



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2025_0006

Aktenzeichen/Reference Number:
5010-108#003

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Quasaar GmbH
(LOC-100070273)

Anschrift der Betriebsstätte
Quasaar GmbH
Lichtenkopfer Weg 1
66450 Bexbach
Deutschland
(LOC-100070273)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- Sonstiges:
Überwachung nach § 64 Arzneimittelgesetz (AMG) - Prüflabor - ohne Herstellungserlaubnis

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. Januar 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

**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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Quasaar GmbH
(LOC-100070273)

Site address
Quasaar GmbH
Lichtenkopfer Weg 1
66450 Bexbach
Germany
(LOC-100070273)

- has been inspected under the national inspection programme in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

- Other:
Monitoring according to § 64 German Medicines Act (AMG) - test laboratory - without manufacturing authorization

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23 January 2025, it is considered that the principles and guidelines of Good Practice laid down in

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der
Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive (EU) 2017/1572
and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die **E u d r a G M D P - W e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the **E u d r a G M D P w e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Zu 1.6: Qualitätskontrolle von sterilen und nicht-sterilen Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln sowie Verpackungsmaterialien

Comments: To 1.6: Quality control testing of sterile and non-sterile excipients / active ingredients / medicinal products and packaging materials

Durchführung von Stabilitätsstudien zur Bestimmung der Haltbarkeit von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Performance of stability studies for determination of the shelf life of excipients / active ingredients / medicinal products

Zu 1.6.3 - Angewandte Untersuchungsverfahren:

To 1.6.3 - Methods of analysis:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
- chromatographische Untersuchungen
- spektroskopische Untersuchungen
- elektrochemische Untersuchungen
- biopharmazeutische Untersuchungen

- pharmaceutical-chemical analysis
- pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)
- chromatographic assays
- spectroscopic assays
- electrochemical assays
- biopharmaceutical assays

05. Februar 2025
Im Auftrag

05 February 2025
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Mainzer Str. 34
66111 Saarbrücken
Deutschland

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Mainzer Str. 34
66111 Saarbrücken
Deutschland