



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_01\_GMP\_2023\_0005

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance with**

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

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

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

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

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

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

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

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

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

- Richtlinie 2003/94/EG
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- Directive 2003/94/EC
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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

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

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.

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

- Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

### **Arnika Tinktur**

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
  - 3.2.1 Gewinnung von Wirkstoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Filtration
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

### **Baptisia Urtinktur**

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
  - 3.2.1 Gewinnung von Wirkstoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Filtration
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

### **Cumarin gemahlen**

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Mahlen
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
  - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

## Part 2

- Substances

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

### **tincture of arnica**

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
  - 3.2.1 Extraction of substance from plant source
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.1 Physical processing steps  
filtration
  - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing

### **mother tincture of baptisia**

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
  - 3.2.1 Extraction of substance from plant source
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.1 Physical processing steps  
filtration
  - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing

### **Cumarin milled**

- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.1 Physical processing steps  
milling
  - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
  - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

#### **Troxerutin**

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

#### **Cimicifuga-Trockenextrakt**

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

3.2.1 Gewinnung von Wirkstoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Filtration

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

#### **Cimicifuga-Isopropanol-Auszug**

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

3.2.1 Gewinnung von Wirkstoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Filtration

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

#### **Esberitox Trockenextrakt**

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

#### **Troxerutin**

3.5 General Finishing Steps

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

#### **Cimicifuga dry extract**

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 Extraction of substance from plant source

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps  
filtration

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

#### **Cimicifuga Isopropanolic**

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 Extraction of substance from plant source

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps  
filtration

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

#### **Esberitox dry extract**

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.1 Gewinnung von Wirkstoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Filtration
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.1 Extraction of substance from plant source
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps  
filtration
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

**Esberitox Dickextrakt**

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.1 Gewinnung von Wirkstoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Filtration
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

**Esberitox soft extract**

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.1 Extraction of substance from plant source
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps  
filtration
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

16. Februar 2023  
Im Auftrag

*Lena Schur*



16 February 2023  
On behalf

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

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

*Lena Schur*  
Unterschrift: Dr. Lena Schurer

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

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



Unterschrift: Dr. Lena Schürer