



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат
Certificate No: 004/2021/GMP

Строк дії до: -
Valid till: 02.08.2022

Частина 1	Part 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України" 61166, Харківська обл., місто Харків, проспект Науки, будинок 25 Найменування виробничої(их) ділянки(ць): Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України" (Діляниця виробництва Тіотриазоліну) Місце провадження діяльності: 61166, Харківська обл., місто Харків, проспект Науки, будинок 25 Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 03.03.2010 АВ № 501301 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 31.01.2018 - 02.02.2018,, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:: Manufacturer's name, registered place of business: State plant for chemical reagents Scientific and technological corporation "Institute for single crystals" of National Academy of Sciences of Ukraine" 61166, Kharkiv reg., the city of Kharkiv, Nauky Ave., building no. 25 Name(s) of manufacturing site(s): State plant for chemical reagents Scientific and technological corporation "Institute for single crystals" of National Academy of Sciences of Ukraine" (Manufacturing site of Thiotriazolin) Manufacturing site address: 61166, Kharkiv reg., the city of Kharkiv, Nauky Ave., building no. 25 Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 03.03.2010 АВ № 501301 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 31.01.2018 - 02.02.2018,, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2016

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



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

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

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

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

**“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 4,5 роки.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

**“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 4.5 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
2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ
2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта
2.1.3. Солеутворення / очищення: (перекристалізація, фільтрація, промивка)
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1 Ступені фізичної обробки (сушіння, подрібнення, просіювання, змішування)
2.5.2. Первинне пакування
2.5.3. Вторинне пакування
2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)
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 02.08.2022.

02.08.2022 Date/Date

Part 2
Human Medicinal Products
2. MANUFACTURING OPERATIONS
2.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
2.1.2. Manufacture of crude active substance
2.1.3. Salt formation / Purification steps (recrystallization, filtration, flushing)
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (drying, milling, sieving, mixing)
2.5.2. Primary Packaging
2.5.3. Secondary Packaging
2.6. Quality control testing
2.6.1. Physical / Chemical testing
2.6.2. Microbiological testing (excluding sterility testing)
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 02.08.2022.

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

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

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

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs
Control

signature of the Executive officer (see left)

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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate

004/2021/GMP

Від
from 28.01.2021

виробник

Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"

Адреса місця провадження діяльності:
61166, Харківська обл., місто Харків, проспект Науки, будинок 25

manufacturer

State plant for chemical reagents Scientific and technological corporation "Institute for single crystals" of National Academy of Sciences of Ukraine"

Manufacturing site address:
61166, Kharkiv reg., the city of Kharkiv, Nauky Ave., building no. 25

до Сертифіката
to Certificate

004/2021/GMP

строком дії до
valid till 02.08.2022

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
Виробництво за повним циклом				
1	ТІОТРИАЗОЛІН, порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного використання	THIOTRIAZOLIN, powder (substance) in polyethylene containers for pharmaceutical use	Morpholinii thiazotas	UA/2565/01/01

28.01.2021 Дата/Date

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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

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

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

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