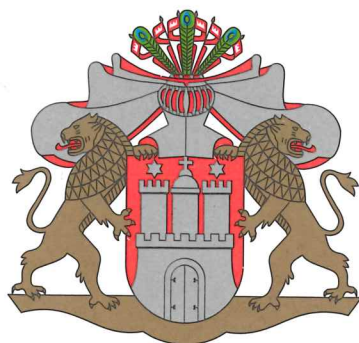




FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HH_01_GMP_2026_0013

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 26. März 2026 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- 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
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 26. March 2026, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- 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



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.

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

• 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

Enoxaparin Natrium

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen

Part 2

• 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

Enoxaparin Sodium

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural



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

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 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

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 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

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



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

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.

15. Juni 2026



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Christian Menzel
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Postfach 302822
20310 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3086

15 June 2026

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Christian Menzel
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Postfach 302822
20310 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3086

