



Zertifikat-Nr./Certificate no:
CGN24.30.12-P/09/2011/012

**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

Analytical Services

Dr. Ralph Nussbaum

dass das Labor in

Pauwelstr. 17

D-52074 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:

Analytical Services

Dr. Ralph Nussbaum

that its laboratory located

Pauwelstr. 17

D-52074 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:

<p>2.2. Methoden der Physik und physikalischen Chemie</p> <p>2.2.28 Gaschromatographie</p> <p>2.2.29 Flüssigchromatographie</p> <p>2.2.3 pH-Wert</p> <p>2.2.43 Massenspektrometrie</p> <p>Ohne Bezug auf das Europäische Arzneibuch</p> <p>Aussehen</p> <p>Geruch</p>	<p>2.2. Physical and physicochemical methods</p> <p>2.2.28 Gas chromatography</p> <p>2.2.29 Liquid chromatography</p> <p>2.2.3 Determination of pH</p> <p>2.2.43 Mass spectrometry</p> <p>Without reference to European pharmacopeia</p> <p>visual examination</p> <p>odour</p>
---	---

Es wird weiterhin bescheinigt, dass bei der letzten
GMP-Inspektion, die am **10. Oktober 2011**
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.

12. Dezember 2011

Name und Unterschrift des Bearbeiters bei der
zuständigen Behörde in Deutschland

Dr. Julia Schaaf, Regierungspharmazierätin
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,
Telefon +49-221-147-2555, Fax +49-221-147-3424,
julia.schaaf@bezreg-koeln.nrw.de



It is certified, too, that it has been found by the most
recent GMP-Inspection, which was conducted on
October 10, 2011, 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.

Dezember 12, 2011

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

Dr. Julia Schaaf, Regierungspharmazierätin,
Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln, Germany,
Phone +49-221-147-2555, Fax +49-221-147-3424,
julia.schaaf@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 **zwei** 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 **two** 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 with the issuing authority.

12. Dezember 2011

Name und Unterschrift des Bearbeiters bei der zuständigen Behörde in Deutschland

Dr. Julia Schaaf, Regierungspharmazierätin
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,
Telefon +49-221-147-2555, Fax +49-221-147-3424,
julia.schaaf@bezreg-koeln.nrw.de



Dezember 12, 2011

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

Dr. Julia Schaaf, Regierungspharmazierätin,
Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln, Germany,
Phone +49-221-147-2555, Fax +49-221-147-3424,
julia.schaaf@bezreg-koeln.nrw.de