



## Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_03\_GMP\_2020\_0008

Aktenzeichen/Reference Number:  
24.05.06.07-K+S

### 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 Minerals and Agriculture GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Steinsalzbergwerk Borth  
Karlstr. 80  
47495 Rheinberg  
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 06. Dezember 2019 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 Minerals and Agriculture GmbH**

Site address  
**Steinsalzbergwerk Borth  
Karlstr. 80  
47495 Rheinberg  
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 06 December 2019, 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



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.



## Teil 2

### • Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

**Natriumchlorid API Qualität, Handelsname:  
"APISAL Sodium Chloride GMP grade"**

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.4 Gewinnung von Wirkstoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial
- 7 Andere Gewinnung von Natriumchlorid nach dem Siedesalzverfahren aus dem vor Ort geförderten Steinsalz
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung und Siebung
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 7 Andere Abfüllen und Papiersäcke mit PE-Innenbeutel oder Big-Bags
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 7 Andere Kennzeichnung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

## Part 2

### • Substances

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

**Sodium chloride as active ingredient, trade name:  
"APISAL Sodium Chloride GMP grade"**

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.4 Extraction of substance from mineral source
- 7 Others Extraction of sodium chloride from evaporated salt that is derived from rock salt extracted on site
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying and sieving
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 7 Others in paper bags with pe liner or in big bags
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 7 Others labelling
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing



25. März 2020  
Im Auftrag



25 March 2020  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Sven Herdmann  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und  
pharmazeutische Angelegenheiten  
Am Bonnhof 35  
40474 Düsseldorf  
Deutschland

Sven Herdmann  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und  
pharmazeutische Angelegenheiten  
Am Bonnhof 35  
40474 Düsseldorf  
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3015  
Fax: +49(0)211 475-5977

Tel.: +49(0)211 475-3015  
Fax: +49(0)211 475-5977