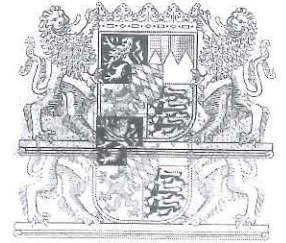


Regierung von Oberbayern  
Regierung von Oberbayern



Zertifikat-Nr./Certificate no: 01/2023

Aktenzeichen/Reference Number: ROB-53Ph-2677.Ph\_2-212

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

**Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene  
und Medizinische Mikrobiologie der  
Ludwig-Maximilians-Universität München  
Lehrstuhl Virologie**

Anschrift der Betriebsstätte

Pettenkoferstr. 9a  
**80336 München**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The company

**Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene  
und Medizinische Mikrobiologie der  
Ludwig-Maximilians-Universität München  
Lehrstuhl Virologie**

Site address

Pettenkoferstr. 9a  
80336 München

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Datum / date:	22.06.2023
Name / name:	Dr. Daniela Erdmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	@reg-ob.bayern.de

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 31.05.2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

- Richtlinie 2003/94/EG

und

- den Grundsätzen gemäß

- Richtlinie 2002/98/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 2023/05/31, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in


- Directive 2003/94/EC

and

- the principles laid down in

- Directive 2002/98/EC

This certificate reflects the status of the site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Datum / date:	22.06.2023
Name / name:	Dr. Daniela Erdmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	daniela.erdmann@reg-ob.bayern.de

**Teil 2**

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**Qualitätskontrolle**

von Ausgangsstoffen [menschlicher Herkunft] / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *biologische Prüfungen (molekularbiologische und infektionsserologische Prüfungen)*

Infektionsserologische Untersuchungen:

- HCV (Anti-HCV)
- HIV1/2 (HIV1/2 Ag und Anti HIV1/2)
- HBV (HBs-Ag, Anti-HBs, Anti-HBc)
- CMV (Anti-CMV-IgG; Anti-CMV-IgM; CMV-Avidität)

Andere (spezifizieren):

- Anti HCV-IgG (Immunoblot)
- Anti-HIV-IgG (Immunoblot)
- Anti-CMV-IgG und Anti-CMV-IgM (Immunoblot)

NAT-Verfahren:

- HCV (quantitativ)
- HIV1 (quantitativ)
- HIV2 (quantitativ)
- HBV (quantitativ)
- CMV (quantitativ)
- HEV (quantitativ)

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

  
 Dr. Daniela Erdmann  
 Pharmazieoberrätin



**Part 2**

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

**Quality control testing**

of excipients [of human origin] / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- *biological assays (molecularbiologic and infectionserology assays)*

tests on infection markers:

- HCV (Anti-HCV)
- HIV1/2 (HIV1/2 Ag und Anti HIV1/2)
- HBV (HBs-Ag, Anti-HBs, Anti-HBc)
- CMV (Anti-CMV-IgG; Anti-CMV-IgM; CMV-avidity)


Others (specify):

- Anti HCV-IgG (Immunoblot)
- Anti-HIV-IgG (Immunoblot)
- Anti-CMV-IgG and Anti-CMV-IgM (Immunoblot)

Nucleic acid amplification tests:

- HCV (quantitative)
- HIV1 (quantitative)
- HIV2 (quantitative)
- HBV (quantitative)
- CMV (quantitative)
- HEV (quantitative)

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	22.06.2023
Name / name:	Dr. Daniela Erdmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	daniela.erdmann@reg-ob.bayern.de