



Zertifikat / Certificate Nr. / No: DE-RPDA-W111-P-42-2-0

BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß
Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Der Hersteller
K + S KALI GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Werk Werra, Standort Wintershall

In der Aue
36266 Heringen (Werra)

Aktenzeichen
II 23.2 (Pre) - 18 I 02 (W111) - P-42

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber-
wachung inspiziert gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Angeichts der aus der letzten Inspektion vom
28.04.2011 gewonnenen Erkenntnisse wird die oben
genannte Betriebsstätte des Herstellers als in Über-
einstimmung mit den Anforderungen der Guten
Herstellungspraxis erachtet, die sich aus den Grund-
sätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis
gemäß Richtlinie 2003/94/EG ergeben.¹

¹ Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO

Dieses Zertifikat spiegelt den Status des Betriebsstät-
te zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion
wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Überein-
stimmung herangezogen werden, wenn seit der
genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen
sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständi-
gen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die
ausstellende Behörde bestätigt werden.

CERTIFICATE OF
GMP COMPLIANCE

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
K + S KALI GmbH

Site address
Werk Werra, Standort Wintershall

In der Aue
36266 Heringen (Werra)

Reference number
II 23.2 (Pre) - 18 I 02 (W 111) - P-42

has been inspected under the national inspection
programme in accordance with Art. 111 (1) of Direc-
tive 2001/83/EC transposed in the following national
legislation:

Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on
28.04.2011, it is considered that it complies with the
Good Manufacturing Practice requirements referred
to the principles and guidelines of Good Manufactur-
ing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO

This certificate reflects the status of the manufactur-
ing 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.

The authenticity of this certificate may be verified with
the issuing authority.

GMP-Zertifikat DE-RPDA-W111-P-42-2-0

Seite 1 von 2 (25.05.2011)

Name: Christine Prediger, AF

e-mail: christine.prediger@rpda.hessen.de

Unterschrift:

Christine Prediger

GMP Certificate DE-RPDA-W111-P-42-2-0

page 1 of 2 (25.05.2011)

name: Christine Prediger, AF

phone number: + 49 (0) 6151 125403

signature of the authorised person of the competent authority

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP**

Teil 2

WIRKSTOFFHERSTELLUNG

Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

- Kaliumchlorid 99,9 % KCl Ph. Eur., USP
- Kaliumsulfat 99,9 % K₂SO₄ Ph. Eur., DAC, FCC, E 515

**Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang dieses Zertifikates:**

keine

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT
II 23.2 - (Pre)- 18 | 02 (W111) - P-42

Darmstadt, den 25.05.2011

Im Auftrag

Christine Prediger
Christine Prediger, AF

e-mail: christine.prediger@rpda.hessen.de

Telefon: + 49 (0) 6151 125403

Telefax: + 49 (0) 6151 125055



**CERTIFICATE OF
GMP COMPLIANCE**

Part 2

MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCE

Names of substances subject to inspection:

- Potassium Chloride 99,9 % KCl Ph. Eur., USP
- Potassium Sulphate 99,9 % K₂SO₄ Ph. Eur., DAC, FCC, E 515

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

none

This English translation is for reference only.
It is not part of the official certificate.

Name and signature of the authorised person of the
competent Authority

Name and title seal of the certifying authority

e-mail christine.prediger@rpda.hessen.de

phone number: + 49 (0) 6151 125403

fax number: + 49 (0) 6151 125055