



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №:
Certificate No: 005/2012/SAUMP/GMP

Строк дії до:
Valid till: 18.08.2016

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів
(Держлікслужба України) засвідчує таке:
Найменування виробника, місцезнаходження:

Публічне акціонерне товариство «Науково-
виробничий центр «Боршагівський хіміко-
фармацевтичний завод»

03134, Україна, м. Київ, вул. Миру, 17

Найменування виробничих дільниць:

Дільниця виробництва твердих лікарських форм № 1;

Дільниця виробництва рідких лікарських форм;

Дільниця виробництва таблетованих і капсульованих
лікарських форм;

Дільниця виробництва стерильних лікарських форм;

Дільниця виробництва стерильних антибіотиків;

Дільниця виробництва нестерильних антибіотиків.

Адреса місця провадження діяльності:

03134, Україна, м. Київ, вул. Миру, 17

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від
27 грудня 2011 року серія АВ № 598003

За результатами інспектування цього виробника, останнє
з яких було проведене

25.07.2011-29.07.2011,

встановлено, що система забезпечення якості,
приміщення та обладнання з виробництва лікарських
засобів, перелік яких наведено у частині 2 цього
сертифіката та додатку до нього, відповідають вимогам

НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ,

прийнятим в Україні:

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 «Лікарські засоби,

Належна виробнича практика»,

(державний керівний документ)

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 у
відношенні продукції, що призначена для торгівлі та
дистрибуції в країні походження, або для експорту.

Цей сертифікат відображає статус виробництва на момент
проведеного інспектування, зазначеного вище, і є чинним
до вказаної вище дати.

Чинність цього сертифіката може бути підтверджена
органом, що його видав.

Part 1

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
(SAUMP) confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:

SIC «Borshchahivskiy chemical-pharmaceutical plant»
Public joint-stock company

17, Myru str., Kyiv, 03134, Ukraine

Names of manufacturing sites:

The manufacturing site of solid dosage forms № 1;

The manufacturing site of liquid dosage forms;

The manufacturing site of tablet and capsule dosage
forms;

The manufacturing site of sterile dosage forms;

The manufacturing site of sterile antibiotics;

The manufacturing site of non-sterile antibiotics.

Manufacturing site address:

17, Myru str., Kyiv, 03134, Ukraine

Manufacturing authorization for medicinal products in
Ukraine from 27 December 2011 AB № 598003

From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on

25.07.2011-29.07.2011,

it is considered that quality assurance system, premises and
equipment for medicinal products, listed in part 2 of this
certificate and addition to it, complies with the requirements
of

GOOD MANUFACTURING PRACTICE

laid down in Ukrainian Guideline:

Guide 42-4.0:2010 «Medicinal products. Good manufacturing
practice»

(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 valid till the date
referred above.

The authenticity of this certificate may be verified with the
issuing authority.

Голова Державної служби України
з лікарських засобів О.С. Соловйов

Head of State Administration of Ukraine
on Medicinal Products O. Solovyov

19.01.2012 Дата видачі

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка

Адреса: проспект Перемоги, 126, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 450-12-66

Факс: 38(044) 450-12-66

mailto: dklz@uklz.gov.ua

www.dklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive Officer (see left)

Address: 126 Peremogy Avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: 38(044) 450-12-66

Fax: +38(044) 450-12-66

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

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ
1.1 Стерильні продукти
1.1.1 Асептично виготовлені
1.1.1.2 Ліофілізати (порошки ліофілізовані)
1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму (концентрати)
1.1.1.5 Тверді (порошки)
1.1.2 Термічно стерилізовані
1.1.2.3 Рідини в упаковках малого об'єму (розчини для ін'єкцій)

1.2. Нестерильні продукти
1.2.1.1 Капсули, тверді желатинові
1.2.1.6 Рідини для внутрішнього застосування (сиropи, суспензії)
1.2.1.8 Інші тверді лікарські форми (гранули, порошки для зовнішнього застосування)
1.2.1.13 Таблетки (таблетки, таблетки, вкриті оболонкою)

1.6. Випробування контролю якості
1.6.1 Мікробіологічні: стерильність
1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3 Фізичні/ хімічні
1.6.4 Біологічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS
1.1 Sterile Products
1.1.1 Aseptically prepared
1.1.1.2 Lyophilisates (powders)
1.1.1.4 Small volume liquids (concentrates)
1.1.1.5 Solids (powders)
1.1.2 Terminally sterilised
1.1.2.3 Small volume liquids (solution for injection)

1.2 Non-sterile products
1.2.1.1 Capsules, hard shell
1.2.1.6 Liquids for internal use (syrops, suspensions)
1.2.1.8 Other solid dosage forms (granules, powders for external use)
1.2.1.13 Tablets (tablets, coated tablets)

1.6. Quality control testing
1.6.1 Microbiological: sterility
1.6.2 Microbiological: non-sterility
1.6.3 Physical/ chemical
1.6.4 Biological

Голова Державної служби
України з лікарських засобів
О.С. Соловійов

Head of State Administration of
Ukraine on Medicinal Products
O. Solovyov

19.01.2012... Дата/date



Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto:diklz@diklz.gov.ua
www.diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 450-12-66
Fax: +38(044) 450-12-66
This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate