



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат
Certificate 015/2017/GMP

Строк дії до:
Valid till: 17.03.2020

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" дільниця виробництва ін'єкційних лікарських засобів у карпулах ампульного цеху; дільниця з виробництва ін'єкційних лікарських форм цеху готових лікарських форм; дільниця з виробництва таблетованих лікарських форм цеху готових лікарських форм; дільниця з виробництва капсульованих лікарських форм та порошків цеху готових лікарських форм; дільниця з виробництва таблетованих лікарських форм цеху готових лікарських засобів; дільниця з виробництва твердих лікарських форм антибіотиків та гормонів цеху готових лікарських засобів; дільниця з виробництва твердих лікарських форм малих промислових та дослідних серій цеху готових лікарських засобів; дільниця з виробництва м'яких, рідких лікарських форм, спреїв та аерозолів фітохімічного цеху; дільниця з виробництва Аргініну глутамату порошку кристалічного (субстанції) фітохімічного цеху</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: Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovyie" 22, Shevchenko str., Kharkiv, 61013, Kharkiv Region, Ukraine</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovyie" manufacturing site for injectable drugs in carpules of ampoule workshop; manufacturing site for injectable dosage forms of finished dosage forms workshop; manufacturing site for tablet dosage forms of finished dosage forms workshop; manufacturing site for capsule dosage forms and powders of finished dosage forms workshop; manufacturing site for tablet dosage forms of finished dosage forms workshop; manufacturing site for solid dosage forms antibiotics and hormones of finished dosage forms workshop; manufacturing site for solid dosage forms small of small production and research batches of finished dosage forms workshop; manufacturing site for soft and liquid dosage forms, sprays and aerosols of phytochemical workshop; manufacturing site for Arginine glutamate crystalline powder (substance) of phytochemical workshop</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Н.Я. Гудзь

24.04.2017 Date/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120, 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

N.Y. Gudz

signature of the Executive officer (see left)
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120, 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

Місце провадження діяльності:
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Шевченка, будинок 22;
Україна, 61019, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Костянтина Калініна, будинок 31, Літ. В-
2;
Україна, 61004, Харківська обл., місто Харків,
вул. Катерининська, буд. 46

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в
Україні від 17.10.2013 АВ № 598066

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

13.03.2017 – 17.03.2017,

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.

Manufacturing site address:
22, Shevchenko str., Kharkiv, 61013, Kharkiv
Region, Ukraine
31/B-2, Kostyantyn Kalinin street, Kharkiv, 61019,
Kharkiv region, Ukraine;

46, Katerynynska str., Kharkiv, 61004, Kharkiv
region, Ukraine

Manufacturing authorization for medicinal products in
Ukraine from 17.10.2013 АВ № 598066

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

13.03.2017 – 17.03.2017,

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

Н.Я. Гудзь

24 04 2017 Дата/Date

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна,
03115

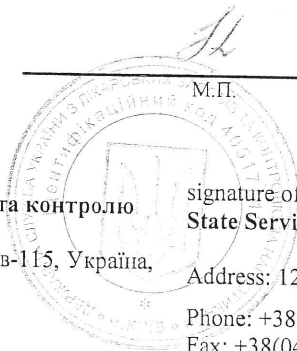
Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

N.Y. Gudz



М.П.

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120, 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
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
<i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.2. Нестерильні продукти
<i>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (гранули, порошки)
1.2.1.9. Препарати під тиском
1.2.1.11. М'які (мазі, гелі, креми)
1.2.1.13. Таблетки
1.4. Інші продукти або виробнича діяльність
<i>1.4.1. Виробництво:</i>
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
1.6.4. Біологічні
2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ
2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
2.1.3. Солеутворення / очищення: кристалізація
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1 Ступені фізичної обробки (сушіння,

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>
1.1.1.4. Small volume liquids
<i>1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3. Small volume liquids
1.2. Non-sterile products
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.5. Liquids for external use
1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.8. Other solid dosage forms (granules, powders)
1.2.1.9. Pressurised preparations
1.2.1.11. Semi-solids (ointments, gels, creams)
1.2.1.13. Tablets
1.4. Other products or processing activity
<i>1.4.1. Manufacture of:</i>
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
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 : crystallisation
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (drying, milling,

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Н.Я. Гудзь

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
N.Y. Gudz

24.04.2017 Дата/Date

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120, 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

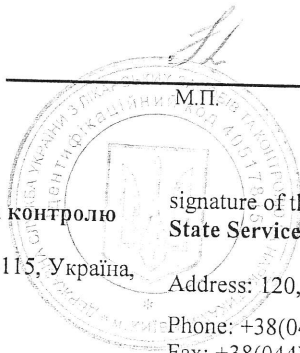
подрібнення, просіювання).
2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)
2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу 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)
2.6.4. Біологічні випробування

sieving)
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)
2.6.4. Biological Testing

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Н.Я. Гудзь

24.04.2017 Дата/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120, 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
N.Y. Gudz

signature of the Executive officer (see left)
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Address: 120, 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