



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

GMP-BESTÄTIGUNG

Der

Wolfener Analytik GmbH

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

**ChemiePark Bitterfeld - Wolfen,
Areal E, Griesheimstraße 21,
OT Bitterfeld
06749 Bitterfeld - Wolfen**

ausführt und diese gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der zuständigen Überwachungsbehörde angezeigt wurden.

Die Prüftätigkeiten werden u. a. im Auftrage von Herstellern von Arzneimitteln und pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt.

Untersuchungsverfahren (nicht abschließend):

- Potentiometrie für Fluorid, Ph. Eur. 2.2.20
- Atomemissionsspektroskopie einschl. Flammenphotometrie, Ph. Eur. 2.2.22
- Atomabsorptionsspektroskopie, Ph. Eur. 2.2.23
- Infrarotspektroskopie, Ph. Eur. 2.2.24
- Gaschromatographie, Ph. Eur. 2.2.28
- Flüssigchromatographie, Ph. Eur. 2.2.29,
- Kernresonanzspektroskopie, Ph. Eur. 2.2.33
- Massenspektroskopie, Ph. Eur. 2.2.43
- Prüfung auf gesamten organischen Kohlenstoff, Ph. Eur. 2.2.44
- Grenzprüfung auf Blei in Zuckern, Ph. Eur. 2.4.10
- Wasseruntersuchungen, Ph. Eur. 2.2.12 und 2.5.12

Partielle Prüfung ausgewählter Einsatzstoffe

- Metallbestimmung (Arsen, Blei, Cadmium, Quecksilber) in Aromen, nach der Deutschen Aromaverordnung
- Metallbestimmung von sonstigen Einsatzstoffen
- Stickstoffbestimmung nach Kjeldahl nach DIN - Bestimmung von Verunreinigungen gemäß Ph. Eur.
- Bestimmung des Gehaltes an Fettsäuren in Magnesiumstearat

Die Firma unterliegt der regelmäßigen GMP-Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG durch das Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt. Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung. Diese Bestätigung bezieht sich auf die am **05.06.2014** durchgeführte Inspektion.

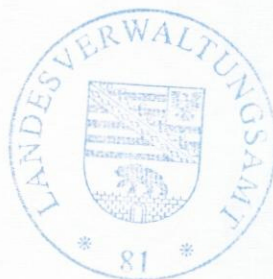
AZ: 604.41501.3.10

Halle, *12.* 11.2014

zur Horst-Meyer

(Dr. Bärbel zur Horst-Meyer)

Landesverwaltungsamt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
D-06112 Halle (Saale)



Telefon-/Faxnummer: +49 345 5141286 / +49 345 5141291