



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2022_0044

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Protagene

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Protagene GmbH (LOC-100034420)

Anschrift der Betriebsstätte
Protagene GmbH (LOC-100034420)
Inselwiesenstraße 10
74076 Heilbronn
Deutschland

• 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 03. Februar 2021 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

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

**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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Protagene GmbH (LOC-100034420)

Site address
Protagene GmbH (LOC-100034420)
Inselwiesenstraße 10
74076 Heilbronn
Germany

• 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 03 February 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing



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.

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.



Teil 2

Part 2

- 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

1.6.3 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: ad 1.6: Protein-Analytik

Comments: ad 1.6: Protein analytics

Untersuchungsverfahren:

Methods of analysis:

- Chromatographische Methoden
- Massenspektrometrische Methoden
- Spektroskopische Methoden
- Gelelektrophoretische Methoden
- Physiko-Chemische Methoden

- chromatographic methods
- mass spectrometry methods
- spectroscopic methods
- gel electrophoretic methods
- physico-chemical methods

12. April 2022

12 April 2022




Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

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

Tel.: +49(0)7071-757-3918
Fax: +49(0)7071-757-3627

Tel.: +49(0)7071-757-3918
Fax: +49(0)7071-757-3627