



УКРАЇНА  
UKRAINE

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

Сертифікат №: // Certificate No:  
038/2020/GMP

Строк дії до: // Valid till:  
13.10.2022

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження <b>Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед</b> 17-й поверх Хоехст Хаус, Наріман Поїнт, Мумбаї - 400021, Індія
Найменування виробничої дільниці: <b>Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед</b> Адреса місця провадження діяльності: <b>Плот № К-27, Ананд Нагар, село Джамбівілі</b> <b>Едішінал МІДС, Амбернат (Іст) - 421 501,</b> <b>Талука: місто Амбернат, Район: Тхане - Зона 6, Індія</b>
Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Індії № <b>KD-360 (Form 28)</b> від <b>07.09.2002</b> терміном дії до <b>06.09.2022</b> , № <b>KD/4 (Form 28-D)</b> від <b>27.06.2003</b> терміном дії до <b>26.06.2023</b> та № <b>KD-5 (Form 28-E)</b> від <b>01.07.2004</b> терміном дії до <b>30.06.2024</b> . За результатами дистанційної оцінки цього виробника, яка була проведена <b>22.09.2020 – 13.10.2020,</b> встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в

Part 1
<b>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</b> Manufacturer's name, registered place of business: <b>Bharat Serums and Vaccines Limited</b> 17 <sup>th</sup> Floor, Hoechst House, Nariman Point, Mumbai-400021, India
Name of manufacturing site: <b>Bharat Serums and Vaccines Limited</b> Manufacturing site address: <b>Plot № K-27, Anand Nagar, Jambivili village</b> <b>Additional MIDC, Ambernath (East) - 421 501,</b> <b>Taluka: Ambernath City, District: Thane - Zone 6, India</b>
Manufacturing authorization for medicinal products in India from <b>07.09.2002</b> No <b>KD-360 (Form 28)</b> valid till <b>06.09.2022</b> , from <b>27.06.2003</b> No <b>KD/4 (Form 28-D)</b> valid till <b>26.06.2023</b> and from <b>01.07.2004</b> No <b>KD-5 (Form 28-E)</b> valid till <b>30.06.2024</b> . From the knowledge of remote assessment <b>22.09.2020 – 13.10.2020,</b> it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements <sup>1</sup> referred to in the

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

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

М.П.

16.11.2022 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
підпис відповідальної особи, печатка  
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77  
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto:

[dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

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

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

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

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”

(нормативний акт)

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток.

Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

Guide 42-4.0:2020 “Medicinal products. Good manufacturing practice”

(name of regulation document)

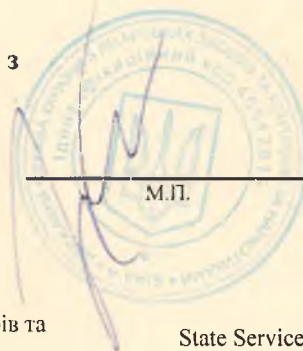
This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

<b>Частина 2</b>
<b>Лікарські засоби для людини</b>
<b>1 - ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ</b>
<b>1.1 - Стерильні продукти</b>
1.1.1 - Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.2 - Ліофілізати
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
<b>1.3 - Біологічні лікарські засоби</b>
1.3.1 - Біологічні лікарські засоби
1.3.1.2 - Імунобіологічні лікарські засоби
<b>1.6 - Проведення випробувань в рамках контролю якості</b>
1.6.1 - Мікробіологічні: стерильність
1.6.3 - Фізичні/хімічні
1.6.4 - Біологічні
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката: дія цього сертифіката розповсюджується тільки на Unit I Production A, Unit I Production C, Unit II Production A.

<b>Part 2</b>
<b>Human Medicinal Products</b>
<b>1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>
<b>1.1 - Sterile Products</b>
1.1.1 - Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.2 - Lyophilisates
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
<b>1.3 - Biological medicinal products</b>
1.3.1 - Biological medicinal products
1.3.1.2 - Immunobiological products
<b>1.6 - Quality control testing</b>
1.6.1 - Microbiological: sterility
1.6.3 - Chemical/Physical
1.6.4 - Biological
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: the scope of this certificate apply only for Unit I Production A, Unit I Production C, Unit II Production A.

