

Додаток 9
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібною торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

Державний Герб України
УКРАЇНА
UKRAINE

Найменування органу ліцензування

Найменування органу ліцензування
на англійській мові

ДОДАТОК № _____ ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської
діяльності з
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ

ANNEX № _____ OF
MANUFACTURING AUTOHIZATION
FOR MEDICINAL PRODUCTS

Строк дії ліцензії з
_____ -1

the license is valid from
_____ -1

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

I. GENERAL INFORMATION

Найменування юридичної особи

Name of the Manufacturing License holder

Місцезнаходження юридичної особи

**Legally registered address of
Manufacturing License holder**

Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, включаючи процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію.

Якщо підприємство здійснює виробництво лікарських засобів з використанням субстанції та/або продукції in-bulk, які вважаються високо чутливими, сильнодіючими або високотоксичними (наприклад, лікарські засоби, які містять живі клітини, гормони, сульфаміди, β -лактамі антибіотики, такі як пеніциліни, цефалоспорины, пеніцили, карбапенеми, монобактами, інші високо чутливі матеріали, патогенні організми, цитотоксини) або, які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що мають відношення до цієї ліцензії.

Licensed manufacturing operations include complete and/or partial production, including primary and secondary packaging operations, quality control and batch certification, storage and distribution.

If the company produces medicines using API and/or in-bulk products, which are considered as highly sensitizing, potent or highly toxic (eg, medicines that contain living cells, hormones, sulfonamides, β -lactam antibiotics such as penicillins, cephalosporins, penems, carbapenems, monobactams, other highly sensitizing materials, pathogenic organisms, cytotoxins) or constitute a danger (eg, radiopharmaceutical), it should be noted as a scope or explanation related to this license.

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ

(даний розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності (для кожного місця провадження діяльності, яке знаходиться за

II. INFORMATION ABOUT ACTIVITIES
OF MEDICINAL PRODUCTS
MANUFACTURING

(this section shall be filled for each separate site of activities (for each site conducting activities, which is located at another address))

іншою адресою))

Адреса місця провадження діяльності

(вибрати необхідне зі списку)

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1 Стерильні продукти

1.1.1 Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1 Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2 Ліофілізати

1.1.1.3 М'які

1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.1.5 Тверді та імплантанти

1.1.1.6 Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)

(В 1.1.1.6 «Інші асептично виготовлені продукти» можуть бути зазначені, наприклад, «Виробництво стерильної активної речовини»)

1.1.2 Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)

(У разі якщо кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробником, а за контрактом іншим виробником, коментар, такий як «кінцева стерилізація гамма-опромінення здійснюється іншим виробником» має бути зазначений по відношенню до цієї лікарської форми в уточнюючих примітках).

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.2. М'які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)

1.1.3. Сертифікація серій

(Застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не вказані в уточнюючих примітках).

1.2 Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули, тверді

1.2.1.2. Капсули, м'які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М'які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластири

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

(1.2.1.9 «Препарати під тиском» - це препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль виготовлено шляхом механічного наповнення насосом, така дозована форма повинна бути визначена як «Рідина для зовнішнього застосування» або «Рідина для внутрішнього

Address of manufacturing location

(select the necessary from the list)

1. MANUFACTURING OPERATIONS – DOSAGE FORMS

1.1 Sterile products

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

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.3 Semi-solids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.1.5 Solids and implants

1.1.1.6 Other aseptically prepared products <free text>

(Examples of activities to be captured under 1.1.1.6 «Other»- «Manufacture of sterile active substance»)

1.1.2 Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms)

(Where terminal sterilization of a product is not carried out on site by the manufacturer but is contracted out to another site, a comment such as «terminal sterilization by gamma irradiation is outsourced to another site» should be entered in relation to that dosage form in the clarifying remarks section).

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.2 Semi-solids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.2.4 Solids and implants

1.1.2.5 Other terminally sterilized prepared products <free text>

1.1.3 Batch certification

(This is understood to apply to all sterile dosage forms unless restrictions are stated in the clarifying remarks).

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.3 Chewing gums

1.2.1.4 Impregnated matrices

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.7 Medicinal gases

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.9 Pressurized preparations

1.2.1.10 Radionuclide generators

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.14 Transdermal patches

1.2.1.15 Intraluminal devices

1.2.1.16 Other non-sterile medicinal product <free text >

(1.2.1.9 «Pressurized preparations» are defined as preparations presented in special containers under pressure of a gas. If, for example, a liquid aerosol is generated by mechanical pumping action rather than a propellant then such dosage forms would be categorised as «Liquids for external use» or «Liquids for internal use», as appropriate.

застосування».

