Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2023_0007

Aktenzeichen/Reference Number:
41401.02.01

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
(LOC-100004892)

Anschrift der Betriebsstätte
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstr. 35
38259 Salzgitter
Deutschland
(LOC-100004892)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_01_MIA_2023_0003 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. 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**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
(LOC-100004892)

Site address
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstr. 35
38259 Salzgitter
Germany
(LOC-100004892)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_01_MIA_2023_0003 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 February 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

Unterschrift: Dr. Lena Schurer

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.

Unterschrift: Dr. Lena Schurer

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte Dragees, Granulate

1.2.2 Chargenfreigabe

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Dragees, Granulate

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Ziffer 1.4.1.1 umfasst ausschließlich die unter 1.2 aufgeführten Darreichungsformen und Herstellungstätigkeiten.

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product Sugar-coated pills, granules

1.2.2 Batch certification

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tablets

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products Sugar-coated pills, granules

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: Firgure 1.4.1.1 only includes the manufacturing operations and dosage forms specified in figure 1.2.

Unterschrift: Dr. Lena Schurer

16. Februar 2023
Im Auftrag

16 February 2023
On behalf

GEWERBEAUFSICHTSAMT BRAUNSCHWEIG

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Lena Schurer
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Inspektorat Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
Deutschland

Tel.: +49(0)531 35476-224
Fax: +49(0)531 35476-333

Dr. Lena Schurer
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Inspektorat Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
Deutschland

Tel.: +49(0)531 35476-224
Fax: +49(0)531 35476-333

Unterschrift: Dr. Lena Schurer