



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

013/2025/GMP

Строк дії до: // Valid till:

13.12.2026

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22
Найменування виробничої(их) ділянки(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
Цех стерильних лікарських засобів №1
Місце провадження діяльності: 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22; 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41; 61004, Харківська обл., місто Харків, вулиця Катерининська, будинок 46
Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 21.12.2012 серія АВ № 598050. 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
09.12.2024 – 13.12.2024

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:
Manufacturer's name, registered place of business:
Limited Liability Company "Kharkiv Pharmaceutical Enterprise "Zdorovye narodu"
22 Shevchenka street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61013
Name(s) of manufacturing site(s):
Limited Liability Company "Kharkiv Pharmaceutical Enterprise "Zdorovye narodu" Workshop sterile products №1
Manufacturing site address:
22 Shevchenka street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61013; 41 Kulykivska street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61002; 46 Katerynynska street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61004
Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 21.12.2012 AB № 598050.
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
09.12.2024 – 13.12.2024

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

07/02/2025 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

М.П.

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

встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020

“Лікарські засоби. Належна виробнича практика”,
Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 «Лікарські
засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1.
Виробництво стерильних лікарських засобів»,
(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 2 роки.

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

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”,
Guide 42-4.0/1:2023

“Medicinal products. Good manufacturing practice.
Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products”
(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 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
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.4. Small volume liquids
1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.3. Small volume liquids
1.6. Quality control testing
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

04.02.2025. 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