



Zertifikat-Nr./Certificate no:
CGN24.30.12-P-/09/2010/008

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
PHARMAZEUTISCHEN PRÜFLABORATORIUMS
i.S. § 14 (4) AMG MIT GMP**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art.
111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt

der Firma

**Gesellschaft für Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung GmbH**

dass das Labor in

**Talbotstr. 21
D-52068 Aachen**

als pharmazeutisches Prüflaboratorium i.S. des § 14
(4) AMG in der z. Z. gültigen Fassung tätig ist und
folgende Untersuchungen des Europäischen
Arzneibuchs durchführt:

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE FOR A
PHARMACEUTICAL LABORATORY ACCORDING
TO SECT 14 (4) GERMAN DRUG LAW**

Issued following an inspection in accordance
with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms

the company:

**Gesellschaft für Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung GmbH**

that its laboratory located

**Talbotstr. 21
D-52068 Aachen**

is a laboratory according to sect. 14 para 4 of the
current revision of the German Drug Law and
performs quality testing on medicinal products
according to European Pharmacopeia:

**Mikrobiologische Qualitätsuntersuchungen
insbesondere**

- Sterilitätsprüfungen
- Endoxon Test

**Microbiological tests
for example,**

- Sterility testing
- Endoxin testing

Es wird weiterhin bescheinigt, dass bei der letzten
GMP-Inspektion, die am **15. Juli 2010** durchgeführt
wurde, festgestellt wurde, dass das Labor im Hinblick
auf die o.g. Prüfungstätigkeiten die Anforderungen des
EG-Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für
Arzneimittel grundsätzlich erfüllt.

It is certified, too, that it has been found by the most
recent GMP-Inspection, which was conducted on
July 15, 2010, that the laboratory is in substantial
compliance with the requirements of the EC Guide
to Good Manufacturing Practices of Medicinal
Products regarding the above listed testing
procedures.

08. Oktober/2010

Name und Unterschrift des Bearbeiters bei der
zuständigen Behörde in Deutschland

Karl-Otto Sauer, Regierungspharmaziedirektor
Bezirksregierung Köln, D-50667 Köln, Deutschland,
Telefon +49-221-147-2540, Fax +49-221-147-3424,
karl-otto.sauer@bezreg-koeln.nrw.de

October 8, 2010

Name and signature of the authorized person
of the Competent Authority of Germany

Karl-Otto Sauer, Regierungspharmaziedirektor
Bezirksregierung Köln, D-50667 Köln, Deutschland,
Telefon +49-221-147-2540, Fax +49-221-147-3424,
karl-otto.sauer@bezreg-koeln.nrw.de

Dieses Zertifikat spiegelt den Status des Prüflabors zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion wider. 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.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the testing 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.

The authenticity of this certificate may be verified by the issuing authority.

08. Oktober 2010



Karl-Otto Sauer

Name und Unterschrift des Bearbeiters bei der zuständigen Behörde in Deutschland

Karl-Otto Sauer, Regierungspharmaziedirektor
Bezirksregierung Köln, D-50667 Köln, Deutschland,
Telefon +49-221-147-2540, Fax +49-221-147-3424,
karl-otto.sauer@bezreg-koeln.nrw.de

October 8, 2010

Name and signature of the authorized person of the Competent Authority of Germany

Karl-Otto Sauer, Regierungspharmaziedirektor
Bezirksregierung Köln, D-50667 Köln, Deutschland,
Telefon +49-221-147-2540, Fax +49-221-147-3424,
karl-otto.sauer@bezreg-koeln.nrw.de