



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2022_0014

Aktenzeichen/Reference Number:
55.2-2678.4-56-4-40/1

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
DELPH-i GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**DELPH-i GmbH
Schöntalweg 7+9
63849 Leidersbach
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_05_MIA_2022_0012 gemäß
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. Januar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
DELPH-i GmbH

Site address
**DELPH-i GmbH
Schöntalweg 7+9
63849 Leidersbach
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_05_MIA_2022_0012 in accordance with
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 January 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld

Teil 2

- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

*1.2.1 Non-sterile products (processing
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.11 Semi-solids

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

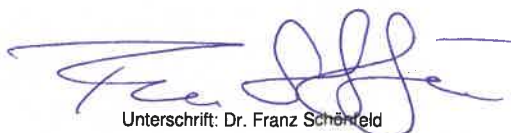
1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 Non-sterile products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:
Herstellungstätigkeiten

zu 1.2 und 1.5: Produktionsstätte: Am Mühlfeld 23 in 63849 Leidersbach

zu 1.2.1.11: zur nasalen Anwendung

zu 1.5.2: Hartkapseln, Weichkapseln, flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung, flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung, halb feste Arzneiformen, Suppositorien, Tabletten und transdermale Systeme

zu 1.6.: Qualitätskontrolle: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach

Einfuhr von Arzneimitteln

zu 2.1.: Qualitätskontrolle: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach

zu 2.2: siehe Anlage 8 der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis bezüglich der Liste der eingeführten Arzneimittel

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

Comments:
Manufacturing Operations

ad fig. 1.2 and 1.5: manufacturing site: Am Mühlfeld 23 in 63849 Leidersbach

ad fig. 1.2.1.11: for nasal application

ad fig. 1.5.2: Capsules hard shell, Capsules soft shell, Liquids for internal use, Liquids for external use, Semi-solids, Suppositories, Tablets and Transdermal patches

ad fig. 1.6.: Quality control: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach

Importation of medicinal products

ad fig. 2.1.: Quality control: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach

ad fig. 2.2: ref. to appendix 8 of the manufacturing and importation authorisation for the list of imported medicinal drug products

28. Februar 2022

28 February 2022



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld



[The page contains a large, faint diagonal line, likely a watermark or a scanning artifact.]



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2022_0013

Aktenzeichen/Reference Number:
55.2-2678.4-56-4-40

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
DELPH-i GmbH

The manufacturer
DELPH-i GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**DELPH-i GmbH
Schöntalweg 7+9
63849 Leidersbach
Deutschland**

Site address
**DELPH-i GmbH
Schöntalweg 7+9
63849 Leidersbach
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_05_MIA_2022_0012 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_05_MIA_2022_0012 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. Januar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 January 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products


1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.2 Non-sterile products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Herstellungstätigkeit:

Comments: manufacturing activity:

zu 1.6: Qualitätskontrolle: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach

ad fig. 1.6: Quality control: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach

Einfuhr von Arzneimitteln

Importation of medicinal products

zu 2.1.: Qualitätskontrolle: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach

ad fig. 2.1.: Quality control: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach

28. Februar 2022

28 February 2022



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld