



## FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

### BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HH\_01\_GMP\_2019\_0052

Aktenzeichen/Reference Number:  
G517-02.13/10,0170

#### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

#### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

##### Teil 1

##### Part 1

#### Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

#### Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**Yino Pharma Limited**

The manufacturer  
**Yino Pharma Limited**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Yino Pharma Limited**  
**2 Cuiping Erxiang, Yubei District**  
**401 120 Chongqing**  
**China**

Site address  
**Yino Pharma Limited**  
**2 Cuiping Erxiang, Yubei District**  
**401 120 Chongqing**  
**China**

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

- 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)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom  
07. März 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die  
oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die  
Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten  
Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of  
this manufacturer, the latest of which was conducted on  
07 March 2019, it is considered that it complies with the  
Good Manufacturing Practice requirements referred to  
in

- 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

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.



## • Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

**Heparin Natrium**

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
  - 3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
  - 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)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
  - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

**Heparin Calcium**

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
  - 3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
  - 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)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
  - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

## • Substances

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

**Heparin Sodium**

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
  - 3.2.2 Extraction of substance from animal source
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
  - 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))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing
  - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

**Heparin Calcium**

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
  - 3.2.2 Extraction of substance from animal source
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
  - 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))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing
  - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing



Unterschrift: Michael Martens



Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund eines Inspektionsantrages der Fa. Welding GmbH & Co. KG, Esplanade 39, 20354 Hamburg zur Erteilung einer Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 AMG und ist nur gültig für die genannten Produkte.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: This certificate was issued following an inspection request of the company Fa. Welding GmbH & Co. KG, Esplanade 39, 20354 Hamburg, in order to obtain a confirmation according to paragraph 72a section 1 sentence 1 number 2 Medicinal Products Act, German Drug Law (Arzneimittelgesetz-AMG) and is only valid for the stated products.

23. Dezember 2019

23 December 2019



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Michael Martens  
Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Billstraße 80  
20539 Hamburg  
Deutschland

Michael Martens  
Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Billstraße 80  
20539 Hamburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-2646  
Fax: +49(0)40 4273-10017

Tel.: +49(0)40 42837-2646  
Fax: +49(0)40 4273-10017

