

Gute Laborpraxis/Good Laboratory Practice

GLP-Bescheinigung/Statement of GLP Compliance
(gemäß/according to § 19 b Abs. 1 Chemikaliengesetz)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze gemäß Chemikaliengesetz bzw. Richtlinie 2004/9/EG wurde durchgeführt in:

Assessment of conformity with GLP according to Chemikaliengesetz and Directive 2004/9/EC at:

Prüfeinrichtung/Test facility

Prüfstandort/Test site

Analytisches Zentrum
Biopharm GmbH Berlin
Bitterfelder Straße 19
12681 Berlin

Analytisches Zentrum
Biopharm GmbH Berlin
Bitterfelder Straße 19
D-12681 Berlin

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse/Unequivocal name and address)

Prüfung nach Kategorien/Areas of Expertise
(gemäß/according ChemVwV-GLP Nr. 5.3/OECD guidance)

1 – Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen,
8 – Analytische Prüfungen an biologischen Materialien.

1 – Physical-chemical testing,
8 – Analytical and clinical chemistry testing.

Datum der Inspektion/Date of Inspection
(Tag.Monat.Jahr/day.month.year)

09.-10.02.2009

Die genannte Prüfeinrichtung/Prüfstandort befindet sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren und wird regelmäßig auf Einhaltung der GLP-Grundsätze überwacht.

The above mentioned test facility/test site is included in the national GLP Compliance Programme and is inspected on a regular basis.

Auf der Grundlage des Inspektionsberichtes wird hiermit bestätigt, dass in dieser Prüfeinrichtung/diesem Prüfstandort die oben genannten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können.

Based on the inspection report it can be confirmed, that this test facility/test site is able to conduct the aforementioned studies in compliance with the Principles of GLP.

Unterschrift, Datum/Signature, Date
Im Auftrag



Dipl.-Ing. Thomas Stollorz, Berlin, den 09.04.2009
(Name und Funktion der verantwortlichen Person/
Name and function of responsible person)



**Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische
Sicherheit Berlin -LAGetSi-, Turmstraße 21, D-10559 Berlin**

(Name und Adresse der GLP-Überwachungsbehörde/Name und address of the GLP Monitoring Authority)