



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2019_0024

Aktenzeichen/Reference Number:
41401.05.13

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

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

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller

Albemarle Germany GmbH

The manufacturer

Albemarle Germany GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Albemarle Germany GmbH

Innerstetal 2

38685 Langelsheim

Deutschland

Site address

Albemarle Germany GmbH

Innerstetal 2

38685 Langelsheim

Germany

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß

- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

• 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)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 29. August 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 29 August 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

• the principles of GMP for active substances referred to in

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

ergeben.

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

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

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.

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:

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

Lithiumcarbonat Ph. Eur.

Lithiumcarbonat Ph. Eur.

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.4 Andere Fällung/Kristallisation
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung und Siebung
 - 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

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.4 Other precipitation/crystallization
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps drying and 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

24. September 2019

Im Auftrag



24 September 2019

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Susanne Weber
 Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
 Inspektorat Braunschweig
 Ludwig-Winter-Str. 2
 38120 Braunschweig
 Deutschland

Dr. Susanne Weber
 Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
 Inspektorat Braunschweig
 Ludwig-Winter-Str. 2
 38120 Braunschweig
 Deutschland

Tel.: +49(0)531 35476-208
 Fax: +49(0)531 35476-333

Tel.: +49(0)531 35476-208
 Fax: +49(0)531 35476-333