



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**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

**Phytopharm Klęka S.A.**  
**Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, POLSKA**

miejsce wytwarzania

**Phytopharm Klęka S.A.**  
**Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, 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 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm.) w związku z numerem wpisu do rejestru **96/WTC0174/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **31/05-03/06/2016** 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.

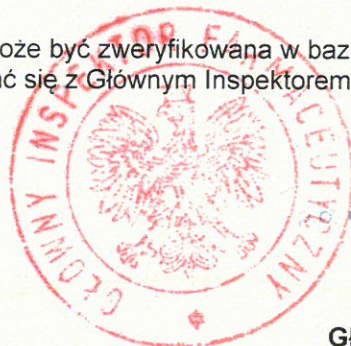
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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: **2016 -08- 16**

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



  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
**Zbigniew Niewójt**  
Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Zbigniew Niewójt



**Część 2**

**3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE**

**Substancja(e) czynna(e):**

Wodny wyciąg ze świeżych liści aloesu drzewiastego, Sok z ziela babki lancetowatej stabilizowany etanolem, Wyciąg ze świeżego ziela bylicy bożego drzewka, Sok z liści brzozy stabilizowany etanolem, Wyciąg etanolowy z cebuli świeżej, Wyciąg ze świeżego ziela dziurawca, Wyciąg ze świeżego ziela jemioly, Sok z ziela jeżówki stabilizowany etanolem, Wyciąg ze świeżych niedojrzałych owoców kasztanowca, Wyciąg ze świeżego korzenia kozłka, Sok z krwawnika stabilizowany etanolem, Wyciąg ze świeżego ziela melisy, Wyciąg ze świeżego ziela mniszka, Sok z korzenia mniszka, stabilizowany etanolem, Sok z podbiału stabilizowany etanolem, Sok z ziela pokrzywy stabilizowany etanolem, Wyciąg z cetyny sosnowej, Sok z mrożonego lub świeżego stabilizowanego owocu aronii, Sok z ziela dziurawca stabilizowany etanolem, Wyciąg ze świeżego kwiatostanu głogu, Sok ze świeżego korzenia łopianu, Wyciąg ze świeżego ziela owsa.

<b>3.2</b>	<b>Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych</b>
	<b>3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin</b>
<b>3.5</b>	<b>Operacje końcowe</b>
	<b>3.5.1. Operacje fizyczne (filtracja)</b> <b>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> <b>3.5.4. Inne (kwarantanna, zwolnienie, magazynowanie, dystrybucja)</b>
<b>3.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>3.6.1. Badania fizykochemiczne</b> <b>3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)</b>
<b>4</b>	<b>INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNNYMI (podać rodzaj)</b>
	<b>4.1. Dystrybucja</b>



data: **2016 -08- 16**

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

**Zbigniew Niewójt**  
Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Zbigniew Niewójt