



УКРАЇНА
UKRAINE

**сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам
належної виробничої практики**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат

Certificate No: 017/2021/GMP

Строк дії до:

Valid till: 06.04.2022

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна, 10014, Житомирська обл., місто Житомир, Корольовський район, вул. Лермонтовська, будинок 5 Найменування виробничої(их) діляниці(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю "ДКП "Фармацевтична фабрика" Місце провадження діяльності: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, будинок 4 Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 03.07.2012 №AB598036 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 03.04.2018- 06.04.2018,

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:: Manufacturer's name, registered place of business: Limited Liability Company "DKP "Pharmaceutical Factory" Ukraine, 10014, Zhytomyr region, Zhytomyr city, Koroliov Community, Lermontovska Street, building 5 Name(s) of manufacturing site(s): Limited Liability Company "DKP "Pharmaceutical Factory" Manufacturing site address: Ukraine, 12430, Zhytomyr region, Zhytomyr district, Stanyshivka village, Koroliova Street, building 4 Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 03.07.2012 №AB598036 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 03.04.2018- 06.04.2018,

**Перший заступник Голови
Державної служби України з
лікарських засобів та
контролю за наркотиками**
Владислав ЦІЛИНА
підпис відповідальної особи, печатка



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

Vladyslav TSILYNA

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 450-12-66
Fax: +38(044) 450-12-66
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.

Частина 2

Лікарські засоби для людини

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.11. М'які

1.2.2. Сертифікація серій

1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

Перший заступник Голови
Державної служби України з
лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

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

Тел.: 38(044) 450-12-66

Факс: 38(044) 450-12-66

mailto: dls@dls.gov.ua

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.

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

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

1.2.1.11. Semi-solids

1.2.2 Batch certification

1.4. Other products or processing activity

1.4.1. Manufacture of:

1.4.1.1. Herbal products

1.6. Quality control testing

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

Vladyslav TSILYNA

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 450-12-66

Fax: +38(044) 450-12-66

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката: 1. Даний сертифікат видано на основі процедури оцінки ризиків. 2. Цей сертифікат дійсний до 06.04.2022.

1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: 1. This certificate is issued on the basis of a risk assessment procedure.. 2. This certificate is valid until 06.04.2022.

16.04.2022 Дата/Date

**Перший заступник Голови
Державної служби України з
лікарських засобів та
контролю за наркотиками**
Владислав ЦІЛИНА
підпис відповідальної особи, печатка



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

Vladyslav TSILYNA
signature of the Executive officer (see left)

**Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками**
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 450-12-66
Fax: +38(044) 450-12-66
This English translation is for reference only and is not part
of the official certificate