

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Akorn AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe, pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Versuche, Arzneimittel und Arzneimittel für klinische Versuche herzustellen und zu vertreiben;

in der Herstellung sind folgende Wirkstoffe eingeschlossen:

- endsterilisierte Wirkstoffe
- pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Versuche, eingeschränkt auf die Endsterilisation von Wirkstoffen

in der Herstellung sind folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen, aseptisch hergestellte Produkte
- halbfeste Arzneiformen, aseptisch hergestellte Produkte
- Arzneimittel für klinische Versuche
 - einschliesslich halbfeste Arzneiformen
 - einschliesslich flüssige Arzneiformen
 - eingeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
 - eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte

dass die Firma folgende Aktivitäten durchführt:

- Qualitätskontrolle (chemische, physikalische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor
- Qualitätskontrolle (biologische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor
- Qualitätskontrolle (mikrobiologische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor mit Sterilitätsprüfungen

dass die verwendungsfertigen Arzneimittel (Präparate), die in der Schweiz von der Firma in den Handel gebracht werden, von uns begutachtet und zugelassen werden müssen;

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen, pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Versuche, Arzneimitteln und Arzneimittel für klinische Versuche einhält. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen für eine sachgemässe Herstellung und Qualitätskontrolle der Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) sowie den Richtlinien der Europäischen Kommission;

dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspiziert wird: die letzte Basisinspektion wurde am **11. – 13. Juli 2017** durchgeführt;

