



**GOVERNMENT OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF BANGLADESH**  
**MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE**  
**DIRECTORATE GENERAL OF DRUG ADMINISTRATION**  
**OUSHAAD BHABAN, MOHAKHALI**  
**DHAKA-1212, BANGLADESH**  
**www.dgda.gov.bd**



**CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)**  
**FOR PHARMACEUTICAL (PRODUCTS)**

*The certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO)*

Certificate Number: DA/6-110/06 **5027**

Date: **14 MAR 2021**



It is hereby certified that M/S Beacon Pharmaceuticals Limited, a drug (Pharmaceutical Product) manufacturing and marketing organization, has been given license to manufacture and sell its product freely in the People's Republic of Bangladesh as lawfully required and granted in pursuance of The Drug Act, 1940 (XXXIII of 1940) & The Drugs (Control) Ordinance, 1982 & it's amendment.

On the basis of the inspection carried out on 27-06-2020 we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1. Name & address of site : Beacon Pharmaceuticals Limited.  
: Kathali, Bhaluka, Mymensingh  
: Bangladesh.
2. Manufacturer's License No : Biological License No- 258; Date of Issue: 06/07/2006  
: Non-Biological License No- 477; Date of Issue: 06/07/2006

Dosage Form (s)	Category (ies)	Activity (ies)
Tablet	Antilulcerants, Analgesics & Antipyretics, Anticholinergic, Blood Anticoagulant, Antihypertensive, Antianginals, Antihistamine, Antidepressant, Vitamins & Minerals, Antispasmodics, Antibiotics (Non-β-lactam) Anticancer, Antifungal, Antiretrovirals, Antimalarial, Antivirals, Anti-inflammatory, NSAIDs, Antiemetic, Antirheumatics.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sourcing &amp; Procurement of RM/PM</li> <li>• Formulation design and development</li> <li>• Dispensing of RM/PM</li> <li>• Production:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Granulation</li> <li>- Compression</li> <li>- Coating (if applicable)</li> </ul> </li> <li>• Packaging</li> <li>• Quality Assurance</li> </ul>
Film Coated Tablet, Coated Tablet, Enteric Tablet, Coated Tablet, Uncolated Tablet, Dispersible Tablet, Sublingual Tablet, Effervescent Tablet, Chewable Tablet, Controlled/ Sustained Tablet, Release MUPS Tablet	Antifibrillants, Antacid, Antiparkinsonism, Antipsychotic, Adrenergic, Antidiabetic, Antidepressant, Antimuscarinic, Anticonvulsants, Anticardiac, Antiparkinsonism, Antifibrillants, Antacid, Antiparkinsonism, Antipsychotic, Adrenergic, Antidiabetic, Antidepressant, Antimuscarinic, Musculoskeletal Agent, Antihæmorrhoidal Agent, Antihæpatic Encephalopathy, Bronchodilator, Gastrointestinal Agent, Adrenergic Agent, Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI), Vascular Protecting Agent, Hematopoietic Agent, Neuroleptic and Oral Iron Chelator.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- In-process Quality Control</li> <li>- Finished Product Analysis</li> <li>- Batch Release</li> </ul>

*Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Product(s) Continued to page-2*

**Md. Rafiqul Islam**  
M.A.L.L.B. Advocate

Notary Public, Wholse of Bangladesh  
 Room-7, 10A Court House Street (Ground Floor)  
 Rajshahi, Dhaka-1100, Tel: 02 7115676  
 Mobile: 01951883003

