



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_0021

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)

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. April 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

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)

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

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 of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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

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.

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

• 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

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

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 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-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

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 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

Esberitox 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

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

17. Juni 2025
Im Auftrag

U. Kammrath



17 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