



Bezirksregierung Münster

Domplatz 1-3
48143 Münster

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

GMP-Zertifikat Nr. 25/2012 , Aktenzeichen 24.5.1-204

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*

Es wird weiterhin bescheinigt, dass

bei der letzten GMP-Inspektion, die am 22.05.2012 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 3 Jahre nach dem letzten Inspektionsdatum seine Gültigkeit.

14.06.2012

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

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

GMP Certificate No. 25/2012 , reference number 24.5.1-204

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*

On the basis of the knowledge gained during latest GMP-inspection of this laboratory, which was conducted on 05/22/2012 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.

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

14.06.2012

*signature of the
certifying officer*

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

seal of the certifying authority

