



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2023_0018

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
(LOC-100051869)

Anschrift der Betriebsstätte
Steinsalzbergwerk Borth
Karlstr. 80
47495 Rheinberg
Deutschland
(LOC-100051869)

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. September 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

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
(LOC-100051869)

Site address
Steinsalzbergwerk Borth
Karlstr. 80
47495 Rheinberg
Germany
(LOC-100051869)

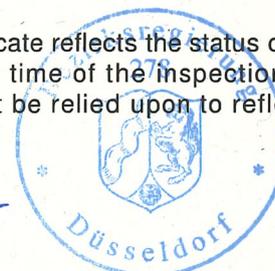
- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15 September 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC
- 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 should not be relied upon to reflect the compliance

Ute Neuberger



erangezogen 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.

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.

Ute Neuberger



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

Ute Neuberger



14. Februar 2023

Im Auftrag

Ute Neuberger

14 February 2023

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-5112
Fax: +49(0)211 475-5977

Tel.: +49(0)211 475-5112
Fax: +49(0)211 475-5977