

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2022\_0060

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 18 L 18.01 / 1056-I

## BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

### Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**B. Braun Melsungen AG (LOC-100006899)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**B. Braun Melsungen AG (LOC-100006899)  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HE\_01\_MIA\_2022\_0043 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. Februar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

### Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**B. Braun Melsungen AG (LOC-100006899)**

Site address  
**B. Braun Melsungen AG (LOC-100006899)  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HE\_01\_MIA\_2022\_0043 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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

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.

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.

## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.1.2.1 Großvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

#### 1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Zu 1.1 und 1.5: Liste der Produkte und  
Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8 der  
Herstellungserlaubnis.

Zu 1.6: Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten  
Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4 der  
Herstellungserlaubnis).

Es sind externe Lagerstätten vorhanden, siehe hierzu  
gesondertes Schreiben zur Herstellungserlaubnis.

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations  
for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 *Batch certification*

#### 1.5 Packaging

1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Quality control testing

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

Comments:

ref. to 1.1 and 1.5: For list of products and manufacturing  
steps see current annex 8 of the manufacturer's  
authorisation.

refer to 1.6: Partial testing in contract laboratories  
according to sect 14 para 4 german drug law (refer to  
annex 4 of the manufacturer's authorisation).

Holding in external warehouses, see separate document  
to the manufacturer's authorisation.

---

17. Mai 2022  
Im Auftrag



17 May 2022  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Nicole Weinreich  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Nicole Weinreich  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125326

Tel.: +49(0)6151 125326