



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2021_0058

Aktenzeichen/Reference Number:
53.2-2678.3-11-10-12

**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
Ispex Pflanzen - Rohstoff GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Ispex Pflanzen - Rohstoff GmbH
Am Brunnlein 14
97215 Uffenheim
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. August 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**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
Ispex Pflanzen - Rohstoff GmbH

Site address
**Ispex Pflanzen - Rohstoff GmbH
Am Brunnlein 14
97215 Uffenheim
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 August 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP 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

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach 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.

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 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

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Echinacea Purpurea (Presssaft, mit Ethanol stabilisiert)

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.1 Gewinnung von Wirkstoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Echinacea Purpurea (pressed juice, stabilized with ethanol)

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.1 Extraction of substance from plant source
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

08. November 2021
Im Auftrag



08 November 2021
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Albert Vogt
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1913
Fax: +49(0)921 604-4913

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Albert Vogt
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1913
Fax: +49(0)921 604-4913

