



Zertifikat-Nr./Certificate no: 8.87-40.20.07-GMP02

Aktenzeichen/Reference Number: 8.87-40.20.07

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 Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

Currenta GmbH & Co. OHG

Kaiser-Wilhelm-Allee 80

51373 Leverkusen

Anschrift der Betriebsstätte

Currenta GmbH & Co. OHG

Analytik

Chempark, Gebäude Q 18

51368 Leverkusen

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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

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
- 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 inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Datum / date: | 23.06.2020 |
| Name / name: | Florian Jacobi |
| Unterschrift / signature: | Im Auftrag <i>F. Jacobi</i> |
| E-Mail: | fachbereich87@lanuv.nrw.de |

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. Februar 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

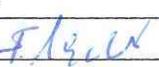
From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 06th February 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- 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

| | |
|---------------------------|--|
| Datum / date: | 23.06.2020 |
| Name / name: | Florian Jacobi |
| Unterschrift / signature: | Im Auftrag  |
| E-Mail: | fachbereich87@lanuv.nrw.de |

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
 - 2.2.9 Kapillarviskosimeter
 - 2.2.10 Viskosität - Rotationsviskosimetrie
 - 2.2.14 Schmelztemperatur - Kapillarmethode
 - 2.2.18 Erstarrungstemperatur
 - 2.2.20 Potentiometrie
 - 2.2.22 Atomemissionsspektrometrie (einschl. Flammenphotometrie)
 - 2.2.23 Atomabsorptionsspektrometrie
 - 2.2.24 IR-Spektroskopie
 - 2.2.25 UV-Vis-Spektroskopie
 - 2.2.28 Gaschromatographie
 - 2.2.29 Flüssigchromatographie
 - 2.2.30 Ausschlusschromatographie
 - 2.2.32 Trocknungsverlust
 - 2.2.33 Kernresonanzspektroskopie
 - 2.2.34 Thermoanalyse
 - 2.2.36 Bestimmung der Ionenkonzentration unter Verwendung ionenselektiver Elektroden
 - 2.2.37 Röntgenfluoreszenzspektroskopie
 - 2.2.38 Leitfähigkeit
 - 2.2.43 Massenspektrometrie
 - 2.2.46 Chromatographische Trennmethoden
 - 2.2.49 Kugelfall-Viskosimeter-Methode
 - 2.2.57 Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
 - 2.2.58 Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
- 2.3 Identitätsreaktionen
 - 2.3.1 Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen
- 2.4 Grenzprüfungen
 - 2.4.1 Ammonium
 - 2.4.4 Chlorid
 - 2.4.8 Schwermetalle
 - 2.4.9 Eisen
 - 2.4.11 Phosphat
 - 2.4.13 Sulfat
 - 2.4.14 Sulfatasche

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 Capillary viscometer method
 - 2.2.10 Viscosity - Rotating viscometer method
 - 2.2.14 Melting point - capillary method
 - 2.2.18 Freezing point
 - 2.2.20 Potentiometric titration
 - 2.2.22 Atomic emission spectrometry
 - 2.2.23 Atomic absorption spectrometry
 - 2.2.24 Absorption spectrophotometry, infrared
 - 2.2.25 Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible
 - 2.2.28 Gas chromatography
 - 2.2.29 Liquid chromatography
 - 2.2.30 Size-exclusion chromatography
 - 2.2.32 Loss of drying
 - 2.2.33 Nuclear magnetic resonance spectrometry
 - 2.2.34 Thermal analysis
 - 2.2.36 Potentiometric determination of ionic concentration using ion-selective electrodes
 - 2.2.37 X-ray fluorescence spectrometry
 - 2.2.38 Conductivity
 - 2.2.43 Mass spectrometry
 - 2.2.46 Chromatographic separation techniques
 - 2.2.49 Falling ball viscometer method
 - 2.2.57 Inductively coupled plasma-atomic emission spectrometry
 - 2.2.58 Inductively coupled plasma-mass spectrometry
- 2.3 Identification
 - 2.3.1 Identification reactions of ions and functional groups
- 2.4 Limit tests
 - 2.4.1 Ammonium
 - 2.4.4 Chlorides
 - 2.4.8 Heavy metals
 - 2.4.9 Iron
 - 2.4.11 Phosphates
 - 2.4.13 Sulphates
 - 2.4.14 Sulphated ash

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Datum / date: | 23.06.2020 |
| Name / name: | Florian Jacobi |
| Unterschrift / signature: | Im Auftrag <i>F. Jacobi</i> |
| E-Mail: | fachbereich87@lanuv.nrw.de |

| | |
|---|--|
| 2.4.16 Asche | 2.4.16 Total ash |
| 2.4.22 Prüfung der Fettsäurenzusammensetzung durch Gaschromatographie | 2.4.22 Composition of fatty acids by gas chromatography |
| 2.4.24 Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen | 2.4.24 Identification and control of residual solvents |
| 2.4.25 Ethylenoxid und Dioxan | 2.4.25 Ethylene oxide and dioxan |
| 2.4.30 Ethylenglycol und Diethylenglycol in ethoxylierten Substanzen | 2.4.30 Ethylene glycol and diethylene glycol in ethoxylated Substances |
| 2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden | 2.5 Assays |
| 2.5.1 Säurezahl | 2.5.1 Acid value |
| 2.5.3 Hydroxylzahl | 2.5.3 Hydroxyl value |
| 2.5.4 Iodzahl | 2.5.4 Iodine value |
| 2.5.5 Peroxidzahl | 2.5.5 Peroxide value |
| 2.5.6 Verseifungszahl | 2.5.6 Saponification value |
| 2.5.7 Unverseifbare Anteile | 2.5.7 Unsaponifiable matter |
| 2.5.9 Kjeldahl-Bestimmung, Halbmikro-Methode | 2.5.9 Determination of nitrogen by sulfuric acid digestion |
| 2.5.10 Schöniger-Methode | 2.5.10 Oxygen-flask method |
| 2.5.11 Komplexometrische Titration | 2.5.11 Complexometric titrations |
| 2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser - Karl-Fischer-Methode | 2.5.12 Water: semi-micro determination |
| 2.5.29 Schwefeldioxid | 2.5.29 Sulfur dioxide |
| 2.9 Methoden der Pharmazeutischen Technologie | 2.9 Pharmaceutical technical procedures |
| 2.9.1 Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln | 2.9.1 Disintegration of tablets and capsules |
| 2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen | 2.9.3 Dissolution test for solid dosage forms |
| 2.9.5 Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen | 2.9.5 Uniformity of mass of single-dose preparations |
| 2.9.6 Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen | 2.9.6 Uniformity of content of single-dose preparations |
| 2.9.8 Bruchfestigkeit von Tabletten | 2.9.8 Resistance to crushing of tablets |
| 2.9.33 Charakterisierung kristalliner und teilweise kristalliner Feststoffe durch Röntgen-pulverdiffraktometrie | 2.9.33 Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD) |
| 4.2 Volumetrie | 4.2 Volumetric analysis |
| 5.9 Polymorphie | 5.9 Polymorphism |

| | |
|---------------------------|--|
| Datum / date: | 23.06.2020 |
| Name / name: | Florian Jacobi |
| Unterschrift / signature: | Im Auftrag  |
| E-Mail: | fachbereich87@lanuv.nrw.de |

Weitere Methoden
 Chemische Kennzahlen
 Densitometrie
 Elementaranalyse
 Gravimetrie
 Ionenchromatographie
 Physikalisch-chemische Kennzahlen
 Physikalische Kennzahlen
 Summenparameter
 Turbidimetrie
 Visuelle Prüfung zur Beschreibung von Substanzen
 Voltammetrie, Ionenensitive und sonstige elektro-
 chemische Verfahren

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

23. Juni 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Im Auftrag

F. Jacobi

Florian Jacobi
 Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW
 Leibnizstraße 10
 45659 Recklinghausen
 Telefonnummer: +49 2361/ 305 - 3071
 Faxnummer: +49 2361/ 305 - 3599



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

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

23rd Juni 2020

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

On behalf

Florian Jacobi
 Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW
 Leibnizstraße 10
 45659 Recklinghausen
 Phone-Number: +49 2361/ 305 - 3071
 Fax-Number: +49 2361/ 305 - 3599

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Datum / date: | 23.06.2020 |
| Name / name: | Florian Jacobi |
| Unterschrift / signature: | Im Auftrag <i>F. Jacobi</i> |
| E-Mail: | fachbereich87@lanuv.nrw.de |