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



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

16.11.2020 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
підпис відповідальної особи, печатка  
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115  
Тел.: 38(044) 422-55-77  
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto:

[dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

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

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**

**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката  
Annex to Certificate **038/2020/GMP**

від  
from **16.11.2020**

виробник

**Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед**

Адреса місця провадження діяльності:

Плот № К-27, Ананд Нагар, село Джамбівілі Едішінал МІДС,  
Амбернат (Іст) - 421 501, Талука: місто Амбернат, Район: Тхане -  
Зона 6, Індія

manufacturer

**Bharat Serums and Vaccines Limited**

Manufacturing site address:

Plot № K-27, Anand Nagar, Jambivili village Additional MIDC,  
Ambernath (East) - 421 501, Taluka: Ambernath City, District: Thane -  
Zone 6, India

до Сертифіката  
to Certificate **038/2020/GMP**

строком дії до  
valid till **13.10.2022**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
<i>Виробництво за повним циклом</i>				
1	<b>АМФОЛІП</b> , суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці.	<b>Ampholip</b> , suspension for solution for infusion, 5 mg / ml; 2 ml or 10 ml or 20 ml in a glass bottle; 1 bottle in a blister; 1 blister with a filter needle in a blister in a carton	Amphotericin B (Lipid Complex)	UA/5704/01/01
2	<b>АМФОНЕКС</b> , ліофілізований порошок для приготування розчину для	<b>Amphonex</b> , lyophilizate for solution for Injection, 50 mg, vial No.1	Liposomal Amphotericin B	Планується до реєстрації

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)

16.05.2021 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна. 03115  
Тел.: 38(044) 422-55-77  
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine, 03115  
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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката  
 Annex to Certificate **038/2020/GMP**

від  
 from **16.11.2020**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	ін'єкцій по 50 мг, у флаконі №1			
3	<b>ЕНДОПРОСТ</b> , розчин для ін'єкцій по 125 мкг у флаконах № 1	<b>ENDOPROST</b> , liquid for injection, 125 mcg, Vial No. 1	Carboprost Tromethamine Injection USP 125 mcg (Liquid)	Планується до реєстрації
4	<b>ЕНДОПРОСТ</b> , розчин для ін'єкцій по 250 мкг у флаконах № 1	<b>ENDOPROST</b> , liquid for injection, 250 mcg, Vial No. 1	Carboprost Tromethamine Injection USP 250 mcg (Liquid)	Планується до реєстрації
5	<b>ПОЛІ-Мікс Б</b> , ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 500,000 МО, у флаконі №1	<b>POLY-MxB</b> , lyophilized for solution for Injection, 500,000 Units in vial	Polymyxin B for Injection USP 500,000 Units (Lyophilized)	UA/18622/01/01
6	<b>РОКЛОН</b> , розчин для ін'єкцій по 150 мкг. Кожний флакон №1 у блістерній упаковці в картонній коробці	<b>RHOCLONE</b> , liquid Injection, 150 mcg. Unit vial No 1 blister packed in a carton	Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 150mcg-Monoclonal	Планується до реєстрації
7	<b>РОКЛОН</b> , розчин для ін'єкцій по 300 мкг. Кожний флакон №1 у блістерній упаковці в картонній коробці	<b>RHOCLONE</b> , liquid Injection, 300 mcg. Unit vial No 1 blister packed in a carton	Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 300mcg-Monoclonal	Планується до реєстрації
8	<b>ТРОМБОФЛЮКС</b> , ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1500000 МО у флаконах № 1	<b>THROMBOFLUX</b> , Unit vial No.1 in a carton. Lyophilized Injection, 1500000 IU	Streptokinase 1500000 i.u	UA/16785/01/02
9	<b>ТРОМБОФЛЮКС</b> , ліофілізований порошок для приготування розчину для	<b>THROMBOFLUX</b> , Unit vial No.1 in a carton. Lyophilized Injection, 750000 IU	Streptokinase 750000 i.u	UA/16785/01/01

**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)

13.05.2021 ..... Дата/Date

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна. 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

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

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine. 03115

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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**

