



Zertifikat-Nr./Certificate no: 53.2-2678.4-11-15-18

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
EINES PRÜFBETRIEBES MIT GMP**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG.

Der Firma

**BLS-Analytik GmbH**

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

**Columbiastraße 14  
97688 Bad Kissingen  
Deutschland**

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

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

**Untersuchungsverfahren:**

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

Die Firma

**BLS-Analytik GmbH**

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

**Regierung von Oberfranken**

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

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

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC and Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC.

It is confirmed that the company

**(see left)**

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

**(see left)**

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

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

**Methods of analysis:**

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

The company

**(see left)**

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

**[name of competent authority]**

Inspections are based on the EU-GMP-standard.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **05.07.2019** 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 **05.07.2019**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements.

Regierung von Oberfranken  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth

Bayreuth, **13.09.2019**

  
Dr. Vogt  
Leitender Pharmaziedirektor





*[The page contains a large, faint diagonal line or watermark that spans from the top left to the bottom right.]*