



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат №: // Certificate No:
078/2015/SAUMP/GMP

Строк дії до: // Valid till: 11.09.2018

Частина I	Part I
Державна служба України з лікарських засобів (Держліксслужба України) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН" Російська Федерація, 192102, м. Санкт-Петербург, вул. Салова, буд. 72, к. 2, літ. А Найменування виробничих дільниць: ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН" Місце провадження діяльності: Російська Федерація, 192102, м. Санкт-Петербург, вул. Салова, буд. 72, к. 2, літ. А Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Російській Федерації від 19.05.2014 №00016-ЛС 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 07.09.2015 - 11.09.2015, встановлено, що він відповідає вимогам НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 "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.	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: "Scientific Technological Pharmaceutical Firm "POLYSAN" Ltd. Salova Street 72, Bld. 2, Lit. A, 192102, Saint-Petersburg, Russian Federation Names of manufacturing sites: "Scientific Technological Pharmaceutical Firm "POLYSAN" Ltd. Manufacturing site address: Salova Street 72, Bld. 2, Lit. A, 192102, Saint-Petersburg, Russian Federation Manufacturing authorization for medicinal products in Russian Federation from 19.05.2014 №00016-LC 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 07.09.2015 - 11.09.2015, it is considered that it complies with the GOOD MANUFACTURING PRACTICE requirements referred to in the Guide 42-4.0:2015 "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.

Перший заступник Голови – голова комісії з реорганізації Державної служби України з лікарських засобів

О.А. Алексеева

04.11.2015 Date/Date

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: dklz@diklz.gov.ua



First Deputy Head – Head of Commission on reorganization of the State Administration of Ukraine on Medicinal Products
O. Alyeksyeyeva

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 450-12-66
Fax: +38(044) 450-12-66
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.1. Стерильні продукти
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
1.2. Нестерильні продукти
1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.11. М'які
1.2.1.13. Таблетки
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
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
1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.1. Large volume liquids
1.1.2.3. Small volume liquids
1.2. Non-sterile products
1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.11. Semi-solids
1.2.1.13. Tablets
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical

Перший заступник Голови – голова комісії з реорганізації Державної служби України з лікарських засобів

О.А. Алексеева



First Deputy Head – Head of Commission on reorganization of the State Administration of Ukraine on Medicinal Products
O. Alyeksyyeva

04.11.2015 Date

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: dklz@diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 450-12-66
Fax: +38(044) 450-12-66
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate