



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2018\_0049

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 (Pre) - 18 I 02 (W111) - P 42

## 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  
**K + S KALI GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**K + S KALI GmbH (Standort Wintershall)  
In der Aue 1  
36266 Heringen (Werra)  
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. März 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

## 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  
**K + S KALI GmbH**

Site address  
**K + S KALI GmbH (Standort Wintershall)  
In der Aue 1  
36266 Heringen (Werra)  
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 March 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

*Christine Prediger*

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.

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.

*Christine Prediger*

## Teil 2

### • Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

#### **Kaliumchlorid 99,9 % KCl Ph. Eur., USP aus Kaliumchlorid min. 93 %**

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.4 Gewinnung von Wirkstoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe  
Mineral
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Trocknen, auf Anfrage Sieben und Konditionierung mit Siliciumdioxid
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

#### **Kaliumsulfat 99,9 % K<sub>2</sub>S<sub>04</sub> Ph. Eur., FCC, E 515 aus Kaliumsulfat Lösung min. 91 %**

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.4 Gewinnung von Wirkstoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe  
Mineral
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Trocknen, auf Anfrage Sieben
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

## Part 2

### • Substances

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

#### **Potassium Chloride 99,9 % KCl Ph. Eur., USP from Potassium Chloride min. 93 %**

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.4 Extraction of substance from mineral source
- 3.2.6 Purification of extracted substance  
mineral
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps  
Drying, upon request sieving and conditioning with silicon dioxide
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

#### **Potassium Sulphate 99,9 % K<sub>2</sub>S<sub>04</sub> Ph. Eur., FCC, E 515 from Potassium Sulphate min. 91 %**

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.4 Extraction of substance from mineral source
- 3.2.6 Purification of extracted substance  
mineral
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps  
Drying, upon request sieving
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

*Christine Prediger*



12. April 2018

Im Auftrag

12 April 2018

On behalf

*Christine Prediger*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Christine Prediger  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125403

Christine Prediger  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125403

*Christine Prediger*