



УКРАЇНА
UKRAINE

КОПІЯ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:
014/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:
22.12.2026

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю «Тернофарм» 46010, Тернопільська обл., м. Тернопіль, вул. Фабрична, буд. 4 Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю «Тернофарм» Дільниця виробництва сиропів та суспензій, дільниця виробництва рідких лікарських форм, дільниця виробництва фітопрепаратів, дільниця розливу РЛФ галенового цеху; Дільниця виробництва м'яких лікарських форм цеху виробництва ТЛФ; Дільниця виробництва таблеток № 1, дільниця виробництва таблеток № 2 цеху виробництва ТЛФ; Дільниця виробництва порошків цеху виробництва сухих екстрактів та рослинних лікарських засобів Місце провадження діяльності: 46010, Тернопільська обл., м. Тернопіль, вул. Фабрична, буд. 4 Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 13.07.2010 АВ № 501313 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 18.12.2023 – 22.12.2023,

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: «TERNOPHARM» LTD 4 Fabrychna Street, Ternopil, Ternopil region, 46010 Name(s) of manufacturing site(s): «TERNOPHARM» LTD Site manufacturing of syrups and suspensions, site manufacturing of liquid dosage forms, site manufacturing of phytopreparations, site manufacturing bottling of liquid dosage forms of the galena workshop; Site manufacturing of semi-solid dosage forms of the production workshop of solid dosage forms; Site manufacturing of tablets No. 1, site manufacturing of tablets No. 2 of the solid dosage forms production workshop; Site manufacturing powder production workshop of the dry extracts and herbal medicines production Manufacturing site address: 4 Fabrychna Street, Ternopil, Ternopil region, 46010 Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 13.07.2010 АВ № 501313 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 18.12.2023 – 22.12.2023,

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

09.12.2024 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Адреса: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, Україна, 03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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 42-4.0:2020
"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 ділянки 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

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (порошки)

1.2.1.11. М'які (у т.ч. лікарські засоби, що містять сульфаніламід)

1.2.1.13. Таблетки (у т.ч. лікарські засоби, що містять сульфаніламід)

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

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

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

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)

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 3 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

1.2.1.8. Other solid dosage forms (powders)

1.2.1.11. Semi-solids (including medicines containing sulfanilamides)

1.2.1.13. Tablets (including medicines containing sulfanilamides)

1.3. Biological medicinal products

1.3.1. Biological medicinal products

1.3.1.6. Human or animal extracted products

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

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

09.02.2024 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

Адреса: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, Україна,
03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел
2.2.1. Отримання речовини з рослин
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1. Ступені фізичної обробки (настоювання, екстракція, фільтрування, концентрування, випарювання, осадження, очистка, промивання, сушіння, подрібнення/мікронізація, просіювання, змішування)
2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)
2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає 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)

2.2. Extraction of Active Substance from Natural Sources
2.2.1. Extraction of substance from plant source
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (infusion, extraction, filtration, concentration, evaporation, precipitation, purification, washing, drying, grinding / micronization, sieving, mixing)
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)

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

09.08.2024 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

Адреса: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, Україна,
03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

/Герб Украины/
УКРАИНА
UKRAINE

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ УСЛОВИЙ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертификат №:
Certificate No: 014/2024/GMP

Срок действия до:
Valid till: 22.12.2026

Часть 1

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба) подтверждает:
Наименование производителя, местонахождение:
Общество с ограниченной ответственностью «Тернофарм»
46010, Тернопольская обл., г. Тернополь, ул. Фабричная, дом 4
Наименование производственного (-ых) участка (-ов):
Общество с ограниченной ответственностью «Тернофарм»
Участок производства сиропов и суспензий, участок производства жидких лекарственных форм, участок производства фитопрепаратов, участок разлива ЖЛФ галенового цеха;
Участок производства мягких лекарственных форм цеха производства ТЛФ;
Участок производства таблеток №1, участок производства таблеток № 2 цеха производства ТЛФ;
Участок производства порошка цеха производства сухих экстрактов и растительных лекарственных средств

Место ведения деятельности:
46010, Тернопольская обл., г. Тернополь, ул. Фабричная, дом 4

Лицензия на производство лекарственных средств в Украине от 13.07.2010 АВ № 501313

Место производства систематично проходит инспекцию с установленной периодичностью на соответствие требованиям GMP в соответствии с установленным порядком.
По результатам инспектирования этого производителя, последнее из которых было проведено
18.12.2023-22.12.2023

Part 1

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

Manufacturer's name, registered place of business:
«TERNOPHARM» LTD
--
4 Fabrychna Street, Ternopil, Ternopil region, 46010

Name(s) of manufacturing site(s):
«TERNOPHARM» LTD
Site manufacturing of syrups and suspensions, Site manufacturing of liquid dosage forms, Site manufacturing of phytopreparations, Site manufacturing of bottling of liquid dosage forms of the galena workshop;
Site manufacturing of semi-solid dosage forms of the production workshop of solid dosage forms;
Site manufacturing of tablets No.1, site manufacturing of tablets No.2 of the solid dosage forms production workshop;
Site manufacturing powder production workshop of the dry extracts and herbal medicines production

Manufacturing site address:
4 Fabrychna Street, Ternopil, Ternopil region, 46010

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 13.07.2010 АВ № 501313

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
18.12.2023 - 22.12.2023

Заместитель Главы Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
Владимир КОРОЛЕНКО /подпись/
подпись ответственного лица, печать
09/02/2024 дата

