



# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_ST\_01\_GMP\_2021\_0019

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

#### Teil 1

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Wolfener Analytik GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Wolfener Analytik GmbH  
Griesheimstraße 21  
06749 Bitterfeld-Wolfen OT Bitterfeld  
Deutschland**

- Sonstiges:  
Prüflabor gemäß § 14 Abs. 4 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. Februar 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG
  - Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

#### Part 1

**Issued following an inspection in accordance with**

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Wolfener Analytik GmbH**

Site address  
**Wolfener Analytik GmbH  
Griesheimstraße 21  
06749 Bitterfeld-Wolfen OT Bitterfeld  
Germany**

- Other:  
Test laboratory according to § 14 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17 February 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC
  - Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing

Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



## Teil 2

## Part 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

##### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

##### 1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Anmerkungen: Die Prüftätigkeiten werden im Auftrag von Herstellern von Arzneimitteln und pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt.

Comments: The testing activities will be carried out on behalf of manufactures of medicinal products and pharmaceutical companies.

Atomemissionsspektrometrie, Ph. Eur. 2.2.22 einschließlich Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, Ph. Eur. 2.2.57, Atomabsorptionsspektrometrie, Ph. Eur. 2.2.23, Infrarotspektroskopie, Ph. Eur. 2.2.24, UV-Spektroskopie, Ph. Eur. 2.2.25, Gaschromatographie, Ph. Eur. 2.2.28, Flüssigchromatographie, Ph. Eur. 2.2.29, Trocknungsverlust, Ph. Eur. 2.2.32, Kernresonanzspektroskopie, Ph. Eur. 2.2.33, Potentiometrische Bestimmung der Ionen-Konzentration mit ionenselektiven Elektroden, Ph. Eur. 2.2.36, Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, Ph. Eur. 2.2.58, Sulfatasche, Ph. Eur. 2.4.14, Grenzprüfung auf Nickel in Polyolen, Ph. Eur. 2.4.15, Aschegehalt, Ph. Eur. 2.4.16, Identifizierung und Bestimmung von Restlösungsmittel, Ph. Eur. 2.4.24, Wasseruntersuchungen, Ph. Eur. 2.5.12,

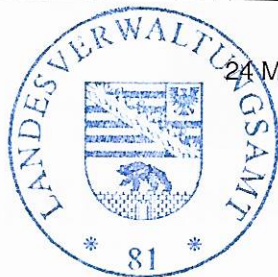
Atomic emission spectrometry, Ph. Eur. 2.2.22 including inductively coupled plasma-atomic emission spectrometry, Ph. Eur. 2.2.57, Atomic absorption spectrometry, Ph. Eur. 2.2.23, Absorption spectrophotometry, infrared, Ph. Eur. 2.2.24, Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible, Ph. Eur. 2.2.25, Gas chromatography, Ph. Eur. 2.2.28, Liquid chromatography, Ph. Eur. 2.2.29, Loss on drying, Ph. Eur. 2.2.32, Nuclear magnetic resonance spectrometry, Ph. Eur. 2.2.33, Potentiometric determination of ionic concentration using ion-selective electrodes, Ph. Eur. 2.2.36, Inductively coupled plasma-mass spectrometry, Ph. Eur. 2.2.58, Sulphated ash, Ph. Eur. 2.4.14, Nickel in polyols, Ph. Eur. 2.4.15, Total ash, Ph. Eur. 2.4.16, Identification and control of residual solvents, Ph. Eur. 2.4.24, Water determination, Ph. Eur. 2.5.12,

Partielle Prüfung ausgewählter Einsatzstoffe nach Ph. Eur., DAC, USP sowie Auftraggebermethoden, Bestimmung von Verunreinigungen durch Elemente, Ph. Eur. 2.4.20, Ph. Eur. 5.20 sowie ICH-Q3D, Kjeldahl-Bestimmung, Ph. Eur. 2.5.9, Schwefeldioxid, Ph. Eur. 2.5.29, Prüfung von Behältnissen, Ph. Eur. 3.2 (As, Zn), JP 7.03 (Pb, Cd, Zn).

Partial testing of selected ingredients according to Ph. Eur., DAC, USP as well as client's methods, Determination of elemental impurities, Ph. Eur. 2.4.20, Ph. Eur. 5.20 as well as ICH-Q3D, Determination of nitrogen using Kjeldahl, Ph. Eur. 2.5.9, Sulphur dioxide, Ph. Eur. 2.5.29, Testing of containers, Ph. Eur. 3.2 (As, Zn), JP 7.03 (Pb, Cd, Zn).



24. März 2021



24 March 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Dr. Julia Michael  
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle/Saale  
Deutschland

Tel.: +49(0)345 514 1595  
Fax: +49(0)345 514 1291

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Julia Michael  
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle/Saale  
Deutschland

Tel.: +49(0)345 514 1595  
Fax: +49(0)345 514 1291