



Zertifikat-Nr./Certificate no: 03/2023

Aktenzeichen/Reference Number: ROB-53Ph-2677.Ph_2-289

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

**synlab Medizinisches Versorgungszentrum
Labor München Zentrum GbR**

Anschrift der Betriebsstätte

Schwanthalerstr. 115
80339 München

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

**Synlab Medizinisches Versorgungszentrum
Labor München Zentrum GbR**

Site address

Schwanthalerstr. 115
80339 München

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

| | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Datum / date: | 15.06.2023 |
| Name / name: | Xenia Dimont |
| Unterschrift / signature: | |
| E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: | xenia.dimont@reg-ob.bayern.de |

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07.März 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 March 07/2023, 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: | 15.06.2023 |
| Name / name: | Xenia Dimont |
| Unterschrift / signature: |  |
| E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: | xenia.dimont@reg-ob.bayern.de |

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen [menschlicher Herkunft] / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *biologische Prüfungen*
 - Infektionsserologische Untersuchungen
 - HIV 1 und 2 (HIV 1+2 Antigen/Antikörper-Suchtest)
 - Hepatitis B (HBsAg, anti-HBc, anti-HBs; auch Bestätigungstest)
 - Hepatitis C (anti-HCV)
 - *Treponema pallidum* (AK-Suchtest)
 - HTLV-1 /-2 (HTLV-1/-2 IgG)
 -
 - Andere (spezifizieren):
 - Toxoplasmose (*T. gondii*; IgG u. IgM)
 - Epstein-Barr-Virus (EBNA-AK, EBV IgG u. EBV IgM)
 - Cytomegalievirus (CMV IgG u. CMV IgM)
 - HCV Immunoblot
 - HIV 1+2 Immunoblot
 - *Treponema pallidum* IgG- und IgM-Immunoblot

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*
 - tests on infection markers:
 - HIV 1 und 2 (HIV 1+2 antigen/antibody-screening)
 - Hepatitis B (HBsAG, anti-HBc, anti-HBs; also confirmatory test)
 - Hepatitis C (anti-HCV)
 - *Treponema pallidum* (antibody screening)
 - HTLV-1 /-2 (HTLV-1/-2 IgG)
 - others (specify):
 - toxoplasmosis (*T. gondii*; IgG a. IgM)
 - Epstein-Barr-Virus (EBNA-ab, EBV IgG and EBV IgM)
 - Cytomegalovirus (CMV IgG and CMV IgG)
 - HCV immunoblot
 - HIV 1+2 immunoblot
 - *Treponema pallidum* IgG- and IgM-immunoblot

| | |
|---------------------------------|---|
| Datum / date: | 15.06.2023 |
| Name / name: | Xenia Dimont |
| Unterschrift / signature: |  |
| E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: | xenia.dimont@reg-ob.bayern.de |

NAT-Verfahren:

- HIV 1/2
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Hepatitis E
- West-Nil-Virus
- *Chlamydia trachomatis*
- Zika-Virus

andere Tests im Rahmen der Gewinnung (spezifizieren):

klinisch-chemische Untersuchungen:

- Gesamteiweiß und IgG

bakteriologische Untersuchungen:

- mikrobiologische Kontrollen via Blutkulturflaschen inkl. Keimdifferentierung

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Xenia Dimont
Pharmazieoberrätin



Nucleic acid amplification tests:

- HIV 1/2
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Hepatitis E
- West-Nile-Virus
- *Chlamydia trachomatis*
- Zika-Virus

other tests within the scope of collection (specify):

clinical-chemical tests:

- total protein and IgG

bacteriological tests:

- microbiological controls via blood culture bottles incl. germ differentiation

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

| | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Datum / date: | 15.06.2023 |
| Name / name: | Xenia Dimont |
| Unterschrift / signature: | |
| E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: | xenia.dimont@reg-ob.bayern.de |