



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2021_0136

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Uniklinik HD Zentrum für Infektiologie

**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
**Universitätsklinikum Heidelberg Rechtsfähige
Anstalt des öffentlichen Rechts der Universität**

Anschrift der Betriebsstätte
**Universitätsklinikum Heidelberg - Zentrum für
Infektiologie
Im Neuenheimer Feld 324
69120 Heidelberg
Deutschland**

• Sonstiges:
wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit
der Tätigkeit als Auftragslabor auf Grundlage des § 14
Abs. 4 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes.
(Das Auftragslabor wird in diesem Zertifikat aus
systemtechnischen Gründen als Hersteller bezeichnet.)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
01. April 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die
Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten
Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten
Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

**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
**Universitätsklinikum Heidelberg Rechtsfähige
Anstalt des öffentlichen Rechts der Universität**

Site address
**Universitätsklinikum Heidelberg - Zentrum für
Infektiologie
Im Neuenheimer Feld 324
69120 Heidelberg
Germany**

• Other:
has been inspected under the national inspection
programme in connection with its activity as a contract
laboratory based on Para 14 (4) no. 3 German Drug
Law.
(Due to technical reasons the contract laboratory is
referred to as manufacturer in this certificate.)

From the knowledge gained during the inspection of
this manufacturer, the latest of which was conducted on
01 April 2021, 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



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.

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, 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.



Teil 2

Part 2

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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Qualitätskontrolle: Prüfung auf Sterilität nach Ph.Eur. 2.6.1 (nur Bebrütung und Auswertung)

Quality Control testing: Sterility Test according to Ph. Eur. 2.6.1 (incubation and evaluation only)

Prüfung auf Sterilität mittels BacT/Alert

Sterility Test using BacT/Alert

Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen nach Ph.Eur. 2.6.27

Microbiological Examination of Cell Based Preparations according to Ph. Eur. 2.6.27

Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten nach Votum 43 des AK Blut

Microbiological Examination of Blood Products according to AK Blut Votum 43

Mikrobiologische Prüfung nichtsteriler Produkte nach Ph. Eur. 2.6.12. und 2.6.13

Microbiological Examination of Non-Sterile Products according to Ph. Eur. 2.6.12 and 2.6.13

Anti-SARS-CoV2-Antikörper

Anti-SARS-CoV2-Antibodies

13. Oktober 2021

13 October 2021

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Barbara Malecha
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Barbara Malecha
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573230
Fax: +49(0)7071 7573627

Tel.: +49(0)7071 7573230
Fax: +49(0)7071 7573627