Круглая гербовая печать: г. Киев, Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками.
Идентификационный код 40517815

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
Местонахождение: проспект Берестейский, 120-А, г.Киев, Украина, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiskaaa 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

установлено, что он отвечает требованиям надлежащей производственной практики, указанным в Руководстве СТ-Н МЗУ 42-4.0:2020
«Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика»,
(нормативный акт)

которые соответствуют требованиям надлежащей практики при производстве и контроле качества Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), директивам ЕС и рекомендациям Всемирной организации здравоохранения в отношении продукции, которая предназначена для торговли и дистрибуции в стране происхождения или для экспорта.
 Настоящий сертификат отражает статус производственного участка на момент инспектирования, указанного выше, и не может использоваться для подтверждения соответствия, если с момента проведения этого инспектирования прошло больше чем 3 года.

Этот сертификат включает части 1, 2, и приложение.
 Подлинность этого сертификата может быть подтверждена органом, который его выдал.

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)

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.

Часть 2
Лекарственные средства для человека
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
1.2. Нестерильные продукты
1.2.1. <i>Нестерильные лекарственные средства (производственные операции для следующих лекарственных форм)</i>
1.2.1.5. Жидкости для наружного применения
1.2.1.6. Жидкости для внутреннего применения
1.2.1.8. Другие твердые лекарственные формы (порошки)
1.2.1.11 Мягкие (в т.ч. лекарственные средства, содержащие сульфаниламиды)
1.2.1.13. Таблетки (в том числе лекарственные средства, содержащие сульфаниламиды)
1.3. Биологические лекарственные средства
1.3.1. <i>Биологические лекарственные средства</i>
1.3.1.6. Препараты, экстрагированные из тканей человека или животных
1.4. Другие лекарственные средства или производственная деятельность
1.4.1. <i>Производство:</i>
1.4.1.1. Лекарственные средства из растительного сырья
1.6. Проведение испытаний в рамках контроля качества
1.6.2 Микробиологические: микробиологическая чистота
1.6.3 Физические/ химические
2. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – АКТИВНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Заместитель Главы Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
Владимир КОВАЛЕНКО /подпись/

Подпись ответственного лица

Круглая гербовая печать: г. Киев, Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками.
 Идентификационный код 40517815

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
 Местонахождение: проспект Берестейский, 120-А, г.Киев, Украина, 03115
 Тел.: 38(044) 422-55-77
 Факс: 38(044) 422-55-77
 mailto: dls@dls.gov.ua

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS MEDICINAL PRODUCTS
1.2. Non-sterile products
1.2.1. <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.5. Liquids for external use
1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.8. Other solid dosage forms (powder)
1.2.1.11 Semi-solids (including medicines containing sulfanilamides)
1.2.1.13. Tablets (including medicines containing sulfanilamides)
1.3. Biological medicinal products
1.3.1. <i>Biological medicinal products</i>
1.3.1.6. Human or animal extracted products
1.4. Other products or processing activity
1.4.1. <i>Manufacture of:</i>
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

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Besteiska 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

2.2. Получение активного фармацевтического ингредиента из природных источников
2.2.1. Получение вещества из растений
2.5. Ступени общей обработки
2.5.1. Степени физической обработки (настаивания, экстракция, фильтрование, концентрирование, выпаривание, осаждение, очистка, промывка, сушка, измельчение/микронизация, просеивания, смешивания)
2.5.2. Первичная упаковка (укупорка /герметизация активного фармацевтического ингредиента упаковочным материалом, который находится в прямом контакте с веществом)
2.5.3. Вторичная упаковка (размещение герметичной первичной упаковки внутри внешнего упаковочного материала или контейнера. Это также включает любую маркировку материала для идентификации или прослеживаемости (нумерация серии) активного фармацевтического ингредиента)
2.6. Проведение испытаний в рамках контроля качества
2.6.1. Физические/химические испытания
2.6.2. Микробиологические испытания (исключая испытания стерильности)

Заместитель Главы Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
Владимир КОВАЛЕНКО

/подпись/

подпись ответственного лица

09/02/2024, дата

Круглая гербовая печать: г. Киев, Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками. Идентификационный код 40517815

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
 Местонахождения: проспект Берестейский, 120-А, г.Киев, Украина, 03115
 Тел.: +38(044) 422-55-77
 Факс: +38(044) 422-55-77
 mailto: dls@dls.gov.ua

2.2. Extraction of Active Substance from Natural Sources
2.2.1. Extraction of substance from plant source
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (infusion, extraction, filtration, concentration, evaporation, precipitation, purification, washing, drying, grinding / micronization, sieving, mixing)
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)

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska 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

Страница / Страниц / 3/3
 Page / Pages

Перевод с украинского языка на русский язык выполнила Власова Нина Григорьевна
Переклад з української мови на російську мову виконала Власова Ніна Григорівна

Підпис _____

Місто Тернопіль, Україна.

01 березня 2024 року, я, Скідан О.Є., приватний нотаріус Тернопільського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа, в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережних виправлень або інших особливостей не виявлено.

Письмовий переклад тексту з української мови на російську мову зроблено перекладачем Власовою Ніною Григорівною. справжність підпису якого засвідчую.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 1639, 1640.

Приватний нотаріус



Скідан О.Є.



Всього прошито,
прономеровано
і скріплено печаткою
аркушів.

О.Є. Свідан