



SAARLAND
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2022_0005

**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
Titan Pharmaceutical Co.Ltd. (LOC-100033865)

Anschrift der Betriebsstätte
Titan Pharmaceutical Co. Ltd. (Guangdong)
(LOC-100033865)
Guojing road
517447 Lantang town, Zijin county, Heyuan city,
Guangdong province
China

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. Januar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis 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 herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde

**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
Titan Pharmaceutical Co.Ltd. (LOC-100033865)

Site address
Titan Pharmaceutical Co. Ltd. (Guangdong)
(LOC-100033865)
Guojing road
517447 Lantang town, Zijin county, Heyuan city,
Guangdong province
China

- 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 28 January 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- 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



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.

only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Titan Pharmaceutical



Teil 2

Part 2

- Wirkstoffe

- Substances

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.1.1 Aseptically prepared (processing
operations for the following dosage forms)

- 1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte
Produkte
Wirkstoffe:
- Cefuroxim-Natrium Pulver steril
- Cefuroxim axetil Pulver

- 1.1.1.6 Other aseptically prepared
products
Active substances:
- Cefuroxime-sodium powder
sterile
- Cefuroxime axetil powder

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen /
Fertigprodukten

1.4.2 Sterilisation of active
substances/excipients/finished product

1.4.2.1 Filtration

1.4.2.1 Filtration

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der
Inspektion waren:

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

Cefuroximaxetil

Cefuroximaxetil

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten
Wirkstoffen
- 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für
Wirkstoffe
- 1 beta-Lactam-Antibiotika
- 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht
aufbereiteter Form
- 1 beta-Lactam-Antibiotika
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Isolierter Wirkstoff
- 3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung
biologischer Prozesse
- 3.3.3 Isolation / Aufreinigung
- 1 beta-Lactam-Antibiotika
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des
geschlossenen Primärbehältnisses in eine
äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical
Synthesis
- 3.1.1 Manufacture of active substance
intermediates
- 1 B-Lactam antibiotics
- 3.1.2 Manufacture of crude active substances
- 1 B-Lactam antibiotics
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
isolated active ingredient
- 3.3 Manufacture of Active Substance using
Biological Processes
- 3.3.3 Isolation / Purification
- 1 B-Lactam antibiotics
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed
primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any



Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

- 1 beta-Lactam-Antibiotika
- 3.6 Qualitätskontrolle
 - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika

Cefuroxim Natrium (steril)

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte isolierter Wirkstoff
- 3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse
 - 3.3.3 Isolation / Aufreinigung
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika
- 3.4 Herstellung von sterilen Wirkstoffen
 - 3.4.1 Aseptisch hergestellt
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika
 - 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)
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika
- 3.6 Qualitätskontrolle
 - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika
 - 3.6.3 Mikrobiologische Prüfung einschließlich der Sterilitätsprüfung
 - 1 beta-Lactam-Antibiotika

labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance)

- 1 B-Lactam antibiotics
- 3.6 Quality control testing
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 1 B-Lactam antibiotics
 - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
 - 1 B-Lactam antibiotics

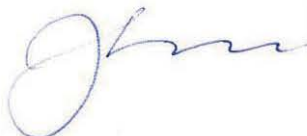
Cefuroxime sodium (sterile)

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 1 B-Lactam antibiotics
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 1 B-Lactam antibiotics
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps isolated active ingredient
- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
 - 3.3.3 Isolation / Purification
 - 1 B-Lactam antibiotics
- 3.4 Manufacture of Sterile Active Substance
 - 3.4.1 Aseptically prepared
 - 1 B-Lactam antibiotics
- 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)
 - 1 B-Lactam antibiotics
 - 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))
 - 1 B-Lactam antibiotics
- 3.6 Quality control testing
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 1 B-Lactam antibiotics
 - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
 - 1 B-Lactam antibiotics
 - 3.6.3 Microbiological testing including sterility testing
 - 1 B-Lactam antibiotics



02. Juni 2022

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Janette Grünwald
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237
Fax: +49(0)681 5014524

02 June 2022

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Janette Grünwald
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237
Fax: +49(0)681 5014524

Titan Pharmaceutical

