



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2025_0010

Aktenzeichen/Reference Number:
5000-119#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
Peptido GmbH
(LOC-100024404)

Anschrift der Betriebsstätte
Peptido GmbH
Am Kraftwerk 6
66450 Bexbach
Deutschland
(LOC-100024404)

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. Februar 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

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
Peptido GmbH
(LOC-100024404)

Site address
Peptido GmbH
Am Kraftwerk 6
66450 Bexbach
Germany
(LOC-100024404)

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

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26. February 2025, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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



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.

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

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Levothyroxin (freie Säure)

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Levothyroxin (freie Säure)
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknen, Sieben
 - 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

Levothyroxin Natrium

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Levothyroxin Natrium
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknen, Sieben
 - 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

Part 2

• Substances

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

Levothyroxine (free acid)

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Levothyroxine (free acid)
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps Drying, Sieving
 - 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

Levothyroxine sodium

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Levothyroxine sodium
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps Drying, Sieving
 - 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



Liothyronin (freie Säure)

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Liothyronin (freie Säure)
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknen, Sieben
 - 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

Liothyronin Natrium

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Liothyronin Natrium
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknen, Sieben
 - 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

Liothyronin Hydrochlorid

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe

Liothyronine (free acid)

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Liothyronine (free acid)
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps Drying, Sieving
 - 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

Liothyronine sodium

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Liothyronine sodium
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps Drying, Sieving
 - 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

Liothyronine hydrochloride

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates



- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Liothyronin Hydrochlorid
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknen, Sieben
- 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

- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Liothyronine hydrochloride
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Drying, Sieving
- 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

03. April 2025
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Thomas Rohn
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Mainzer Str. 34
66111 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524

03 April 2025
On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Thomas Rohn
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Mainzer Str. 34
66111 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524

