

Gute Laborpraxis / Good Laboratory Practice

## GLP-Bescheinigung/Statement of GLP Compliance

(gemäß / according to § 19 b Absatz 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)

**01.-02.12.2016**

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

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.

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

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 15.03.2017  
(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 and address of the GLP Monitoring Authority)