



Dezernat 24 - Pharmazie
Tennstedter Str. 8/9
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_TH_01H_GMP_2023_0040

Aktenzeichen/Reference Number:
5040-24-2482/27

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 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
**Kündig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG
Deutschland
(LOC-100030578)**

The manufacturer
**Kündig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG
Deutschland
(LOC-100030578)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Kündig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG
Deutschland
An der Salzbrücke
98617 Ritschenhausen
Deutschland
(LOC-100030578)**

Site address
**Kündig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG
Deutschland
An der Salzbrücke
98617 Ritschenhausen
Germany
(LOC-100030578)**

- 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 08. März 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 March 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Richtlinie 2003/94/EG
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- Directive 2003/94/EC
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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 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.

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 only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Pflanzliche Ausgangsstoffe zur Arzneimittelherstellung gemäß angezeigter und bestätigter Produktliste

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Vermahlung, Homogenisierung und Keimreduktion (mit Dampf)
- 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)

• Substances

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

Herbal raw materials for the manufacturing of medicinal products according to the notified and confirmed product list

- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Grinding, homogenization and germ reduction (with steam)
- 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))

27. November 2023

Im Auftrag

K. Arnold



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Kathrin Arnold
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24: Pharmazie
Tennstedter Str. 8-9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Tel.: +49(0)361-57 3831 245
Fax: 49(0)361-57 3815 024

27 November 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Kathrin Arnold
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24: Pharmazie
Tennstedter Str. 8-9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Tel.: +49(0)361-57 3831 245
Fax: 49(0)361-57 3815 024



Dezernat 24 - Pharmazie
Tennstedter Str. 8/9
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_TH_01H_GMP_2023_0040

Aktenzeichen/Reference Number:
5040-24-2482/27

Anlage zum GMP-Zertifikat: Produktliste pflanzlicher Ausgangsstoffe

Produktbezeichnung/Product name
Aconiti tuber pulvis
Aegle sepiar fructus pulvis
Angelicae radices pulvis
Aquilegiae vulgaris herbae pulvis
Artischockenblätterpulver
Asa foetida cum 30% Trigonellae foenugraeci semenis pulvis
Aucklandiae radices pulvis
Bombacis ceibae floris pulvis
Braunalgenpulver
Brennnesselkraut keimarm Urticae dioicae herba Droge
Calcatrippae Flos tot
Calendulae floris cum calyce pulvis
Calumbae radices pulvis
Cannabis-Pflanzenmaterial
Cardamomi fructus pulvis
Cardamomi semenis pulvis
Carvi PhEur Fructus cont
Carvi PhEur Fructus tot elect
Caryophylli floris pulvis
Choerospondiatis axillaris fructus pulvis
Cinnamomi cassiae corticis pulvis
Condurango corticis pulvis

Produktbezeichnung/Product name
DEB311 Mischung 12.106.02 (HKS) entkeimt
Epilobii herba concisa (Weidenröschen geschnitten)
Frangulae corticis pulvis
Galangae rhizomatis pulvis
Galeopsidis herbae pulvis
Gentianae radices pulvis
Guaiaci ligni pulvis
Helenii rhizomatis pulvis
Hyoscyami fol concisum (Bilsenkraut geschnitten)
Kaempferiae galangae rhizomatis pulvis
Kaffeekohlepulver
Kapuzinerkressenkrautpulver keimreduziert
Knoblauchpulver
Lactucae sativae folii pulvis
Lichen islandici pulvis
Liquiritiae radices pulvis
Mariendistelpulver
Meerrettichwurzelpulver keimreduziert
Meliae toosend fructus pulvis
Menthae pip PhEur Folia conc
Menthae piperitae folii pulvis
Mistelkrautpulver
Myristicae seminis pulvis
Myrobalani fructus pulvis
Myrobalani fructus sine semine pulvis
Oat Meal (Haferkleie)
Olibanum indisch pulvis
Olibanum pulvis

Produktbezeichnung/Product name
Ononidis radicis pulvis
Phyllanthus emblicae fructus pulvis
Pimentae fructus pulvis
Piperis longi fructus pulvis
Plantaginis lanceolatae folii pulvis
Polygoni avicularis herbae pulvis
Potentillae aureae herbae pulvis
Psyllium husk USP treated (Flohsamenschalen)
Punicae granati semenis pulvis
Rhamni purshianae corticis pulvis
Rhei radicis pulvis
Salviae trilobae folii pulvis
Santali rubri ligni afri pulvis
Santali rubri ligni ind pulvis
Sauerkleekraut keimarm Oxalidis acetosellae herba Droge
Schwedenbittermischung ohne Kampfer
Schwedenmixture H
Sennae angustifolia PhEur Folia conc
Sennae folia tv Pulver, keimreduziert
Sennae fructus tv Pulver Japan, keimreduziert
Sennae fructus tv Pulver, keimreduziert
Sidae cordifoliae herbae pulvis
Strychni semenis pulvis
Tinosporae cordifoliae caulis pulvis
Tragant Ph. Eur. Tragacantha Droge
Tragant pPh. Eur. Tragacantha Droge
Trigonellae foenugraeci semenis pulvis
Valerianae radicis pulvis

Produktbezeichnung/Product name

Weißdornfrüchtepulver

Zingiberis rhizomatis pulvis

Keine weiteren Eintragungen auf dieser Seite/No further entries at this page

K. Arnold

