

до Порядку проведення
підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 6 розділу I)

(Форма 1)

Державний Герб України
УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

Строк дії до: // Valid till:

дд мм рррр

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Місце провадження діяльності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів від “ ” № Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком. За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене ... / ... / ... (дата), встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в (нормативний акт) що відповідають вимогам належної практики при виробництві і контролі якості Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), директивам ЄС та рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я відносно продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження або для експорту. Цей сертифікат відображає стан виробничої дільниці на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення цього інспектування пройшло більше ніж роки. Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.
Частина 2
Лікарські засоби для людини

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) 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 requirements¹ 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. 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 years have elapsed since the date of that inspection. This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.
Part 2
Human Medicinal Products

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ* 1.1. Стерильні лікарські засоби <i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i> 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 лікарські засоби (зазначити) <i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i> 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 імплантанти 1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити) <i>1.1.3. Сертифікація серій</i> 1.2. Нестерильні лікарські засоби <i>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i> 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 пластирі 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити) <i>1.2.2. Сертифікація серій</i> 1.3. Біологічні лікарські засоби <i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i> 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) <i>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</i> 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. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS* 1.1. Sterile products <i>1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 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> <i>1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 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 sterilised prepared products <free text> <i>1.1.3. Batch certification</i> 1.2. Non-sterile products <i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 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. Pressurised 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. Intraruminal devices 1.2.1.16. Other non-sterile medicinal product <free text > <i>1.2.2 Batch certification</i> 1.3. Biological medicinal products <i>1.3.1. Biological medicinal products</i> 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 > <i>1.3.2. Batch certification (list of product types)</i> 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. 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 лікарські засоби або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

- 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби
- 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, 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)

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. Фізичні/хімічні
- 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

- 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. 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 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

3. ІНША ДІЯЛЬНІСТЬ – АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ (зазначити) *

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

- 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 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. OTHER ACTIVITIES – ACTIVE SUBSTANCES <free text>

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

підпис відповідальної особи, М.П.

...../...../..... [дата]

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Місцезнаходження:

Тел.:

Факс:

www.dls.gov.ua

signature of the Executive officer (see left)

...../...../..... [date]

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address:

Phone:

Fax:

www.dls.gov.ua

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

* Залишити потрібне.

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

Part 1 State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) 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. _____ From the knowledge of remote assessment / / (date), it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the _____ <i>(name of regulation document)</i> This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.
Part 2 Human Medicinal Products

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ*	1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*
1.1. Стерильні лікарські засоби <i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i> 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 лікарські засоби (зазначити) <i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i> 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 імплантанти 1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити) <i>1.1.3. Сертифікація серій</i> 1.2. Нестерильні лікарські засоби <i>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i> 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 пластирі 1.2.1.15. Стоматологічні матеріали 1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити) <i>1.2.2. Сертифікація серій</i> 1.3. Біологічні лікарські засоби <i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i> 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) <i>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</i> 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	1.1. Sterile products <i>1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 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> <i>1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 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 sterilised prepared products <free text> <i>1.1.3. Batch certification</i> 1.2. Non-sterile products <i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 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. Pressurised 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. Intraruminal devices 1.2.1.16. Other non-sterile medicinal product <free text > <i>1.2.2 Batch certification</i> 1.3. Biological medicinal products <i>1.3.1. Biological medicinal products</i> 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 > <i>1.3.2. Batch certification (list of product types)</i> 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. 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 лікарські засоби або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

- 1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби
- 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, 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)

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. Фізичні/хімічні
- 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

- 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. 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 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

3. ІНША ДІЯЛЬНІСТЬ – АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ (зазначити) *

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

- 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 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. OTHER ACTIVITIES – ACTIVE SUBSTANCES <free text>

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

підпис відповідальної особи, М.П.

...../...../..... [дата]

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Місцезнаходження:

Тел.:

Факс:

www.dls.gov.ua

signature of the Executive officer (see left)

...../...../..... [date]

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address:

Phone:

Fax:

www.dls.gov.ua

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

* Залишити потрібне.

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок