



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2018_0050

**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
Elementis Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Elementis Pharma GmbH
Giulinistr. 2
67065 Ludwigshafen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2018_0051 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- 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 14. März 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

**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
Elementis Pharma GmbH

Site address
**Elementis Pharma GmbH
Giulinistr. 2
67065 Ludwigshafen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2018_0051 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- 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 14 March 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

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

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

ergeben.

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

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 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.



Unterschrift: Dr. Burkhard Trapp



Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

- Human Medicinal Products
- Substances

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing
operations for the following dosage forms)

- 1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Pulver und Suspensionen
Bulkware
-Sucrate Gel S651
-Sucralan S653
-Megalac Basisrezeptur C657

- 1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Powder and Suspensions
Bulkware
-Sucrate Gel S651
-Sucralan S653
-Megalac formulation C657

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der
Inspektion waren:

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

**Dried Aluminum Hydroxid Gel (Pulver) USP,
Wasserhaltiges Aluminiumoxid (Pulver)
Algeldrat Ph. Eur.,
Aluminium Hydroxid Gel
(Paste/Suspension) USP,**

**Dried Aluminum Hydroxide Gel (powder) USP,
Aluminium Oxide, Hydrated (powder)
Algeldrat Ph.Eur.,
Aluminum Hydroxide Gel
(paste/suspension) USP,**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten
Wirkstoffen
- 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für
Wirkstoffe
- 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht
aufbereiteter Form
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical
Synthesis
- 3.1.1 Manufacture of active substance
intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substances
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

**Magnesiumhydroxid (Pulver und
Paste/Suspension) USP/Ph.Eur.**

**Magnesium Hydroxide (powder and
paste/suspension) USP/Ph.Eur.**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten
Wirkstoffen
- 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für
Wirkstoffe
- 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht
aufbereiteter Form
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical
Synthesis
- 3.1.1 Manufacture of active substance
intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substances
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A





N/A

**Aluminiumphosphat Gel
(Paste/Suspension) USP,
Wasserhaltiges Aluminiumphosphat
(Pulver) Ph.Eur.,**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

**Magaldrat (Pulver und
Paste/Suspension) USP/Ph.Eur.**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

**Aluminiumhydroxid Magnesiumcarbonat
(Pulver und Paste/Suspension) USP**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

**Dihydroxi Aluminium Natrium Carbonat
(Pulver) DASC; Carbaldrate USP**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

**Hydrotalcit (Pulver und Paste/Suspension)
Komplexes Aluminium Magnesium**

**Aluminium Phosphate Gel
(paste/suspension) USP,
Aluminium Phosphate hydrated
(powder) Ph.Eur.,**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

**Magaldrate (powder and
paste/suspension) USP/Ph.Eur.**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

**Aluminium Hydroxide Magnesium Carbonate
(powder and paste/suspension) USP**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

**Dihydroxy Aluminum Sodium Carbonate
(powder) DASC; Carbaldrate USP**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

**Hydrotalcite (powder and paste/suspension)
Complex Aluminium Magnesium**





Hydroxycarbonat BP

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

Almagat (Pulver) Wasserhaltiges Aluminium Magnesium Hydroxycarbonat Ph.Eur.

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

Sucralfat (Pulver und Paste/Suspension) wasserhaltiges Aluminium Sucroseoctasulfat USP/Ph.Eur.

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

Aluminium-Magnesium-Hydroxid Paste C641

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

Aluminium-Magnesium-Hydroxid-Coblend Gel C655

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form

Hydroxy Carbonate BP

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

Almagate (powder) Hydrated Aluminium Magnesium Hydroxy Carbonat Ph.Eur.

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

Sucralfate (powder and paste/suspension) Aluminium Sucroseoctasulfate, hydrated USP/Ph.Eur

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

Aluminium-Magnesium-Hydroxide paste C641

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

Aluminium-Magnesium-Hydroxide-Coblend Gel C655

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3





3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

Salt formation / Purification steps
N/A

Aluminium-dichlorohydrate (Pulver) A292 USP

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

Aluminum-dichlorohydrate (powder) A292 USP

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

Magnesiumsilikat (Pulver) D311

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

Magnesium Silikate (powder) D311

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

01. Januar 2019

Im Auftrag

01 January 2019

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Burkhard Trapp
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Dr. Burkhard Trapp
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6341 26458
Fax: +49(0)6341 2648458

Tel.: +49(0)6341 26458
Fax: +49(0)6341 2648458

