



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

072/2023/GMP

Строк дії до: // Valid till:

10.06.2025

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження:</p> <p>Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця" Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13 Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця" (Цех твердих лікарських засобів) Місце провадження діяльності: Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13</p> <p>Ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні № АВ598086 від 22.04.2014.</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене</p> <p>06.06.2022 - 10.06.2022,</p> <p>встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в</p> <p><u>Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020</u></p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnytsia" 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine Name(s) of manufacturing site(s): Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnytsia" (Solid dosage forms facility) Manufacturing site address: 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine No. АВ598086 from 22.04.2014.</p> <p>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</p> <p>06.06.2022 - 10.06.2022,</p> <p>it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

07.09.2023 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



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

Roman ISAJENKO

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

**“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.

Частина 2

Лікарські засоби для людини

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

1.2. Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули, тверді

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (гранули, порошки)

1.2.1.13. Таблетки (у тому числі лікарські засоби, які містять гормони та сульфаніламід)

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

**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 county 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.

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)

1.2.1.1. Capsules, hard shell

1.2.1.8. Other solid dosage forms (granules, powders)

1.2.1.13. Tablets (including medicines containing hormones and sulfanilamides)

1.6. Quality control testing

1.6.2. Microbiological: non-sterility

1.6.3. Chemical/Physical

**Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

04.09.2023 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

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

Roman ISAIENKO

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



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

065/2023/GMP

Строк дії до: // Valid till:

10.06.2025

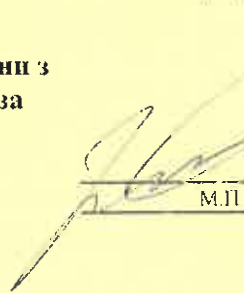
Частина I
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження:</p> <p>Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця" Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13 Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця" (Дільниця м'яких лікарських форм) Місце провадження діяльності: Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13</p> <p>Ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні № АВ598086 від 22.04.2014.</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене</p> <p style="text-align: center;">06.06.2022 - 10.06.2022,</p> <p>встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в <u>Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020</u> <u>"Лікарські засоби. Належна виробнича практика"</u></p>

Part I
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnytsia" 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine Name(s) of manufacturing site(s): Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnytsia" (Manufacturing section of semisolid dosage forms) Manufacturing site address: 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine No. AB598086 from 22.04.2014.</p> <p>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</p> <p style="text-align: center;">06.06.2022 - 10.06.2022,</p> <p>it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the <u>Guide 42-4.0:2020 "Medicinal products."</u></p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка



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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

31.06.2023 Date/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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Berestejska 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

(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.

Частина 2

Лікарські засоби для людини

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

1.2. Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.11. М'які (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони)

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

"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 county 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.

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

1.2.1.11. Semi-solids (including medicines containing hormones)

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

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

31.10.2023 Date/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

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

Roman ISAIENKO

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



УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

067/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:

15.03.2026

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця» Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13 Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця» Ампульний цех та дільниця крапель Місце провадження діяльності: Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13 Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 22.04.2014 № АВ598086 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 11.03.2024 – 15.03.2024 встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в: Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 <u>«Лікарські засоби. Належна виробнича практика»</u> , Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 <u>«Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів»</u> , (нормативний акт)

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnytsia" 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine Name(s) of manufacturing site(s): Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnytsia" Workshop of ampoule and devision of drops Manufacturing site address: 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 22.04.2014 № АВ598086 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 11.03.2024 – 15.03.2024 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the: Guide 42-4.0:2020 <u>"Medicinal products. Good manufacturing practice"</u> , Guide 42-4.0/1:2023 <u>"Medicinal products. Good manufacturing practice. Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products"</u> (name of regulation document)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

25.03.2024
.....Data/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



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

Roman ISAIENKO

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

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 2 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/Cooperation Scheme (PIC/S), EU Directives, and World Health Organization recommendations in respect of products to be sold or distributed within the county 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 2 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 лікарські засоби
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони)
<i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони)
1.2. Нестерильні лікарські засоби
<i>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність
<i>1.4.1. Виробництво:</i>

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 (including medicines containing hormones)
<i>1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3. Small volume liquids (including medicines containing hormones)
1.2. Non-sterile products
<i>1.2.1. 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
1.4. Other products or processing activity
<i>1.4.1. Manufacture of:</i>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

25.06.2024
.....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



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

Roman ISAIENKO

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

1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
1.5. Пакування
<i>1.5.1. Первинне пакування</i>
1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
<i>1.5.2. Вторинне пакування</i>
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

1.4.1.1. Herbal products
1.5. Packaging
<i>1.5.1 Primary packing</i>
1.5.1.5. Liquids for external use
1.5.1.6. Liquids for internal use
<i>1.5.2. Secondary packing</i>
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

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

25.06.2024 Data/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



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

Roman ISAIENKO

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



УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

066/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:

15.03.2026

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» Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця» Дільниця інфузійних розчинів</p> <p>Місце провадження діяльності: Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 22.04.2014 № АВ598086</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене 11.03.2024 – 15.03.2024 встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в: Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 <u>«Лікарські засоби. Належна виробнича практика».</u> Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 <u>«Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів».</u> <i>(нормативний акт)</i></p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnytsia" 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnytsia" Manufacturing section of infusion solutions</p> <p>Manufacturing site address: 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 22.04.2014 № АВ598086</p> <p>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 11.03.2024 – 15.03.2024 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the: Guide 42-4.0:2020 <u>“Medicinal products. Good manufacturing practice”.</u> Guide 42-4.0/1:2023 <u>“Medicinal products. Good manufacturing practice. Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products”</u> <i>(name of regulation document)</i></p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

2.5.06.2024 /Date/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



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

Roman ISAIENKO

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

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 2 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
1.1. Стерильні лікарські засоби
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
<i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

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 county 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 2 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
1.1. Sterile products
<i>1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.1. Large volume liquids
1.1.1.4. Small volume liquids
<i>1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.1. Large volume liquids
1.1.2.3. Small volume liquids
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

25.06.2024 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



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

Roman ISAIENKO

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

Сторінка/Сторінок/2/2
Page/Pages



УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

065/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:

15.09.2025

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» Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця» Цех стерильних лікарських засобів</p> <p>Місце провадження діяльності: Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 22.04.2014 № АВ598086</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене 11.03.2024 – 15.03.2024 встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в: Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 <u>«Лікарські засоби. Належна виробнича практика»</u>, Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 <u>«Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів»</u>, (нормативний акт)</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnytsia" 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnytsia" Workshop of sterile medicinal products</p> <p>Manufacturing site address: 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 22.04.2014 № АВ598086</p> <p>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 11.03.2024 – 15.03.2024 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the: Guide 42-4.0:2020 <u>"Medicinal products, Good manufacturing practice"</u>, Guide 42-4.0/1:2023 <u>"Medicinal products, Good manufacturing practice, Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products"</u> (name of regulation document)</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

25.06.2024 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



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

Roman ISAIENKO

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

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 1,5 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 county 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 1,5 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
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.1. Стерильні лікарські засоби
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (порошки для розчинів для ін'єкцій, що містять цефалоспорини)
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

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>
1.1.1.6. Other aseptically prepared products (powders for solutions for injections containing cephalosporins)
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

25.06.2014
..... Data/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



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

Roman ISAIENKO

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

Сторінка/Сторінок/2/2

Page/Pages