



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_ST_01_GMP_2025_0043

Aktenzeichen/Reference Number:
504.41503.1.A.4

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
**Aug. Hedinger
GmbH & Co. KG
(LOC-100018333)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Aug. Hedinger GmbH & Co. KG
Lange Lauchstädter Str. 47
06179 Teutschenthal
Deutschland
(LOC-100030647)**

- Ist Hilfsstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
- § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

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
**Aug. Hedinger
GmbH & Co. KG
(LOC-100018333)**

Site address
**Aug. Hedinger GmbH & Co. KG
Lange Lauchstädter Str. 47
06179 Teutschenthal
Germany
(LOC-100030647)**

- Is an excipient 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 27. Juni 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit einem angemessenem Level der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Artikel 46 (f) der Richtlinie 2001/83/EG

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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27. June 2025, it is considered that it complies with an appropriate level of Good Manufacturing Practice as referred to in

- Article 46 (f) of Directive 2001/83/EC

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 EudraGMDP website (<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

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere

Primär- und Sekundärverpacken
und/oder Freigabe von Hilfsstoffen

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Hilfsstoffe:

Aceton Ph. Eur. / USP (NF),
Benzin DAB,
Butylhydroxytoluol Ph. Eur. / USP (NF) / JPE,
Dinatriumedetat Ph. Eur. / USP,
Metacresol Ph. Eur. / USP parenteral grade,
Natriumcalciumedetat Ph. Eur. / USP / JPE

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Other

Primary and secondary packaging
and/or release of excipients

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: excipients:

Acetone Ph. Eur. / USP (NF),
Petroleum Spirit DAB,
Butylhydroxytoluene Ph. Eur. / USP (NF) / JPE,
Disodium edetate Ph. Eur. / USP,
Metacresol Ph. Eur. / USP parenteral grade,
Sodium calcium edetate Ph. Eur. / USP / JPE

04. September 2025



Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Dr. Julia Michael
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

04 September 2025



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Julia Michael
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

.el.: +49(0)345 514 1595
Fax: +49(0)345 514 1291

Tel.: +49(0)345 514 1595
Fax: +49(0)345 514 1291

