



Zertifikat-Nr./Certificate no: 53.2-2678.1-26-6-11

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES PRÜFBETRIEBES MIT GMP**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

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

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.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **22.11.2022** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Prüfeinrichtung die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstel-

**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. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

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

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.

From the knowledge gained during inspection of this testing facility, the latest of which was conducted on **22.11.2022**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements.

lungspraxis festgestellt.

Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth

Bayreuth, **19.12.2022**



Grimm
Pharmazieoberrat

