



Nummer der Bescheinigung/ document no: F 210 / 01 / 11

GMP-Bescheinigung

Der Firma
Universitätsklinikum Erlangen
Virologisches Institut

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

Schlossgarten 4
91054 Erlangen

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

Die Prüftätigkeiten werden u. a. im Auftrag von Herstellern und Pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt.

Untersuchungsverfahren (nicht abschließend):

- *biologische Prüfungen*
(*Infektionsmarker: Antikörpertestung, NAT-Testung*)

Statement of GMP compliance

It is confirmed that the company
Universitätsklinikum Erlangen
Virologisches Institut

may conduct testing according to sect 14 para 4 No. 3 German Drug Law in the laboratories of the premises

Schlossgarten 4
91054 Erlangen

and that these activities have been notified according to sect 67 para 1 German Drug Law to the competent authority.

The assays and testings are conducted among others under contract of pharmaceutical manufacturers and entrepreneurs.

Methods of analysis (including, but not limited to):

- *biological assays*
(*infectious markers: antibody-testing, NAT-testing*)

Datum / date:	08.07.2011
Name / name:	Christine Geiger
Unterschrift / signature:	<i>Chr. Geiger</i>
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	christine.geiger@reg-ob.bayern.de / +49-(0)981-531635

Die Firma

**Universitätsklinikum Erlangen
Virologisches Institut**

unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach
§ 64 Abs. 1 AMG durch die

Regierung von Oberbayern

**ZAB - Zentrale Arzneimittelüberwachung
Bayern (GMP/GCP)**

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Be-
triebsstätte zum Zeitpunkt der letzten Inspekti-
on vom 21.07.2010.

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwen-
dung.

Ansbach, den 08.07.2011



Christine Geiger
Pharmazieoberrätin



The company

**Universitätsklinikum Erlangen
Virologisches Institut**

is subject to regular inspections according to
sect. 64 para 1 German Drug Law by the com-
petent authority

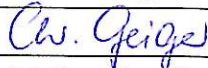
Government of Upper Bavaria

**ZAB - Central Authority for Supervision of
Medicinal Products in Bavaria (GMP/GCP)**

This certificate reflects the status of the com-
pany at the time of the last inspection, which
was conducted on 21. July 2010.

Inspections are based on the EU-GMP-
standard.

Name and signature of the authorised per-
son of the Competent Authority

Datum / date:	08.07.2011
Name / name:	Christine Geiger
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	christine.geiger@reg-ob.bayern.de / +49-(0)981-531635