



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2024_0023

Aktenzeichen/Reference Number:
5010-110#003

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
PSM GmbH
(LOC-100077891)

Anschrift der Betriebsstätte
PSM GmbH
Am Nußkopf 39
66578 Schiffweiler
Deutschland
(LOC-100077891)

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

- Sonstiges:
Überwachung nach § 64 Arzneimittelgesetz -
Wirkstoffhersteller und Prüflabor ohne
Herstellungserlaubnis, Wirkstoffherstellung und
Prüfungen im Lohnauftrag

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
21. März 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die
Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten
Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich
aus

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
PSM GmbH
(LOC-100077891)

Site address
PSM GmbH
Am Nußkopf 39
66578 Schiffweiler
Germany
(LOC-100077891)

- Is an active substance manufacturer that has been
inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

- Other:
Inspection in accordance with Section 64 of the
Medicines Act - active ingredient manufacturer and
quality control laboratory without manufacturing
authorization, active ingredient production and quality
control on a contract basis

From the knowledge gained during the inspection of
this manufacturer, the latest of which was conducted on
21. March 2024, it is considered that it complies with
the principles of Good Manufacturing Practice for active
substances referred to in



- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere

Nicht-sterile Wirkstoffe nach Kundenspezifikation im Lohnauftrag:
Artesunat
Curcumin
Epigallocatechin-3-O-gallat (EGCG)
Glycyrrhizinsäure

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Artesunat

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Standardverfahren
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 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

Curcumin

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 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

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Other

Non-sterile active ingredients according to customer specifications in a contract order:
Artesunate
Curcumin
Epigallocatechin-3-O-gallate (EGCG)
Glycyrrhizic acid

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

Artesunate

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Standard Procedures
- 3.5 General Finishing Steps
 - 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

Curcumin

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
 - 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
 - 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



Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Epigallocatechin-3-O-gallat (EGCG)

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

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

Glycyrrhizinsäure

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Betriebsstätte verfügt NICHT über eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG (Humanarzneimittel und klinische Prüfmuster) bzw. § 15 TAMG (Tierarzneimittel)

for identification or traceability (lot numbering of the active substance)

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

Epigallocatechin-3-O-gallate (EGCG)

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.6 Purification of extracted substance plant

3.5 General Finishing Steps

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

Glycyrrhizinic acid

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.6 Purification of extracted substance plant

3.5 General Finishing Steps

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

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

Comments: The facility does NOT have a manufacturing authorization in accordance with Section 13 AMG (Human medicines and clinical supplies) or Section 15 TAMG (veterinary medicines)



Keine Chargenzertifizierung

No batch certification

Die Verantwortung für die Wirkstoffspezifikation und den Nachweis der Qualität, der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit von Wirkstoffen liegt beim Auftraggeber / Kunden als pharmazeutischer Unternehmer

The responsibility for the specification of the active ingredient and proof of the quality, effectiveness and safety of active ingredients lies with the client / customer

Qualitätskontrolle: Dazu angewandte chemisch-physikalische Untersuchungsverfahren:

Quality Control testing: Chemical-physical examination methods used for this purpose:

Pharmazeutisch-chemische Analytik
Pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
Chromatographische Prüfverfahren
Spektroskopische Prüfverfahren
Elektrochemische Prüfverfahren

Pharmaceutical-chemical analysis
Pharmaceutical-technological analysis (pharmacopoeia method)
Chromatographic test methods
Spectroscopic testing methods
Electrochemical test methods

Raum: Nach Funktion:

Room: according to function:

Wareneingang, Lager und zugehörige Schleusenbereiche:
Räume 118, 119, 121 und 133 bis 138

Incoming goods, warehouses and associated lock areas:
Rooms 118, 119, 121 and 133 to 138

Qualitätskontrolle, Probenahme 145 und Labore 202, 204, 209, 211, 212, 214

Quality control, sampling 145 and Laboratories 202, 204, 209, 211, 212, 214

Personalschleuse zur Raumklasse D:
Räume 147 bis 150

Personnel lock to room class D:
Rooms 147 to 150

Wirkstoffherstellung und Lagerräume Raumklasse D:
Räume 140 bis 144 und 146

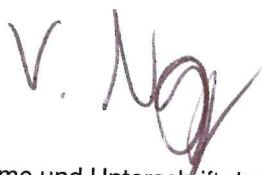
Active substance manufacturing and storage rooms, room class D:
Rooms 140 to 144 and 146

14. Mai 2024

Im Auftrag

14 May 2024

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Vanessa Nguyen
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Vanessa Nguyen
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-6372

Tel.: +49(0)681 501-6372

