

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:

FARMAK, a.s.
Na vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko
779 00 Olomouc

Adresa místa výroby:

FARMAK, a.s.
Na vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko
779 00 Olomouc

Je výrobcem léčivých látek, který byl inspektován v souladu s článkem 111(1) směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 101, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 05.11.2021, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky¹ odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav výrobního místa v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení vysvětlení.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMDP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls260434/2021
Datum: 03.01.2022
Strana 1 z 14
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

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 Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:

FARMAK, a.s.
Na vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko
779 00 Olomouc

Site address:

FARMAK, a.s.
Na vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko
779 00 Olomouc

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: Section 101 paragraph 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05.11.2021, it is considered that it complies with The principles of GMP for active substances¹ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

GMP Certificate Ref.No.: sukls260434/2021
Date: 03.01.2022
Page 1 / 14
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

ADENOSINUM, ZKOUŠENÝ MIKROBIOLOGICKY A NA PYROGENY, CAS 58-61-7

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, sítování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

ALFUZOSINI HYDROCHLORIDUM, CAS 81403-68-1

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

BRIMONIDINI TARTRAS, CAS 70359-46-5

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž*

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

ADENOSINE, TESTED MICROBIOLOGICALLY AND FOR PYROGENES, CAS 58-61-7

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, milling, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

ALFUZOSIN HYDROCHLORIDE, CAS 81403-68-1

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

BRIMONIDINE TARTRATE, CAS 70359-46-5

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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*

Certifikát SVP sp.zn.: suks260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 2 z 14

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 2 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

BROMFENACUM NATRICUM SESQUIHYDRICUM, CAS 120638-55-3

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

BUTAMIRATI CITRAS, CAS 18109-81-4

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

DEFERASIROXUM, CAS 201530-41-8

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, mikronizace, síťování*

for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

BROMFENAC SODIUM SESQUIHYDRATE, CAS 120638-55-3

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

BUTAMIRATE CITRATE, CAS 18109-81-4

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, milling, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

DEFERASIROX, CAS 201530-41-8

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, milling, micronisation, sieving*

Certifikát SVP sp.zn.: sukls260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 3 z 14

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: sukls260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 3 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

DOFETILIDUM, CAS 115256-11-6

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

DOSULEPINI HYDROCHLORIDUM, CAS 897-15-4

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

DOXAZOSINI MESILAS, CAS 77883-43-3

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

DOFETILIDE, CAS 115256-11-6

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

DOSULEPIN HYDROCHLORIDE, CAS 897-15-4

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

DOXAZOSIN MESILATE, CAS 77883-43-3

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

Certifikát SVP sp.zn.: suksl260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 4 z 14

Jméno: Eva Nikličková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suksl260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 4 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba solí

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování

3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

ESZOPICLONUM, CAS 138729-47-2

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproductů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba solí

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování

3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

HYMECROMONUM, CAS 90-33-5

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproductů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba solí

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, sítování

3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, sieving

3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 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 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

ESZOPICLONE, CAS 138729-47-2

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, sieving

3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 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 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

HYMECROMONE, CAS 90-33-5

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, milling, sieving

3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 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 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

Certifikát SVP sp.zn.: sukls260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 5 z 14

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: sukls260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 5 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

CHLORPROTHIXENUM, CAS 113-59-7

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

- 3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*
- 3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*
- 3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*
- 3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

- 3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

CHLORPROTHIXENI HYDROCHLORIDUM, CAS 6469-93-8

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

- 3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*
- 3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*
- 3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, sítování*
- 3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

- 3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

KETOROLACUM TROMETAMOLUM, CAS 74103-07-4

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

- 3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*
- 3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*
- 3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*
- 3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

Certifikát SVP sp.zn.: suks260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 6 z 14

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

CHLORPROTHIXENE, CAS 113-59-7

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*
- 3.1.2 *Manufacture of crude active substance*
- 3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*
- 3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

- 3.6.1 *Physical / Chemical testing*

CHLORPROTHIXENE HYDROCHLORIDE, CAS 6469-93-8

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*
- 3.1.2 *Manufacture of crude active substance*
- 3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 *Physical processing steps: drying, milling, sieving*
- 3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

- 3.6.1 *Physical / Chemical testing*

KETOROLAC TROMETAMOL, CAS 74103-07-4

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*
- 3.1.2 *Manufacture of crude active substance*
- 3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*
- 3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