Dosage Form (s)	Category (ies)	Activity (ies)
Capsule Hard Gelatin Capsule, Controlled/Sustained Release Capsule	Antilcerants, Analgesics & Antipyretics, Antifungal, Vitamins & Minerals, Antiviral, Antiretroviral, Drug used in Anemia & other blood disorder, Antihypertensive & Cardioprotective, Antispasmodics, Anti- infective, Antiemetics, Anticonvulsants, Antiseizure, Immunosuppressant & Antirheumatic, Anticancer, Mucolytic & Expectorant, Dietary Supplement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sourcing &amp; Procurement of RM/PM</li> <li>• Formulation design and development</li> <li>• Dispensing of RM/PM</li> <li>• Production:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mixing</li> <li>- Encapsulation</li> </ul> </li> <li>• Packaging</li> <li>• Quality Assurance               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manufacturing Environment Control</li> <li>- In-process Quality Control</li> <li>- Finished Product Analysis</li> <li>- Batch Release</li> </ul> </li> </ul>
Lyophilized Injection	NSAIDs, Anticancer, Antilcerants, Antibiotics (Non-β-lactum), Drug used in Osteoporosis, Anticoagulant, Antiviral, Anti-infective, Antifungal, Antidote & Heavy metal Antagonist and Biological drugs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sourcing &amp; Procurement of RM/PM</li> <li>• Formulation design and development</li> <li>• Dispensing of RM/PM</li> <li>• Production:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulation &amp; Filtration</li> <li>- Filling (Aseptic)</li> <li>- Sealing (Ampoules), Cap Sealing (Vials)</li> <li>- Terminal Sterilization (where applicable)</li> </ul> </li> <li>• Packaging</li> <li>• Quality Assurance               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manufacturing Environment Control</li> <li>- In-process Quality Control</li> <li>- Finished Product Analysis</li> <li>- Batch Release</li> </ul> </li> </ul>
Liquid Injection	NSAIDs, Anticancer, Antilcerants, Vitamins & Anti-infective, Minerals, Anti-infective, Analgesic, Water for Injection, Electrolytes, Blood Volume Restorers and Caloric Agent, Antiarhythmic, Local Anesthetics, Antispasmodic, Antiemetic, Anticoagulants, Adrenergic, Drug used in Anemia & other blood disorder, Antihemorrhagic, Drug used in Obstetrics and Biological drugs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sourcing &amp; Procurement of RM/PM</li> <li>• Formulation design and development</li> <li>• Dispensing of RM/PM</li> <li>• Production:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulation &amp; Filtration</li> <li>- Filling (Aseptic)</li> <li>- Sealing (Ampoules), Cap Sealing (Vials)</li> <li>- Terminal Sterilization (where applicable)</li> </ul> </li> <li>• Packaging</li> <li>• Quality Assurance               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manufacturing Environment Control</li> <li>- In-process Quality Control</li> <li>- Finished Product Analysis</li> <li>- Batch Release</li> </ul> </li> </ul>

of Liquid Manufacturing Practices (LMP) for Pharmaceutical Products) (Continued to page-3)



Md. Rafiqul Islam  
 M.A.B. Advocate

Notary Public, Working on 25th Floor,  
 Room: 7, 183, Court House Street, (Ground Floor)  
 Rajshahi, Dhaka-1100, Tel: 02 7115676  
 Mobile: 01961883003

25 SEP 2022

Dosage Form (s)	Category (ies)	Activity (ies)
LHGC	NSAIDs, Vitamins & Combinations, Antihypertoid, Laxatives and Antispasmodic.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sourcing &amp; Procurement of RM/PM</li> <li>• Formulation design and development</li> <li>• Dispensing of RM/PM</li> <li>• Production:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mixing</li> <li>- Encapsulation</li> <li>- Bawdry</li> </ul> </li> <li>• Packaging</li> <li>• Quality Assurance</li> <li>- Manufacturing Environment Control</li> <li>- In-process Quality Control</li> <li>- Finished Product Analysis</li> <li>- Batch Release</li> </ul>
Dry Powder for Suspension/ Pediatric Drops	Antibiotics (Non-β-lactum) & Chemotherapeutics and Anti-infective.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sourcing &amp; Procurement of RM/PM</li> <li>• Formulation design and development</li> <li>• Dispensing of RM/PM</li> <li>• Production:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mixing</li> <li>- Filling</li> </ul> </li> <li>• Packaging</li> <li>• Quality Assurance</li> <li>- Manufacturing Environment Control</li> <li>- In-process Quality Control</li> <li>- Finished Product Analysis</li> <li>- Batch Release</li> </ul>
Pre-Filled Syringe	Anticoagulants, Hematopoietic, Antiviral, Drug used in Anemia, Erythropoiesis Stimulating Agent (ESAs) & other blood disorder and Biological drugs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sourcing &amp; Procurement of RM/PM</li> <li>• Formulation design and development</li> <li>• Dispensing of RM/PM</li> <li>• Production:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mixing &amp; Filtration</li> <li>- Filling (Aseptic)</li> </ul> </li> <li>• Packaging</li> <li>• Quality Assurance</li> <li>- Manufacturing Environment Control</li> <li>- In-process Quality Control</li> <li>- Finished Product Analysis</li> <li>- Batch Release</li> </ul>

Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Product(s) Continued to page-4

Signature

2



**Md. Rafiqul Islam**  
 M. A. I. B. Advocate  
 Notary Public - Winner of Bangladesh  
 Room: 7, 103, Court House Street (Ground Floor)  
 Rajardewry, Dhaka-1100, Tel: 02 7115676  
 Mobile: 01951883003

Dosage Form (s)	Category (ies)	Activity (ies)
Intravenous Infusion  Syrup & Oral Suspension	Electrolytes, Supplement, & (Non-β-lactam) Antibiotics, Chemotherapeutics, Antihistamines, Antihistaminics, Antihistaminoids, Blood Volume Restorer, Fat Emulsions, Anti-infective, Antifungal, Analgesic & Antipyretic.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sourcing &amp; Procurement of RM/PM</li> <li>• Formulation design and development</li> <li>• Dispensing of RM/PM</li> <li>• Production:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulation &amp; Filtration,</li> <li>- Filling (Aseptic),</li> <li>- Terminal Sterilization (Where applicable)</li> </ul> </li> <li>• Packaging</li> <li>• Quality Assurance</li> <li>- Manufacturing Environment Control</li> <li>- In-process Quality Control</li> <li>- Finished Product Analysis</li> <li>- Batch Release</li> </ul>
	Anti-infective, Mucolytic & Expectorant, Vitamins & Minerals, Antihistamines, Antiperkinsonism, Antiinflammatory, Muscle Relaxant, Antacid, Antulcerant.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sourcing &amp; Procurement of RM/PM</li> <li>• Formulation design and development</li> <li>• Dispensing of RM/PM</li> <li>• Production:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulation &amp; Filtration</li> <li>- Filling</li> </ul> </li> <li>• Packaging</li> <li>• Quality Assurance</li> <li>- Manufacturing Environment Control</li> <li>- In-process Quality Control</li> <li>- Finished Product Analysis</li> <li>- Batch Release</li> </ul>

The responsibility for ensuring the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

The manufacturing plant in which the pharmaceutical products are produced is subject to inspection at suitable intervals.

The manufacturer conforms to the requirements for good practices in the manufacture and quality control (GMP) of drugs, as required under law of this country, as well as recommended by the World Health Organization (WHO) in respect of pharmaceutical products to be manufactured, sold or distributed within the country of origin or to be exported.

*Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Product(s) Continued to page-5*

*M.P.*



**ATTESTED**

Md. Rafiqul Islam  
M.A., LL.B., Advocate  
Notary Public Whole of Bangladesh  
Room: 7, 10/A, Court House Street (Ground Floor)  
Dhaka-1100

Mobile: 01981883003

This Certificate remains valid for a period of 2 (Two) years from the date of issue. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Name of Authorized Person : Major General Md Mahbubur Rahman

Address of the certifying Authority : Directorate General of Drug Administration,  
Aushad Bhaban, Mohakhali, Dhaka – 1212

Telephone : +880-02-2222-80803


Fax No : +880-02-9880854

E-mail : [dada.gov@gmail.com](mailto:dada.gov@gmail.com)

Web-site : [www.dgda.gov.bd](http://www.dgda.gov.bd)

Stamp and Date:



  
Major General Md Mahbubur Rahman  
Director General  
Directorate General of Drug Administration  
&  
Licensing Authority (Drugs) 14 MAR 2021  
Government of the People's Republic of Bangladesh

