



**Baden-Württemberg**  
 REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
 LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG



Bestätigungs-Nr./Confirmation no:

Labor Merk/001/2011

<b>GMP-BESTÄTIGUNG</b>	<b>Statement of GMP compliance</b>
<p>Der Firma  <b>Labor Dr. Merk &amp; Kollegen GmbH</b>  <b>Beim Braunland 1</b>  <b>D-88416 Ochsenhausen</b></p> <p>wird auf Antrag bestätigt, dass sie Prüftätigkeiten im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG in den Labors der Betriebsstätte</p> <p><b>wie oben</b>            (lt. Plan Stand 02.10.1998)</p> <p>durchführt und dieses gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der zuständigen Überwachungsbehörde angezeigt wurde.</p>	<p>We can confirm that the company  <b>(see left)</b></p> <p>may conduct testing according to § 14 para 4 No. 3 German Drug Law in the laboratories of the premises  <b>(see above)</b></p> <p>(acc. to plans dated XX)</p> <p>and that these activities have been notified according to § 67 para 1 German Drug Law to the competent authority.</p>
<p>Die Prüftätigkeiten werden u.a. im Auftrag von Herstellern und Pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt.</p>	<p>The assays and testings are conducted among others under contract of pharmaceutical manufacturers and entrepreneurs (marketing authorisation holders and/or companies marketing medicinal products under their own name).</p>





<p>Untersuchungsverfahren (nicht abschließend):</p> <p>- mikrobiologisch:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tests auf virale Kontamination</li><li>▪ Test auf Antikörper gegen Viren</li><li>▪ Prüfung auf Mykoplasmen</li><li>▪ Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen</li></ul>	<p>Methods of analysis (including, but not limited to):</p> <p>- microbiological:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Test on viral contamination</li><li>▪ Test on antibodies against viruses</li><li>▪ Mycoplasmas</li><li>▪ Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests</li></ul>
<p>Die Firma <i>Labor Dr. Merk &amp; Kollegen GmbH</i> unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG durch die Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg.</p> <p>Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.</p>	<p>The company <i>Labor Dr. Merk &amp; Kollegen GmgH</i> is subject to regular inspections according to § 64 para 1 German Drug Law by the competent authority, the Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg.</p> <p>Inspections are based on the EU-GMP-guidelines.</p>
<p>Az.: 25/5483.0-1/Labor Merk Tübingen, 25. März 2011</p>  <p>Dr. Müller</p> <p>Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg Tel.: (+49) 7071 757 3249 Fax: (+49) 7071 757 3627</p> 	<p>file reference: 25/5483.0-1/Labor Merk Tübingen, 25 March 2011</p> <p>name/signature: see left</p>