



Zertifikat-Nr./Certificate no:
CGN24.30.12-P-/01/2010/009

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
PHARMAZEUTISCHEN PRÜFLABORATORIUMS i.S.
§ 14 (4) AMG MIT GMP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt

der Firma

Spectral Service AG

dass das Labor in

**Emil-Hoffmann-Str. 33
50996 Köln**

als pharmazeutisches Prüflaboratorium i.S. des § 14 (4)
AMG in der z. Zt. gültigen Fassung tätig ist und
folgende Untersuchungen des Europäischen
Arzneibuchs durchführt:

2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie

2.2.3 pH-Wert –Potentiometrische Methode

2.2.5 Relative Dichte

2.2.24 IR-Spektrometrie

2.2.25 UV-VIS-Spektroskopie

2.2.28 Gaschromatographie

2.2.29 Flüssigchromatographie

2.2.33 Kernresonanzspektroskopie

2.2.34 Thermoanalyse

2.2.43 Massenspektrometrie

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE FOR A
PHARMACEUTICAL LABORATORY ACCORDING
TO SECT 14 (4) GERMAN DRUG LAW**

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

The competent authority of GERMANY confirms

the company

Spectral Service AG

that its laboratory located

**Emil-Hoffmann-Str .33
50996 Köln**

is a laboratory according to sect. 14 para 4 of the
current revision of the German Drug Law and
performs quality testing on medicinal Products
according to European Pharmacopoeia.

2.2 Physical and physiochemical methods

2.2.3 Potentiometric determination of pH

2.2.5 Relative density

2.2.24 Absorption spectrophotometry infrared

2.2.25 Absorption spectrophotometry ultraviolet and visibel

2.2.28 Gas chromatography

2.2.29 Liquid chromatography

2.2.33 Nuclear magnetic resonance spectrometry

2.2.34 Thermoanalysis

2.2.43 Mass spectrometry



Name und Unterschrift des Bearbeiters bei der
zuständigen Behörde in Deutschland

My Loan Schlesinger , Regierungsbeschäftigte
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,
Telefon +49-221-147-3142, Fax +49-221-147-3424,
my-loan.schlesinger@bezreg-koeln.nrw.de

October 12, 2010

Name and signature of the authorized person of
the Competent Authority of Germany

My Loan Schlesinger , Regierungsbeschäftigte
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,
Telefon +49-221-147-3142, Fax +49-221-147-3424,
my-loan.schlesinger@bezreg-koeln.nrw.de

Die Firma

Spectral Service AG
Emil-Hoffmann-Str.33
50996 Köln

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

Bezirksregierung Köln

Dez. 24

50606 Köln

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
29.10.2009 gewonnen Erkenntnisse wird für die oben
genannte Prüfeinrichtung die Übereinstimmung mit
den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis
festgestellt.

Dieses Zertifikat spiegelt den Status des Prüflabors
zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion wider.
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.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die
ausstellende Behörde bestätigt werden.

The company

Spectral Service AG
Emil-Hoffmann-Str.33
50996 Köln

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

Bezirksregierung Köln

Dez. 24

50606 Köln

Inspections are based on the EU-GMP-Standard.

From the knowledge gained during inspection of
this testing facility, the latest of which was
conducted on **October, 29 2009** it is considered
that it complies with the Good Manufacturing
Practice requirements.

This certificate reflects the status of the testing 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.

The authenticity of this certificate may be verified
by the issuing authority.



Name und Unterschrift des Bearbeiters bei der
zuständigen Behörde in Deutschland

My Loan Schlesinger , Regierungsbeschäftigte
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,
Telefon +49-221-147-3142, Fax +49-221-147-3424,
my-loan.schlesinger@bezreg-koeln.nrw.de

October 12, 2010

Name and signature of the authorized person of
the Competent Authority of Germany

My Loan Schlesinger , Regierungsbeschäftigte
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,
Telefon +49-221-147-3142, Fax +49-221-147-3424,
my-loan.schlesinger@bezreg-koeln.nrw.de