**WITNESSES**  
M.D. RAHIMUL ISLAM  
M.A.L.L.B, Advocate  
Notary Public Whole of Bangladesh  
Room: 4th, Condo House Street (Ground Floor)  
Rajardhony, Dhaka-1100 Tel: 02 7175876  
Mobile: 01951883003

25 SEP 2022

ბანგლადეშის სახელმწიფო გერბი

ლოგო

ბანგლადეშის სახალხო რესპუბლიკის მთავრობა  
ჯანდაცვისა და ოჯახური კეთილდღეობის სამინისტრო  
მედიკამენტების მართვის გენერალური დირექტორატი  
ოუსაიდ მკამან, მონახალი  
დაკა - 1212, ბანგლადეში  
ვებ-გვერდი: [www.dgmd.gov.bd](http://www.dgmd.gov.bd)

ფარმაცევტული პროდუქტების  
კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) სერტიფიკატი

აღნიშნული სერტიფიკატი აკმაყოფილებს ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებულ ფორმატს

სერტიფიკატის ნომერი: DA/6-110/06 5027

თარიღი: 2021 წლის 14 მარტი

აქ, ამგვარად მიწმდება რომ წამლის (სამკურნალო საშუალებების) მწარმოებელი და გამომდეველი ორგანიზაცია „M/S Beacoh Pharmaceuticals Limited“-ს მიეიჭა ლიცენზია, თავისუფლად აწარმოოს და გაყიდოს თავისი პროდუქტი ბანგლადეშის სახალხო რესპუბლიკაში, როგორც კანონიერად მოთხოვნილია და ნებადართულია 1940 წლის მედიკამენტების შესახებ აქტში (XXIII) და 1982 წლის მედიკამენტების კონტროლის შესახებ განკარგულებაში და მათ შესწორებებში.

27-06-2020 თარიღის მიხედვით განხორციელებული შემოწმების საფუძველზე, ჩვენ ვამოწმებთ, რომ ამ სერტიფიკატში მითითებული წარმოების ადგილი აკმაყოფილებს კარგ საწარმოო პრაქტიკას დოზირებული ფორმებისთვის, კატეგორიებისა და აქტივობებისთვის, რომლებიც სიის სახით წარმოდგენილია #1 ცხრილში.

1. საწარმოო ადგილის სახელწოდება და მისამართი:  
Beacoh Pharmaceuticals Limited  
კატპალი, მკალუკა, მიმენსიგნკ  
ბანგლადეში

2. მწარმოებლის ლიცენზიის ნომერი:  
ბიოლოგიური ლიცენზიის ნომერი: 258      გაცემის თარიღი: 06/07/2006  
არაბიოლოგიური ლიცენზიის ნომერი: 477      გაცემის თარიღი: 06/07/2006

3. ცხრილი #1 დოზირების ფორმა (ფორმები)	კატეგორია (კატეგორიები)	აქტივობა (აქტივობები)
ამი აკვით შემოგარსული ამი, შაქრით შემოგარსული ამი, ენტეროსოლოუბილური აკვით შემოგარსული ამი, ამი შემოგარსვის გარეშე, დისპერსიული ამი, სუბლინგვალური (ენის ქვეშ მოსათავსებელი) ამი, შუმსუნა ამი, დასადეკი ამი, ამი კონსტროლირებადი / შენელებული მოქმედებით, MUPS ამი.	წყველის საშუალებები, ტეივილგამაყურებელი საშუალებები და ცხელების საწინააღმდეგო ანტიბიოტიკური საშუალებები, სისხლის ანტიკოაგულანტი, ანტიპაპერტენზიული საშუალებები, ანტიანგინალური საშუალებები, ანტიჰისტამინური საშუალებები, ანტიდეპრესანტები, ვიტამინები და მინერალები, ანტისკაზმური საშუალებები, ანტიბიოტიკები (არა ზეტა ლაქტამური), საწინააღმდეგო, საწინააღმდეგო,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• R/M/P-M-ის მიმწოდებლის არჩევა და შემენა</li> <li>• შემადგენლობის / რეცეპტის დაგეგმვა და შემუშავება</li> <li>• R/M/P-M-ის დაფასოება</li> <li>• წარმოება</li> <li>• გრანულაცია</li> <li>• შეკუმშვა</li> <li>• შემოგარსვა (საჭიროების მიხედვით)</li> <li>• შეფუთვა</li> <li>• ხარისხის გარანტია</li> <li>• საწარმოო გარემოს კონტროლი</li> <li>• ხარისხის კონტროლი</li> </ul>

