



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2025_0002

Aktenzeichen/Reference Number:
54.2/GMP/Elementis/INS20231129

**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
(LOC-100033675)

Anschrift der Betriebsstätte
Elementis Pharma GmbH
Giulinistr. 2
67065 Ludwigshafen
Deutschland
(LOC-100033675)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2024_0022 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 29. November 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

**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
(LOC-100033675)

Site address
Elementis Pharma GmbH
Giulinistr. 2
67065 Ludwigshafen
Germany
(LOC-100033675)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2024_0022 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

- 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 29. November 2023, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in





- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.





Teil 2

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

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

1.2.2 Chargenfreigabe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der
Inspektion waren:

**Dried Aluminum Hydroxid Gel (Pulver) USP,
Wasserhaltiges Aluminiumoxid (Pulver)
Algeldrat Ph. Eur.,
Aluminium Hydroxid 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
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

**Magnesiumhydroxid (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
3.6 Qualitätskontrolle

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

- 1.2.1.17 Other
Powder and Suspensions
Bulkware
-Sucrate Gel S651
-Sucralan S653
-Megalac formulation C657

1.2.2 Batch certification

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

**Dried Aluminum Hydroxide Gel (powder) USP,
Aluminium Oxide, Hydrated (powder)
Algeldrat Ph.Eur.,
Aluminum Hydroxide Gel
(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
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

**Magnesium Hydroxide (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
3.6 Quality control testing

MD





3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

**Aluminiumphosphat Gel
(Paste/Suspension) USP, Ph.Eur.,
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
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

**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
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

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

- 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
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

**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

3.6.1 Physical / Chemical testing

**Aluminium Phosphate Gel
(paste/suspension) USP, Ph.Eur.,
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
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

**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
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

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

- 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
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

**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

MD





Herstellung des Wirkstoffs in nicht
aufbereiteter Form

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

**Hydrotalcit (Pulver und Paste/Suspension)
Komplexes 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

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

**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

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

**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

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Aluminium-Magnesium-Hydroxid Paste C641

3.1

3.1.3 Salt formation / Purification steps
N/A

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

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

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

**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

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

**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

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

Aluminium-Magnesium-Hydroxide paste C641

3.1

MD





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
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

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
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
N/A
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

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
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

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
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Aluminium Magnesium Silikat Pulver und Paste

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
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

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 Salt formation / Purification steps
N/A
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

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
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Magnesium Silicate (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
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Aluminium Magnesium Silicate Powder and Paste





- 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
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

- 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
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

20. Januar 2025
Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

Tel.: +49(0)6341 264-46

20 January 2025
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

Tel.: +49(0)6341 264-46

