



УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

081/2025/GMP

Строк дії до: // Valid till:

23.05.2027

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» Україна, 61115, Харківська обл., м. Харків, вул. Северина Потоцького, будинок 36 Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» цех ін'єкційних лікарських засобів (дільниця № 3 – виробництво лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій малого об'єму з асептичним наповненням) Місце провадження діяльності: - Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36; - Україна, 61125, Харківська область, м. Харків, вул. Катерининська, будинок 46 (літ. «Г-6»); Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 08.02.2011 серія АВ № 501356. 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 19.05.2025 – 23.05.2025

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Joint Stock Company «Lekhim-Kharkiv» 36, Severyna Pototskoho St., Kharkiv, Kharkiv region, 61115, Ukraine Name(s) of manufacturing site(s): Joint Stock Company «Lekhim-Kharkiv» workshop of injectable drugs (site No. 3 – production of medicinal products in the form of solutions for small volume injections with aseptic filling) Manufacturing site address: - 36, Severyna Pototskoho St., Kharkiv, Kharkiv region, 61115, Ukraine; - (lit. "G-6") 46 building, Katerynynska St., Kharkiv, Kharkiv region, 61125, Ukraine Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 08.02.2011 AB № 501356. 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 19.05.2025 – 23.05.2025

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

17.05.2025 Data/Date

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

М.П.

Head of the State Service of Ukraine
on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020

“Лікарські засоби. Належна виробнича практика”,
Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 «Лікарські
засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1.
Виробництво стерильних лікарських засобів»,
(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 2 роки.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток.

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

it is considered that it complies with the Good
Manufacturing Practice requirements referred to in the
Guide 42-4.0:2020

“Medicinal products. Good manufacturing practice”,
Guide 42-4.0/1:2023

“Medicinal products. Good manufacturing practice.
Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products”
(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 2 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.

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.1. Стерильні лікарські засоби
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму (в т.ч. лікарські засоби, що містять діючі речовини гормонів)
1.3. Біологічні лікарські засоби
1.3.1. Біологічні лікарські засоби
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.4. Small volume liquids (including medicinal products containing active substances hormones)
1.3. Biological medicinal products
1.3.1. Biological medicinal products
1.3.1.2. Immunological products
1.3.1.6. Human or animal extracted products
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

17/07/2025 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

Адреса: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, Україна,
03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



Head of the State Service of Ukraine
on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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