თმ ქვინი

	<p>ანტირეტროვირუსული საშუალებები, ანტიმაღარიული საშუალებები, ანტივირუსული (ვირუსის საწინააღმდეგო) საშუალებები, ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები, NSAID- ები, ლეზინების საწინააღმდეგო საშუალებები, რემბატოზმის საწინააღმდეგო საშუალებები, ჰორმონული საშუალებები, ჰიპოლიპიდემიური საშუალებები, ანტირომბოციტული, მარდმდენი მიოგრელასანტები, მარდმდენის საშუალებები, ინფექციის საწინააღმდეგო (ანტიბაქტერიული) საშუალებები, ანტივირუსული საშუალებები, ხველების საწინააღმდეგო, კრუნჩხვის საწინააღმდეგო საშუალებები, ასთმის საწინააღმდეგო საშუალებები, ანტიფიზიოლიანტები, ანტიბიოტიკები, ანტიპარკინსონიზმი, საშუალებები, ანტიფსიქოზური საშუალებები, ადრენერგული საშუალებები, ანტიდიაბეტიური საშუალებები, ანტიდემკრესანტები, საშუალებები, ანტიბუსკარინული საშუალებები, ბვალ-კუნთოვანი საშუალებები, ანტიჰემორაიული საშუალებები, ანტიჰეპატური ენცეფალოპათია, ბრონქოდილატატორი, კუჭ-ნაწლავის საშუალებები, ადრენერგული საშუალებები, სეროტონინის უკუმიტაცების შერჩევითი ინჰიბიტორი (SSRI), ვასკულარული დამცავი საშუალებები, ჰემატოპოეტური საშუალებები, ნეიროლეპტიკები (დამამგვიდებელი საშუალებები) და რკინის ქელატორული ორალური საშუალებები.</p>	<p>ქარშიების პროცესში დასრულებული პროდუქციის ანალიზი - პროდუქციის ანალიზი - პროდუქციის ანალიზი - პროდუქციის ანალიზი</p>
<p>კავსულა მყარი ქელატინის კავსულა, კავსულა კონტროლირებადი შენიღებელი მოქმედებით</p>	<p>წმელდის საწინააღმდეგო საშუალებები, ტაიგიდგამაყუჩებელი საშუალებები, ცხელიების საწინააღმდეგო საშუალებები, სოკოს საწინააღმდეგო საშუალებები, ვიტამინები და მინერალები, ანტივირუსული (ვირუსის საწინააღმდეგო) საშუალებები, ანტირეტროვირუსული საშუალებები, ანტირეტროვირუსული საშუალებები, ანების დროს და</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RM/PM-ის მიწოდების არჩევა და შექმნა</li> <li>• შეზღუდვების / რეცეპტის დაგეგმვა და შენეგმვა</li> <li>• RM/PM-ის დაგასოება</li> <li>• წარმოება</li> <li>• შერევა</li> <li>- კავსულაში მითავსება</li> <li>• შეფუთვა</li> <li>• ხარისხის გარანტია</li> </ul>

