

Nummer der Bescheinigung/ document no: B 113 / 01 / 2009

GMP-Bescheinigung

Der Firma

BSL Bioservice Scientific Laboratories GmbH

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

Behringstr. 6-8

82152 Planegg

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 (nicht abschließend):

- *mikrobiologische Prüfungen*
(Arzneibuchverfahren)
- *biologische Prüfungen*
(Endotoxin- und Pyrogen tests)

Statement of GMP compliance

It is confirmed that the company

(see left)

may conduct testing according to sect 14 para 4 No. 3 German Drug Law in the laboratories of the premises

(see left)

(acc. to plans dating)

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 (including, but not limited to):

- *microbiological assays*
(compendial methods)
- *biological assays*
(endotoxin and pyrogenic assay)

Datum / date:	26.11.2009
Name / name:	Dr. Haribert Schludi
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	haribert.schludi@reg-ob.bayern.de / Tel.: 089-2176-0

Die Firma

BSL Bioservice Scientific Laboratories GmbH

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

Regierung von Oberbayern

ZAB - Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern (GMP/GCP)

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der letzten Inspektion vom 07.10.2009.

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

München, den 26.11.2009



Dr. Haribert Schludi
Pharmazieoberrat

The company

BSL Bioservice Scientific Laboratories GmbH

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

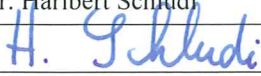
Government of Upper Bavaria

ZAB - Central Authority for Supervision of Medicinal Products in Bavaria (GMP/GCP)

This certificate reflects the status of the company at the time of the last inspection, which was conducted on 07.10.2009.

Inspections are based on the EU-GMP-standard.

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	26.11.2009
Name / name:	Dr. Haribert Schludi
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	haribert.schludi@reg-ob.bayern.de / Tel.: 089-2176-0