Приклади діяльності, які можуть бути зазначені 1.2.1.16 «Інші»:

«Виробництво напівпродукту» (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки «надкапсуляція» (ця діяльність зазвичай використовується до досліджуваних лікарських засобів та їх контроль може відрізнятися від стандартного для капсул твердих).

1.2.2. Сертифікація серій

(Застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не вказані в уточнюючих примітках).

1.3. Біологічні лікарські засоби

(Визначення біологічного лікарського засобу / біологічної субстанції).

Біологічний лікарський засіб - це лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією; Біологічна субстанція - речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела, і яка потребує для її характеристики та визначення її якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю).

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

(Класифікація біологічних продуктів.

Наступні категорії повинні використовуватися, якщо виробнича ділянка виконує будь-які виробничі операції, пов'язані з виробництвом біологічних продуктів. Виробництво біологічної субстанції може бути частиною безперервного процесу при виробництві готового біологічного продукту і ці операції також повинні бути зазначені в рамках цього розділу, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають в себе виготовлення готової лікарської форми для біологічного продукту, то відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, 1.1.1.2 ліофілізат).

Препарати крові

Цю категорію слід вибирати, де є виробничі операції, що виконуються по відношенню до біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Приклади таких продуктів включають альбумін, фактор плазми VIII або імуноглобуліни, які отримані з крові. Обробка фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію.

Імунологічні продукти

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві біопрепаратів, які мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини).

Продукти клітинної терапії

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, які здійснюються при виробництві продуктів клітинної терапії.

Examples of activities to be captured under 1.2.1.16 «Other»: «Manufacture of intermediates» (these should be specified e.g. powders for further processing)

«Overencapsulation» (this activity is usually applicable to IMPs and controls may differ from those used in filling a standard hard shell capsule product).

1.2.2 Batch certification

(This is understood to apply to all non-sterile dosage forms unless restrictions are stated in the clarifying remarks).

1.3 Biological medicinal products

(Definition of a Biological Medicinal Product / Biological substance.

Biological medicinal product: is a medicinal product, the active substance of which is a biological substance;

Biological substance: is a substance that is produced by or extracted from a biological source and that needs for its characterisation and the determination of its quality a combination of physico-chemical-biological testing, together with the production process and its control).

1.3.1 Biological medicinal products

(Categorisation of Biological Products.

The following product categories should be used to identify if a site is carrying out any processing steps relating to the manufacture of a biological product. The manufacture of the biological substance may be part of the continuum of processing steps in the manufacture of the finished biological product and these operations should also be captured under this section, where appropriate. Where the authorised operations also include manufacture of the finished dosage form for the biological product then the relevant dosage form should also be selected on the license (e.g. 1.1.1.2 Lyophilisates).

Blood products

This category should be selected where there are processing operations performed in relation to biological products containing an active substance isolated from blood. Examples of such products include albumin, plasma Factor VIII or Immunoglobulins which are isolated from blood. The processing of Factor VIII which is manufactured using a biotechnology method would not be included in this category.

Immunological products

This category should be selected where there are processing operations carried out in relation to manufacture of biological products which have an immunological mode of action (e.g. vaccines).

Cell therapy products

This category should be selected where there are processing operations carried out in relation to the manufacture of cell therapy products.

Продукти генної терапії

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві продуктів генної терапії.

Біотехнологічні продукти

Біотехнологія включає в себе використання генетично модифікованих клітин ссавців або мікроорганізмів (наприклад, бактерій або дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів), у виробництво біологічних продуктів. Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві біологічних продуктів з використанням біотехнологій.

Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з людини або тварин (клітини, тканини, рідини), за винятком крові.

Лікарські засоби тканинної інженерії

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві лікарських засобів тканинної інженерії.

Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

Ця категорія повинна бути обрана, де є виробничі операції, здійснювані при виробництві біологічного продукту, який включає в себе біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище).

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

(Ця категорія повинна бути обрана у разі остаточної сертифікації Уповноваженою особою готової лікарської форми біопрепарату. Записи також повинні бути зроблені відповідно до 1.1.3 або 1.2.2, у разі необхідності, щоб відобразити тип лікарської форми).

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

(Примітка: коли виробник здійснює виробничі операції пов'язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблеток), вони мають бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо виробник ліцензований для виробничих операцій тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, то повинна бути уточнююча примітка («тільки

Gene therapy products

This category should be selected where there are processing operations carried out in relation to the manufacture of gene therapy products.

Biotechnology products

Biotechnology includes the use of genetically modified mammalian cells or micro-organisms, (e.g. bacteria or yeasts), or biological substances (e.g. enzymes), in the manufacture of biological products. This category should be selected where there are processing operations carried out in relation to the manufacture of biological products using biotechnology.

