



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2022\_0224

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 18 I 18.01 / 1291-I

**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  
**Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG**  
(LOC-100026032)

The manufacturer  
**Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG**  
(LOC-100026032)

Anschrift der Betriebsstätte  
**Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG**  
**Benzstraße 8**  
**64646 Heppenheim**  
**Deutschland**  
(LOC-100026032)

Site address  
**Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG**  
**Benzstraße 8**  
**64646 Heppenheim**  
**Germany**  
(LOC-100026032)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HE\_01\_MIA\_2022\_0110 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HE\_01\_MIA\_2022\_0110 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. September 2022 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 14 September 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/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.



## Teil 2

## Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

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

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homeopathic products

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: 1.4.1.2 (Homöopathische Arzneimittel) im  
Rahmen der Darreichungsformen unter 1.2.1.13  
(Bulkware).

Comments: 1.4.1.2 (Homeopathic products) in the  
context of dosage forms of 1.2.1.13 (Bulkware).

zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver

Ref. to 1.2.1.8 and 1.5.1.8: Powder

zu 1.6.3: nur physikalische Untersuchungen

Ref. to 1.6.3: Only physical testing

Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben  
gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4 der  
Herstellungserlaubnis).

Partial testing in contract laboratories according to sect  
14 para 4 German Drug Law (see annex 4 of  
manufacturer's authorisation).

*Ritter*

20. Dezember 2022

Im Auftrag

*Ritter*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Cornelia Ritter  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12-5779

20 December 2022

On behalf

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Cornelia Ritter  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12-5779

*Ritter*