



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: Techpharm_Z001_17

Aktenzeichen/Reference Number: DE_BW_01_Techpharm

**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 Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

Techpharm GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Draisstr. 14

D - 76646 Bruchsal

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 oder § 67
Abs. 1 oder 2 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

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no 3 or Sect 67
para 1 or 2 Arzneimittelgesetz (German Drug
Law).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. Januar 2017 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
 - Richtlinie 91/412/EWG

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.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on January 26, 2017, 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
 - Directive 91/412/EEC

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.

Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products



Qualitätskontrolle

von sterilen und nicht-sterilen Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln (Human- und Tierarzneimittel, Prüfpräparate zur Anwendung beim Menschen) sowie Verpackungsmaterialien mittels

Untersuchungsverfahren:

(nicht abschließend)

➤ *Chemisch / Physikalisch*

Prüfungen / Prüfmethode aus Arzneibüchern, aus den Kapiteln (Ph. Eur.):

- *Ph. Eur.: 2.2 Physikalische und physikalisch-chemische Parameter*
- *Ph. Eur.: 2.3 Identität*
- *Ph. Eur.: 2.4 Limit Tests*
- *Ph. Eur.: 2.5 Gehaltsbestimmungen*
- *Ph. Eur.: 2.9 Pharmazeutisch-technische Untersuchungen*

➤ *Mikrobiologisch*

Prüfungen / Prüfmethode aus Arzneibüchern, aus den Kapiteln (Ph. Eur.):

- *Ph. Eur. 2.6.12: Mikrobiologische Bestimmung der Gesamtkeimzahl*
- *Ph. Eur. 2.6.13: Mikrobiologische Untersuchung auf Leitkeime*
- *Ph. Eur. 2.6.14: Bakterielle Endotoxine*
- *Ph. Eur. 2.6.31: Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel für orale Anwendungen*

Quality control testing

of sterile and non-sterile raw materials, active pharmaceutical ingredients and medicinal products (human and veterinary medicinal products, human investigational medicinal products) as well as packaging materials by means of

Methods of analysis:

(including but not limited to)

➤ *Chemical / Physical*

Tests / test methods from Pharmacopoeia, from the chapters (Ph. Eur.):

- *Ph. Eur. 2.2: Physical and physico-chemical methods*
- *Ph. Eur. 2.3: Identification*
- *Ph. Eur. 2.4: Limit tests*
- *Ph. Eur. 2.5: Assays*
- *Ph. Eur. 2.9: Pharmaceutical technical procedures*

➤ *Microbiological*

Tests / test methods from Pharmacopoeia, from the chapters (Ph. Eur.):

- *Ph. Eur. 2.6.12: Microbial enumeration test*
- *Ph. Eur. 2.6.13: Microbiological test for specified micro-organisms*
- *Ph. Eur. 2.6.14: Bacterial endotoxins*
- *Ph. Eur. 2.6.31: Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use*





Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Keine

04. Mai 2017

Ursula Michalak

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-
Württemberg
Tel.: (+49) 721 926 4590
Fax: (+49) 721 933 40220



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

None

May 04, 2017

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority (see left)