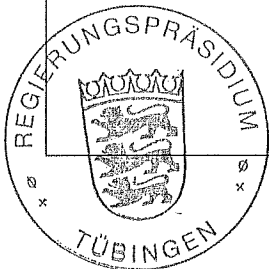




**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Bestätigungs-Nr./Confirmation no: GfU/001/2010

<b>GMP-BESTÄTIGUNG</b>	<b>Statement of GMP compliance</b>
<p>Der Firma <b>GfU GmbH</b> <b>Castellbergstr. 5</b> <b>D-79282 Ballrechten-Dottingen</b></p> <p>wird auf Antrag bestätigt, dass sie Prüftätigkeiten im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG in den Labors der Betriebsstätte <b>wie oben</b> (lt. Plan Stand 23.11.2007)</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> (acc. to plans dated 23<sup>rd</sup> Nov. 2007)</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>- physikalisch/chemisch:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ chromatographische Untersuchungen: DC, GC, HPLC</li><li>▪ spektroskopische Verfahren: z.B. AAS, UV-VIS, MS</li><li>▪ pharmazeutisch-technologische Verfahren: z.B. Wirkstofffreisetzung</li></ul>	<p>Methods of analysis (including, but not limited to):</p> <p>- physical/chemical:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ chromatographic assays: DC, GC, HPLC</li><li>▪ spectroscopic: e.g. AAS, UV-VIS, MS</li><li>▪ pharmaceutical-technological analysis: e.g. dissolution testing</li></ul>
<p>Die Firma <i>GfU 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>GfU GmbH</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/GfU Tübingen, 01.12.2010</p> <p> Dr. Rainer Kahlich</p> <p>Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg Tel. (+49) 7071 757 3231 Fax (+49) 7071 757 3627</p>	<p>file reference: 25/5483.0-1/GfU Tübingen, Dec/01/2010</p> <p>name/signature: see left</p>

