

Qualitäts-Prüfzertifikat

nach GLP

Im Auftrage des Direktors der Abteilung für Allgemeine Toxikologie des Universitäts-Krankenhauses Eppendorf als Leiter der Prüfeinrichtung wurde durch das IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH die Qualitätssicherung nach GLP durchgeführt für die Studie

Prüfung von Material Nummer 70581
auf eventuelle mutagene Wirkung in
Salmonella typhimurium TA 98 und TA 100

(Prüfnummer SA 003)

Geprüft wurde der Prüfplan am 20.6.97, der Versuchsablauf am 2. Juli 1997 und der Abschlußbericht am 2. 9. 97.

Die Audit-Berichte 01/97, 02/97 und 04/97 mit den Ergebnissen der Beobachtungen und Prüfungen wurde dem Auftraggeber zuletzt am 11. 9. 97 überreicht.

Hiermit wird bestätigt, daß der Bericht alle Ergebnisse der Beobachtungen und Prüfungen nach bestem Wissen und Gewissen vollständig und wahrheitsgemäß enthält.

Das Audit wurde durchgeführt entsprechend der Guten Labor Praxis Richtlinie gemäß Anhang des Chemikaliengesetzes in der Bekanntmachung der Neufassung vom 25.7.1994 BGBl. I S. 1703

Hamburg, den 11.09.1997

Auditleiter

Qualitätsprüf-Zertifikat
(Hersteller-Zertifikat nach DIN 55 350 T 18)

Im Auftrage des (Name) wurde durch den Aussteller des Zertifikates ein Audit entsprechend dem Auditplan (Bezeichnung, Titel) bei (auditierte Organisation) in (Ort) in der Zeit vom (Datum) durchgeführt. Gegenstand des Audits: (benennen).

Ein Audit-Bericht mit den Ergebnissen der Beobachtungen und Prüfungen wurde dem Auftraggeber am (Datum) übergeben.

Hiermit wird bestätigt, daß der Bericht alle Ergebnisse der Beobachtungen und Prüfungen nach bestem Wissen und Gewissen vollständig und wahrheitsgemäß enthält.

Das Audit wurde unter Berücksichtigung der Note for Guidance "Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community" (Final Approval by CPMP 11.7.1990) durchgeführt.

Ort:

Datum:

Unterschrift des Audit-Leiters

Qualitätsprüf-Zertifikat

(Hersteller-Zertifikat nach DIN 55 350 T)

Im Auftrage der Sponsor, Ort,

wurde durch den Aussteller des Zertifikates ein Audit entsprechend dem Auditplan (MKL #) vom
(Datum)

bei Dr. med.

krankenhaus, Abt. V

Abt. für

Straße 64

in Ort

am (Datum) durchgeführt.

Gegenstand des Audits:

Ein Auditbericht mit den Ergebnissen der Beobachtungen und Prüfungen wurde dem Auftraggeber am
(Datum) überreicht.

Hiermit wird bestätigt, daß der Bericht alle Ergebnisse der Beobachtungen und Prüfungen nach bestem
Wissen und Gewissen vollständig und wahrheitsgemäß enthält.

Das Audit wurde unter Berücksichtigung der Note for Guidance "Good Clinical Practice for Trials on
Medicinal Products in the European Community" (Final Approval by CPMP 11.07.1990) durchgeführt.

Ort, Datum

Unterschrift des Auditleiters

Quality Inspection Certificate

(Manufacturer's Certificate according to DIN 55 350 T)

On behalf of the Sponsor, place,
an audit was performed by the issuer of this Certificate in accordance with the audit plan (MKL) of 3
Juli 1992 for

Dr. med.
Hospital, Abt. V
Dept. for
64 road
in place

on (date)

Subject of the audit:

An audit report containing the results of the observations and tests was submitted to the client on 3 No-
vember 1992.

This is to certify that the report contains all the results of the observations and tests, and that all such
results are complete and accurate to the best of the undersigned's knowledge and belief.

The audit was performed on basis of the Note for Guidance "Good Clinical Practice for Trials on Medi-
cinal Products in the European Community" (Final Approval by CPMP 11 July 1990).

place, date
Head of Audit Organisation

signature of