

*Quality Assurance Service AS er lokalisert i Sjosanden Næringshage i Mandal.  
Vi er et konsulentfirma med lang erfaring fra ISO 9001 arbeid, medical device og  
farmasøytisk industri og de kvalitetskrav som stilles der til produksjon og laboratorium.  
Våre medarbeidere har blant annet erfaring fra Amersham Health AS (tidligere Nycomed) i Norge  
og Elekta Oy i Finland.*



Quality Assurance Service AS

BioForm AS  
v/ Trond Solstrand  
Postboks 87  
9315 Sørreisa

Postboks 303, 4514 Mandal (A)  
Sjosanden Næringshage, Hollendergt. 1(V)  
908 67576 (T)  
[thor@qaservice.no](mailto:thor@qaservice.no) (m)  
[www.qas.no](http://www.qas.no) (W)

Mandal, 20.06.2006

**Vedr.: GMP standard ifm batchproduksjon ved BioForm sitt produksjonsanlegg**

Etter å ha gjennomført audit av BioForm sitt produksjonsanlegg i Sørreisa 17.03 2006 samt batchdokumentasjon for BioForm sine produkter, kan vi konkludere med at Bioform produserer iht GMP for Active Pharmaceutical Ingredient.

Vi gjør oppmerksom på at ledelsen ved BioForm på selvstendig initiativ har innført GMP standard selv om dette ikke er pålagt fra norske myndigheter sin side.

Quality Assurance Service AS vil gjennomføre årlige audits av BioForm for å kontrollere etterlevelsen av GMP standarden.

Med vennlig hilsen

Thor Helge Johnsen  
Daglig leder  
Quality Assurance Service AS