



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: Techpharm \_Z001\_21

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 Überwachungsbe-  
hörde 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 inspection  
programme in connection with its activity accord-  
ing 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 **02. November 2020** 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

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.

## 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 **02<sup>nd</sup> of November 2020**, 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 by 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*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Das Zertifikat wurde auf der Grundlage einer Fernbewertung ("Distant Assessment") erteilt.

## 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*

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

Certificate has been granted on the basis of a distant assessment.





01. Februar 2021

Im Auftrag

Barbara Malecha

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

Tel.: (+49) 7071 757 3230  
Fax: (+49) 7071 757 3627



February 01<sup>st</sup>, 2021

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