იჩივს ჰელონიტ

	<p>სისხლის სხვაგვარი ამლიღობისას გამოყენებადი წამალი, ანტიპროტოცოლური და კარდიოპროტექციული (კარდიოდაცმავი) საშუალებები, ანტიპაზხმური საშუალებები, ინფექციის საწინააღმდეგო საშუალებები, კრუნჩხვის საწინააღმდეგო საშუალებები, საშუალებები იმუნოდეპრესიული საშუალებები და რევმატიზმის საწინააღმდეგ კიბოს საწინააღმდეგო, მულტიტური და ამოსახველებელი საშუალებები, დიეტური დანამატები</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- საწარმოო გარემოს კონტროლი</li> <li>- ხარისხის კონტროლი წარმოების პროცესში</li> <li>- დასრულებული პროდუქციის ანალიზი</li> <li>- პარტიის გამოშვება</li> </ul>
<p><b>ლოოფილიტუზული ინექცია</b></p>	<p>NSAID-ები, კიბოს საწინააღმდეგო, წყლულის საწინააღმდეგო საშუალებები, ანტიბიოტიკები (არა ზეტა ლაქტამური), წამალი რომელიც გამოიყენება ოსტეოპოროზის დროს, ანტიკოაგულანტები, ვირუსის საწინააღმდეგო, ინფექციის საწინააღმდეგო (ანტიბაქტერიული) საშუალებები, სოკოს საწინააღმდეგო, ანტიდოზი და მძიმე ლითონების მოწინააღმდეგე და ბიოლოგიური წამლები.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RM/PM-ის მიწოდების არჩევა და შექმნა</li> <li>• შეზღუდვების / რეკვიზიტის დაგეგმვა და შემუშავება</li> <li>• RM/PM-ის დაფასოება</li> <li>• წარმოება</li> <li>- ფორმულაციის და ფილტრაცია</li> <li>- შევსება (საკვტური)</li> <li>- ლოოფილიტაცია</li> <li>- შემოგარსვა</li> <li>• შეფუთვა</li> <li>• ხარისხის გარანტია</li> <li>- საწარმოო გარემოს კონტროლი</li> <li>- ხარისხის კონტროლი</li> <li>- წარმოების პროცესში</li> <li>- დასრულებული პროდუქციის ანალიზი</li> <li>- პარტიის გამოშვება</li> </ul>
<p><b>თხევადი ინექცია</b></p>	<p>NSAID-ები, კიბოს საწინააღმდეგო, წყლულის საწინააღმდეგო საშუალებები, ვიტამინები და მინერალები, ინფექციის საწინააღმდეგო (ანტიბაქტერიული) საშუალებები, ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებები, საინექციო წყალი, ელექტროლიტები, სისხლის მოცულობის აღმადგენლები და კალორიული (თერმული) საშუალებები, ანტიბიოტიკები, ანესთეზიის საშუალებები, ანტიპაზხმური საშუალებები, ანტიბიოტიკები</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RM/PM-ის მიწოდების არჩევა და შექმნა</li> <li>• შეზღუდვების / რეკვიზიტის დაგეგმვა და შემუშავება</li> <li>• RM/PM-ის დაფასოება</li> <li>• წარმოება</li> <li>- ფორმულაცია და ფილტრაცია</li> <li>- შევსება (საკვტური)</li> <li>- დახეკვა (ამპულები), თავის დახეკვა (ბოთლები)</li> <li>- ტერმინალური სტიროლიზაცია (საჭირების მიხედვით)</li> </ul>

რძ. ჯგერბიძე



	<p>საშუალებები, ანტიკოაგულანტები, ადრენერგული საშუალებები, ანემიის დროს და სისხლის სხვაგვარი აზლოლობისას გამოყენებადი წამალი, ანტიჰემორაგიული საშუალებები, გამოყენებადი მენოზის სფეროში გამოყენებადი წამლები და ბიოლოგიური წამლები.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• შეფუთვა</li> <li>• ხარისხის გარანტია</li> <li>- საწარმოო გარემოს კონტროლი</li> <li>- ხარისხის კონტროლი</li> <li>- წარმოების პროცესში დასრულებული პროდუქციის ანალიზი</li> <li>- ვარტის გამომწვევა</li> </ul>
<p>LHGC</p>	<p>NSAID-ები, ვიტამინები და კომბინაციები, ანთითორიკები, საფლარათო საშუალებები და ანტიპაზმური საშუალებები</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RM/PM-ის მიწოდების არჩევა და შექმნა</li> <li>• შემადგენლობის / რეცეპტის დაგეგმვა და შემუშავება</li> <li>• RM/PM-ის დაფასოება</li> <li>• წარმოება</li> <li>- შერევა</li> <li>- კაფსულაში მითაჯახება</li> <li>- Bawdry</li> <li>• შეფუთვა</li> <li>• ხარისხის გარანტია</li> <li>- საწარმოო გარემოს კონტროლი</li> <li>- ხარისხის კონტროლი</li> <li>- წარმოების პროცესში დასრულებული პროდუქციის ანალიზი</li> <li>- ვარტის გამომწვევა</li> </ul>
<p>მშრალი ფხვნილი სუსპენზიისთვის / ვედატროული წვეთებისთვის</p>	<p>ანტიბიოტიკები (არა ბეტა ლაქტამური) და ქიმიოთერაპიული პრეპარატები, ინფექციის საწინააღმდეგო (ანტიბაქტერიული) საშუალებები</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RM/PM-ის მიწოდების არჩევა და შექმნა</li> <li>• შემადგენლობის / რეცეპტის დაგეგმვა და შემუშავება</li> <li>• RM/PM-ის დაფასოება</li> <li>• წარმოება</li> <li>- შერევა</li> <li>- შეფსება</li> <li>• შეფუთვა</li> <li>• ხარისხის გარანტია</li> <li>- საწარმოო გარემოს კონტროლი</li> <li>- ხარისხის კონტროლი</li> <li>- წარმოების პროცესში დასრულებული პროდუქციის ანალიზი</li> <li>- ვარტის გამომწვევა</li> </ul>
<p>წინასწარ შეკვებული მზარეები</p>	<p>ანტიკოაგულანტები, ჰემოპოეტური, ანტივირუსული, ანემიის დროს გამოყენებადი წამალი, ერთიროპოზის მასტიმულირებელი საშუალებები (ESA) და სისხლის სხვაგვარი აშლილობისა და ბიოლოგიური წამლები.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RM/PM-ის მიწოდების არჩევა და შექმნა</li> <li>• შემადგენლობის / რეცეპტის დაგეგმვა და შემუშავება</li> <li>• RM/PM-ის დაფასოება</li> <li>• წარმოება</li> <li>- შერევა და ფილტრაცია</li> </ul>

თბილისი

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- შეესაბამება (ასეპტური)</li> <li>• შეფუთვა</li> <li>• ხარისხის გარანტია</li> <li>- საწარმოო გარემოს კონტროლი</li> <li>- ხარისხის კონტროლი</li> <li>- წარმოების პროცესში დასრულებული პროდუქციის ანალიზი</li> <li>- პარტიის გამოშვება</li> </ul>
<p><b>ინტელექტუალური საინჟინერო ხსენებები</b></p>	<p>ელექტროლიტები, კვებითი დანამატები, ანტიბიოტიკები (არა ზეტა ლაქტამური) და ქიმიოთერაპიული პრეპარატები, ამინომჟავები, პლაზმის შემცველები, სისხლის მოცულობის აღმადგენლები, ცხიმის ემულსიები, ინფექციის საწინააღმდეგო, სოკოს საწინააღმდეგო, ტვივილგამაყუჩებელი და ცხელების საწინააღმდეგო საშუალებები</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RM/PM-ის მიწოდების არჩევნა და შებენა</li> <li>• შემადგენლობის / რეცეპტის დაგეგმვა და შემუშავება</li> <li>• RM/PM-ის დაფასოება</li> <li>• წარმოება</li> <li>- ფორმულაცია და ფილტრაცია</li> <li>- შეესაბამება (ასეპტური)</li> <li>- ტერმინალური სტერილიზაცია (შესაბამისობის მიხედვით)</li> <li>• შეფუთვა</li> <li>• ხარისხის გარანტია</li> <li>- საწარმოო გარემოს კონტროლი</li> <li>- ხარისხის კონტროლი</li> <li>- წარმოების პროცესში დასრულებული პროდუქციის ანალიზი</li> <li>- პარტიის გამოშვება</li> </ul>
<p><b>სიროფი და ორალური სუსპენზიები</b></p>	<p>ინფექციის საწინააღმდეგო, ხევის საწინააღმდეგო, მუკოლიტიური და ამოსახველებელი საშუალება, ვიტამინები და მინერალები, ანტიპასტაზინები, ანტიპარკინსოზები, ანთების საწინააღმდეგო, მიორელაქსანტები, ანტიბიოტიკები, საშუალებები და წყდლის საწინააღმდეგო საშუალებები.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RM/PM-ის მიწოდების არჩევნა და შებენა</li> <li>• შემადგენლობის / რეცეპტის დაგეგმვა და შემუშავება</li> <li>• RM/PM-ის დაფასოება</li> <li>• წარმოება</li> <li>- ფორმულაცია და ფილტრაცია</li> <li>- შეესაბამება</li> <li>• შეფუთვა</li> <li>• ხარისხის გარანტია</li> <li>- საწარმოო გარემოს კონტროლი</li> <li>- ხარისხის კონტროლი</li> <li>- წარმოების პროცესში დასრულებული პროდუქციის ანალიზი</li> <li>- პარტიის გამოშვება</li> </ul>