Human or animal extracted products

This category should be selected where processing steps are carried out in relation to the manufacture of a biological product containing active substances derived from human or animal sources (cells, tissues, fluids), with the exception of blood.

Tissue engineered products

This category should be selected where processing steps are carried out in relation to the manufacture of tissue engineered products.

Other biological medicinal products (specify)

This category should be selected where processing steps are carried out in relation to manufacture of a biological product which includes a biological active substance which does not fit into the previously).

1.3.1.1 Blood products

1.3.1.2 Immunological products

1.3.1.3 Cell therapy products

1.3.1.4 Gene therapy products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.1.6 Human or animal extracted products

1.3.1.7 Tissue engineered products

1.3.1.8 Other biological medicinal products <free text >

1.3.2 Batch certification (list of product types)

(This section should be completed with regard to final QP certification of the finished dosage form of a biological product. Entries should also be made under 1.1.3 or 1.2.2, as appropriate, to reflect the type of dosage form being certified).

1.3.2.1 Blood products

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.3 Cell therapy products

1.3.2.4 Gene therapy products

1.3.2.5 Biotechnology products

1.3.2.6 Human or animal extracted products

1.3.2.7 Tissue engineered products

1.3.2.8 Other biological medicinal products <free text >

1.4 Other products or processing activity

(Note: where a manufacturer carries out processing steps in relation to herbal or homeopathic dosage forms (e.g. tablets) then there should be an entry for the relevant dosage form (sections 1.1 to 1.2) in addition to the entry in the section below. Where the facility is only authorized for manufacturing operations in relation to herbal or homeopathic products then a clarifying remark («herbal products only» or «homeopathic products only») should be included in relation

рослинні продукт» або «гомеопатичні продукти тільки»), про це повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі / виробничій операції у ліцензії).

1.4.1. Виробництво:

1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини

1.4.1.2. Гомеопатичні препарати

1.4.1.3. Інші (зазначити)

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

(Цей розділ призначений для випадків, коли діяльність з стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, коли виробник здійснює стерилізацію продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника).

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева

1.4.3. Інші (зазначити)

(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в 1.4.3 - «Зберігання» («зберігання» вноситься у випадку, коли виробник здійснює лише сертифікацію серій та зберігання лікарських засобів).

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

(Первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених в розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження по відношенню до конкретної лікарської форми).

1.5.1.1. Капсули, тверді

1.5.1.2. Капсули, м'які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М'які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Таблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

(Приклади діяльності, яка може бути зазначена в 1.5.1.16 «Інші нестерильні лікарські засоби»:

Якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма має бути зазначена в 1.5.1.17 «Інші нестерильні лікарські засоби» як «Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації»).

1.5.2. Вторинне пакування

(У разі, якщо ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інші не зазначено в роз'яснюючих примітках).

to the dosage forms / manufacturing operation authorized on the license).

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homoeopathic products

1.4.1.3 Other <free text >

1.4.2 Sterilization of active substances/excipients/finished product

(This section is intended to be completed where these sterilization activities are not carried out as part of the manufacture of a dosage form, for example, where the manufacturer is a contract sterilization facility performing gamma irradiation of products on behalf of other manufacturers).

1.4.2.1 Filtration

1.4.2.2 Dry heat

1.4.2.3 Moist heat

1.4.2.4 Chemical

1.4.2.5 Gamma irradiation

1.4.2.6 Electron beam

1.4.3 Others <free text>

(Examples of activities to be listed under 1.4.3 - 'Storage' (for example 'storage' would be included here where a site only carries out batch certification and storage of medicinal products).

1.5 Packaging

1.5.1 Primary packing

(Primary packing of a sterile product is taken as being included as part of the processing operations covered under section 1.1 in relation to sterile products unless a comment to the contrary is entered in the clarifying remarks in relation to the particular dosage form).

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.3 Chewing gums

1.5.1.4 Impregnated matrices

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.7 Medicinal gases

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.9 Pressurized preparations

1.5.1.10 Radionuclide generators

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.12 Suppositories

1.5.1.13 Tablets

1.5.1.14 Transdermal patches

1.5.1.15 Intraruminal devices

1.5.1.16 Other non-sterile medicinal products <free text >

(Examples of activities to be captured under 1.5.1.16 «Other non-sterile medicinal products»: If the manufacturer carries out primary packing but not the actual manufacture of a dosage form which subsequently undergoes terminal sterilization, a statement as below should be entered under «Other non-sterile medicinal products» 1.5.1.17.

