



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HH_01_GMP_2023_0048

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

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
Yino Pharma Ltd.
(LOC-100034549)

Anschrift der Betriebsstätte
Yino Pharma Ltd.
2 Cuiping Erxiang, Yubei District
401120 Chongqing
China
(LOC-100034549)

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. August 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den

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
Yino Pharma Ltd.
(LOC-100034549)

Site address
Yino Pharma Ltd.
2 Cuiping Erxiang, Yubei District
401120 Chongqing
China
(LOC-100034549)

- 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 17 August 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing



Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC
- 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.



• 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

• 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



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

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

Enoxaparin 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

Enoxaparin Natrium

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

Dalteparin 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

Dalteparin Natrium

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



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

Nadroparin 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

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

Nadroparin 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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund eines Inspektionsantrages 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 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. November 2023

Im Auftrag

23 November 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde


Dr. Holger Nickel
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Postfach 302822
20310 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3045
Fax: +49(0)40 4273-10017

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Holger Nickel
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Postfach 302822
20310 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3045
Fax: +49(0)40 4273-10017

