



**LABORATEGIKO PRAKTIKA ONAK
(LPO) BETETZEAREN ZIURTAGIRIA**

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
DE BUENAS PRÁCTICAS DE
LABORATORIO (BPL)**

**CERTIFICATE OF GOOD
LABORATORY PRACTICES (GLP)
COMPLIANCE**

2004/9 Zuzentarauko 2.2 artikuluaren arabera ikuskeren baten bidez emana.

Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko agintaritzak eskudunak honako hau ziurtatzen du:

Ondorengo laborategiak:

Emitido en virtud de una inspección de acuerdo con el Art. 2.2 de la Directiva 2004/9.

La autoridad competente del Departamento de Salud del Gobierno Vasco certifica que:

El laboratorio:

Issued following an inspection in accordance with Art. 2.2 of Directive 2004/9/EC.

The competent authority of the Department of Health of Basque Government confirms the following:

The test facility:

FUNDACIÓN GAIKER

Bizkaiko Parke Teknologikoa 202. eraikina, 48170 ZAMUDIO (BIZKAIA)-n duen instalazioan honako ikerlan hauek egiten ditu:

2. Toxizitate ikerketak

- In vitro toxizitatea
- Tolerantzia
 - Azalekoa
 - Begitakoa

3. Mutagenitate ikerketak

8. Proba analitikoak eta kimika klinikokoak

- Sendagai-mailen eta horien metabolitoen analisia espezimen biologikoetan

9. Beste ikerketa batzuk

- Farmakozinetika (produktu topikoen iragazkortasun-zinetika ikerketak)

- Metabolismoa
 - In vitro metabolismoa

- Osasun-produktuen biobateragarritasuna

sendagaietan, 2004/9/EE Zuzentarauaren eta 2043/1994 Errege Dekretuaren (2000ko apirilaren 14ko Ministro Agindua

En su instalación ubicada en Parque Tecnológico de Bizkaia ED 202, 48170 ZAMUDIO (BIZKAIA), lleva a cabo estudios de:

2. Estudios de toxicidad

- Toxicidad in vitro
- Tolerancia
 - Dérmica
 - Ocular

3. Estudios de mutagenicidad

8. Pruebas analíticas y de química clínica
- Análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos

9. Otros estudios

- Farmacocinética (estudios de cinética de permeación de productos tópicos)

- Metabolismo
 - Metabolismo in vitro

- Biocompatibilidad de productos sanitarios

en medicamentos, ha sido inspeccionado y realizada la evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE, y

Site address Parque Tecnológico de Bizkaia ED 202, 48170 ZAMUDIO (BIZKAIA), carries out studies of:

2. Toxicity studies

- In vitro toxicity
- Tolerance
 - Skin tolerance
 - Ocular tolerance

3. Mutagenicity studies

8. Analytical and clinical chemistry testing

- Analysis of medicinal products and its metabolites in biological specimens

9. Other studies

- Pharmacokinetics (permeation kinetic studies of topical products)

- Metabolism
 - In vitro metabolism

- Biocompatibility of medical devices

of medicinal products, has been inspected and performed assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/EC,

aldatua) arabera ikuskatu eta ebaluatu da,

el Real Decreto 2043/1994, modificado por la Orden Ministerial de 14 de abril de 2000,

and the Royal Decree 2043/1994, modified according to the Ministerial Order of 14 April 2000,

2023ko uztailak 26-27-28-an.

el 26-27-28 de julio de 2023.

on 26th-27th-28th July 2023.

Ziurtagiri horrek laborategiaren egoera islatzen du lehen aipaturako ikusketaren egin denean, eta ezin da egiaztatuzat jo ikusketaren egin zenetik bi urte baino gehiago igaro badira. Epe hori igarota, ziurtagiriaren baliozkotasunari buruzko kontsulta egin beharko zaio agintaritzari emaileari.

Ziurtagiriaren benetakotasuna agintaritzari emaileak egiazta dezake.

Este certificado refleja la situación del laboratorio en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de dos años desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than two years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Vitoria-Gasteiz, 2023ko abenduak 11.

En Vitoria-Gasteiz, a 11 de diciembre de 2023.

Vitoria-Gasteiz, 11th December 2023.



Jon Iñaki Betolaza San Miguel
FARMAZIA ZUZENDARIA / DIRECTOR DE FARMACIA / PHARMACY DIRECTOR