

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2, 21339 Lüneburg

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2021_0010

Aktenzeichen/Reference Number:
3.6.5-41403/021

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
Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA

Anschrift der Betriebsstätte
**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA
Otto-Brenner-Straße 15
21337 Lüneburg
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 80 (1) der Richtlinie 2001/82/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
27. Januar 2021 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
 - Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG

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
Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA

Site address
**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA
Otto-Brenner-Straße 15
21337 Lüneburg
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been
inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
 - Art. 80 (1) of Directive 2001/82/ECtransposed 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
27 January 2021, 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
 - Article 51 of Directive 2001/82/EC

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.

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 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.

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

**Magnesiumcarbonat,
Magnesiumhydroxid-Gel,
Magnesiumoxid,
Eisen-II-sulfat, getrocknet,
Eisen-II-sulfat-7-hydrat,
Zinksulfat-Monohydrat,
wasserfreies Calciumacetat,
Aluminiumlactat**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Lösung, Filtration,
Kristallisation,
Neutralisation (Salzbildung)
- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 3.2.4 Gewinnung von Wirkstoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial
 - 3.2.5 Modifizierung der gewonnenen Stoffe
Mineral
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
Mineral
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknen, Mahlen, Sieben
 - 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)
- 3.6 Qualitätskontrolle
 - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Inspektion wurde bedingt durch die COVID-19-Pandemie als Videokonferenz ohne

• Substances

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

**MAGNESIUM CARBONATE,
MAGNESIUM HYDROXIDE-Gel,
MAGNESIUM OXIDE,
Iron-II-sulfate (dried),
Iron-II-sulfate-7-hydrate,
Zinc Sulphate-Monohydrate,
water-free Calciumacetate,
Aluminiumlactate**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Solution, Filtration,
crystallization,
neutralization (saltformation)
- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
 - 3.2.4 Extraction of substance from mineral source
 - 3.2.5 Modification of extracted substance
mineral
 - 3.2.6 Purification of extracted substance
mineral
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
Drying, milling, sieving
 - 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))
- 3.6 Quality control testing
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

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

Comments: Due to the COVID-10 pandemic the inspection was performed by videoconference without

Vor-Ort-Begehung durchgeführt. Ein virtueller Rundgang durch das mikrobiologische Labor war inbegriffen.

on-site visit. A virtual tour of the microbiological labor was included.



21. April 2021
Im Auftrag

21 April 2021
On behalf




Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Liesa Warneboldt
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Liesa Warneboldt
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448

Tel.: +49(0)4131 151448