



Bezirksregierung Münster

Domplatz 1-3
48143 Münster

Zertifikat über die GMP- Übereinstimmung eines pharmazeutischen Prüflaboratoriums im Sinne des § 14 (4) AMG

GMP-Zertifikat Nr. 13/2015 , Aktenzeichen 24.05.03-154

Der Firma

vivo Science GmbH
Fabrikstraße 3
48599 Gronau

wird bescheinigt, dass das Labor in

Fabrikstraße 3
48599 Gronau

als pharmazeutisches Prüflaboratorium im Sinne des § 14 (4) AMG anerkannt ist. Die Anerkennung umfasst folgende Prüfungstätigkeiten:

- *In-vivo Prüfung auf fremde Agenzien in Impfstoffen und Zelllinien gem. Ph.Eur. und ICH Q5a*
- *In-vivo Bestimmung der Wirksamkeit von rekombinanten Impfstoffen*

Es wird weiterhin bescheinigt, dass bei der letzten GMP-Inspektion, die am 19.05.2015 durchgeführt wurde, festgestellt wurde, dass das Labor im Hinblick auf die o. g. Prüfungstätigkeiten die Anforderungen des EG-Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel grundsätzlich erfüllt.

Dieses Zertifikat verliert ein Jahr nach dem letzten Inspektionsdatum seine Gültigkeit.

16.06.2015

Dr. Arno Terhechte
Regierungspharmaziedirektor
Tel: +49(251)411-3121
Fax: +49(251)411-2137

Siegel

Certificate of GMP-Compliance for a Pharmaceutical Laboratory according to sect 14 (4) of the German Drug Law

GMP Certificate No. 13/2015 , reference number 24.05.03-154

The company

vivo Science GmbH
Fabrikstraße 3
48599 Gronau

with the following laboratory

Fabrikstraße 3
48599 Gronau

has been approved according to sect 14 para 4 of the German Drug Law to perform quality testing on medicinal products for human use. This approval covers the following testing procedures:

- *In vivo analysis for adventitious viruses according to European Pharmacopolia and ICH Q5A*
- *In-vivo potency testing of (recombinant) vaccines*

On the basis of the knowledge gained during latest GMP-inspection of this laboratory, which was conducted on 05/19/2015 it is certified that the company complies with the requirements of the EC Good Manufacturing Practices regarding the testing procedures listed above.

This certificate remains valid for three years from the date of the last inspection.

This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.

16.06.2015

signature of the
certifying officer

Dr. Arno Terhechte
Regierungspharmaziedirektor
Tel: +49(251)411-3121
Fax: +49(251)411-2137

seal of the certifying authority