



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат
Certificate 035/2019/GMP

Строк дії до:
Valid till: 12.04.2022

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця" (ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця") Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця" (ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця") Ампульний цех; Цех твердих лікарських засобів; Цех стерильних лікарських засобів; Дільниця м'яких лікарських форм; Дільниця інфузійних розчинів. Місце провадження діяльності: Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13 Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 22.04.2014 АВ № 598086 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 08.04.2019 - 12.04.2019,</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: Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnitsa" (PrJSC "Pharmaceutical firm "Darnitsa") 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnitsa" (PrJSC "Pharmaceutical firm "Darnitsa") Workshop of ampoule; Solid dosage forms facility; Workshop of sterile medicinal products; Manufacturing section of semisolid dosage forms; Manufacturing section of infusion solutions. Manufacturing site address: 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 22.04.2014 AV № 598086 Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p> <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08.04.2019 - 12.04.2019,</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко

07/06/2019 Дата/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: 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

R. 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

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.

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.

Частина 2

Лікарські засоби для людини

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

1.1. Стерильні продукти

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони)

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (порошки для розчинів для ін'єкцій, що містять цефалоспорини)

1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони)

1.2. Нестерильні продукти

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.1. Sterile products

1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1. Large volume liquids

1.1.1.4. Small volume liquids (including medicines containing hormones)

1.1.1.6. Other aseptically prepared products (powders for solutions for injections containing cephalosporins)

1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1. Large volume liquids

1.1.2.3. Small volume liquids (including medicines containing hormones)

1.2. Non-sterile products

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Р. Ісаєнко

07.06.2019 Дата/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Місцезнаходження: 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

R. 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

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
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)
1.2.1.11. М'які (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони та сульфаніламід)
1.2.1.13. Таблетки (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони та сульфаніламід)
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

1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
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)
1.2.1.11. Semi-solids (including medicines containing hormones and sulfanilamides)
1.2.1.13. Tablets (including medicines containing hormones and sulfanilamides)
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

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісасенко

07.06.2019 Date/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: 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
R. 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