



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат N:

Certificate No: 001/2022/GMP

Строк дії до:

Valid till: 05.11.2024

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:

Найменування виробника, місцезнаходження:
**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"**

04073, м. Київ, вул. Копилівська, будинок 38

Найменування виробничої(их) ділянки(ць):
**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"**

Адреса місця провадження діяльності:
04073, м. Київ, вул. Копилівська, будинок 38;
08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с.
Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7
(секція 4, 13);

07301, Київська обл., Вишгородський р-н, м.
Вишгород, вул. Новопромислова, будинок 2б

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в
Україні від **04.07.2014 АВ №598093**

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

01.11.2021 - 05.11.2021,

встановлено, що він відповідає вимогам належної
виробничої практики, зазначеним в

Part 1

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs
Control (SMDC) confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:
**PRIVATE JOINT STOCK COMPANY "KYIV
VITAMIN PLANT"**

04073, Kyiv, street Kopylivska, 38

Name(s) of manufacturing site(s):
**PRIVATE JOINT STOCK COMPANY "KYIV
VITAMIN PLANT"**

Manufacturing site address:
04073, Kyiv, street Kopylivska, 38;
08320, Kyiv region, Boryspil district, village
Velyka Oleksandrivka, street Boryspilska, 7
(section 4, 13);
07301, Kyiv region, Vyshhorod district; Vyshhorod,
street Novopromyslova, 2b

Manufacturing authorization for medicinal products
in Ukraine from **04.07.2014 АВ №598093**

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

01.11.2021 - 05.11.2021,

it is considered that it complies with the Good
Manufacturing Practice requirements referred to in the

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

05.11.2022 Дата/Date

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

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020
“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.

Guide 42-4.0:2020
“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
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.1 Стерильні лікарські засоби
1.1.3 Сертифікація серій
1.2. Нестерильні лікарські засоби
1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.2. Капсули, м'які
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (драже)
1.2.1.13. Таблетки
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
1.5. Пакування
1.5.2. Вторинне пакування
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1 Sterile Products
1.1.3. Batch certification
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
1.2.1.2. Capsules, soft shell
1.2.1.8. Other solid dosage forms (dragee)
1.2.1.13. Tablets
1.2.2 Batch certification
1.4. Other products or processing activity
1.4.1. Manufacture of:
1.4.1.1. Herbal products
1.5. Packaging
1.5.2. Secondary packing
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

05/01/2022 Дата/Date

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