**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката  
Annex to Certificate **038/2020/GMP**

від  
from **16.11.2020**

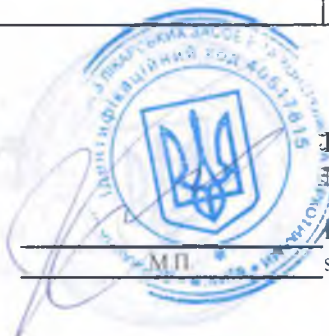
№ з/п	Назва лікарського засобу			Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	ін'єкцій по 750000 МО у флаконах № 1			
10	<b>ФОЛІГРАФ™</b> , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі № 1	<b>FOLIGRAF</b> , Lyophilized for solution for injection, 75 I.U. vial No.1 and solvent 0.5 ml (sterile water for injection) ampoule No.1	Recombinant-Human Follicle Stimulating Hormone	Планується до реєстрації
11	<b>ФОЛІГРАФ™</b> , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі № 1	<b>FOLIGRAF</b> , Lyophilized for solution for injection, 150 I.U. vial No.1 and solvent 0.5 ml (sterile water for injection) ampoule No.1	Recombinant-Human Follicle Stimulating Hormone	Планується до реєстрації
12	<b>ХуКоГ - В.О.</b> , ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 5000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл (розчин натрію хлориду 0,9%) в ампулах № 1	<b>HuCoG-HP</b> , Lyophilized for solution for injection, 5000 I.U. and solvent 1 ml (sodium chloride solution 0.9 %), ampoule No.1	Human Chorionic Gonadotrophin	Планується до реєстрації
13	<b>ХУМОГ - 75 В.О.</b> , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в картонній коробці	<b>HuMoG- 75 HP</b> , lyophilized for solution for injection, 75 I.U. vial No.1 and solvent 1 ml (sodium chloride solution 0.9 %) ampoule No.1	Human menopausal gonadotrophin	UA/11753/01/02

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

**Роман ІСАЄНКО**

підпис відповідальної особи, печатка

*12. 05. 2021* Дата/Date



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

**Roman ISAIENKO**

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115  
Тел.: 38(044) 422-55-77  
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine, 03115  
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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката  
Annex to Certificate 038/2020/GMP

від  
from 16.11.2020

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
14	<b>Ю-ТРИП</b> , розчин для ін'єкцій, 100 000 МО по 4 мл у флаконах № 1	<b>U-TRYP</b> , unit vial No. 1 a carton. Liquid Injection, 100000 IU 4 ml vial No. 1	Ulinastatin 100000 iu	UA/15262/01/01
<i>Випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії</i>				
15	<b>РОКЛОН</b> , розчин для ін'єкцій по 150 мкг. in-bulk: 200 флаконів в картонній коробці	<b>RHOCLONE</b> , Liquid Injection, 150 mcg. in-bulk: 200 vials in a carton	Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 150mcg-Monoclonal	Планується до реєстрації
16	<b>РОКЛОН</b> , розчин для ін'єкцій по 300 мкг. in-bulk: 200 флаконів в картонній коробці	<b>RHOCLONE</b> , Liquid Injection, 300 mcg. in-bulk: 200 vials in a carton	Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 300mcg-Monoclonal	Планується до реєстрації
17	<b>ТРОМБОФЛЮКС</b> , ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 750000 МО in bulk № 200	<b>THROMBOFLUX</b> , in-bulk: 200 vials in a carton. Lyophilized Injection, 750000 IU	Streptokinase 750000 i.u	UA/16784/01/01
18	<b>ТРОМБОФЛЮКС</b> , ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1500000 МО in bulk у флаконах № 200	<b>THROMBOFLUX</b> , in-bulk: 200 vials in a carton. Lyophilized Injection, 1500000 IU	Streptokinase 1500000 i.u	UA 16784 01/02
19	<b>Ю-ТРИП</b> , розчин для ін'єкцій, 100 000 МО по 4 мл у флаконах in bulk № 200	<b>U-TRYP</b> , in-bulk: 4 ml vial No. 1, 200 vials in carton. Liquid Injection, 100000 IU	Ulinastatin 100000 iu	UA/15261/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Роман ІСАЄНКО**

підпис відповідальної особи, печатка

*12.10.2021* Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115  
Тел.: 38(044) 422-55-77  
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: [dls@dls.gov.ua](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, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine. 03115  
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