



**Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster**

**Zertifikat über die GMP-Übereinstimmung
eines pharmazeutischen Prüflaboratoriums
im Sinne des § 14 (4) AMG**

GMP-Zertifikat Nr.
DE_NW_05_Lab_2019_0001/24.05.03-091

Der Firma

Evonik Technology & Infrastructure GmbH
Rellinghauser Straße 1-11
45128 Essen

wird bescheinigt, dass das Labor in

Paul-Baumann-Str. 1
45772 Marl

als pharmazeutisches Prüflaboratorium im Sinne des § 14 (4) AMG anerkannt ist. Die Anerkennung umfasst folgende Prüfungstätigkeiten:

- Nasschemische Grenzwerttests (Pharmakopöen)
- Titrationen
- Wasserbestimmung nach Karl-Fischer
- TOC
- Elementaranalyse
- Gaschromatographie
- GC-MS-Kopplung
- Headspace-Gaschromatographie
- HPLC
- Ionenchromatographie
- IR-Spektroskopie
- NMR-Spektroskopie
- Dichte (Pycnometer)
- Leitfähigkeit
- pH-Wert
- Polarographie
- Photometrie
- Ausschlusschromatographie (SEC)

Es wird weiterhin bescheinigt, dass bei der letzten GMP-Inspektion, die am 24.01.2019 durchgeführt wurde, festgestellt wurde, dass das Labor im Hinblick auf die o. g. Prüfungstätigkeiten die Anforderungen des EG-Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel grundsätzlich erfüllt.

Dieses Zertifikat verliert 3 Jahre nach dem letzten Inspektionsdatum seine Gültigkeit.

**Certificate of GMP-Compliance for
a Pharmaceutical Laboratory according
to sect 14 (4) of the German Drug Law**

GMP Certificate
DE_NW_05_Lab_2019_0001/24.05.03-091

The company

Evonik Technology & Infrastructure GmbH
Rellinghauser Straße 1-11
45128 Essen

with the following laboratory

Paul-Baumann-Str. 1
45772 Marl

has been approved according to sect 14 para 4 of the German Drug Law to perform quality testing on medicinal products for human use. This approval covers the following testing procedures:

- limit tests (wet chemistry)
- titration
- water – semi micro determination (Karl-Fischer method)
- TOC
- elementary analysis
- gas chromatography
- gas chromatography coupled to a mass spectrometer
- headspace-gas chromatography
- HPLC
- ion chromatography
- absorption spectrophotometry infrared
- nuclear magnetic resonance spectrometry
- density (pycnometer)
- conductivity
- determination of pH
- polarography
- photometry
- size exclusion chromatography

On the basis of the knowledge gained during latest GMP-inspection of this laboratory, which was conducted on 24.01.2019 it is certified that the company complies with the requirements of the EC Good Manufacturing Practices regarding the testing procedures listed above.

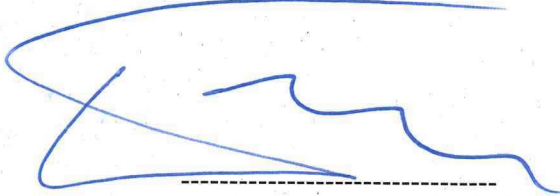
This certificate remains valid for three years from the date of the last inspection.

This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.



08.02.2019

Unterschrift der zerti-
fizierenden Person



Dr. Arno Terhechte
Regierungspharmaziedirektor
Tel: +49(251)411-3121
Fax: +49(251)411-83121

08.02.2019

signature of the
certifying officer



Dr. Arno Terhechte
Regierungspharmaziedirektor
Tel: +49(251)411-3121
Fax: +49(251)411-83121

seal of the certifying authority