



Dezernat 24 - Pharmazie
Tennstedter Str. 8/9
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate no: 095/2018
Aktenzeichen/Reference Number: 24-2526.16

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

§ 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

Limbach Analytics GmbH
Edwin-Reis-Straße 6-10
68229 Mannheim

Anschrift der Betriebsstätte

Limbach Analytics GmbH
Labor Thüringen
Industriestraße 18
98544 Zella-Mehlis

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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance
with

Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-
firms the following:

The company
(see left)

Site address
(see left)

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Januar 2018 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.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 24 January 2018, 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.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte*

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

12. April 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



André Elstermann
GMP-Inspektor

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
(TLV)
Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza
Tel.: +49 361 3831 243
Fax.: +49 361 3815 024



Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of excipients / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- *microbiological assays of non-sterile products*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
./.

12 April 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

André Elstermann
GMP-Inspector

Thuringian State Authority for Consumer Protection (TLV)
Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza
Phone: +49 361 3831 243
Fax: +49 361 3815 024