



УКРАЇНА
UKRAINE

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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

019/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:

01.12.2024

Частина I
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед №. 98 Хуан Роад, Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоне, Шічжуанг, СН 052165, Китай</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед</p> <p>Місце провадження діяльності: №. 98 Хуан Роад, Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоне, Шічжуанг, СН 052165, Китай</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів у Китаї від 18.12.2020 № Ji20150149, термін дії до 17.12.2025</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене 27.11.2023 – 01.12.2023</p> <p>встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в</p> <p>Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”, (нормативний акт)</p>

Part I
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Company Limited No.98 Hainan Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, CN 052165, China</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Company Limited</p> <p>Manufacturing site address: No. 98 Hainan Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, CN 052165, China</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in China from 18.12.2020 № Ji20150149, valid until 17.12.2025</p> <p>Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p> <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27.11.2023 – 01.12.2023</p> <p>it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the</p> <p>Guide 42-4.0:2020 “Medicinal products. Good manufacturing practice” (name of regulation document)</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

27.12.2024 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

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 1 рік.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

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 county 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 1 year 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
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
<i>1.1.1.5. Тверді та імплантанти (порошки для розчинів для ін'єкцій бета-лактамуного ряду)</i>
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні (LAL тест)
<i>Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката: сфера дії сертифіката розповсюджується на виробничу дільницю Workshop 101 (виробничі лінії модулів 1B, 1C та 2B) та на виробничу дільницю Workshop 103 (виробнича лінія B – стадія асептичного змішування стерильної сировини).</i>

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
<i>1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
<i>1.1.1.5. Solids and implants (powders for solutions for injections of the β-lactams)</i>
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological (LAL test)
<i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: the scope of this certificate applies to the Workshop 101 (manufacturing lines of modules 1B, 1C and 2B) and to the Workshop 103 (manufacturing line B – stage of the aseptic mixing of the sterile raw materials).</i>

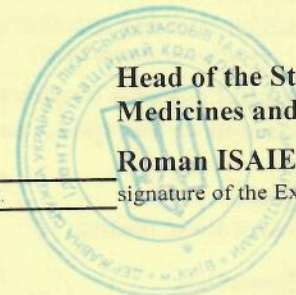
Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

27.02.2024 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)

М.П.

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