



2024 -08- 0 1

ISF.405.89.2024.IP.1
WTC/0167_02_02/158

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

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

site address

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

jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w związku z wpisem do Rejestru nr **50/WTC0167/API/15**.

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadł na **09/05/2024** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w dyrektywie (UE) 2017/1572 i art. 47 dyrektywy 2001/83/WE 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.

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające można znaleźć na stronie EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- β - Metylodigoksyna

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie ((rozdziały na kolumnie chromatograficznej)</p> <p>3.1.4. Inne (krystalizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

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. 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

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Deslanatozyd C

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej (hydroliza Lanatozydu C)</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Digoksyna

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	<p>3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin</p> <p>3.2.5. Modyfikacja ekstraktu</p> <p>3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu</p> <p>3.2.7. Inne (oczyszczanie surowej substancji przez rozdział na złożu sorpcyjnym, ultrafiltrację i krystalizację)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mikronizacja)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- α – Escyna

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	<p>3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin</p> <p>3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu z roślin (krystalizacja)</p> <p>3.2.7. Inne (inwersja β -Escyny do α-Escyny, demineralizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

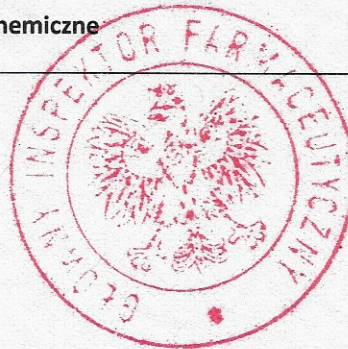
3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- β - Escyna amorficzna

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	<p>3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin</p> <p>3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu z roślin (krystalizacja)</p> <p>3.2.7. Inne (rozpuszczanie w metanolu, filtracja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- β - Escyna krystaliczna

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	<p>3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin</p> <p>3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu z roślin (krystalizacja)</p> <p>3.2.7. Inne (oczyszczanie roztworu na węglu aktywnym)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny


 Lukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Eskulina

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	<p>3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin</p> <p>3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu z roślin (w tym krystalizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny


 Lukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Flutamid

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Timonacic

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie (tworzenie soli, oczyszczanie)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Mesna

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie ((tworzenie soli, synteza surowej Mesny, oczyszczanie)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Piętrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- **Sól Sodowa Escyny**

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.4. Inne: rozpuszczanie w metanolu, filtracja
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 01



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Piętrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Siarczan escyny

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie (oczyszczanie, ultrafiltracja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak