



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2024_0002

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Tell 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
**Kräuterteefabrik Dieckmann GmbH & Co. KG
(LOC-100026841)**

The manufacturer
**Kräuterteefabrik Dieckmann GmbH & Co. KG
(LOC-100026841)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Kräuterteefabrik Dieckmann GmbH & Co. KG
Rudolf-Diesel-Straße 3
24568 Kaltenkirchen
Deutschland
(LOC-100026841)**

Site address
**Kräuterteefabrik Dieckmann GmbH & Co. KG
Rudolf-Diesel-Straße 3
24568 Kaltenkirchen
Germany
(LOC-100026841)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2024_0001 gemäß

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SH_01_MIA_2024_0001 in accordance with

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

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

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 11. Mai 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11. May 2023, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

inhält.

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. 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.

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. 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.



Unterschrift: Andrea Sprick

Tell 2

Part 2

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.3 Andere
Mischen von geschnittenen
Pflanzenteilen, Herstellung von
pelletierten Teebestandteilen
und Teemischungen,
einschließlich Ab- und Umfüllen
und Kennzeichnen von
Kräuterteemischungen und
Kräutertees

1.4.3 Andere

Bestätigung über die Teilerstellungsstufen
durch die sachkundige Person

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.17 Andere
Primärverpacken der Bulkware

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der
Inspektion waren:

geschnittene Sennesblätter

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen
Quellen
 - 3.2.1 Gewinnung von Wirkstoffen aus pflanzlichem
Ausgangsmaterial
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
Pflanze
- 3.6 Qualitätskontrolle
 - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Teile der Betriebsstätte befinden sich im
Kisdorfer Weg 26 (Herstellung) und in der
Rudolf-Diesel-Straße 8 (Archiv), 24568 Kaltenkirchen

- Human Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.3 Other
Mixing of cut material of plants,
manufacturing of pelleted tea
components and tea mixtures,
including filling into bags and
labelling of herbal tea mixtures
and herbal teas

1.4.3 Other

Confirmation of the partial production steps
by the qualified person

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.17 Other
Primary packaging of the bulk
product

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

cutted senna leaves

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

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

Comments: Parts of the Manufacturing site are situated
at Kisdorfer Weg 26 (manufacturing) and
Rudolf-Diesel-Straße 8 (archive), D-24568 Kaltenkirchen

Unterschrift: Andrea Sprick

24. Januar 2024

Andrea Sprick



24 January 2024

Andrea Sprick

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Andrea Sprick
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Deutschland

Andrea Sprick
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Deutschland

Tel.: +49(0)4321 913-918
Fax: +49(0)4321 913-980

Tel.: +49(0)4321 913-918
Fax: +49(0)4321 913-980

A. Sprick

Unterschrift: Andrea Sprick