Landesamt für soziale Dienste
Schleswig-Holstein

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_SH_01_MIA_2016_0013
2. Name des Erlaubnisinhabers	Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	Lichtenheldt GmbH - Werk I - Industriestraße 7 - 11 23812 Wahlstedt Lichtenheldt GmbH - Werk II - Justus-Liebig-Weg 1 23812 Wahlstedt
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Industriestraße 7 - 9 23812 Wahlstedt
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 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. Heike Carstensen
8. Unterschrift	Heike Carstensen
9. Datum	29.07.2016
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

Lichtenheldt GmbH 2016

Adolf-Westphal-Straße 4, 24143 Kiel | Telefon 0431-988-0 (Vermittlung) | Bushaltestelle Gablenzstraße | Besuchszeiten: Mo. - Fr. 09:00 – 12:00 Uhr | E-Mail-Adressen: Kein Zugang für elektronisch signierte oder verschlüsselte Dokumente.

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Lichtenheldt GmbH - Werk I -, Industriestraße 7 - 11, 23812 Wahlstedt

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung Spezielle Anforderungen 2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung Spezielle Anforderungen 2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen Spezielle Anforderungen 2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
1.4	**Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]
	1.4.1 Herstellung von

Lichtenheldt GmbH 2016

	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	**Nur Abpacken**
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2.1.5 Auch Prüfpräparate zur Anwendung am Tier als flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung. Auch Prüfpräparate als Placeboprodukte zur Anwendung am Tier als flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung.

Lichtenheldt GmbH 2016

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Lichtenheldt GmbH - Werk I -, Industriestraße 7 - 11, 23812 Wahlstedt

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellung umfasst NICHT die Freigabe (gem. § 16 AMWHV).

Zu 1.2.1.6 und 1.2.1.11
Die Herstellungsschritte Verblindung und Randomisierung sind vom Herstellungsumfang ausgenommen.

Lichtenheldt GmbH 2016

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Lichtenheldt GmbH - Werk II -, Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung Spezielle Anforderungen 2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung Spezielle Anforderungen 2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
1.4	**Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	**Nur Abpacken**
	1.5.2 Sekundärverpacken

Lichtenheldt GmbH 2016

1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Lichtenheldt GmbH 2016

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Lichtenheldt GmbH - Werk II -, Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellung umfasst NICHT die Freigabe (gem. § 16 AMWHV).

Zu 1.2.1.5
Die Herstellungsschritte Verblindung und Randomisierung sind vom Herstellungsumfang ausgenommen.

Lichtenheldt GmbH 2016

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Eurofins Fintelmann und Meyer GMP GmbH
Großmoorbogen 25
21079 Hamburg
(Ab 01. August 2016 Änderung der Firmierung in: Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH)

Art der Prüfungen:
Bestimmung der Identität, des Gehalts und der Reinheit an Ausgangsstoffen (z.B. von Schwermetallen und Restlösemitteln) und Produkten mittels
AAS
AES
GC FID
GC Headspace
HPLC UV
ICP MS
Kapillarviskosimetrie
Kjeldahl
Titration
und
Bestimmung der Wirkstofffreisetzung
Mikrobiologische Prüfungen an Fertigwaren gemäß Ph. Eur. (2.6.1)

Lebensmittel-Institut-KIN e. V.
Wasbeker Straße 324
24537 Neumünster

Art der Prüfungen:
Mikrobiologische Untersuchungen an Ausgangsstoffen, Bulkwaren und Fertigprodukten gem. Ph. Eur. (2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4, 5.1.8) und Kundenvorgaben.
Konservierungsmittel-Belastungstest gemäß Ph. Eur. (5.1.3)

Phytolab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth

Art der Prüfungen:
Bestimmung des Gehalts und der Reinheit an Ausgangsstoffen (z.B. von Schwermetallen, Pestiziden und Aflatoxinen) mittels

Lichtenhet GmbH 2016

AAS
DC
GC ECD
GC MS
GC FPD
HPLC ELSD
HPLC FLD
HPLC UV
ICP MS
LC MS MS

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet-Großenbach

Art der Prüfungen:
Identifizierung von Mikroorganismen mittels biochemischer und molekularbiologischer Methoden.
Bestimmung des Gehalts und der Reinheit an Ausgangsstoffen mittels UV/Vis, Vakuumtrockenschrank und Plattenphotometer

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg

Art der Prüfungen:
Mikrobiologische Reinheit gemäß Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13, 5.1.4, 5.1.8) und Kundenvorgaben.
Konservierungsmittel-Belastungstest gemäß Ph. Eur. (5.1.3)

Gesellschaft für Micronisierung mbH
Lesumer Heerstraße 30
28717 Bremen

Art der Prüfungen:
Partikelgrößenbestimmung an Ausgangsstoffen und Produkten mittels Mikroskopie und Laserbeugung

Lichtenhelder GmbH 2016

State Social Services Agency
Schleswig-Holstein

Lichtenheldt GmbH 2016

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

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

1. Authorisation number/file number	DE_SH_01_MIA_2016_0013
2. Name of authorisation holder	Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Lichtenheldt GmbH - Werk I - Industriestraße 7 - 11 23812 Wahlstedt Lichtenheldt GmbH - Werk II - Justus-Liebig-Weg 1 23812 Wahlstedt
4. Legally registered address of authorisation holder	Industriestraße 7 - 9 23812 Wahlstedt
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1 and ANNEX 2
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Dr. Heike Carstensen
8. Signature	./.
9. Date	07/29/2016
10. Annexes attached	Annex 1 and Annex 2 Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

Adolf-Westphal-Straße 4, 24143 Kiel | Telefon 0431-988-0 (Vermittlung) | Bushaltestelle Gablenzstraße | Besuchszeiten: Mo. - Fr. 09.00 - 12.00 Uhr | E-Mail-Adressen: Kein Zugang für elektronisch signierte oder verschlüsselte Dokumente.

