

UKRAINE

ДД ММ рrrrr

Part 1	
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:	
Manufacturer's name, registered place of business:	
Name(s) of manufacturing site(s):	
Manufacturing site address:	
Manufacturing authorization for medicinal products	
_____	No. _____
Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.	
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on / / (date),	
it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements ¹ referred to in the	
_____ (name of regulation document)	
which is harmonized with the requirements of Good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S), EU Directives , and World Health Organization recommendations in respect of products to be sold or distributed within the country of origin or to be exported.	
<u>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.</u>	
<u>This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be can not be used to confirm compliance, if its validity expires, relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.</u>	
This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex.	
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.	

Отформатировано: не зачеркнутый

Частина 2	Part 2
Лікарські засоби для людини	Human Medicinal Products
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ*	1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS*
1.1. Стерильні продукти	1.1. Sterile products
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>	<i>1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму	1.1.1.1. Large volume liquids
1.1.1.2. Ліофілізати	1.1.1.2. Lyophilisates
1.1.1.3. М'які	1.1.1.3. Semi-solids
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму	1.1.1.4. Small volume liquids
1.1.1.5. Тверді та імплантанти	1.1.1.5. Solids and implants
1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)	1.1.1.6. Other aseptically prepared products <free text>
 <i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>	 <i>1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму	1.1.2.1. Large volume liquids
1.1.2.2. М'які	1.1.2.2. Semi-solids
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму	1.1.2.3. Small volume liquids
1.1.2.4. Тверді та імплантанти	1.1.2.4. Solids and implants
1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)	1.1.2.5. Other terminally sterilised prepared products <free text>
 <i>1.1.3. Сертифікація серій</i>	 <i>1.1.3. Batch certification</i>
1.2. Нестерильні продукти	1.2. Non-sterile products
<i>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>	<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.1. Капсули, тверда оболонка	1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.2. Капсули, м'яка оболонка	1.2.1.2. Capsules, soft shell
1.2.1.3. Жувальні гуми	1.2.1.3. Chewing gums
1.2.1.4. Імпрегновані матриці	1.2.1.4. Impregnated matrices
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування	1.2.1.5. Liquids for external use
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування	1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.7. Медичні гази	1.2.1.7. Medicinal gases
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми	1.2.1.8. Other solid dosage forms
1.2.1.9. Препарати під тиском	1.2.1.9. Pressurised preparations
1.2.1.10. Генератори радіонуклідів	1.2.1.10. Radionuclide generators
1.2.1.11. М'які	1.2.1.11. Semi-solids
1.2.1.12. Супозиторії	1.2.1.12. Suppositories
1.2.1.13. Таблетки	1.2.1.13. Tablets
1.2.1.14. Трансдермальні пластирі	1.2.1.14. Transdermal patches
1.2.1.15. Стоматологічні матеріали	1.2.1.15. Intraruminal devices
1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)	1.2.1.16. Other non-sterile medicinal product <free text >
 <i>1.2.2. Сертифікація серій</i>	 <i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3. Біологічні лікарські засоби	1.3. Biological medicinal products
<i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i>	<i>1.3.1. Biological medicinal products</i>
1.3.1.1. Препарати крові	1.3.1.1. Blood products
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби	1.3.1.2. Immunological products
1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії	1.3.1.3. Cell therapy products
1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії	1.3.1.4. Gene therapy products
1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби	1.3.1.5. Biotechnology products
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин	1.3.1.6. Human or animal extracted products
1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії	1.3.1.7. Tissue engineered products
1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)	1.3.1.8. Other biological medicinal products <free text >
 <i>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</i>	 <i>1.3.2. Batch certification (list of product types)</i>
1.3.2.1. Препарати крові	1.3.2.1. Blood products
1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби	1.3.2.2. Immunological products
1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії	1.3.2.3. Cell therapy products
1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії	1.3.2.4. Gene therapy products

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

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

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)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

1.5.1.1. Капсули, тверда оболонка
1.5.1.2. Капсули, м'яка оболонка
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)
1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

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

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ*

Активний(і) фармацевтичний(і) інгредієнт(и):

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

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

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта 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

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

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. Sterilisation of active substances/excipients/finished product:

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>

1.5. Packaging

1.5.1. Primary packing

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. Pressurised 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 >
1.5.2. Secondary packing

1.6. Quality control testing

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

2. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

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. crystallisation)
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. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.7. Інше (зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта 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 інгредієнта (розділи 3.1, 3.2, 3.3 заповнюються за необхідності)

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 інгредієнта пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, 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 випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

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 3.1, 3.2, 3.3. 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

3. ІНША ДІЯЛЬНІСТЬ - (зазначити) *

Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката:.....

3. OTHER ACTIVITIES

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

підпис відповідальної особи, М.П.

signature of the Executive officer (see left)

...../...../..... *Дата/Date*

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Місцезнаходження:
 Тел.:
 Факс:
 Електронна адреса:

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:
 Address:
 Phone:
 Fax:
 e-mail:

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

_____ * Залишити потрібне.

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок