



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

106/2025/6MIP

Строк дії до: // Valid till:

04.07.2027

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, Житомирська обл., місто Житомир, вул. Лермонтовська, будинок 5 Найменування виробничої(их) ділянки(ць): ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» цех № 1, цех № 2, цех № 3 та цех № 4 Місце провадження діяльності: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, будинок 4 Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 03.07.2012 серія АВ № 598036. 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 30.06.2025 – 04.07.2025 встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”, (нормативний акт)

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: LLC "DKP "Pharmaceutical Factory" Ukraine, 10014, Zhytomyr region, Zhytomyr city, Lermontovskaya st., 5 Name(s) of manufacturing site(s): LLC "DKP "Pharmaceutical Factory" workshop № 1, workshop № 2, workshop № 3 and workshop № 4 Manufacturing site address: Ukraine, 12430, Zhytomyr region, Zhytomyr district, Stanyshivka village, Koroliova Street, 4 Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 03.07.2012 AB № 598036. 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 30.06.2025 – 04.07.2025 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2020 “Medicinal products. Good manufacturing practice”, (name of regulation document)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

10.10.2025 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


M.P.

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/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.

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.2. Нестерильні лікарські засоби
<i>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.11. М'які
1.2.1.12. Супозиторії
1.2.1.13. Таблетки
1.3. Біологічні лікарські засоби
<i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i>
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність
<i>1.4.1. Виробництво:</i>
1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.2. Non-sterile products
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.5. Liquids for external use
1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.11. Semi-solids
1.2.1.12. Suppositories
1.2.1.13. Tablets
1.3. Biological medicinal products
<i>1.3.1. Biological medicinal products</i>
1.3.1.6. Human or animal extracted products
1.4. Other products or processing activity
<i>1.4.1. Manufacture of:</i>
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

М.П.

10.10.2025 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