



Bezirksregierung Arnberg

Zertifikat-Nr./Certificate no: 24.05.01.11.2214-006

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß
§ 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Die Firma

**QHP Pharma Analytics GmbH
Edisonstraße 6
59199 Bönen**

Anschrift der Betriebsstätte

**Siemensstrasse 42
59199 Bönen**

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
28.05.2019 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.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Issued following an inspection in accordance
with Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY confirms
the following:

The company

**QHP Pharma Analytics GmbH
Edisonstraße 6
59199 Bönen**

Site address

**Siemensstrasse 42
59199 Bönen**

has been inspected under the national
inspection programme in connection with its
activity according to Sect 14 para 4 no 3
Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the
inspection of this site, the latest of which was
conducted on **05/28/2019**, 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.



<p>Teil 2</p> <p>Qualitätskontrolle</p> <p>von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln</p>	<p>Part 2</p> <p>Quality control testing</p> <p>of excipients / active ingredients / medicinal products</p>
<p>Untersuchungsverfahren</p> <p>Allgemeine Methoden Methoden der Physik und der physikalischen Chemie</p> <p>Geruch Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten Färbung von Flüssigkeiten pH-Wert – Potentiometrische Methode pH-Wert – Indikatormethode</p> <p>Relative Dichte Brechungsindex Optische Drehung Schmelztemperatur – Kapillarmethode Potentiometrie IR-Spektroskopie UV-VIS-Spektroskopie</p> <p>Dünnschichtchromatographie Gaschromatographie Flüssigchromatographie Trocknungsverlust Trockenrückstand von Extrakten Trocknungsverlust von Extrakten Siedetemperatur Bestimmung Tropfpunkt</p> <p>Identitätsreaktionen Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen Identifizierung fetter Öle durch Dünnschichtchromatographie</p> <p>Grenzprüfungen Ammonium Arsen Calcium Chlorid Schwermetalle Eisen Kalium Magnesium Magnesium, Erdalkalimetalle Phosphat Sulfat Sulfatasche Asche Freies Formaldehyd</p>	<p>Methods of Analysis</p> <p>General Methods Physical methods and physical chemical methods</p> <p>Odour Clarity and degree of opalescence of liquids Degree of coloration of liquids Potentiometric determination of pH Relationship between reaction of solution app. pH and color Relative density Refractive index Optical rotation Melting point – capillary method Potentiometric titration Absorption spectrophotometry infrared Absorption spectrophotometry ultraviolet and visible</p> <p>Thin-layer chromatography Gas chromatography Liquid chromatography Loss on drying Dry residue of extracts Loss on drying of extracts Boiling temperature Dropping point</p> <p>Identity Identity of ions and functional groups</p> <p>Identity of fatty oils with thin-layer chromatography</p> <p>Limit tests Ammonium Arsenic Calcium Chlorides Heavy metals Iron Potassium Magnesium Magnesium, alkaline earth metals Phosphates Sulfates Sulphated ash Total ash Free formaldehyd</p>



<p>Prüfung fetter Öle auf fremde Öle durch Dünnschichtchromatographie Prüfung der Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie Alkalisch reagierende Substanzen in fetten Ölen</p> <p>Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen</p> <p>Gehaltsbestimmungsmethoden Säurezahl Iodzahl Peroxidzahl Esterzahl Hydroxylzahl Verseifungszahl Anisidinzahl Komplexometrische Titrationsen Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl- Fischer-Methode Oxidierende Substanzen</p> <p>Methoden der Pharmakognosie Wasser in ätherischen Ölen Verdampfungsrückstand von ätherischen Ölen Löslichkeit von ätherischen Ölen in Ethanol Fremde Ester in ätherischen Ölen Fette Öle, verharzte ätherische Öle in ätherischen Ölen</p>	<p>Detection of foreign oils in fatty oils by thin layer chromatography Detection of fatty acid composition by gas chromatography Alkine reacting substances in fatty oils</p> <p>Identification and control of residual solvents</p> <p>Determination of assay Acid value Iodine value Peroxide value Ester value Hydroxyl value Saponification value Anisidine value Complexometric titration Water- semi-micro determination- Karl Fischer</p> <p>Oxidising substances</p> <p>Methods of Pharmacognosia Water in essential oils Residue on evaporation of essential oils Solubility in alcohol of essential oils Foreign ester in essential oils Fatty oils, resinified essential oils in essential oils</p>
--	---



Methoden der pharmazeutischen Technologie

Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen
Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen
Ethanol Gehalt
Prüfung auf Methanol und 2-Propanol
Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia
Optische Mikroskopie
Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen

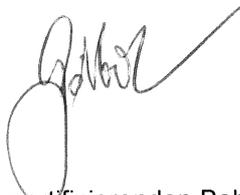
ICH Stabilitätsstudien

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats: Keine

22.11.2019

Name der befugten Person:
Achim Gäbert

Unterschrift:



Adresse der zertifizierenden Behörde
Bezirksregierung Arnsberg
Seibertzstraße 1
D-59821 Arnsberg
Telefon: +49 2931 822362
Fax: +49 2931 8240124

Methods of pharmaceutical technology

Uniformity of mass of single dose preparation

Content uniformity of single dose preparation

Ethanol content and alcoholimetric tablets
Test for methanol and 2-propanol
Test for extractable volume of parenteral preparations
Optical microscopy
Uniformity of dosage units

ICH Stability Tests

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: None

11/22/2019

Name of authorized person:
Achim Gäbert

Signature:

Address of certifying authority:
Bezirksregierung Arnsberg
Seibertzstraße 1
D-59821 Arnsberg
Phone: +49 2931 822362
Fax: +49 2931 8240124

