



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0016

Aktenzeichen/Reference Number:  
DE\_BW\_01\_TECHPharm

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**TECHPharm GmbH**  
**(LOC-100020903)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**TECHPharm GmbH**  
**Draisstr. 14**  
**76646 Bruchsal**  
**Deutschland**  
**(LOC-100020903)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0017 gemäß
  - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
  - und § 28 Absatz 1 TAMG
  - bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

Aufgrund der durch die Unterlagenprüfung 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

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6
- ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- **Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**TECHPharm GmbH**  
**(LOC-100020903)**

Site address  
**TECHPharm GmbH**  
**Draisstr. 14**  
**76646 Bruchsal**  
**Germany**  
**(LOC-100020903)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0017 in accordance with
  - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
  - and Sect 28 (1) TAMG
  - resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

From the knowledge gained during Distant Assessment 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

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6





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.



• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

## 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

### 1.6 Qualitätskontrolle

### 1.6 Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

1.6 bezieht sich auch auf die Qualitätskontrolle von Wirkstoffen und sterilen Tierarzneimitteln.

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

1.6.2 bezieht sich auf:

1.6.2: refers to:

- 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

- 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 bezieht sich auf:

1.6.3 refers to:

- 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

- 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

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

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

07. Februar 2023

Im Auftrag



07 February 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Salina Heller

Salina Heller



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

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

Tel.: +49(0)7071/757-3215  
Fax: +49(0)7071/757-3627

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

Tel.: +49(0)7071/757-3215  
Fax: +49(0)7071/757-3627