SCOPE OF AUTHORISATION **Annex 1**

Name and address of the site:
Lichtenheldt GmbH - Werk I -, Industriestraße 7 - 11, 23812 Wahlstedt

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products
	1.2.1.5 Liquids for external use Special requirements 2 Hormones or substances with hormonal activity
	1.2.1.6 Liquids for internal use Special requirements 2 Hormones or substances with hormonal activity
	1.2.1.11 Semi-solids Special requirements 2 Hormones or substances with hormonal activity
1.4	**Other products or manufacturing activity** [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products , bulk or total manufacturing, etc].
	1.4.1 Manufacture of:

Lichtenheldt GmbH 2016

	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homoeopathic products
1.5	**Packaging only**
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.3 Chemical/Physical

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

To 1.2.1.5
Also Veterinary Investigational Medicinal Products in the dosage forms liquids for external use.

Also Veterinary Investigational Products as placebos in the dosage forms liquids for external use.

Trontenheldt GmbH 2016

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 2

Name and address of the site:
Lichtenheldt GmbH - Werk I -, Industriestraße 7 - 11, 23812 Wahlstedt

Human Investigational Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS
Manufacturing Operations of Investigational Medical Products (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products
	1.2.1.6 Liquids for internal use
	1.2.1.11 Semi-solids
1.6	**Quality control testing**
	1.6.3 Chemical/Physical

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

Manufacturing does NOT cover the release (according to para 16 AMWHV).

To 1.2.1.6 and 1.2.1.11
The manufacturing steps blinding and randomization are excluded from the scope of production.

Lichtenheldt GmbH 2016

SCOPE OF AUTHORISATION **Annex 1**

Name and address of the site:
Lichtenheldt GmbH - Werk II -, Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products
	1.2.1.5 Liquids for external use Special requirements 2 Hormones or substances with hormonal activity
	1.2.1.6 Liquids for internal use Special requirements 2 Hormones or substances with hormonal activity
1.4	**Other products or manufacturing activity** [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products , bulk or total manufacturing, etc].
	1.4.1 Manufacture of:
	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homoeopathic products
1.5	**Packaging only**
	1.5.2 Secondary packing

Lichtenheldt GmbH 2016

1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical

Lichtenheldt GmbH 2016

SCOPE OF AUTHORISATION **Annex 2**

Name and address of the site:
Lichtenheldt GmbH - Werk II -, Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt

Human Investigational Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS
Manufacturing Operations of Investigational Medical Products (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products
	1.2.1.5 Liquids for external use
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical

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

Manufacturing does NOT cover the release (according to para 16 AMWHV).

To 1.2.1.5
The manufacturing steps blinding and randomization are excluded from the scope of production.

Lichtenheldt GmbH 2016

Address(es) of Contract Laboratories

Eurofins Fintelmann und Meyer GMP GmbH
Großmoorbogen 25
21079 Hamburg
(Effective from 01 August 2016 change of company name into: Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH)

Scope of testing:
Determination of identity, content and purity of starting materials (i.e. of heavy metals and residual solvents) and products by
AAS
AES
GC FID
GC Headspace
HPLC UV
ICP MS
Capillary viscometry
Kjeldahl
Titration
and
Determination of drug release
Microbiological tets of finished products according to Ph. Eur. (2.6.1)

Lebensmittel-Institut-KIN e. V.
Wasbeker Straße 324
24537 Neumünster

Scope of testing:
Microbiological testings of starting materials, bulk and finished products according to Ph. Eur. (2.6.1, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4, 5.1,8) and customers specifications.
Preservative Effectiveness Test according to Ph. Eur. (5.1.3)

Phytolab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth

Scope of testing:
Determination of content and purity of starting materials (i.e. heavy metals, pesticides and aflatoxins) by
AAS

Lichtenhelt GmbH 2016

DC
GC ECD
GC MS
GC FPD
HPLC ELSD
HPLC FLD
HPLC UV
ICP MS
LC MS MS

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet-Großenbach

Scope of testing:
Identification of microorganisms by biochemical and molecular biological methods.
Determination of content and purity of starting materials by UV/Vis, vacuum drying oven and plate-reading photometer

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg

Scope of testing:
Microbiological purity according to Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13, 5.1.4, 5.1.8) and customer specifications.
Preservative Effectiveness Test according to Ph. Eur. (5.1.3)

Gesellschaft für Micronisierung mbH
Lesumer Heerstraße 30
28717 Bremen

Scope of testing:
Determination of particle size of starting materials and products by microscopy and laser diffraction

Lichtenheldt GmbH 2016