«Primary packing of (name of dosage form) which undergoes terminal sterilization»)

1.5.2. Secondary packing

(Where secondary packaging is authorized it is understood to apply to all dosage forms unless otherwise specified in the clarifying remarks).

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

(Якщо виробник ліцензований для проведення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче).

- 1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
- 1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
- 1.6.3. Фізичні/хімічні
- 1.6.4. Біологічні

2 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ**2.1 Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу**

- 2.1.1 Виробництво активних проміжних речовин
- 2.1.2 Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнту
- 2.1.3 Солеутворення / очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)
- 2.1.4 Інші (зазначити)

2.2 Отримання активного фармацевтичного інгредієнту з природних джерел

- 2.2.1 Отримання речовини з рослин
- 2.2.2 Отримання речовини з тварин
- 2.2.3 Отримання речовини з людського джерела
- 2.2.4 Отримання речовини з мінерального джерела
- 2.2.5 Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.6 Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)
- 2.2.7 Інше (зазначити)

2.3 Виробництво активного фармацевтичного інгредієнту з використанням біологічних процесів

- 2.3.1 Ферментація
- 2.3.2 Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)
- 2.3.3 Виділення / Очищення
- 2.3.4 Модифікація
- 2.3.5 Інше (зазначити)

2.4 Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнту (розділи 2.1, 2.2, 2.3, заповнюються за необхідністю)

- 2.4.1 Асептично виготовлені
- 2.4.2 Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5 Ступені загальної обробки

- 2.5.1 Ступені фізичної обробки (зазначити) (наприклад, сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
- 2.5.2 Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнту пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)
- 2.5.3 Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнеру. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнту)
- 2.5.4 Інше (зазначити) (для операції, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

- 2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
- 2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)
- 2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи

1.6 Quality control testing

(Where Quality Control testing is carried out at the site then authorized categories of testing should be identified below).

- 1.6.1 Microbiological: sterility
- 1.6.2 Microbiological: non-sterility
- 1.6.3 Chemical/Physical
- 1.6.4 Biological

2. MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS**2.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

- 2.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 2.1.2 Manufacture of crude active substance
- 2.1.3 Salt formation / Purification steps : <free text> (e.g. crystallization)
- 2.1.4 Other <free text>

2.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

- 2.2.1 Extraction of substance from plant source
- 2.2.2 Extraction of substance from animal source
- 2.2.3 Extraction of substance from human source
- 2.2.4 Extraction of substance from mineral source
- 2.2.5 Modification of extracted substance <specify source >
- 2.2.6 Purification of extracted substance <specify source >
- 2.2.7 Other <free text>

2.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

- 2.3.1 Fermentation
- 2.3.2 Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)
- 2.3.3 Isolation / Purification
- 2.3.4 Modification
- 2.3.5 Other <free text>

2.4 Manufacture of sterile active substance (sections 2.1, 2.2, 2.3 to be completed as applicable)

- 2.4.1 Aseptically prepared
- 2.4.2 Terminally sterilized

2.5 General Finishing Steps

- 2.5.1 Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)
- 2.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
- 2.5.3 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)
- 2.5.4 Other <free text> (for operations not described above)

2.6 Quality Control Testing

- 2.6.1 Physical / Chemical testing
- 2.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)
- 2.6.3 Microbiological testing (including sterility testing)
- 2.6.4 Biological Testing

випробування стерильності)
2.6.4. Біологічні випробування

3 ЗБЕРІГАННЯ

- 3.1 Зберігання готової продукції
3.2 Зберігання сировини
3.3 Зберігання матеріалів

4 ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- 4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II, III фази клінічних досліджень

III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

Інформація щодо Уповноважених осіб
(П.І.Б.)

Інформація щодо контрактних виробників лікарських засобів (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація щодо контрактних лабораторій (найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Примітки. Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цієї ліцензії:

Дата и номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка №

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса:
Тел.:
Факс:
mailto:
www.diklz.gov.ua

М.П.

3 STORAGE

- 3.1 Storage of a finished products
3.2 Storage of a raw materials
3.3 Storage of a materials

4. MANUFACTURING OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

- 4.1. Manufacturing of medicinal products for the I, II, III phase of clinical trials

III. SPECIAL CONDITIONS FOR CONDUCTING OF ACTIVITY

Information about an Qualified Persons
(Full Name)

Information about contract manufacturers of medicines (name, address and location of activities)

Information about contract laboratories (name, address and location of activities)

Remarks. Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this license:

Date and number of the order about decision making about issue of the Annex No.

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of a responsible person, signet
Address:
Tel.:
Fax.:
mailto:
www.diklz.gov.ua

Stamp

⁻¹ Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

⁻² Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.