



УКРАЇНА
UKRAINE

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

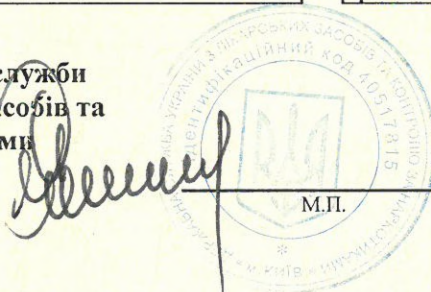
Сертифікат №: // Certificate No:
006/2020/GMP

Строк дії до: // Valid till: 05.12.2022

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження:</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" 93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33</p> <p>Найменування виробничих дільниць:</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" Адреси місця провадження діяльності: 93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33; 93400, Україна, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в; 93012, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 49; 93009, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 03.12.2013 АВ № 598070.</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and drugs control confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Research-and-Production Firm "MICROKHIM" LTD 33, Lenin Street, Rubizhne, Lugansk region, 93000, Ukraine</p> <p>Names of manufacturing sites: Research-and-Production Firm "MICROKHIM" LTD Manufacturing site address: 33, Lenin Street, Rubizhne, Lugansk region, 93000, Ukraine; 24-в, Promyslova Street, Sievierodonetsk, Lugansk region, 93400, Ukraine; 49, Lenin Street, Rubizhne, Lugansk region, 93012, Ukraine; 9 Pochavivska St., Rubizhne, Lugansk region 93009, Ukraine.</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 03.12.2013 АВ № 598070.</p> <p>Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p>

В.о. Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА



Acting Head of the State Service of
Ukraine on Medicines and Drugs
Control
Vladyslav TSILYNA

27.12.2020 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене

02.12.2019 - 05.12.2019,

встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”,
(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 3 роки.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток.

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

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

02.12.2019 - 05.12.2019,

it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the

Guide 42-4.0:2016 “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 should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.

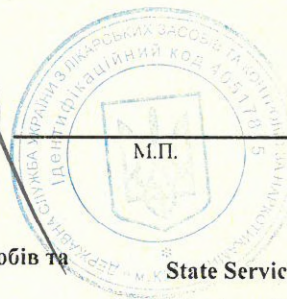
This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex.

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

В.о. Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

27 / 01 / 2020 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua



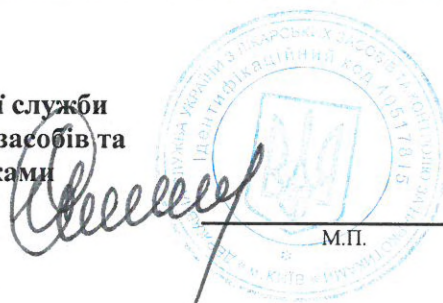
Acting Head of the State Service of
Ukraine on Medicines and Drugs
Control
Vladyslav TSILYNA

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.2 - Нестерильні продукти
1.2.1 Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.6 Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.13 Таблетки
1.2.1.16 Інші нестерильні лікарські засоби (спреї)
1.6 - Проведення випробувань в рамках контролю якості
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
2.1.3. Солеутворення/очищення: дегідратація, естерифікація, кристалізація, перекристалізація, фільтрація
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1 Ступені фізичної обробки (сушіння, подрібнення/ мікронізація, просіювання, змішування)
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)
2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)
2.6.4 Біологічні

Part 2
Human Medicinal Products
1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.2 Non-sterile products
1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.13 Tablets
1.2.1.16 Other non-sterile medicinal product (sprays)
1.6 - Quality control testing
1.6.2 Microbiological: non-sterility
1.6.3 Chemical/Physical
1.6.4 Biological
2. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
2.1. - Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
2.1.3. Salt formation/Purification steps : dehydration, esterification, crystallisation, recrystallisation, filtration
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (drying, milling / micronisation, sieving, blending)
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)
2.6. Quality Control Testing
2.6.2. Microbiological testing (excluding sterility testing)
2.6.4 Biological

В.о. Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА



М.П.

Acting Head of the State Service of
Ukraine on Medicines and Drugs
Control
Vladyslav TSILYNA

.../.../... Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна,
03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of
the official certificate