



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2022_0009

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
TECHPharm GmbH

The manufacturer
TECHPharm GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
TECHPharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal
Deutschland

Site address
TECHPharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal
Germany

• 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.)

• 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.)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. November 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 November 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

- 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

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. 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.

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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

1.6 bezieht sich auch auf die Qualitätskontrolle von Wirkstoffen, und sterilen Humanarzneimitteln/ Prüfpräparaten zur Anwendung beim Menschen.

1.6.2 bezieht sich auf:

- 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

1.6.3 bezieht sich auf:

- 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

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

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments:

1.6 refers also to quality control testing of active pharmaceutical ingredients and sterile human medicinal products/human investigational medicinal products.

1.6.2: refers to:

- 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

1.6.3 refers to:

- 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

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



26. Januar 2022
Im Auftrag




26 January 2022
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