



IWSF.405.47.2022.IP.2  
WTC/0074\_01\_02/75

## 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

**Zakład Zielarski „KAWON - HURT” Nowak Spółka Jawna**

**Krajewice 119, 63-800 Gostyń, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Zakład Zielarski „KAWON - HURT” Nowak Spółka Jawna**

**Krajewice 119, 63-800 Gostyń, 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 **31/WTC0074/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **01-03/02/2022** 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):

Kwiat bzu czarnego, Kwiatostan głogu, Kwiat nagietka, Kwiat wiązówki, Kwiat kocanek, Kwiat lipy, Owocnia fasoli, Porost islandzki, Znamię kukurydzy, Ziele drapacza lekarskiego, Ziele dziurawca, Ziele fiołka trójbarwnego, Ziele krwawnika, Ziele macierzanki, Ziele nostryka, Ziele nawłoci pospolitej, Ziele piołunu, Ziele rdestu ptasiego, Ziele serdecznika, Ziele skrzypu, Ziele świetlika, Ziele tymianku, Ziele centurii, Liść brzozy, Liść babki lancetowatej, Liść bobrka, Liść jeżyny fałdowanej, Liść melisy, Liść mięty pieprzowej, Liść orzecha włoskiego, Liść podbiału, Liść pokrzywy, Liść senesu, Liść szalwii, Nasienie kozieradki, Korzeń arcydzięgla litworu, Korzeń cykorii podróżnika, Korzeń kozłka rozdrobniony, Korzeń lubczyka, Korzeń lukrecji, Korzeń łopianu większego, Korzeń mniszka lekarskiego, Korzeń prawoślazu, Kłącze pięciornika, Kłącze perzu, Korzeń rzewienia, Korzeń wilżyny, Kora dębu, Kora kruszyny, Kora wierzby, Liść szalwii express, Ziele fiołka trójbarwnego express, Mieszanka ziół uspokajających, Mieszanka ziół przeczyszczających, Mieszanka ziół moczopędnych.

3.5	<b>Operacje końcowe</b>
	<b>3.5.1. Operacje fizyczne</b> (suszenie, mielenie, przesiewanie) <b>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)
3.6	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>3.6.1. Badania fizykochemiczne</b>

### 3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

#### Substancja(e) czynna(e):

Koszyczek arniki, Kwiat dziewanny, Kwiat rumianku, Kwiat lawendy, Szyszki chmielu, Liść brusznicy, Liść mącznicy, Liść rozmarynu, Owoc anyżu, Owoc borówki czernicy, Owoc kminku, Owoc kolendry, Szyszkojadoda jałowca, Owoc kopru włoskiego, Nasienie lnu.

3.5	<b>Operacje końcowe</b>
	<b>3.5.1. Operacje fizyczne</b> (suszenie, przesiewanie) <b>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)
3.6	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>3.6.1. Badania fizykochemiczne</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*

Ewa Krajewska