



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2023_0082

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_TECHPharm

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
TECHPharm GmbH
(LOC-100020903)

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

- 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 23. Februar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

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)

- 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 23 February 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- 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.



- 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

1.6.2 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: 1.6 bezieht sich auch auf die Qualitätskontrolle von sterilen und nicht-sterilen Roh- und Ausgangsstoffen, Wirkstoffen, Verpackungsmaterialien, halbfertigen und fertigen Humanarzneimitteln/ Prüfpräparaten zur Anwendung beim Menschen.

Comments: 1.6 refers also to quality control testing of sterile and non-sterile raw and starting materials, active pharmaceutical ingredients, packaging materials, semi-finished and finished dosage forms of human medicinal products/human investigational medicinal products.

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
- Ph. Eur. 2.6.32: Untersuchung auf bakterielle Endotoxine mittels rekombinanten Faktor C

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
- Ph. Eur. 2.6.32: Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C

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

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



09. Mai 2023
Im Auftrag




09 May 2023
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

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

Salina Heller
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

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