



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_0037

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
Harxbütteler Str. 3
38110 Braunschweig
Deutschland
(LOC-100028709)

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
03. September 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
Buchler GmbH
(LOC-100028709)

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

- 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
03. September 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:

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

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 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 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,

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

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

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

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 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

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 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



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

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

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

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



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
- 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

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 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 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

3.2.6 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 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

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

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.

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.



04. November 2025
Im Auftrag



04 November 2025
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

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

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

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