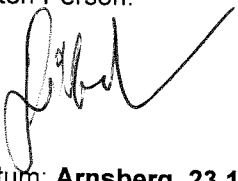




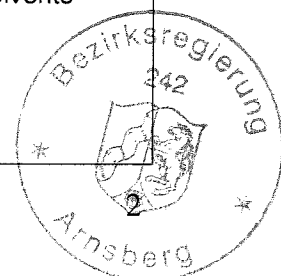
Bezirksregierung Arnberg

Zertifikat-Nr./Certificate no: 24.05.01.11.2214-004

<p>Zertifikat über die GMP-Übereinstimmung eines pharmazeutischen Prüflaboratoriums i. S. des § 14 (4) AMG</p> <p>Der Firma</p> <p>QHP Pharma Analytics GmbH Edisonstraße 6 59199 Bönen</p> <p>wird bescheinigt, dass das Labor in</p> <p>Siemensstrasse 42 59199 Bönen</p> <p>als pharmazeutisches Prüflaboratorium i. S. des § 14 (4) anerkannt ist. Die Anerkennung umfasst folgende Prüfungstätigkeiten:</p> <p>siehe Anlage 1</p> <p>Es wird weiterhin bescheinigt, dass bei der letzten GMP-Inspektion, die am 09.11.2016 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.</p> <p>Dieses Zertifikat verliert 3 Jahre nach dem letzten Inspektionsdatum seine Gültigkeit.</p> <p>Adresse der zertifizierenden Behörde Bezirksregierung Arnberg Seibertzstraße 1 D-59821 Arnberg</p> <p>Name der befugten Person: Achim Gäbert</p> <p>Unterschrift: </p> <p>Stempel und Datum: Arnberg, 23.12.2016</p>	<p>Certificate of GMP-Compliance for a Pharmaceutical Laboratory according to sect 14 (4) of the German Drug Law</p> <p>The company</p> <p>QHP Pharma Analytics GmbH Edisonstraße 6 59199 Bönen</p> <p>with the following laboratory</p> <p>Siemensstrasse 42 59199 Bönen</p> <p>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:</p> <p>see Enclosure 1</p> <p>On the basis of the knowledge gained during latest GMP-inspection of this laboratory, which was conducted on 2016-11-09, it is certified that the company complies with the requirements of the EC Good Manufacturing Practices regarding the testing procedures listed above.</p> <p>This certificate remains valid for three years from the date of the last inspection.</p> <p>This English translation is for reference only and is not part of the official certificate.</p> <p>Address of certifying authority: Bezirksregierung Arnberg Seibertzstraße 1 D-59821 Arnberg</p> <p>Name of authorized person: Achim Gäbert</p> <p>Signature:</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Anlage 1	See Enclosure 1
<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 Ausschlusschromatographie Trocknungsverlust Alkalisch reagierende Substanzen in fetten Ölen 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 Prüfung fetter Öle auf fremde Öle durch Dünnschichtchromatographie</p> <p>Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen</p> <p>Gehaltsbestimmungsmethoden Säurezahl Iodzahl</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 Thin-layer chromatography Gas chromatography Liquid chromatography Exclusion chromatography Loss on drying Alkaline reacting substances in fatty oils Dry residue of extracts Loss on drying of extracts Boiling temperature Dropping point</p> <p>Identity Identity of ions and functional groups 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 Detection of foreign oils in fatty oils by thin layer chromatography</p> <p>Identification and control of residual solvents</p> <p>Determination of assay Acid value Iodine value</p>



<p>Peroxidzahl Esterzahl Hydroxylzahl Verseifungszahl Komplexometrische Titrationen 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>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</p> <p>ICH Stabilitätsstudien</p>	<p>Peroxide value Ester value Hydroxyl value Saponification value Complexometric titration Water- semi –micro determination- Karl Fischer 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> <p>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</p> <p>ICH Stability Tests</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

