



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2025_0142

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

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Labor Dr. Spranger
(LOC-100075207)

Anschrift der Betriebsstätte
Labor Dr. Spranger
Lindberghstraße 9-13
85051 Ingolstadt
Deutschland
(LOC-100075207)

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. Juli 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Labor Dr. Spranger
(LOC-100075207)

Site address
Labor Dr. Spranger
Lindberghstraße 9-13
85051 Ingolstadt
Germany
(LOC-100075207)

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

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 July 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

... 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 E u d r a G M D P - W e b s i t e (<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.

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 E u d r a G M D P w e b s i t e (<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.

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

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

Untersuchungsverfahren:

- biologische Prüfungen (molekularbiologische und infektionsserologische Prüfungen)

Infektionsserologische Untersuchungen:

HCV (Anti-HCV)

HIV1/2 (Anti-HIV1/2 und HIV p24)

HBV (HBsAg)

Treponema pallidum AK

Andere:

- Bestätigungsteste:

HBV (HbsAg, Anti Hbc)

- Immunoblot

HCV (HCV IgG)

HIV (HIV IgG),

Treponema pallidum (IgG, IgM)

NAT-Verfahren:

HBV, HCV, HIV

HAV, Parvo B19

Weitere biologische Prüfungen:

Blutgruppe, Rhesusfaktor und Untergruppe,

Antikörpersuchtest, ggf. Bestätigung über Gelkarten

Gesamteiweiß und IgG

Part 2

- Human Medicinal Products

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

Methods of analysis:

- biological assays (molecularbiologic and infectionserology assays)

Tests on infection markers:

HCV (Anti-HCV)

HIV1/2 (Anti-HIV1/2 und HIV p24)

HBV (HBsAg)

Treponema pallidum Antibody

Others:

- Confirmatory Tests:

HBV (HbsAg, Anti Hbc)

- Immunoblot

HCV (HCV IgG)

HIV (HIV IgG),

Treponema pallidum (IgG, IgM)

Nucleic acid amplification tests:

HBV, HCV, HIV

HAV, Parvo B19

Additional biological tests:

Blood type, rhesus factor (including sub groups), antibody screening test, if necessary confirmation by gelcards

Total protein and IgG

07. Oktober 2025

07 October 2025



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

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



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

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