



## Bezirksregierung Düsseldorf

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_03_MIA_2010_0081/24.05.30-01.13<br>(ACI) - 001 - vom 10.09.2010  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | ACI -Analytik Consulting Institut GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | ACI Analytic Consulting Institut GmbH<br>Am Röttgen 126<br>41468 Neuss                                       |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Am Röttgen 126<br>41468 Neuss  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 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. Stefan Fiebig  |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag   |
| 9. Datum  | 10.09.2010   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1   |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ACI Analytic Consulting Institut GmbH, Am Röttgen 126, 41468 Neuss

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.6** Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

## Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungserlaubnis beschränkt sich auf § 13 Abs.1 Satz 3 Arzneimittelgesetz (AMG) - nur Prüfung - für folgende Untersuchungen des Europäischen Arzneibuches:

- 2.2.1 Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
- 2.2.2 Färbung von Flüssigkeiten
- 2.2.3 ph-Wert - Potentiometrische Methode
- 2.2.4 ph-Wert - Indikatormethode
  
- 2.2.19 Amperometrische Titration
- 2.2.20 Potentiometrische Titration
- 2.2.25 UV - Vis - Spektrometrie
  
- 2.2.29 Flüssigchromatographie
- 2.2.32 Trocknungsverlust
- 2.2.38 Leitfähigkeit
  
- 2.2.43 Massenspektrometrie
  
- 2.3 Identitätsreaktionen
- 2.3.1 Identitätsreaktion auf Ionen und funktionelle Gruppe
- 2.3.4 Geruch
  
- 2.4 Grenzwertprüfungen
  
- 2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden
- 2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser - Karl - Fischer - Methode
  
- 2.9 Methoden der Pharmazeutischen Technologie
- 2.9.1 Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln
- 2.9.3 Wirkstofffreisetzung von festen Arzneiformen
- 2.9.5 Gleichförmigkeit der Masse von einzeldosierten Arzneiformen
- 2.9.6 Gleichförmigkeit des Gehalts von einzeldosierten Arzneiformen
- 2.9.8 Bruchfestigkeit von Tabletten
- 2.9.23 Pyknometrie
- 2.9.40 Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen
  
- 5.4 Restlösemittel