



Zertifikats-Nr./Certificate no: CGN/24.05.01.12-P/06/2020/054

AktENZEICHEN/Reference Number: 24.05.01.12-P/06

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
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
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

Currenta GmbH & Co. OHG**Analytik**

Anschrift der Betriebsstätte

Currenta GmbH & Co. OHG**Analytik****CHEMPARK, Gebäude Q18****51368 Leverkusen**

wurde im Rahmen der nationalen Arznei-
mittelüberwachung inspiziert in Verbindung
mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3
Arzneimittelgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**Part 1**Issued following an inspection in accord-
ance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national ins-
pection programme in connection with its
activity according to Sect 14 para 4 no 3
Arzneimittelgesetz (German Drug Law).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06.02.2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

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 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.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- 2.2. Methoden der Physik und physikalischen Chemie
 - 2.2.1 Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
 - 2.2.3 pH-Wert – Potentiometrische Methode
 - 2.2.5 Relative Dichte
 - 2.2.6 Brechungsindex
 - 2.2.7 Optische Drehung
 - 2.2.8 Viskosität

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 06th February 2020, 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

This certificate reflects the status of the 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 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.

Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of medicinal products

Methods of analysis:

- 2.2. Physical and physicochemical methods
 - 2.2.1 Clarity and degree of opalescence of liquids
 - 2.2.3 Potentiometric determination of pH
 - 2.2.5 Relative density
 - 2.2.6 Refractive index
 - 2.2.7 Optical rotation
 - 2.2.8 Viscosity



2.2.9	Kapillarviskosimeter	2.2.9	Capillary viscometer method
2.2.10	Viskosität - Rotationsviskosimetrie	2.2.10	Viscosity – Rotating viscometer method
2.2.14	Schmelztemperatur - Kapillarmethode	2.2.14	Melting point – capillary method
2.2.18	Erstarrungstemperatur	2.2.18	Freezing point
2.2.20	Potentiometrie	2.2.20	Potentiometric titration
2.2.22	Atomemissionsspektrometrie (einschl. Flammenphotometrie)	2.2.22	Atomic emission spectrometry
2.2.23	Atomabsorptionsspektrometrie	2.2.23	Atomic absorption spectrometry
2.2.24	IR-Spektroskopie	2.2.24	Absorption spectrophotometry, infrared
2.2.25	UV-Vis-Spektroskopie	2.2.25	Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible
2.2.28	Gaschromatographie	2.2.28	Gas chromatography
2.2.29	Flüssigchromatographie	2.2.29	Liquid chromatography
2.2.30	Ausschlusschromatographie	2.2.30	Size-exclusion chromatography
2.2.32	Trocknungsverlust	2.2.32	Loss of drying
2.2.33	Kernresonanzspektroskopie	2.2.33	Nuclear magnetic resonance spectrometry
2.2.34	Thermoanalyse	2.2.34	Thermal analysis
2.2.36	Bestimmung der Ionenkonzentration unter Verwendung ionenselektiver Elektroden	2.2.36	Potentiometric determination of ionic concentration using ion-selective electrodes
2.2.37	Röntgenfluoreszenzspektroskopie	2.2.37	X-ray fluorescence spectrometry
2.2.38	Leitfähigkeit	2.2.38	Conductivity
2.2.43	Massenspektrometrie	2.2.43	Mass spectrometry
2.2.46	Chromatographische Trennmethoden	2.2.46	Chromatographic separation techniques
2.2.49	Kugelfall-Viskosimeter-Methode	2.2.49	Falling ball viscometer method
2.2.57	Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma	2.2.57	Inductively coupled plasma-atomic emission spectrometry
2.2.58	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma	2.2.58	Inductively coupled plasma-mass spectrometry
2.3	Identitätsreaktionen	2.3	Identification
2.3.1	Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen	2.3.1	Identification reactions of ions and functional groups
2.4	Grenzprüfungen	2.4	Limit tests
2.4.1	Ammonium	2.4.1	Ammonium
2.4.4	Chlorid	2.4.4	Chlorides
2.4.8	Schwermetalle	2.4.8	Heavy metals
2.4.9	Eisen	2.4.9	Iron
2.4.11	Phosphat	2.4.11	Phosphates
2.4.13	Sulfat	2.4.13	Sulphates
2.4.14	Sulfatasche	2.4.14	Sulphated ash
2.4.16	Asche		



2.4.22 Prüfung der Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie
2.4.24 Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen
2.4.25 Ethylenoxid und Dioxan
2.4.30 Ethylenglycol und Diethylenglycol in ethoxylierten Substanzen

2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden

2.5.1 Säurezahl
2.5.3 Hydroxylzahl
2.5.4 Iodzahl
2.5.5 Peroxidzahl
2.5.6 Verseifungszahl
2.5.7 Unverseifbare Anteile
2.5.9 Kjeldahl-Bestimmung, Halbmikro-Methode
2.5.10 Schöniger-Methode
2.5.11 Komplexometrische Titration
2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode
2.5.29 Schwefeldioxid

2.9 Methoden der Pharmazeutischen Technologie

2.9.1 Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln
2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen
2.9.5 Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen
2.9.6 Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen

2.9.8 Bruchfestigkeit von Tabletten

2.9.33 Charakterisierung kristalliner und teilweise kristalliner Feststoffe durch Röntgenpulverdiffraktometrie

4.2 Volumetrie

5.9 Polymorphie

2.4.16 Total ash

2.4.22 Composition of fatty acids by gas chromatography

2.4.24 Identification and control of residual solvents

2.4.25 Ethylene oxide and dioxan

2.4.30 Ethylene glycol and diethylene glycol in ethoxylated Substances

2.5 Assays

2.5.1 Acid value

2.5.3 Hydroxyl value

2.5.4 Iodine value

2.5.5 Peroxide value

2.5.6 Saponification value

2.5.7 Unsaponifiable matter

2.5.9 Determination of nitrogen by sulfuric acid digestion

2.5.10 Oxygen-flask method

2.5.11 Complexometric titrations

2.5.12 Water: semi-micro determination

2.5.29 Sulfur dioxide

2.9 Pharmaceutical technical procedures

2.9.1 Disintegration of tablets and capsules

2.9.3 Dissolution test for solid dosage forms

2.9.5 Uniformity of mass of single-dose preparations

2.9.6 Uniformity of content of single-dose preparations

2.9.8 Resistance to crushing of tablets

2.9.33 Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD)

4.2 Volumetric analysis

5.9 Polymorphism



Weitere Methoden

Chemische Kennzahlen
Densitometrie
Elementaranalyse
Gravimetrie
Ionenchromatographie
Physikalisch-chemische Kennzahlen

Physikalische Kennzahlen
Summenparameter
Turbidimetrie
Visuelle Prüfung zur Beschreibung
von Substanzen
Voltametrie, Ionensensitive und
sonstige elektrochemische Verfahren

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Keine.

14.01.2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Dr. Julia Schaaf,
(Regierungspharmaziedirektorin)
Bezirksregierung Köln
D-50606 Köln
Deutschland
Telefon +49-221-147-2555
Fax +49-221-147-3424
julia.schaaf@brk.nrw.de

Further Methods

Characteristic chemical numbers
Densitometry
Elemental analysis
Gravimetry
Ion chromatography
Characteristic physicochemical numbers
Characteristic physical numbers
Sum parameters
Turbidimetry
Visual aspect of substances
Voltametry, ion sensitive and other electrochemical methods

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

None.

14.01.2021

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority



Dr. Julia Schaaf
(Regierungspharmaziedirektorin)
Bezirksregierung Köln
D-50606 Köln
Germany
Phone +49-221-147-2555
Fax +49-221-147-3424
julia.schaaf@brk.nrw.de

