



Zertifikat-Nr./Certificate no: 53.2-2678.4-12-2-11

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
EINES PRÜFBETRIEBES MIT GMP**

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

Der Firma

**Institut Romeis Bad Kissingen GmbH  
Schlimpfoher Str. 21  
97723 Oberthulba  
Deutschland**

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

**Institut Romeis Bad Kissingen GmbH  
Schlimpfoher Str. 21  
97723 Oberthulba  
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:**

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- chromatographische Untersuchungen
- mikrobiologische Prüfungen (Arzneibuchverfahren)

Die Firma

**Institut Romeis Bad Kissingen GmbH**

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

**Regierung von Oberfranken**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A TESTING SITE**

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

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:**

- pharmaceutical-chemical analysis
- chromatographic assays
- microbiological assays (compendial methods)

The company

(see left)

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

**Government of Upper Franconia**

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

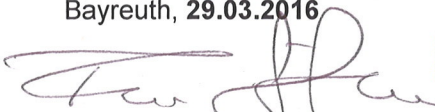
Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **01.10.2015** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Prüfeinrichtung die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt.

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 **01.10.2015**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements.

Regierung von Oberfranken  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth

Bayreuth, **29.03.2016**



**Dr. Franz Schönfeld**  
PharmOR

