



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

046/2026/GMP

Строк дії до: // Valid till:

27.02.2028

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика "Віола" 69063, Запорізька обл., місто Запоріжжя, вулиця Академіка Амосова, будинок 75 Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика "Віола" Дільниця з виробництва твердих лікарських засобів - Цех ТЛЗ Місце провадження діяльності: 69063, Запорізька обл., місто Запоріжжя, вулиця Академіка Амосова, будинок 75; 69033, Запорізька обл., місто Запоріжжя, вулиця Складська, будинок 4 Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 17.05.2011 серія АЕ № 501369. 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 23.02.2026 – 27.02.2026 встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в

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 factory "VIOLA" 69063, Zaporizhzhia region, Zaporizhzhia city, Akademika Amosova street, building 75 Name(s) of manufacturing site(s): Private joint stock company Pharmaceutical factory "VIOLA" Solid Medicines Production Area - TLZ Workshop Manufacturing site address: 69063, Zaporizhzhia region, Zaporizhzhia city, Akademika Amosova street, building 75; 69033, Zaporizhzhia region, Zaporizhzhia city, Skladska street, building 4 Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 17.05.2011 AB № 501369. 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 23.02.2026 – 27.02.2026 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

21/05/2026 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



Deputy Head for Digital Development, Digital Transformation and Digitalization

Lesia YABLONSKA

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

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020
 “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 ділянки 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.

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 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
1.2. Нестерильні лікарські засоби
1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність
1.4.1. Виробництво:
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
1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1. Capsules, hard shell
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

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

21.05.2026 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



Deputy Head for Digital Development, Digital Transformation and Digitalization

Lesia YABLONSKA

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