



Certificat Nr./Certificate No: 006/2019/RO

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE**  
**FABRICAȚIE**  
**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**  
**Partea 1/Part 1**

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 111(5) al Directivei 2001/83/EC/Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

Autoritatea competentă AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE din ROMÂNIA confirmă următoarele/ The competent authority NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES from ROMANIA confirms the following:

Fabricantul/The manufacturer: **S.C. PUROLITE S.R.L.**

Adresa locului de fabricație/Site address: Aleea Uzinei nr.11, Oraș Victoria, Jud. Brașov, cod 505700, România

Este un fabricant de substanțe active care a fost inspectat în acord cu art. 111(1) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 857 alin. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul/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. 857 (1) from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, Title XVIII, Medicinal product

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **2018/12/14**, se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de fabricație la care se face referire în Principiile BPF pentru substanțe active<sup>2</sup> la care se face referire în art. 47 al Directivei 2001/83/EC./From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted **2018/12/14**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles of GMP for active substances<sup>2</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de trei ani; după această perioadă trebuie consultată autoritatea emitentă. Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la autoritatea emitentă./ 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, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

05/02/2019

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor  
Medicale din România

Name and signature of the authorised person of the  
National Agency for Medicines and Medical Devices from  
Romania

Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

**Marius Daniel Șișu, Președinte**

Semnătura:

Ștampila:



<sup>2</sup> Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății / These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.



Certificat Nr./Certificate No: 006/2019/RO

Partea a 2-a/Part 2

<b>3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE/MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES</b> Substanța activă/ Active substance: COLESTIRAMINA/ CHOLESTYRAMINE	
<b>3.1</b>	<b>Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică /Manufacture of Active substance by chemical synthesis</b>
	3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricație de substanțe active brute/ Manufacture of crude active substance 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare/ Salt formation/purification steps: purification
<b>3.5</b>	<b>Etape generale finale/General Finishing Steps</b>
	3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare, măcinare, sitare, omogenizare /Physical processing steps: drying, grinding, sifting, homogenization 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active)/ Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
<b>3.6</b>	<b>Teste pentru controlul calității /Quality control testing</b>
	3.6.1 Testare fizico-chimică/Physical/Chemical testing

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: testarea microbiologică (fără testul de sterilitate) se efectuează de către Laboratorul de microbiologie al Centrului de Iradiere Tehnologice (IRASM) al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară „Horia Hulubei” – IFIN – HH RA, Str. Reactorului nr. 30, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125/ microbiological testing (excluding sterility testing) is done by Laboratorul de microbiologie al Centrului de Iradiere Tehnologice (IRASM) al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară „Horia Hulubei” – IFIN – HH RA, Str. Reactorului nr. 30, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125

05/02/2019

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din  
Agenția Națională a Medicamentului și a  
Dispozitivelor Medicale din România

Name and signature of the authorised person of the  
National Agency for Medicines and Medical Devices  
from Romania

Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

**Marius Daniel Șișu, Președinte**

Semnătura:

Ștampila:

2/4





Certificat Nr./Certificate No: 006/2019/RO

Partea a 2-a/Part 2 (continuare/continuation)

**3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE/MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES**

Substanța activă/ Active substance: POLISTIREN SULFONAT DE CALCIU/ CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE

**3.1 Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / Manufacture of Active substance by chemical synthesis**

3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă / Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Fabricație de substanțe active brute/ Manufacture of crude active substance

3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare : formare săruri, purificare, regenerare/ Salt formation/purification steps: salt formation, purification, regeneration

**3.5 Etape generale finale/General Finishing Steps**

3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare, măcinare, sitare, omogenizare /Physical processing steps: drying, grinding, sifting, homogenization

3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active)/ Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

**3.6 Teste pentru controlul calității/ Quality control testing**

3.6.1 Testare fizico-chimică/Physical/Chemical testing

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: testarea microbiologică (fără testul de sterilitate) se efectuează de către Laboratorul de microbiologie al Centrului de Iradiere Tehnologice (IRASM) al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară „Horia Hulubei” – IFIN – HH RA, Str. Reactorului nr. 30, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125/ microbiological testing (excluding sterility testing) is done by Laboratorul de microbiologie al Centrului de Iradiere Tehnologice (IRASM) al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară „Horia Hulubei” – IFIN – HH RA, Str. Reactorului nr. 30, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125

05/02/2019

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din  
Agenția Națională a Medicamentului și a  
Dispozitivelor Medicale din România

Name and signature of the authorised person of the  
National Agency for Medicines and Medical Devices  
from Romania

Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

**Marius Daniel Șișu, Președinte**

Semnătura:

Ștampila:





Certificat Nr./Certificate No: 006/2019/RO

Partea a 2-a/Part 2 (continuare/continuation)

**3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE/ MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES**

Substanța active/ Active substance: POLISTIREN SULFONAT DE SODIU/ SODIUM POLYSTYRENE SULFONATE

<b>3.1</b>	<b>Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică /Manufacture of Active substance by chemical synthesis</b>
	3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricație de substanțe active brute/ Manufacture of crude active substance 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare : formare săruri, purificare, regenerare/ Salt formation/purification steps: salt formation, purification, regeneration
<b>3.5</b>	<b>Etape generale finale/ General Finishing Steps</b>
	3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare, măcinare, sitare, omogenizare /Physical processing steps: drying, grinding, sifting, homogenization 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active)/ Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
<b>3.6</b>	<b>Teste pentru controlul calității/ Quality control testing</b>
	3.6.1 Testare fizico-chimică/Physical/Chemical testing

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: testarea microbiologică (fără testul de sterilitate) se efectuează de către Laboratorul de microbiologie al Centrului de Iradiere Tehnologice (IRASM) al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară „Horia Hulubei” – IFIN – HH RA, Str. Reactorului nr. 30, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125/ microbiological testing (excluding sterility testing) is done by Laboratorul de microbiologie al Centrului de Iradiere Tehnologice (IRASM) al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară „Horia Hulubei” – IFIN – HH RA, Str. Reactorului nr. 30, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125

05/02/2019

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din  
Agenția Națională a Medicamentului și a  
Dispozitivelor Medicale din România  
Name and signature of the authorised person of the  
National Agency for Medicines and Medical Devices  
from Romania

Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

**Marius Daniel Șișu, Președinte**

Semnătura:

Ștampila:

Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.

