



Zertifikat-Nr./Certificate no: 53.2-2678.4-11-7-4

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
EINES PRÜFBETRIEBES MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
TESTING SITE**

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

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

Der Firma

It is confirmed that the company

**BLS-Analytik GmbH**

**(see left)**

wird bestätigt, dass sie Prüftätigkeiten im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG in den Labors der Betriebsstätte

conducts testing according to sect 14 para 4 No. 3 German Drug Law in the laboratories of the premises

**Columbiastraße 14  
97688 Bad Kissingen  
Deutschland**

**(see left)**

durchführt und dieses gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der zuständigen Überwachungsbehörde angezeigt wurde.

and that these activities have been notified according to sect 67 para 1 German Drug Law to the competent authority.

Die Prüftätigkeiten werden u. a. im Auftrag von Herstellern und Pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt.

The assays and testings are conducted among others under contract of pharmaceutical manufacturers and entrepreneurs.

**Untersuchungsverfahren: (nicht abschließend)**

**Methods of analysis: (including, but not limited to)**

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
- chromatographische Untersuchungen

- pharmaceutical-chemical analysis
- pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)
- chromatographic assays

Die Firma

The company

**BLS-Analytik GmbH**

**(see left)**

unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG durch die

is subject to regular inspections according to sect. 64 para 1 German Drug Law by the competent authority

**Regierung von Oberfranken**

**[name of competent authority]**

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

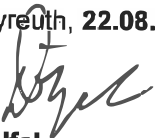
Inspections are based on the EU-GMP-standard.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **31.03.2016** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Prüfeinrichtung die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt.

From the knowledge gained during inspection of this testing facility, the latest of which was conducted on **31.03.2016**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements.

Regierung von Oberfranken  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth

Bayreuth, **22.08.2016**



**Wölfel**  
Pharmaziedirektor

