



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: PPS\_Z001\_21

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

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-  
hörde bestätigt:

Die Firma

**Protagen Protein Services GmbH**

**Inselwiesenstraße 10**

**74076 Heilbronn**

Anschrift der Betriebsstätte

**Protagen Protein Services GmbH**

**Inselwiesenstraße 10**

**74076 Heilbronn**

**Germany**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-  
überwachung inspiziert in Verbindung mit der  
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 oder § 67  
Abs. 1 oder 2 Arzneimittelgesetz.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance  
with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-  
firms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspec-  
tion programme in connection with its activity  
according to Sect 14 para 4 no 3 or Sect 67 para  
1 or 2 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 03. Februar 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG
  - Richtlinie 91/412/EWG

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.

## Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

## Qualitätskontrolle

von Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- Edman-Sequenzierung
- Peptidmuster-Charakterisierung

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 03 February 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC
  - Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the 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.

## Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

## Quality control testing

of active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- Edman Sequencing
- Peptide Mapping



Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Das Zertifikat basiert auf den Lageplänen vom 02. April 2013.

01. April 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Friederike Wedelich

Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 26: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

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



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

Certificate is based on layouts dated April 02, 2013.

April 1<sup>st</sup>, 2021

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

(see left)