



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

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



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

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2025_0020

Aktenzeichen/Reference Number:
41401.02.01

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

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_2025_0001 gemäß:
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. April 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
- und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
- einhält.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014**

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_2025_0001 in accordance with
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 April 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
- and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2

- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

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

1.2.2 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

1.5.2 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: Zu 1.2.1.8:
Herstellung von Dragees und Granulaten.

Zu 1.4.1.1:
ausschließlich die unter 1.2
aufgeführten Darreichungsformen und
Herstellungstätigkeiten.

Zu 1.5:
Ohne Verblindung.

Part 2

- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III

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

1.2.2 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

1.5.2 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: Ref. to 1.2.1.8:
production of dragées and granules.

Ref. to 1.4.1.1:
manufacturing operations
and dosage forms as specified in 1.2. only.

Ref. to 1.5:
excluding blinding.

02. Juni 2025

Im Auftrag

K. Kammrath



02 June 2025

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Katrin Kammrath
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Inspektorat Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
Deutschland

Tel.: +49(0)531 35476-135

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Katrin Kammrath
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Inspektorat Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
Deutschland

Tel.: +49(0)531 35476-135