



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

GMP-BESTÄTIGUNG

Dem Labor

Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH
Beim Braunland 1
D-88416 Ochsenhausen

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

wie oben

Pläne vom 2.10.1998

ausführt und dieses gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der zuständigen
Überwachungsbehörde angezeigt wurde.

Die Prüftätigkeiten werden u.a. im Auftrage von Herstellern und Pharmazeutischen
Unternehmern durchgeführt. Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

Untersuchungsverfahren (nicht abschließend):

- *freigaberelevante Prüfungen auf Viruskontamination an Ausgangsstoffen*
(*Tests auf virale Kontamination, Test auf Antikörper gegen Viren*)

Az.: 5483.0-1/Labor Merk/GMP-Zertifikat

Tübingen, den 28. Januar 2008
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

Dr. Daniel Müller, Oberpharmazierat