



Zertifikat-Nr./Certificate no: 53.2-2678.1-26-4-13

## BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES PRÜFBETRIEBES MIT GMP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG oder Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG\*

Der Firma

**Labor Friedle GmbH**

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

**Von-Heyden-Str. 11  
93105 Tegernheim  
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:

- ICP-MS
- Bestimmung von 8-Methoxypsoralen (8-MOP) und seiner Photoderivate (Dimere und Trimere) mittels LC-MS/MS

Die Firma

**Labor Friedle 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 or Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/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:

- ICP-MS
- Determination of 8-methoxypsoralen (8-MOP) and its Photoderivatives (dimers and tri-mers) by means of LC-MS / MS

The company

**(see left)**

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

**District Government of Upper Franconia**

Inspections are based on the EU-GMP-standard.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **17.12.2019** 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 **17.12.2019**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements.

Regierung von Oberfranken  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth

Bayreuth, 10.06.2020

  
Wölfel  
Pharmaziedirektor

