



IWSF.405.97.2021.IP.1
WTC/0167_02_02/249

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC i Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Nobilus Ent Tomasz Koźluk
ul. Swarzewska 45, 01-821 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Nobilus Ent Tomasz Koźluk
ul. Metalowa 6a, 99-300 Kutno, POLSKA

jest wytwórcą substancji aktywnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC i Art. 80(1) Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) w związku z numerem wpisu do rejestru **50/WTC0167/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **29/06–02/07/2021** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC, Dyrektywie 91/412/EEC i Art. 47 Dyrektywy 2001/83/EC dotyczącym 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 CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- β - Metylodigoksyna

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (rozdziły na kolumnie chromatograficznej) 3.1.4. Inne (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 (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Chlorek glinu 25% roztwór

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (oczyszczanie roztworu na węglu aktywnym, filtracja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Deslanatozyd C

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (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 (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Digoksyna

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	<ul style="list-style-type: none">3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin3.2.5. Modyfikacja ekstraktu3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu3.2.7. Inne (oczyszczanie surowej substancji przez rozdział na złożu sorpcyjnym, ultrafiltrację i krystalizację)
3.5	Operacje końcowe
	<ul style="list-style-type: none">3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mikronizacja)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 (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	<ul style="list-style-type: none">3.6.1. Badania fizykochemiczne

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- α – Escyna

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin 3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu z roślin (krystalizacja) 3.2.7. Inne (inwersja β -Escyny do α -Escyny, demineralizacja)
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 (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- β – Escyna amorficzna

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin 3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu z roślin (krystalizacja) 3.2.7. Inne (rozpuszczanie w metanolu, filtracja)
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 (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- β - Escyna krystaliczna

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin 3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu z roślin (krystalizacja) 3.2.7. Inne (oczyszczanie roztworu na węglu aktywnym)
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 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Eskulina

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin 3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu 3.2.7. Inne (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 (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Flutamid

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (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 (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Timonacic

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (tworzenie soli, oczyszczanie)
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 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Mesna

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (tworzenie soli, synteza surowej Mesny, oczyszczanie)
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

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Sól Sodowa Escyny

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.4. Inne (rozpuszczanie w metanolu, filtracja)
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 (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Siarczan Escyny

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (oczyszczanie, ultrafiltracja)
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 (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska