



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

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2022_0004

Aktenzeichen/Reference Number:
41401.01.02

**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
Buchler GmbH (LOC-100028709)

Anschrift der Betriebsstätte
**Buchler GmbH (LOC-100028709)
Harxbütteler Str. 3
38110 Braunschweig
Deutschland**

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. Mai 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde

**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
Buchler GmbH (LOC-100028709)

Site address
**Buchler GmbH (LOC-100028709)
Harxbütteler Str. 3
38110 Braunschweig
Germany**

- 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 18 May 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- 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 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

Handwritten signature: Weber

Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Chinin Base

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
- 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

Chinin Benzoat

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
- 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
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Part 2

• Substances

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

Quinine Anhydrous

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
- 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

Quinine Benzoate

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
- 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 Microbiological testing excluding sterility testing

Chinin Bisulfat

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
- 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
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Chinin Dihydrochlorid

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
- 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
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Chinin Formiat

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

Quinine Bisulphate

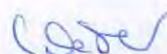
- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which 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 Microbiological testing excluding sterility testing

Quinine Dihydrochloride

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
- 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 Microbiological testing excluding sterility testing

Quinine Formate

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources



- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
 - Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
 - trocknen, mahlen, sieben,
 - mischen
 - 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
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Chinin Hydrochlorid

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
 - Pflanze
 - 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
 - trocknen, mahlen, sieben,
 - mischen
 - 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
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Chinin Sulfat

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
 - Pflanze
 - 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1

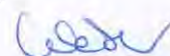
- 3.2.6 Purification of extracted substance
 - plant
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
 - drying, milling, sieving,
 - mixing
 - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
 - 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 Microbiological testing excluding sterility testing

Quinine Hydrochloride

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
 - 3.2.6 Purification of extracted substance
 - plant
 - 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
 - drying, milling, sieving,
 - mixing
 - 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 Microbiological testing excluding sterility testing

Quinine Sulphate

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
 - 3.2.6 Purification of extracted substance
 - plant
 - 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1



Physikalische Bearbeitungsschritte
trocknen, mahlen, sieben,
mischen

- 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
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Physical processing steps
drying, milling, sieving,
mixing

- 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 Microbiological testing excluding sterility testing

Dihydrochinin Hydrobromid*

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocken, mahlen, sieben, mischen
 - 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
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Dihydroquinine Hydrobromide*

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
 - 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 Microbiological testing excluding sterility testing

Chinidin Base

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocken, mahlen, sieben, mischen
 - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,

Quinidine Anhydrous

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
 - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material

- 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

Chinidin Bisulfat

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
 - 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

Chinidin Gluconat

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
 - 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

- 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

Quinidine Bisulphate

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
 - 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
 - 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

Quinidine Gluconate

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
 - 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
 - 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



- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Chinidin Hydrochlorid

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
 - 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
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Chinidin Sulfat

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
 - 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
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Quinidine Hydrochloride

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
 - 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
 - 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 Microbiological testing excluding sterility testing

Quinidine Sulphate

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
 - 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
 - 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 Microbiological testing excluding sterility testing



Dihydrochinidin Hydrochlorid*

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
- 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
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Cinchonin Base

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
- 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

Cinchonin Hydrochlorid Dihydrat

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

Dihydroquinidine Hydrochloride*


- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
- 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 Microbiological testing excluding sterility testing

Cinchonine Anhydrous

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
- 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

Cinchonine Hydrochloride Dihydrate

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps



- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
trocknen, mahlen, sieben,
mischen
- 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
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der
Sterilitätsprüfung

Cinchonidin Base

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen
Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
trocknen, mahlen, sieben,
mischen
 - 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

Cinchonidin Hydrochlorid

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen
Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
trocknen, mahlen, sieben,
mischen
 - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen
des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,
das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
 - 3.5.3

- 3.5.1 Physical processing steps
drying, milling, sieving,
mixing
- 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 Microbiological testing excluding sterility
testing

Cinchonidine Anhydrous

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural
Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance
plant
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
drying, milling, sieving,
mixing
 - 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

Cinchonidine Hydrochloride

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural
Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance
plant
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
drying, milling, sieving,
mixing
 - 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



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
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Chinin Gluconat

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Pflanze
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte trocknen, mahlen, sieben, mischen
- 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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Starting Materials: Salze des Chinins und des Dihydrochinins, Chinidins und des Dihydrochinidins, Cinchonins, Cinchonidins.

* Der Umfang des Zertifikates umfasst nicht die Hydrierung zum Starting Material Dihydrochinin Hydrobromid und Dihydrochinidin Hydrochlorid. Der Prozess der Hydrierung erfolgt durch einen Lohnhersteller.

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 Microbiological testing excluding sterility testing

Quinine Gluconate

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.6 Purification of extracted substance plant
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying, milling, sieving, mixing
- 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

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: starting materials: salts of quinine and dihydroquinine, quinidine and dihydroquinidine, cinchonine, cinchonidine.

* The scope of this certificate does not include the hydrogenation to the starting material dihydroquinine hydrobromide and dihydroquinidine hydrochloride. This process is carried out by a contract manufacturer.

27. Juni 2022
Im Auftrag

Weber



27 June 2022
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Susanne Weber
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Inspektorat Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
Deutschland

Dr. Susanne Weber
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Inspektorat Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
Deutschland

Tel.: +49(0)531 35476-208
Fax: +49(0)531 35476-333

Tel.: +49(0)531 35476-208
Fax: +49(0)531 35476-333