



Nummer der Bescheinigung/ document no: B 113 / 01 / 2010

## 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 (Endotoxintests und zellbasierte Bestimmungen der biologischen Wirksamkeit (Bioassay))*

## 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 assays and cell based determination of biological activity (bioassay))*

Datum / date:	07.12.2010
Name / name:	Dr. Haribert Schludi
Unterschrift / signature:	<i>H. Schludi</i>
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

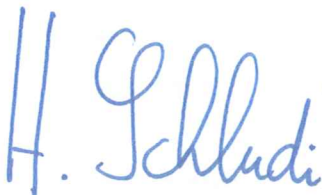
**Regierung von Oberbayern**

**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 07.12.2010**



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

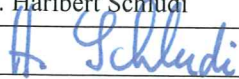
**Government of Upper Bavaria**

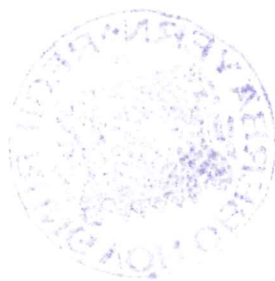
**ZAB - Central Authority for Supervision of Medicinal Products in Bavaria (GMP/GCP)**

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:	07.12.2010
Name / name:	Dr. Haribert Schludi
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<a href="mailto:haribert.schludi@reg-ob.bayern.de">haribert.schludi@reg-ob.bayern.de</a> / Tel.: 089-2176-0



Handwritten signature or initials in blue ink, appearing to be "J. Müller".

Faint handwritten text at the bottom of the page, possibly a date or reference number.