



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат
Certificate 079/2019/GMP

Строк дії до:
Valid till: 08.02.2022

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "Лубнифарм" 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 Найменування виробничої(их) дільниці(ць): АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "Лубнифарм" Місце провадження діяльності: 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16 Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 21.01.2014 АВ № 598075 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 04.02.2019 - 08.02.2019, 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.

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: JOINT STOCK COMPANY "Lubnypharm" 16, Barvinkova str., Lubny, Poltava region, Ukraine, 37500 Name(s) of manufacturing site(s): JOINT STOCK COMPANY "Lubnypharm" Manufacturing site address: 16, Barvinkova str., Lubny, Poltava region, Ukraine, 37500 Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 21.01.2014 АВ № 598075 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 04.02.2019 - 08.02.2019, 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.

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

МП.

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, 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
1.1. Стерильні продукти
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.2. Нестерильні продукти
1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (порошки, збори)
1.2.1.11. М'які (у тому числі лікарські засоби, які містять сульфаніаміди)
1.2.1.13. Таблетки (у тому числі лікарські засоби, які містять сульфаніаміди)
1.4. Інші продукти або виробнича діяльність
1.4.1. Виробництво:
1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ
2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел
2.2.1. Отримання речовини з рослин
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1. Ступені фізичної обробки (екстрагування та випарювання)
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
2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.3. Small volume liquids
1.2. Non-sterile products
1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.5. Liquids for external use
1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.8. Other solid dosage forms (powders, herbal mixes)
1.2.1.11. Semi-solids (including medicines containing sulfanilamides)
1.2.1.13. Tablets (including medicines containing sulfanilamides)
1.4. Other products or processing activity
1.4.1. Manufacture of:
1.4.1.1. Herbal products
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
2. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
2.2. Extraction of Active Substance from Natural Sources
2.2.1. Extraction of substance from plant source
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (extraction and evaporation)
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
2.6.1. Physical / Chemical testing
2.6.2. Microbiological testing (excluding sterility testing)

21.10.2019 Date/Date

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

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, 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