



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



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

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

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_01_MIA_2023_0003/41401.02.01 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
(LOC-100004892) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstr. 35
38259 Salzgitter
(LOC-100004892) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Bahnhofstr. 35
38259 Salzgitter |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Dr. Lena Schurer |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 16.02.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Bahnhofstr. 35, 38259 Salzgitter

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.1 Hartkapseln

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

1.5.1.13 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 Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

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



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Phytolab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Prüfung auf Pyrrolizidinalkaloide, Identitätsprüfung (DC),
Prüfung auf Farbstoffe DC chemisch, Gehalt HPLC,
Prüfung auf allgemeine Merkmale: Aussehen,
Durchschnittsmasse, Gleichförmigkeit der Masse,
Trocknungsverlust, Zerfallszeit, Bruchfestigkeit, Prüfung
auf Schwermetalle (ICP-MS)

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Str. 8
76761 Rülzheim
Bestimmung der Gehalte (HPLC), Bestimmung der
Restlösemittelgehalte (Ethanol und 2-Propanol)





MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

1. Authorisation number/file number	DE_NI_01_MIA_2023_0003/41401.02.01
2. Name of authorisation holder	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG (LOC-100004892)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG Bahnhofstr. 35 38259 Salzgitter (LOC-100004892)
4. Legally registered address of authorisation holder	Bahnhofstr. 35 38259 Salzgitter
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Dr. Lena Schurer
8. Signature	On behalf
9. Date	16/02/2023
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Bahnhofstr. 35, 38259 Salzgitter

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS
Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Capsules, hard shell
	1.2.1.13 Tablets
	1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product Sugar-coated pills, granules
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of:</i>
	1.4.1.1 Herbal products
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.1 Capsules, hard shell
	1.5.1.13 Tablets
	1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products Sugar-coated pills, granules
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

Figure 1.4.1.1 only includes the manufacturing operations and dosage forms specified in figure 1.2.

Address(es) of Contract Laboratories

Phytolab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Testing of pyrrolizidine alkaloids, Identification (TLC),
Identification of colouring agents TLC chemical, General
Characteristics: Appearance, Average mass, Uniformity of
mass, Loss on drying, disintegration time, resistance of
crushing, testing for heavy metals (ICP-MS)

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Str. 8
76761 Rülzheim
Content (HPLC), Residual Solvents (Ethanol and 2-
Propanol)