



Nummer der Bescheinigung/ document no: L 213 / 01 / 2011

## GMP-Bescheinigung

Der Firma

**LipoFit Analytic GmbH**

**Josef-Engert-Str. 9**

**93053 Regensburg**

wird auf Antrag bestätigt, dass sie Prüftätigkeiten im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG in den Labors der Betriebsstätte

**Josef-Engert-Str. 9**

**93053 Regensburg**

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 (abschließend):

- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren 2.2.33 [Ph.Eur. 6.0]: Kernresonanzspektroskopie)

## Statement of GMP compliance

It is confirmed that the company

**(see left)**

may conduct 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 (including limited to):

- pharmaceutical-technological analysis (compendial method 2.2.23 [Ph.Eur. 6.0]: nuclear magnetic resonance spectrometry)

Datum / date:	02.08.2011
Name / name:	Dr. Helmut Keck
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	helmut.keck@reg-ob.bayern.de / 0049 892176 2860

Die Firma

**LipoFit Analytic GmbH**

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

**Regierung von Oberbayern**

**ZAB - Zentrale Arzneimittelüberwachung  
Bayern (GMP/GCP)**

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der letzten Inspektion vom 19.07.2011.

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

**München, den** 02.08.2011

Dr. Helmut Keck  
Pharmazieoberrat

The company

**LipoFit Analytic GmbH**

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

**Government of Upper Bavaria**

**ZAB - Central Authority for Supervision of  
Medicinal Products in Bavaria (GMP/GCP)**

This certificate reflects the status of the company at the time of the last inspection, which was conducted on 19.07.2011.

Inspections are based on the EU-GMP-standard.

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	02.08.2011
Name / name:	Dr. Helmut Keck
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	helmut.keck@reg-ob.bayern.de / 0049 892176 2860