



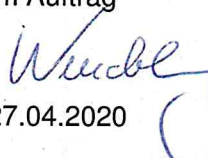
Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz
Theodor-Tantzen-Platz 8
26121 Oldenburg

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_04_MIA_2020_0013/41401-6/36 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Quality Services International GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Quality Services International GmbH
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Flughafendamm 9a
28199 Bremen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Gesetzes
über den Verkehr mit Arzneimitteln
(Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Hans-Henning Wendebourg |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 27.04.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Quality Services International GmbH , Würzburger Str. 3, 26121 Oldenburg

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel Hormone
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Dauerhafte Archivierung von Dokumenten beim externen Dienstleister Fa. Lager 3000 GmbH,
Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede

Die erlaubte Tätigkeit umfasst auch klinische Prüfmuster für Tiere

Ziffer 1.4 erstreckt sich ausschließlich auf die Chargenfreigabe

Zu Ziffer 1.6.3:

Prüfen von Arzneimittelzubereitungen und Ausgangsstoffen auf Identität, Reinheit und Gehalt mittels chemischer und physikalischer Prüfmethode sowie Validierung von Herstell- und Prüfverfahren

gemäß gültiger ICH- bzw. EU-Richtlinien

Folgende Prüfverfahren werden eingesetzt:

- Prüfung allgemeiner und spezieller Merkmale an Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Arzneifertigwaren gemäß den Arzneibüchern, wie Masse, Trocknungsverlust, Bruchfestigkeit, Friabilität, Osmolalität, Penetrometrie, Zerfallszeit oder Wirkstofffreisetzung
- Identitäts-, Reinheits- und Gehaltsprüfungen an Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Arzneifertigwaren gemäß den Arzneibüchern und spezifizierten Prüfanweisungen
angewandte Verfahren:
 - qualitative DC, qualitative und quantitative HPLC, qualitative und quantitative UHPLC, qualitative und quantitative GC, Ionenchromatographie mittels Leitfähigkeit und amperometrischer Detektion, Untersuchung des Gerinnungs- und/oder Fibrinolysesystems sowie UV-Spektroskopie und Titration
 - Untersuchungen zur Haltbarkeit (Stabilitätsprüfungen) nach den aktuellen Richtlinien
 - Des Weiteren werden vergleichbare Prüfungen nach anderen Arzneibüchern (z.B. USP, BP, DAC) und/oder davon abgeleitete Prüfverfahren durchgeführt.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
2.3	Andere Einfuhr Tätigkeiten
	<i>2.3.4 Andere</i> Pflanzlich und Homöopatische Arzneimittel und Wirkstoffe

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten

Dauerhafte Archivierung von Dokumenten beim externen Dienstleister Fa. Lager 3000 GmbH, Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede.

Die erlaubte Tätigkeit umfasst auch klinische Prüfmuster für Tiere.

Es werden ausschließlich Muster zur analytischen Prüfung eingeführt.

Weitere Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten siehe Anlage 1 Teil 1 - Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten "zu Ziffer 1.6.3".

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Quality Services International GmbH , Würzburger Str. 3, 26121 Oldenburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel Hormone
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten


Dauerhafte Archivierung von Dokumenten beim externen Dienstleister Fa. Lager 3000 GmbH, Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede.

Ziffer 1.4 erstreckt sich ausschließlich auf die Chargenfreigabe.

Weitere Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten siehe Anlage 1 Teil 1 - Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten "zu Ziffer 1.6.3"

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Techpharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal
sichtbare und nicht sichtbare Partikelkontamination,
Einlagerung von Stabilitätsmustern



Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

05.06.2019

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|--|
| 1. Authorisation number/file number | DE_NI_04_MIA_2020_0013/41401-6/36 |
| 2. Name of authorisation holder | Quality Services International GmbH |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Quality Services International GmbH
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Flughafendamm 9a
28199 Bremen |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 and ANNEX 2 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 and sect 72 para 1
Arzneimittelgesetz (German Drug Law) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Dr. Hans-Henning Wendebourg |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 27/04/2020 |
| 10. Annexes attached | Annex 1 and Annex 2
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)
Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection) |

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex

Name and address of the site:

Quality Services International GmbH , Würzburger Str. 3, 26121 Oldenburg

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products
	1.1.3 Batch certification
1.2	Non-sterile products
	1.2.2 Batch certification
1.3	Biological medicinal products
	1.3.2 Batch certification
	1.3.2.8 Other biological medicinal products hormons
1.4	Other products or manufacturing activity
	1.4.1 Manufacture of:
	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homeopathic products
1.6	Quality control testing
	1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

term archiving of documents at the external service Lager 3000 GmbH, Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede

Manufacturing operations include Veterinary Investigational medicinal products

1.4 Batch certification only

1.6.3:

Testing of drug products and raw materials for identification, purity and assay by chemical and physical methods. Processvalidation and validation of analytical methods according ICH- and EU-guidelines.

The following methods are used in the laboratory:

- Testing of general and specific parameters on starting materials, bulk and finished products according to the pharmacopoeias, e. g. mass, loss on drying, resistance to crushing of tablets, friability, osmolality, penetrometry, disintegration time or dissolution

- Identity and purity testing and assay on starting materials, bulk and finished products according to the pharmacopoeias and specified testing procedures ? applied methods:

- qualitative TLC, qualitative and quantitative HPLC, qualitative and quantitative UHPLC, qualitative and quantitative GC, ion-chromatography by conductivity and pulsed amperometric detection, coagulation analyzer, UV-spectroscopy and titration

- Stability testing according to current guidelines

- In addition similar methods of other pharmacopoeia (such as. USP, BP, DAC) and methods derived from pharmacopoeia.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i>
	2.2.1.1 Aseptically prepared
	2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.4 Other</i> Herbal and homoeopathic medicinal products and active ingredients

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations

term archiving of documents at the external service Lager 3000 GmbH, Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede.

Manufacturing operations include Veterinary Investigational medicinal products.

Exclusively samples for analytical testing are imported.

For further restrictions or clarifications related to importing see Anlage 1 Teil 1 - Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten "zu Ziffer 1.6.3".

SCOPE OF AUTHORISATION

Anh

Name and address of the site:

Quality Services International GmbH , Würzburger Str. 3, 26121 Oldenburg

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	1.1.3 Batch certification
1.2	Non-sterile products
	1.2.2 Batch certification
1.3	Biological medicinal products
	1.3.2 Batch certification
	1.3.2.8 Other biological medicinal products hormons
1.4	Other products or manufacturing activity
	1.4.1 Manufacture of:
	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homeopathic products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

term archiving of documents at the external service Lager 3000 GmbH, Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede.

1.4 Batch certification only.

For further restrictions or clarifications see Anlage 1 Teil 1 - Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten "zu Ziffer 1.6.3".

Address(es) of Contract Laboratories

Techpharm GmbH

Draisstr. 14

76646 Bruchsal

Particle contamination: visible and sub-visible particles,
storage of stability samples



Annex 7

Date of Inspection on which
authorisation was granted

05/06/2019