



Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_02_GMP_2026_0008

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.01-050

**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
C. Hedenkamp GmbH & Co.KG
(LOC-100025386)

Anschrift der Betriebsstätte
C.Hedenkamp GmbH & Co.KG
Schierbusch 1
33161 Hövelhof
Deutschland
(LOC-100025386)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungs- erlaubnis Nr. DE_NW_02_MIA_2026_0003 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

**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
C. Hedenkamp GmbH & Co.KG
(LOC-100025386)

Site address
C.Hedenkamp GmbH & Co.KG
Schierbusch 1
33161 Hövelhof
Germany
(LOC-100025386)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_02_MIA_2026_0003 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 14. April 2026 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14 April 2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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 EudraGMDP website (<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

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.8 Andere
Weiterverarbeitung von
inaktivierten Bifidobakterien

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

*1.4.3 Andere
Chargenfreigabe von nichtsterilen
Produkten*

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

*1.2.1 Non-sterile products (processing
operations for the following dosage
forms)*

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.8 Other
Further Processing of
Inactivated Bifidobacteria

1.4 Other products or manufacturing activity

*1.4.3 Other
batch release of non sterile medicinal
products*

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8

Herstellen und Abfüllung von Pulvern in Beuteln zu 1.2.1.13 und 1.5.1.13

Tabletten schließen Brausetabletten ein

zu 1.3.1 keine weiteren biologischen Arzneimittel zu 1.6.3

beschränkt auf Untersuchungen per HPLC, nasschemische Untersuchungen, physikalische Untersuchungen (nur Bestimmung der Trockenmasse, der Asche und Sulfatasche)

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

Comments: to 1.2.1.8 and 1.5.1.8

Production and Filling of powder in sticks to 1.2.1.13 and 1.5.1.13

Tablets include effervescent tablets

to 1.3.1 no other biological medicinal products to 1.6.3

only tests by HPLC, wet chemistry, physical tests (only determination loss of drying, ash and sulphated ash)

30. Juni 2026

Im Auftrag

30 June 2026

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Stephanie Kottmann

Bezirksregierung Detmold

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten

Leopoldstraße 13-15

32754 Detmold

Deutschland

Dr. Stephanie Kottmann

Bezirksregierung Detmold

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten

Leopoldstraße 13-15

32754 Detmold

Deutschland

Tel.: +49(0)5231 71-2407

Fax: +49(0)5231 71-2411

Tel.: +49(0)5231 71-2407

Fax: +49(0)5231 71-2411

