



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No

024/2023/GMP

Строк дії до:

Valid till: 23.12.2025

Частина I
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікселужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" Дільниця виробництва готових лікарських засобів; Дільниця виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів; Дільниця хімічного виробництва органічних продуктів Місце провадження діяльності: 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 20.02.2015 АЕ № 295499 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 20.12.2022- 23.12.2022, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика", (нормативний акт)

Part I
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Subsidiary Liability Company "INTERCHEM" 65080, Odesa Region, city of Odesa, Lustdorfska doroga, block 86 Name(s) of manufacturing site(s): Subsidiary Liability Company "INTERCHEM" Division of finished medicines production; Division of active pharmaceutical ingredients; Division of chemical production of organic products Manufacturing site address: 65025, city of Odesa, 21 st km of Starokyivska doroga, 23 65025, city of Odesa, 21 st km of Starokyivska doroga, 40-A Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 20.02.2015 AE № 295499 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 20.12.2022- 23.12.2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2020 "Medicinal products. Good manufacturing practice" (name of regulation document)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

23.03.2023 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги, 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, Peremohy avenue, Kyiv, 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

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.

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
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.2. Нестерильні продукти
1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (порошки)
1.2.1.13. Таблетки
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
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ
2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
2.1.3. Солеутворення/очищення (кристалізація)
2.1.4. Інші (регенерація розчинників)
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1. Ступені фізичної обробки (сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
2.5.2. Первинне пакування (закупорювання)

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)
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.8. Other solid dosage forms (powders)
1.2.1.13. Tablets
1.4. Other products or processing activity
1.4.1. Manufacture of:
1.4.1.1. Herbal products
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
2. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
2.1. Manufacture of active substance by chemical synthesis
2.1.1. Manufacture of active substance intermediates
2.1.2. Manufacture of crude active substance
2.1.3. Salt formation/purification steps (crystallization)
2.1.4. Other (solvent recovery)
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (drying, milling / micronisation, sieving)
2.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

23.03.2023 Date/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 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, 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

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)

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)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

23.03.2023 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Адреса: проспект Перемоги.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, Peremohy avenue, Kyiv, 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

