



**Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein**

**State Social Services Agency Schleswig-Holstein**

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SH\_01\_GMP\_2015\_0013

**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

**UNA-Synth Uetersener Naturstoffextraktion und  
Auftragssynthese GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**UNA-Synth Uetersener Naturstoffextraktion und  
Auftragssynthese GmbH  
Leibnizstraße 12  
24568 Kaltenkirchen  
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 17. Dezember 2014 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

**UNA-Synth Uetersener Naturstoffextraktion und  
Auftragssynthese GmbH**

Site address

**UNA-Synth Uetersener Naturstoffextraktion und  
Auftragssynthese GmbH  
Leibnizstraße 12  
24568 Kaltenkirchen  
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 17 December 2014, 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.



Unterschrift: Kirsten Haarstrick

Teil 2

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

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

Wirkstoffe pflanzlicher Herkunft:

Active Pharmaceutical Ingredient of herbal origin:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Chemisch synthetisierte Wirkstoffe:

Active Pharmaceutical Ingredients, chemical synthesized:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

23. April 2015

23 April 2015



*[Handwritten signature]*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Kirsten Haarstrick  
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abt. Gesundheitsschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Kirsten Haarstrick  
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abt. Gesundheitsschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Tel.: +49(0)431-988-5346

Tel.: +49(0)431-988-5346

*[Handwritten signature]*

Unterschrift: Kirsten Haarstrick