



УКРАЇНА  
UKRAINE

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

Сертифікат  
Certificate 058/2018/GMP

Строк дії до:  
Valid till: 31.08.2021

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: <b>ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"</b> Харківська область, місто Харків, Помірки Найменування виробничої(их) дільниці(ць): <b>ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"</b> Цех розливу, сублимації та пакування препаратів (дільниця розливу, перегляду та маркування препаратів, дільниця вторинного пакування препаратів, дільниця лікарських препаратів); Дільниця анатоксинів; Дільниця антирабічного імуноглобуліну Місце провадження діяльності: Харківська область, місто Харків, Помірки <b>61070</b> Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від <b>05.06.2012 АВ № 598032</b> 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 <b>27.08.2018 - 31.08.2018,</b>

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:  Manufacturer's name, registered place of business: <b>PUBLIC JOINT-STOCK COMPANY "PHARMSTANDARD-BIOLIK"</b> Pomirky, Kharkiv, Kharkiv region Name(s) of manufacturing site(s): <b>PUBLIC JOINT-STOCK COMPANY "PHARMSTANDARD-BIOLIK"</b> <b>The Medicines Filling, Sublimation and Packaging Department (the medicines filling, observing and marking site; the medicines secondary packaging site; the medicinal preparations site);</b> <b>The Toxoids Site;</b> <b>The Antirabies Immunoglobulin Site.</b> Manufacturing site address: <b>61070, Pomirky, Kharkiv, the Kharkiv region</b>  Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from <b>05.06.2012 АВ № 598032</b> 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 <b>27.08.2018 - 31.08.2018,</b>

В.о. Голови Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками  
Р. Ісаєнко

01.11.2018 Date/Date

підпис відповідальної особи  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Місцезнаходження: 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](mailto:dls@dls.gov.ua)



Acting Head of the State Service of  
Ukraine on Medicines and Drugs  
Control  
R. Isaienko

М.П.

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

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.

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.

Частина 2
<b>Лікарські засоби для людини</b>
<b>1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ</b>
<b>1.1. Стерильні продукти</b>
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони)
<b>1.3. Біологічні лікарські засоби</b>
1.3.1. Біологічні лікарські засоби
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
<b>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</b>
1.6.3. Фізичні/хімічні

Part 2
<b>Human Medicinal Products</b>
<b>1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>1.1. Sterile products</b>
1.1.1.4. Small volume liquids (including medicines containing hormones)
<b>1.3. Biological medicinal products</b>
1.3.1. Biological medicinal products
1.3.1.2. Immunological products
1.3.1.5. Biotechnology products
1.3.1.6. Human or animal extracted products
<b>1.6. Quality control testing</b>
1.6.3. Chemical/Physical

В.о. Голови Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками  
Р. Ісаєнко

01/11/2018 Дата/Date

підпис відповідальної особи  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками  
Місцезнаходження: 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](mailto:dls@dls.gov.ua)



М.П.

Acting Head of the State Service of  
Ukraine on Medicines and Drugs  
Control  
R. 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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО  
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ  
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката  
Annex to Certificate **058/2018/GMP**

від  
from 01.11.2018

виробник

**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"**

Адреса місця провадження діяльності:  
Харківська область, місто Харків, Помірки

manufacturer

**PUBLIC JOINT-STOCK COMPANY "PHARMSTANDARD-BIOLIK"**

Manufacturing site address:  
Pomirky, Kharkiv, Kharkiv region

до Сертифіката  
to Certificate **058/2018/GMP**

строком дії до  
valid till **31.08.2021**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
<i>Виробництво за повним циклом</i>				
1	«АД-М-БІОЛІК», суспензія для ін'єкцій, 5 Lf/доза	AD-M-BIOLIK, suspension for injections, 5 Lf/dose	Diphtheria toxoid	UA/15846/01/01
2	«АДП-БІОЛІК», суспензія для ін'єкцій	ADT-BIOLIK, suspension for injections	Tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid	UA/13005/01/01
3	«АДП-М-БІОЛІК», суспензія для ін'єкцій	ADT-M-BIOLIK, suspension for injections	Tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid	UA/15665/01/01
4	«АКДП-БІОЛІК», суспензія для ін'єкцій	APDT-BIOLIK, suspension for injections	Pertussis, inactivated, whole cell, combinations with toxoids	UA/13006/01/01
5	«АП-БІОЛІК», суспензія для ін'єкцій, 10 ОЗ/доза	AT-BIOLIK, suspension for injections, 10 BU/dose	Tetanus toxoid	UA/13091/01/01
6	«БІОЛІК Туберкулін ППД-Л», розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза	BIOLIK Tuberculin PPD-L, solution for injections with activity 2 TU/dose	Tuberculin	UA/15771/01/01

**В.о. Голови Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками  
Р. Ісаєнко**



**Acting Head of the State Service of  
Ukraine on Medicines and Drugs Control  
R. Isaienko**

М.П.

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](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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката  
Annex to Certificate **058/2018/GMP**

Від  
from 01.11.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
7	«ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ», суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл	HYDROCORTISONE ACETATE, suspension for injections, 25 mg/ml	Hydrocortisone	UA/5626/01/01
8	«ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)», розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл	ANTIRABIES IMMUNOGLOBULIN (EQUINE), solution for injections, not less than 150 IU/ml	Rabies immunoglobulin	UA/15930/01/01
9	«ОКСИТОЦИН-БІОЛІК», розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл	OXYTOCIN-BIOLIK, solution for injections, 5 IU/ml	Oxytocin	UA/5369/01/01
<b>Випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії (виробництво продукції «in bulk»)</b>				
10	«БІОЛІК Туберкулін ППД-Л», розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза	BIOLIK Tuberculin PPD-L, solution for injections with activity 2 TU/dose	Tuberculin	UA/15772/01/01

01.11.2018

**В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
Р. Ісаєнко



М.П.

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

**R. Isaienko**

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](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