თამა ჯგერაძე

ამ პროცესში წარმოებული სამკურნალო საშუალებების ინდივიდუალური მართიებზე ხარისხის გარანტიის ვასულისმგებლობა ეკისრება წარმომებელს.  
საწარმოო ქარხანა, რომელშიც სამკურნალო საშუალებები იწარმოება, ექვემდებარება შესაფერისი ინტერვალებით შებოწმებას.

წარმოებული აკმაყოფილებს კარგ პრაქტიკას წამლების წარმოებასა და ხარისხის კონტროლში (GMP), როგორც მოთხოვნილია ამ ქვეყნის კანონებით, ასევე რეკომენდებულია ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ იმ სამკურნალო საშუალებათა მიმართ, რომლებიც წარმოებული უნდა იქნას, უნდა გაიყიდოს ან გაზრდილდეს წარმოების ქვეყნის ან საექსპორტო ქვეყნის მასშტაბით.

აღნიშნული სერტიფიკატი ძალაში რჩება გაცემის თარიღიდან 2 (ორი) წლის პერიოდით, იგი ძალას კარგავს, თუკი მის ფარგლებში დამოწმებული აქტივობები და / ან კატეგორიები შეიცვლება ან, თუკი მიჩნეული იქნება, რომ საწარმოო ობიექტი (აღმცლი) აღარ აკმაყოფილებს კარგი საწარმოო პრაქტიკის მოთხოვნებს.

უფლებამოსილი პირის სახელი: გენერალ-მაიორი მდ მაჰბუბურ რაჰმან /Md Mahbubur Rahman/

საატესტაციო ორგანიზის მისამართი:

მედიაკამენტების მართვის გენერალური დირექტორატი  
აუშად მჰაბან, მოჰახალი, დაკა-1212

ტელ.:  
ფაქსი:  
ელ. ფოსტა:  
ვებ-გვერდი:

+880-2-2222-80803  
+880-2-9880854  
dгда.gov@gmail.com  
www.dгда.gov.bd

ზექელი და თარიღი

ზექელი და თარიღი  
ზექელის შემცველობა:

ხელმოწერილია  
გენერალ-მაიორი მდ მაჰბუბურ რაჰმან  
/Md Mahbubur Rahman/

დაკა  
მედიაკამენტების მართვის  
გენერალური დირექტორატი  
ჯანდაცვისა და ოჯახური  
კეთილდღეობის სამინისტრო  
ბანგლადეშის სახალხო რესპუბ-  
ლიკის მთავრობა

გენერალური დირექტორი  
მედიაკამენტების მართვის გენერალური დირექტორატი  
და (მედიაკამენტების) ლიცენზირების ორგანო  
ბანგლადეშის სახალხო რესპუბლიკა  
თარიღი: 2021 წლის 14 მარტი

თარიღიდან ინგლისური ენიდან ქართულ ენაზე  
მთარგმნელი ირმა ჯაფარიძე

