



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HH_01_GMP_2020_0002

Aktenzeichen/Reference Number:
G517-02.13/10,0179

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
Joyang Laboratories

Anschrift der Betriebsstätte
Joyang Laboratories
Haidu North Road, Sheyang Economic
Development Zone
224300 Jiangsu
China

- 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 22. August 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird

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
Joyang Laboratories

Site address
Joyang Laboratories
Haidu North Road, Sheyang Economic
Development Zone
224300 Jiangsu
China

- 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



für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß - 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 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.

conducted on 22 August 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP 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 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.



J. Rassmann

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Fusidinsäure

- 3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse
 - 3.3.1 Fermentation
 - 3.3.3 Isolation / Aufreinigung
- 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

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

Fusidic Acid

- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
 - 3.3.1 Fermentation
 - 3.3.3 Isolation / Purification
- 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 der Fa. Aceto GmbH, Hans-Henny-Jahnn-Weg 51, 22085 Hamburg vom 27. März 2019 zur Erteilung einer Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 AMG und ist nur gültig für das genannte Produkt.

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

Comments: This certificate was issued following an inspection request of the company Aceto GmbH, Hans-Henny-Jahnn-Weg 51, 22085 Hamburg as of 27th March 2019, 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 product.



18. Februar 2020

18 February 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Jürgen Rassmann
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3078
Fax: +49(0)40 4273-10017

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Jürgen Rassmann
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3078
Fax: +49(0)40 4273-10017



Unterschrift: Jürgen Rassmann