



IWSF.405.94.2022.IP.1
WTC/0061_05_01/217

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Air Products Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Air Products sp. z o.o.

ul. Waryńskiego 7, 47-220 Kędzierzyn-Koźle, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **075/0061/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **07-08/06/2022** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

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.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.7 Gazy medyczne 1.2.2. Certyfikacja serii
1.5	Pakowanie
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.7 Gazy medyczne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska



CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

IWSF.405.94.2022.IP.1
WTC/0061_05_01/217

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

Air Products Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa, POLAND

site address

Air Products Sp. z o.o.

ul. Waryńskiego 7, 47-220 Kędzierzyn-Koźle, POLAND

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **075/0061/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2021, item 1977 as amended)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **07-08/06/2022**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC.

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.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.7 Medicinal gases 1.2.2 Batch certification
1.5	Packaging
	1.5.1 Primary packing 1.5.1.7 Medicinal gases
1.6	Quality control testing
	1.6.3 Chemical/Physical



Chief Pharmaceutical Inspector

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska



IWSF.405.94.2022.IP.2
WTC/0061_05_02/218

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

Air Products Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Air Products Sp. z o.o.

ul. Waryńskiego 7, 47-220 Kędzierzyn-Koźle, 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 2021 r. poz.1977, z późn. zm.) w związku z numerem wpisu do rejestru **69/WTC0061API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **07-08/06/2022** 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.

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Tlen skroplony medyczny

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.7. Inne (wytwarzanie tlenu medycznego skroplonego poprzez rozdział powietrza atmosferycznego na instalacjach rozdziału powietrza)
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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska
Ewa Krajewska



CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

IWSF.405.94.2022.IP.2
WTC/0061_05_02/218

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

Air Products Sp. z o.o.**ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa, POLAND**

site address

Air Products Sp. z o.o.**ul. Waryńskiego 7, 47-220 Kędzierzyn-Koźle, POLAND**

is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC and Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2021, item 1977 as amended) in connection with registration no **69/WTC0061API/15**.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **07-08/06/2022**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC, Directive 91/412/EEC and the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

- Liquid medical oxygen

3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.7 Other (liquid medical oxygen manufacturing on the air separation unit)
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing



Chief Pharmaceutical Inspector

Krajewska
Ewa Krajewska