



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz

Gute Laborpraxis / Good Laboratory Practice

GLP – Bescheinigung / Statement of GLP Compliance

(gemäß/according to § 19b 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/ EEC at:

Prüfeinrichtung/Test facility

Prüfstandort/ Test site

IPM Biotech GmbH

Lademannbogen 61

22339 Hamburg

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse/Unequivocal name and address)

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

Kategorie 9 (Sonstige Prüfungen)

Analyse der Immunogenität von Biopharmazeutika durch Bestimmung der neutralisierenden und bindenden Antikörper sowie PK/PD Analysen (RIA, EIA, BiaCore, Bioassay)

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

18.2.2010

Die/Der 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

Hamburg, den ~~03.05.~~2010

05.05.



Lettau
Amtsleiter