



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**IWSC.405.14.2019.IPIO.1**  
**WTC0443\_01\_01/63**

## 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

**Spółdzielnia Pracy Chemików „XENON”**  
**ul. Ks. Kanonika A. Mikołajczyka 8/12, 95-071 Rąbień, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Spółdzielnia Pracy Chemików „XENON”**  
**ul. Ks. Kanonika A. Mikołajczyka 8/12, 95-071 Rąbień, 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 2019 r. poz. 499) w związku z numerem wpisu do rejestru **114/WTC0443/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **29-31/01/2019** 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.

data: **2019 -04- 2 4**

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska  
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



**Paweł Piotrowski**  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

## Część 2

## 3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e): Fosforan glinu żel

3.1	<b>Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej</b>
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.4. Inne (pasteryzacja, homogenizacja)
3.5	<b>Operacje końcowe</b>
	3.5.2. <b>Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. <b>Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b> (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	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	3.6.1. <b>Badania fizykochemiczne</b>
4	<b>INNE CZYNNOCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI</b>
	<b>Dystrybucja, Magazynowanie</b>



data: 2019 -04- 2 4

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska  
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57  
Paweł Piotrowski  
Główny Inspektor Farmaceutyczny