



Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2022
Aktenzeichen/Reference Number:
5010-108#003

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG 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
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3 f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

**Quasaar GmbH
Lichtenkopfer Weg 1
66450 BEXBACH**

Anschrift der Betriebsstätte

**Quasaar GmbH
Lichtenkopfer Weg 1
66450 BEXBACH
DEUTSCHLAND**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

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
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3 f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-
firms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no 3.



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. Februar 2022 gewonnenen Erkenntnisse, wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
 - Richtlinie 2004/23/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.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on February 18, 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
 - Directive 2004/23/EC

This certificate reflects the status of the 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.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von sterilen und nicht-sterilen Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln sowie Verpackungsmaterialien

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

Dazu angewandte Untersuchungsverfahren:

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

keine

Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of sterile and non-sterile excipients / active ingredients / medicinal products and packaging materials

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

Methods of analysis:

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

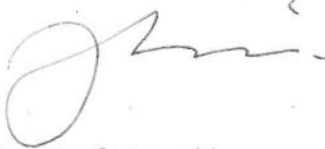
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

none



24. März 2022
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde



Janette Grünwald
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen
und Familie
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
DEUTSCHLAND

Telefon: + 49(0)681 501-2237
Telefax: + 49(0)681 501-4524

March 24, 2022
On behalf

Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority

Janette Grünwald
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen
und Familie
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
DEUTSCHLAND

Telefon: + 49(0)681 501-2237
Telefax: + 49(0)681 501-4524

