



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

Zertifikat-Nr./Certificate no: 218/18

Aktenzeichen/Reference Number: 24-2526.03-007

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

§ 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Die Firma

**Ostthüringische Materialprüfgesellschaft
für Textil und Kunststoffe mbH**

Breitscheidstraße 97

07407 Rudolstadt

Anschrift der Betriebsstätte

**Ostthüringische Materialprüfgesellschaft
für Textil und Kunststoffe mbH**

Breitscheidstraße 97

07407 Rudolstadt

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

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 Arzneimit-
telgesetz (German Drug Law).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. September 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 12 September 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 Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *pharmazeutisch-chemische Analytik*
- *Bestimmung von Metallen / Schwermetallen mittels AAS und ICP-OES*

03. Dezember 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde


André Elstermann
GMP-Inspektor



Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV)

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

Tel.: +49 (0)361 57-3831243
Fax: +49 (0)361 57-3815024

Part 2

- Human Medicinal Products
 Veterinary Medicinal Products
 Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- *pharmaceutical-chemical analysis*
- *Examination for metals and heavy metals with ASS and ICP-OES*

03 December 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

André Elstermann
GMP-Inspector

Thuringian State Authority for Consumer Protection (TLV)

Department 24 - Pharmacy
Tennstedter Str. 8/9
99947 Bad Langensalza

Phone: +49 (0)361 57-3831243
Fax: +49 (0)361 57-3815024