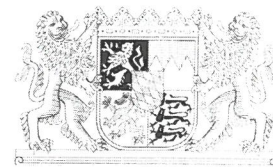


Regierung von Oberbayern



Zertifikat-Nr./Certificate no: 04/2020

Aktenzeichen/Reference Number: : ROB-53Ph-2677.Ph_2-188

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 Firma

Labor Dr. Spranger

Anschrift der Betriebsstätte

Lindberghstraße 9-13

85051 Ingolstadt

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß §14 Abs. 4 Nr. 3 und 4 Arznei-
mittelgesetz.

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 company

Labor Dr. Spranger

Site address

Lindberghstraße 9-13

85051 Ingolstadt

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect. 14 para. 4 no 3 and 4 Arz-
neimittelgesetz (German Drug Law).

Datum / date:	17.09.2020
Name / name:	Dr. Rainer Gallitzendörfer
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	rainer.gallitzendoerfer@reg-ob.bayern.de / Tel.: +49(0)89-2176-2928

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05.02.2019 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.

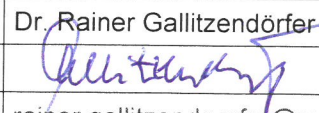
From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 05.02.2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- 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:	17.09.2020
Name / name:	Dr. Rainer Gallitzendörfer
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	rainer.gallitzendoerfer@reg-ob.bayern.de / Tel.: +49(0)89-2176-2928

Teil 2

- ☒ Humanarzneimittel
- ☐ Tierarzneimittel
- ☐ Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen [menschlicher Herkunft] / Arzneimitteln gem. § 14 Abs. 4 Nr. 3 und 4 AMG

Untersuchungsverfahren:

- *Screeningteste auf Cobas 8000 i.V.m. Cobas Modul e801: Anti-HCV, Anti-HIV Typ 1/2 und HIV p24, HBsAg, Syphilis AK, Anti-SARS-CoV-2*
- *Bestätigungsteste:*
 - o *HBsAg und Anti-HBc II auf Cobas 8000*
 - o *HCV IgG, HIV IgG und Treponema IgG, IgM auf Dynablot Plus*
- *NAT Teste auf Cobas 6800:*
 - o *HBV, HCV, HIV (MPX-Test)*
 - o *HAV, Parvo 19 (DPX-Test)*
 - o *HEV (HEV-Test)*
 - o *WNV (WNV-Test, auf Kundenwunsch als 96er Pool)*
- *Antikörpersuchtest auf NEO Iris, ggf. Bestätigung über Gelkarten*
- *Gesamteiweiß und IgG auf Cobas 8000*

Part 2

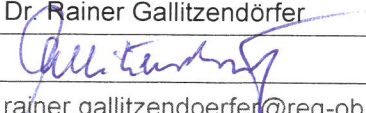
- ☒ Human Medicinal Products
- ☐ Veterinary Medicinal Products
- ☐ Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of excipients [of human origin] / medicinal products according to § 14 (4) Nr. 3 and 4 AMG

Methods of analysis:

- *Antibody testing on Cobas 8000 combined with Cobas e801 module: Anti-HCV, Anti-HIV Typ 1/2 und HIV p24, HBsAg, Syphilis AK, Anti-SARS-CoV-2*
- *Confirmatory Tests:*
 - o *HBsAg and Anti-HBc II on Cobas 8000*
 - o *HCV IgG, HIV IgG and Treponema IgG, IgM on Dynablot Plus*
- *NAT on Cobas 6800:*
 - o *HBV, HCV, HIV (MPX-Test)*
 - o *HAV, Parvo 19 (DPX-Test)*
 - o *HEV (HEV-Test)*
 - o *WNV (WNV-Test, pool of 96 on the basis of a customer request)*
- *Antibody screening test on NEO Iris, if necessary confirmation by gelcards*
- *Total protein and IgG on Cobas 8000*

Datum / date:	17.09.2020
Name / name:	Dr. Rainer Gallitzendörfer
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	rainer.gallitzendoerfer@reg-ob.bayern.de / Tel.: +49(0)89-2176-2928

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Zusätzliche GMP-relevante Untersuchungen im Rahmen der Qualifizierung von Geräten/ Räumen oder der Validierung/ Kontrolle von Herstellungsverfahren:

- Bestimmung Faktor VIII auf BCS XP
- Hygienemonitoring (Fingerprint und Oberflächenmonitoring): Gesamtkeimzahl, Schimmelpilze, ggf. Keimidentifizierung über MALDI-TOF
- Restzellzählung mittels Durchflusszytometrie (BD FACSverse)

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

München, den 17.09.2020

Dr. Rainer Gallitzendörfer
Pharmazieoberrat

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

Additional GMP-relevant analytical methods in the context of qualification of premises and equipment or validation/ monitoring of production processes:

- Determination of factor VIII on BCS XP
- Microbiological monitoring (finger print and contact plates): total microbial count, moulds, identification of microorganisms via MALDI-TOF
- Residual cell count via flow cytometry (BD FACSverse)

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	17.09.2020
Name / name:	Dr. Rainer Gallitzendörfer
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	rainer.gallitzendoerfer@reg-ob.bayern.de / Tel.: +49(0)89-2176-2928