



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат №: // Certificate No:
006/2017/GMP

Строк дії до: // Valid till: 25.01.2020

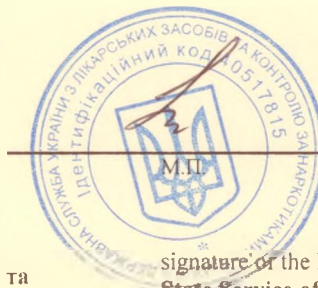
Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд. Цзя № 1-1, бул. Хуалань, Сінсян, Хенань, Китайська Народна Республіка Найменування виробничої(их) ділянки(ць): Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд. Місце провадження діяльності: Цзя № 1-1, бул. Хуалань, Сінсян, Хенань, Китайська Народна Республіка Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Китайській Народній Республіці № YU20150054 від 01.01.2016 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 21.01.2017 - 25.01.2017 , встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в <u>Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика",</u> (нормативний акт)

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Hualan Biological Bacterin Co., Ltd. Jia no. 1-1, Hualan Ave., Xinxiang, Henan, People's Republic of China Name(s) of manufacturing site(s): Hualan Biological Bacterin Co., Ltd. Manufacturing site address: Jia no. 1-1, Hualan Ave., Xinxiang, Henan, People's Republic of China Manufacturing authorization for medicinal products in People's Republic of China № YU20150054 від 01.01.2016 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 21.01.2017 - 25.01.2017 , it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the <u>Guide 42-4.0:2016 "Medicinal products. Good manufacturing practice"</u> (name of regulation document)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Н.Я. Гудзь

15.03.2017 Data/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: +38(044) 450-12-66
Факс: +38(044) 450-12-66
mailto: dls@dls.gov.ua



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
N.Y. Gudz

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

Address: 120, Peremohy 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

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.

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
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
1.3. Біологічні лікарські засоби
<i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i>
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
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
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката: Тільки для операцій у Будівлі III (Дільниця Балк II та Лінії наповнення 5, 6 на Дільниці наповнення II)

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile Products
<i>1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.4. Small volume liquids
1.3. Biological medicinal products
<i>1.3.1. Biological medicinal products</i>
1.3.1.2. Immunobiological products
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
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: Only for operations in Building III (Bulk Workshop II and Filling Lines 5, 6 of Filling Area II)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Н.Я. Гудзь

15.03.2017 Date/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: +38(044) 450-12-66
Факс: +38(044) 450-12-66
mailto: dls@dls.gov.ua



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
N.Y. Gudz

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

Address: 120, Peremohy 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