РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency

СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2025/319

Част 1
Part 1

Издаден в резултат на извършена проверка съгласно чл. 111, ал. 5 от Директива 2001/83/ЕС.
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Изпълнителна агенция по лекарствата на Република България удостоверява следното:
Bulgarian Drug Agency confirms the following.

Производителят:
"ЗАХАРНИ ЗАВОДИ" АД
The manufacturer:
ZAHARNI ZAVODI PLC

Адрес на обекта:
ул. „Св. Княз Борис I" № 29, гр. Горна Оряховица 5100, България
Site address
29 Sv. Knyaz Boris I Str. 5100 Gorna Oryahovitsa, Bulgaria

е производител на активни вещества, проверен в съответствие с чл. 111, ал.1 от Директива 2001/83/ЕС, транспонирани в националното законодателство на Република България с чл. 269 от ЗЛПХМ
Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation. Art 269 of Medicinal Products for Human Use Act

При последната проверка на дружеството, проведена на 21/05/2025 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите за добра производствена практика на активни вещества, посочени в чл. 47 от Директива 2001/83/ЕС/.
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21/05/2025, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

Настоящият сертификат отразява условията на местата за производство по време на проверката, посочена по-горе и не трябва да се счита, че отразява действителното състояние на производителя, ако са изминали повече от три години от датата на проверката. Въпреки това, този срок на валидност може да бъде намален или удължен чрез използване оценка на риска, което се посочва в полето „Ограниченията или забележки".
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field
Сертификатът е валиден само, когато е представен с всички страници и двете Части 1 и 2.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
Истинността на този сертификат може да бъде проверена в EudraGMP. Ако не е въведен, Моля свържете се с издаващия орган.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Част 2
Part 2

Производство на активни вещества. Наименования на активните вещества предмет на инспекцията:
Manufacture of active substances. Names of active substances in the scope of the inspection:

ЕТАНОЛ (96%)/ *ETHANOL (96%)*

3. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ – АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА/*MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES* **Активни вещества/***Active Substance(s):* **Етанол (96%)/** *Ethanol (96%)*	
3.3.	**Производство на активни вещества чрез биологични процеси** / *Manufacture of Active Substance using Biological Processes*
	3.3.1 Ферментация/*Fermentation* 3.3.3 Изолиране/Пречистване/*Isolation / Purification*
3.5.	**Общи довършителни етапи** / *General Finishing Steps*
	*3.5.4. Други <**Съхранение в метални резервоари за етилов алкохол**>/ Other <Storage in metal tanks for ethyl alcohol>*
3.6	**Качествен контрол/***Quality control testing*
	3.6.1 Химични/физични изпитвания / *Physical /Chemical testing*

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на този сертификат: Няма
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: None

06/10/2025

маг.-фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Изпълнителен Директор
Executive Director
Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg