



Gute Laborpraxis / Good Laboratory Practice
GLP-Bescheinigung / Statement of GLP Compliance

(gemäß / according to § 19 b Abs.1 Chemikaliengesetz)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung der Einhaltung der
GLP-Grundsätze gemäß Chemikaliengesetz bzw.
Richtlinie 88/320/EG wurde durchgeführt in:

Assessment of conformity with GLP according to
Chemikaliengesetz and Directive 88/320/EEC at:

Prüfeinrichtung / Test facility

Prüfstandort / Test site

**Fraunhofer-Institut für Toxikologie und
Experimentelle Medizin**

Nikolai-Fuchs-Str. 1
30625 Hannover
DEUTSCHLAND

**Fraunhofer-Institut für Toxikologie und
Experimentelle Medizin**

Nikolai-Fuchs-Str. 1
30625 Hannover
GERMANY

Prüfungen nach Kategorien / Areas of Expertise (gemäß / according ChemVwV-GLP Nr. 5.3/OECD guidance)

- 1 - Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen
- 2 - Prüfungen zur Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften
- 3 - Prüfungen zur Bestimmung der erbgutverändernden Eigenschaften (in vitro und in vivo)
- 8 - Analytische Prüfungen an biologischen Materialien
- 9 - Sonstige Prüfungen:
 - Sicherheitspharmakologie, Teilbereich Lunge

- 1 - Physical-chemical testings
- 2 - Toxicity studies
- 3 - Mutagenicity studies
- 8 - Analytical and clinical chemistry testing
- 9 - Other studies:
 - Safety pharmacology of the lung

Ort / Place

Datum der Inspektion / Date of Inspection
(Tag.Monat.Jahr / month.day.year)

Hannover 04. – 08. Dezember 2017 / December 4th – 8th, 2017
06. September 2018 / September 6th, 2018

Die genannte Prüfeinrichtung befindet sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren und wird regelmäßig auf Einhaltung der GLP-Grundsätze überwacht.

The above mentioned test facility is included in the national GLP Compliance Programme and is inspected on a regular basis.

Auf der Grundlage des Inspektionsberichtes wird hiermit bestätigt, dass in dieser Prüfeinrichtung/diesem Prüfstandort die oben genannten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können.

Based on the inspection report it can be confirmed, that this test facility / test site is able to conduct the aforementioned studies in compliance with the Principles of GLP.

Hildesheim, 22.11.2018

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hildesheim

Im Auftrage

Jahn

Bahn

