



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BY\_04\_GMP\_2023\_0001

## 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  
**Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.**  
(LOC-100029247)

Anschrift der Betriebsstätte  
**Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd.**  
**Weixu North Road 35**  
**262100 Anqiu City, Shandong Province**  
**China**  
(LOC-100029247)

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
  - Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EG
- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
  - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. August 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

ergeben.

## 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  
**Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.**  
(LOC-100029247)

Site address  
**Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd.**  
**Weixu North Road 35**  
**262100 Anqiu City, Shandong Province**  
**China**  
(LOC-100029247)

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
  - Art. 111 (4) of Directive 2001/83/EC
- 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 19 August 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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.



## Teil 2

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

#### Paracetamol 100 % der Workshops 1, 3, 5

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
  - Entfärbung
  - Filtration
  - Kristallisierung
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
  - Trocknung
  - Mischen
  - Mahlen
- 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

## 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)

1.2.1.8 Other solid dosage forms

#### 1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

#### Paracetamol 100 % of Workshops 1, 3, 5

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.2 Manufacture of crude active substances
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
  - Decoloration
  - Filtering
  - Crystallization
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
  - Drying
  - Blending
  - Milling
- 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

beschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2.1.8: Nur für bestimmte Produkte:  
In Workshop WS-1 (Building 11) und WS-2 (Building 58):  
Paracetamol DC90  
Paracetamol DC96  
In Workshop WS-1 (Building 11):  
Paracetamol DC85  
Paracetamol DC83  
Paracetamol DC77  
In Workshop WS-SD (Building 17)  
Paracetamol DC90SD (sprühgetrocknet)  
Paracetamol DC80SD (sprühgetrocknet)  
Paracetamol DC95SD (sprühgetrocknet)  
Paracetamol DC96SD (sprühgetrocknet)  
Paracetamol DC97SD (sprühgetrocknet)

Dieses Zertifikat ist nur gültig für Wirkstoffe /  
Arzneimittel, die EU-GMP-konform (gemäß den  
anwendbaren Vorgaben aus EudraLex Vol. 4) hergestellt  
wurden.

Das Zertifikat ist befristet bis 31.12.2023 und wurde  
aufgrund der Pandemie auf Basis eines Distant  
Assessments ausgestellt, die Vor-Ort-Inspektion wird  
baldmöglichst nachgeholt.

Das Zertifikat besitzt die GMP-Konformität von Räumen  
und Ausstattung betreffend nur beschränkte Validität, da  
die ausstellende Behörde ohne vor-Ort Inspektion keine  
zuverlässige Bewertung abgeben kann.

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

Comments: To 1.2.1.8: For defined products only:  
In Workshop WS-1 (Building 11) and WS-2 (Building 58):  
Paracetamol DC90  
Paracetamol DC96  
In Workshop WS-1 (Building 11):  
Paracetamol DC85  
Paracetamol DC83  
Paracetamol DC77  
In Workshop WS-SD (Building 17)  
Paracetamol DC90SD (spray dried)  
Paracetamol DC80SD (spray dried)  
Paracetamol DC95SD (spray dried)  
Paracetamol DC96SD (spray dried)  
Paracetamol DC97SD (spray dried)

This certificate is only valid for active pharmaceutical  
ingredients/ medicinal products, which were  
manufactured in compliance with EU-GMP (according to  
applicable guidelines of EudraLex Vol. 4).

The certificate is limited until December 31, 2023 and  
was issued on the basis of a distant assessment due to  
the pandemic; the on-site inspection will be carried out  
as soon as possible.

The certificate has limited validity regarding the GMP  
compliance of rooms and equipment, as the issuing  
authority cannot provide a reliable assessment without  
an on-site inspection.

09. Januar 2023

09 January 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Xenia Dimont  
Regierung von Oberbayern  
Maximilianstr. 39  
80538 München  
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2856



Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Xenia Dimont  
Regierung von Oberbayern  
Maximilianstr. 39  
80538 München  
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2856

