



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0067

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**  
**Inselwiesenstraße 10**  
**74076 Heilbronn**  
**Deutschland**  
(LOC-100034420)

• 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 08. 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

ergeben.

**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**  
**Inselwiesenstraße 10**  
**74076 Heilbronn**  
**Germany**  
(LOC-100034420)

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

- Directive 2003/94/EG





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.





**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:

Anmerkungen: ad 1.6: Protein-Analytik  
Untersuchungsverfahren:

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

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

Comments: ad 1.6: Protein analytics  
Methods of analysis:

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

05. April 2023

05 April 2023

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