Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: Heppeler/Z001/2019

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES PRÜFBETRIEBES MIT GMP	CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A TESTING SITE
Der Firma **Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH** **Marie-Curie-Str. 7** **D-79539 Lörrach** wird bestätigt, dass sie Prüftätigkeiten im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG in den Labors der Betriebsstätte **wie oben** durchführt und dieses gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der zuständigen Überwachungsbehörde angezeigt wurde.	It is confirmed that the company **(see left)** may conduct testing according to § 14 para 4 No. 3 German Drug Law in the laboratories of the premises **(see above)** and that these activities have been notified according to § 67 para 1 German Drug Act to the competent authority.
Die Prüftätigkeiten werden u.a. im Auftrag von Herstellern und Pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt.	Testing is conducted amongst others under contract of pharmaceutical manufacturers and marketing authorisation holders for drug products.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190
poststelle@rpt.bwl.de · www.rp.baden-wuerttemberg.de · www.service-bw.de
Buslinie 2 · Haltestelle „Arbeitsamt"

Untersuchungsverfahren (nicht abschließend): - pharmazeutisch-chemische Analytik - pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren), - chromatographische Untersuchungen - mikrobiologische Prüfungen (Arzneibuchverfahren; ohne Sterilitätsprüfung)	Methods of analysis (including, but not limited to): - pharmaceutical-chemical analysis - pharmaceutical-technological analysis (pharmacopoeial methods) - chromatographic assays - microbiological assays (pharmacopoeial methods; excluding sterility tests)
Die Firma *Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH* unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG durch die Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg. Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung. Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom **04. April 2019** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Prüfeinrichtung die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel bestätigt.	The company *Untersuchungsinstitut Heppeler* is subject to regular inspections according to § 64 para 1 German Drug Law by the competent authority, the Leitstelle Arznei-mittelüberwachung Baden-Württemberg. Inspections are based on the EU-GMP-guidelines. From the knowledge gained during inspection of this testing site, the latest of which was conducted on **April 04, 2019**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements.
Aktenzeichen: 25-18/ 5483.0-1/ Heppeler Tübingen, 22. Mai 2019	reference no.: 25-18/ 5483.0-1/ Heppeler Tübingen, May 22, 2019
[redacted] *Dr. Rainer Kahlich – GMP-Inspektor* Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg Tel.: (+49) 7071 757 3231 Fax: (+49) 7071 757 3627 E-mail: rainer.kahlich@rpt.bwl.de	*Dr. Rainer Kahlich – GMP-Inspektor* Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg Tel.: (+49) 7071 757 3231 Fax: (+49) 7071 757 3627 E-mail: rainer.kahlich@rpt.bwl.de

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN