



IWSF.405.54.2022.MP.2
WTC/0222_01_02/86

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC i Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Martin Bauer Polska Sp. z o.o.

Witaszyczki 67-68, 63-230 Witaszyce, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Martin Bauer Polska Sp. z o.o.

Witaszyczki 67-68, 63-230 Witaszyce, POLSKA

jest wytwórcą substancji aktywnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC i Art. 80(1) Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w związku z numerem wpisu do rejestru **79/WTC0222/API/15**

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **14-18/02/2022** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC, Dyrektywie 91/412/EEC i Art. 47 Dyrektywy 2001/83/EC dotyczącym Wymagań GMP dla substancji czynnych.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny, należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

Arcydzięgiel korzeń Angelicae radix, Babka jajowata lupina nasienna Plantaginis ovatae testa, Babka jajowata nasiona Plantaginis ovatae semen, Babka lancetowata liść Plantaginis lanceolatae folium, Bez czarny kwiat Sambuci flos, Brzoza liść Betulae folium, Drapacz ziele Cnici Benedicti herba, Dziurawiec ziele Hyperici herba, Fiołek trójbarwny ziele Viola tricoloris herba, Głóg kwiatostan Crataegi folium cum flores, Głóg owoc Crataegi fructus, Harpagofytm korzeń Harpagophytum radix, Herbalene Herbalene, Jemiola ziele Visci herba, Karczoch liść Cynarae folium, Kasztanowiec liść Castanae folium, Koper słodki owoc Foeniculi dulcis fructus, Kozłek korzeń Valeriana radix, Kruszyna kora Frangulae cortex, Kurkuma jawajska kłącze Curcumae xanthorrhizae rhizoma, Lipa kwiat Tiliae flos, Lubczyk korzeń Levistici radix, Macierzanka ziele Serpylli herba, Mącznica liść Uvae ursi folium, Melisa ziele Melissa herba, Męczennica ziele Passiflorae herba, Mięta ziele Menthae piperitae herba, Mniszek ziele Taraxaci herba, Mniszek korzeń Taraxaci radix, Nawłoc pospolita ziele Solidaginis virgaureae herba, Ortosyfon liść Orthosiphonis folium, Oman korzeń Inulae helinii radix, Perz kłącze Graminis rhizoma, Pietruszka korzeń Petroselinum radix, Płatun ziele Absinthii herba, Pokrzywa kłącze Urticae radix, Połonicznik ziele Herniariae herba, Porzeczka czarna liść Ribis nigri folium, Prawoślaz liść Althaeae folium, Prawoślaz korzeń Althaeae radix, Rumianek kwiat Matricariae flos, Rzepik ziele Agrimoniae herba, Rzewień korzeń Rhei radix, Senes listek Sennae foliolium, Senes owoc Sennae fructus, Szałwia ziele Salviae herba, Szanta ziele Marrubii herba, Tatarak kłącze Calami rhizoma, Tymianek ziele Thymi herba, Wiązówka kwiat Spiraeae ulmaria flos, Wierzba kora Salicis cortex, Wilżyna korzeń Ononidis radix.

3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (rozdrabnianie, przesiewanie, homogenizacja, mieszanie, suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej)</p> <p>3.5.4. Inne (dekontaminacja parą wodną)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska

Ewa Krajewska