



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.



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 Schurer