



Zertifikat-Nr./Certificate no.: CGN/24.30.12-P/09/2018/042

Aktenzeichen/Reference no.: 24.30.12/09

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

**SYNLAB Analytics & Services Germany
GmbH**

**Hohner Str. 23
70469 Stuttgart**

Anschrift der Betriebsstätte

**Auf der Hüls 183
52068 Aachen**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimit-
telgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

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
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-
firms the following:

The company

**SYNLAB Analytics & Services Germany
GmbH**

**Hohner Str. 23
70469 Stuttgart**

Site address

**Auf der Hüls 183
52068 Aachen**

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimit-
telgesetz (German Drug Law).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom **29.01.2016** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte 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 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.

Teil 2

Qualitätskontrolle

von Wirkstoffen/ Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- pharmazeutisch-chemische Analytik gemäß
Europäischem Arzneibuch

- 2.2. **Methoden der Physik und physikalischen Chemie**
- 2.2.28 Gaschromatographie
- 2.2.29 Flüssigchromatographie
- 2.2.3 pH-Wert
- 2.2.43 Massenspektrometrie
- Ohne Bezug auf das Europäische Arzneibuch**
- Aussehen
- Geruch

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on **January 29, 2016** 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 site at the time of the inspection noted above and 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.

Part 2

Quality control testing

of active ingredients/ medicinal products

Methods of analysis:

- pharmaceutical-chemical analysis according
to European Pharmacopoeia

- 2.2. **Physical and physicochemical methods**
- 2.2.28 Gas chromatography
- 2.2.29 Liquid chromatography
- 2.2.3 Determination of pH
- 2.2.43 Mass spectrometry
- Without reference to European pharmacopoeia**
- visual examination
- odour



Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:
Keine.

aus datenschutzrechtlichen
Gründen geschwärzt / blacked
signature based on data
protection provisions

12.03.2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
None.

March 12, 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Julia Schaaf, Oberregierungspharmazie-
rätin
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln,
Deutschland
Telefon +49-221-147-2555
Fax +49-221-147-3424

Dr. Julia Schaaf, Oberregierungspharmazie-
rätin
Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln, Ger-
many
Phone +49-221-147-2555
Fax +49-221-147-3424