



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2020_0019

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-152

**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
CG Chemikalien GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmer Str. 1
30880 Laatzen
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. Februar 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**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
CG Chemikalien GmbH & Co. KG

Site address
**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmer Str. 1
30880 Laatzen
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18 February 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung
angezogen 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.

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.

Teil 2

Part 2

Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Glycerin 86%, Ph. Eur.
Glycerin 99%, Ph. Eur.
Magnesiumsulfat Heptahydrat, Ph. Eur.
Paraffinöl dickflüssig, Ph. Eur. (subliquidum)
Paraffinöl dünnflüssig, Ph. Eur. (perliquidum)
Isopropylalkohol, Ph. Eur.
Ameisensäure 99/100%, DAC 2011, ÖAB2014
Essigsäure 99/100% Ph.Eur., USP

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.5.4 Andere
Umfüllen, Freigabe
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Ziffer 3.5.3 Sekundärverpacken: ausschließlich Kennzeichnen

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

glycerine 86%, Ph. Eur.
glycerine 99%, Ph. Eur.
magnesiumsulfat heptahydrat, Ph. Eur.
paraffin oil viscous, Ph. Eur. (subliquidum)
paraffin oil fluid, Ph. Eur. (perliquidum)
isopropyl alcohol, Ph. Eur.
formic acid 99/100%, DAC 2011, ÖAB2014
acetic acid 99/100% Ph.Eur., USP

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.5.4 Other
Decanting, Release
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

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

Comments: To no. 3.5.3 secondary packaging: only labelling

14. Mai 2020
Im Auftrag



14 May 2020
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

M. Otte

Merle Otte
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-462
Fax: +49(0)511 9096-199

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Merle Otte
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-462
Fax: +49(0)511 9096-199