


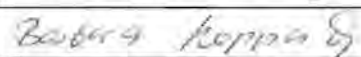


Zertifikat-Nr./Certificate no: 24-11-09

GMP-Bescheinigung	Statement of GMP compliance
<p>Der Firma</p> <p>CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH</p> <p>wird bestätigt, dass sie Prüftätigkeiten im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG in den Labors der Betriebsstätte</p> <p>Carl-Eschebach-Str. 7 01454 Radeberg</p> <p>durchführt und dieses gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der zuständigen Überwachungsbehörde angezeigt wurde.</p>	<p>It is confirmed that the company</p> <p>CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH</p> <p>may conduct testing according to sect 14 para 4 No. 3 German Drug Law in the laboratories of the premises</p> <p>Carl-Eschebach-Str. 7 01454 Radeberg</p> <p>and that these activities have been notified according to sect 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.</p>

Datum / date:	04. Dezember 2009/ December 04, 2009
Name / name:	Barbara Koppisch
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Barbara.Koppisch@ldd.sachsen.de

<p>Untersuchungsverfahren (nicht abschließend):</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>chemisch-physikalische Analytik</i> <ul style="list-style-type: none"> - Atomabsorptionsspektroskopie - Photometrie - Titrationen - <i>chromatographische Untersuchungen</i> <ul style="list-style-type: none"> - HPLC - Gaschromatographie - Ionenchromatographie - <i>mikrobiologische Prüfungen</i> (Arzneibuchverfahren 2.6.12; 2.6.13) <ul style="list-style-type: none"> - Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte, sowie von gereinigtem Wasser 	<p>Methods of analysis (including, but not limited to):</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>chemical-physical analysis</i> <ul style="list-style-type: none"> - atomic absorption spectrometry - photometry - titrations - <i>chromatographic assays</i> <ul style="list-style-type: none"> - HPLC - gas chromatography - ion chromatography - <i>microbiological assays</i> (compendial methods 2.6.12; 2.6.13) <ul style="list-style-type: none"> - microbiological examination of non-sterile products as well as of purified water
<p>Die Firma unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG durch die zuständige Behörde. Der EG-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.</p>	<p>The company is subject to regular inspections according to sect. 64 para 1 German Drug Law by the competent authority. Inspections are based on the EC-GMP-standard.</p>
Dresden, 04. Dezember 2009	Dresden, December 04, 2009
Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde	Name and signature of the authorised person of the Competent Authority
	
<p>Barbara Koppisch GMP-Inspektor</p> <p>Landesdirektion Dresden Telefon: +49/351/825 24 11 Fax: +49/351/825 9742</p>	<p>Barbara Koppisch GMP Inspector</p> <p>Landesdirektion Dresden Telefon: +49/351/825 24 11 Fax: +49/351/825 9742</p>

Datum / date:	04. Dezember 2009/ December 04, 2009
Name / name:	Barbara Koppisch
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Barbara.Koppisch@ldd.sachsen.de