



IWSF.405.47.2023.IP.1.1
WTC/0079_01_02/90

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej
imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej
imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA**

jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. 2301) w związku z wpisem do Rejestru nr 1/WTC0079/API/15.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach 07–09/03/2023 stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie (EU) 2017/1572 i Art. 47 Dyrektywy 2001/83/EC dotyczącej Wymagań GMP dla substancji czynnych.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny, należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Alfakalcydol
- Kalcyfediolu wodnian

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Takalcytolu wodnian

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (HPLC preparatywne, krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE**Substancja(e) czynna(e):**

– Anastrozol

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (chromatografia kolumnowa, krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Latanoprost

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (HPLC preparatywne)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Mesylan Imatinibu

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przecieranie, mieszanie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Karwedilol

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przecieranie, mikronizacja, mieszanie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Kładrybina

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (preparatywna wysokosprawna chromatografia cieczowa, krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne 3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Sunitynibu jabłczan

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przecieranie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska