



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-0008-009

Teil 1 / Part 1

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
*The competent authority of **Austria** confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH
Parkring 3
8074 Raaba-Grambach

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
(Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*
*with manufacturing authorisation no. **482350***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

Art. 44 of Directive 2001/82/EC

Art. 13 of Directive 2001/20/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008'.

und / *and*

Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /
Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with

Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /
transposed in the following national legislation:

'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008'



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: /Certificate No.: INS-482350-0008-009

41 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
42 am /

43 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

44 **04.04.2017** , für/for 1,5 Tage / days

45 kann angenommen werden, dass /

46 *it is considered that it complies with*

47 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /

48 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

49

50 **Directive 2003/94/EC**

51 **Directive 91/412/EEC**

52 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**
53 **Directive 2001/82/EC) /**

54 *The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art.*
55 *51 of Directive 2001/82/EC).*

56 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
57 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
58 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
59 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
60 verkürzt oder verlängert werden.

61 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*
62 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since*
63 *the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory*
64 *risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field*

65 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.

66 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

67 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
68 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

69 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the*
70 *issuing authority.*

71

72 ¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

73 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*

74



108 **Teil 3 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN - WIRKSTOFFE / Part 3 – MANUFACTURING**
109 **OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES**
110

111 Wirkstoff / *Active Substance:* **Peptid-Schlitzschnecken-Hämocyanin (KLH)-Konjugate**
112 **und Peptid-Protein-Konjugate / peptide-keyhole limpet hemocyanin (KLH)-**
113 **conjugates and peptide-protein-conjugates**
114

115 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
116 **substance by chemical synthesis**

117 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
118 *intermediates: Peptidsynthese/ peptide synthesis*

119 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance:*
120 *Peptidsynthese/ peptide synthesis*

121 3.1.3 Salzbildung / *Salt formation*

122 3.1.4 Andere / Other: chemische Modifizierung bzw. Kupplung / *chemical modification resp. coupling*

123 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

124 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:* Filtration, Lyophilisation,
125 *Aliquotierung / filtration, lyophilisation, aliquotation*

126 3.5.2 Primärverpacken / *Primary packaging* (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein
127 Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht / *enclosing / sealing the active*
128 *substance within the packaging material which is in direct contact with the substance*)

129 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary packaging* (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in
130 eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des
131 Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes
132 dient / *placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container.*
133 *This also includes any labelling of the material which could be used for identification or*
134 *traceability (lot numbering) of the active substance*)

135 **3.6 Qualitätskontrolle /Quality Control Testing**

136 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*
137



138 Wirkstoff / *Active Substance*: **chemisch modifizierte Peptide bzw. Peptidkonjugate /**
139 ***chemically modified peptides and peptide conjugates***

140
141 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
142 **substance by chemical synthesis**

143 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
144 *intermediates: Peptidsynthese/ peptide synthesis*

145 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance:*
146 *Peptidsynthese/ peptide synthesis*

147 3.1.3 Salzbildung / *Salt formation*

148 3.1.4 Andere / *Other: chemische Modifizierung bzw. Kupplung / chemical modification resp. coupling*

149 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

150 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*: Filtration, Lyophilisation,
151 *Aliquotierung / filtration, lyophilisation, aliquotation*

152 3.5.2 Primärverpacken / *Primary packaging* (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein
153 Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht / *enclosing / sealing the active*
154 *substance within the packaging material which is in direct contact with the substance*)

155 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary packaging* (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in
156 eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des
157 Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes
158 dient / *placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container.*
159 *This also includes any labelling of the material which could be used for identification or*
160 *traceability (lot numbering) of the active substance*)

161 **3.6 Qualitätskontrolle /Quality Control Testing**

162 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

163
164



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-0008-009

165 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
166 *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

167
168 **Lagerung von Wirkstoffen/ storage of Active Pharmaceutical Ingredients**

169
170 **Ein Liste der Wirkstoffe, welche hergestellt werden, liegt dem BASG vor / A current list of**
171 **Active Pharmaceutical Ingredients manufactured is available to the BASG**

172
173 **Betreffend Herstellung von Wirkstoffen Probetrieb bis:**
174 **regarding manufacturing of Active Pharmaceutical Ingredients valid until:**
175 **03/2019**

176
177
178 Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
179 *For the Federal Office for Safety in Health Care*

180

Kraßnigg Andreas
am 12.4.2017

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<p>I2wkm/WsW01/dfcsaTDowBestzkG 2iGlGcl1pW1GfhnsA21twu2 2od01ppaskDDd/hmIDTdgkAebk2zodc pzdndel1dvebPtnr105k1hb52l0g2/zd ekbe5pPc5GngmkdmlvpcmrSh1bAk 1ndoPpf/mD5pt55h1pn/eoAt wDasoohSsAPWcrpacSP/vchsdDw</p>