



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2025_0119

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-212

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

**Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und
Medizinische Mikrobiologie
(LOC-100097847)**

Anschrift der Betriebsstätte

**Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und
Medizinische Mikrobiologie
Marchioninstr. 54
81377 München
Deutschland
(LOC-100097847)**

- Sonstiges:
GMP-Inspektion gemäß § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz
eines Prüfbetriebs gem. §14 Absatz 4 Nr. 3
Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
22. Juli 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Herstellers
festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der
Guten Herstellungspraxis gemäß der

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the
following:

The manufacturer

**Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und
Medizinische Mikrobiologie
(LOC-100097847)**

Site address

**Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und
Medizinische Mikrobiologie
Marchioninstr. 54
81377 München
Germany
(LOC-100097847)**

- Other:
GMP-Inspection according to section 64 paragraph 1
Arzneimittelgesetz (German Drug Law) of a testing-site
according to section 14 paragraph 4 number 3
Arzneimittelgesetz.

From the knowledge gained during the inspection of
this manufacturer, the latest of which was conducted on
22 July 2025, it is considered that it complies with the
principles and guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in

2. August 2025

12 August 2025

D. Ek

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Daniela Erdmann
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Dr. Daniela Erdmann
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3041

Tel.: +49(0)89 2176-3041

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Qualitätskontrolle von 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 -auch quantitativ, Anti-HBs, Anti-HBc, Anti Hbe, Hbe Ag)
CMV (Anti-CMV-IgG; Anti-CMV-IgM; CMV-Avidität)
HEV (Anti HEV IgG/IgM)

Andere:
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)

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: Quality control of 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-also quantitative, Anti-HBs, Anti-HBc, Anti Hbe, Hbe Ag)
CMV (Anti-CMV-IgG; Anti-CMV-IgM; CMV-avidity)
HEV (Anti-HEV IgG/IgM)

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)

enthält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die EudraGMDP-Website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

ESTÄT

gestell

111 (5
15 der

uständ
igt:

ersteller
in Pett
rische
000978

t der B
i Petter
sche M
ministr.
ünche
and
09784;

s:
ktion c
üfbetr
gesetz

ler al
i gewc
nte E
asser
lungsp

_0119

