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_2025_0001/41401.02.01
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 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	Dr. Katrin Kammrath
8. Unterschrift K. Kammrath	Im Auftrag
9. Datum	28.01.2025
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

GEWERBEAUFSICHTSAMT BRAUNSCHWEIG

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 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 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

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

GEWERBEAUFSICHTSAMT BRAUNSCHWEIG

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Bahnhofstr. 35, 38259 Salzgitter

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

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 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
	1.5.1.15 Andere 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

Zu Ziffer 1.5: Ohne Verblindung

GEWERBEAUFSICHTSAMT BRAUNSCHWEIG

Anlage 4

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)

GEWERBEAUFSICHTSAMT BRAUNSCHWEIG

Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

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

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

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_2025_0001/41401.02.01
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 and ANNEX 2
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 13 para 5 AMG
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Dr. Katrin Kammrath
8. Signature	On behalf
9. Date	28/01/2025
10. Annexes attached	Annex 1 and Annex 2 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**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
	1.2.1.1 Capsules, hard shell
	1.2.1.13 Tablets
	1.2.1.17 Other Sugar-coated pills, granules
	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
	1.5.1.13 Tablets
	1.5.1.17 Other Sugar-coated pills, granules
	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 these Manufacturing operations

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

SCOPE OF AUTHORISATION **Annex 2**

Name and address of the site:
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Bahnhofstr. 35, 38259 Salzgitter

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 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
	1.2.1.13 Tablets
	1.2.1.17 Other Sugar-coated pills, granules
	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
	1.5.1.13 Tablets
	1.5.1.15 Other Sugar-coated pills, granules
	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 these Manufacturing operations

Ref. to 1.5: Blinding is excluded

Annex 4

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)