GMP Certificate Ref.No.: suks260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 6 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

MAGNESII LACTAS, CAS 18917-93-6

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

- 3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
- 3.1.2 Výroba surové léčivé látky
- 3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba solí

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování
- 3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

MEPHENOXALONUM, CAS 70-07-5

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

- 3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
- 3.1.2 Výroba surové léčivé látky
- 3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, sítování
- 3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

MOXONIDINUM, CAS 75438-57-2

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

- 3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
- 3.1.2 Výroba surové léčivé látky
- 3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, mikronizace, sítování
- 3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž

3.6.1 Physical / Chemical testing

MAGNESIUM LACTATE, CAS 18917-93-6

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substance
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps: drying, sieving
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 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 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

MEPHENOXALONE, CAS 70-07-5

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substance
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps: drying, milling, sieving
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 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 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

MOXONIDINE, CAS 75438-57-2

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substance
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps: drying, milling, micronisation, sieving
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 7 z 14

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: sukls260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 7 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

N-(3-MORFOLIN-4-YLPROPYL)-4-SULFAMOYLBENZAMIDUM HYDROCHLORIDUM (MSBA.HCL), CAS 1073637-77-0

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

REGADENOSONUM, CAS 313348-27-5

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

REGADENOSONUM MONOHYDRICUM CAS 875148-45-1

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

Certifikát SVP sp.zn.: sukls260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 8 z 14

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

N-(3-MORFOLIN-4-YLPROPYL)-4-SULFAMOYLBENZAMIDE HYDROCHLORIDE (MSBA.HCL), CAS 1073637-77-0

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

REGADENOSON, CAS 313348-27-5

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

REGADENOSONE MONOHYDRATE CAS 875148-45-1

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

GMP Certificate Ref.No.: sukls260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 8 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

RILUZOLUM, CAS 1744-22-5

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

RIVAROXABANUM, CAS 366789-02-8

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

SACUBITRILUM NATRICUM, CAS 149690-05-1

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: tvorba solí, krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, síťování*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

RILUZOLE, CAS 1744-22-5

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, milling, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

RIVAROXABAN, CAS 366789-02-8

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, milling, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

SACUBITRIL SODIUM SALT, CAS 149690-05-1

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: salt formation, crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, milling, sieving*

Certifikát SVP sp.zn.: suks260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 9 z 14

Jméno: Eva Nikličková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 9 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

SELEGILINUM, CAS 14611-51-9

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

SELEGILINI HYDROCHLORIDUM, CAS 14611-52-0

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

TIZANIDINUM BASICUM CAS 51322-75-9

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, síťování*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

SELEGILINE, CAS 14611-51-9

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

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)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

SELEGILINE HYDROCHLORIDE, CAS 14611-52-0

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

TIZANIDINE BASE CAS 51322-75-9

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

Certifikát SVP sp.zn.: suks260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 10 z 14

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: suks260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 10 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, CAS 64461-82-1

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba soli/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, mikronizace, sítování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

TREAMIDUM (XC268BG)

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba soli/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

TIZANIDINE HYDROCHLORIDE, CAS 64461-82-1

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, micronization, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

TREAMID (XC268BG)

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

Certifikát SVP sp.zn.: sukls260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 11 z 14

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: sukls260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 11 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

VALSARTANI DINATRII CAS 137862-53-4**3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: tvorba soli, krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

WARFARINUM NATRICUM AMORPH., CAS 129-06-6**3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproductů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

WARFARINUM NATRICUM CLATHRATUM, CAS 67430-45-9**3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproductů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, síťování*

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

VALSARTAN DISODIUM SALT CAS 137862-53-4**3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: salt formation, crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

WARFARIN SODIUM AMORPHOUS, CAS 129-06-6**3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

WARFARIN SODIUM CLATHRATE, CAS 67430-45-9**3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, milling, sieving*

3.5.2 *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 *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 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

Certifikát SVP sp.zn.: suks260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 12 z 14

Jméno: Eva Nikličková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: suks260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 12 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

XC-8, CAS 1464897-15-1**3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

- 3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
- 3.1.2 Výroba surové léčivé látky
- 3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování
- 3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

- 3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

ZILEUTONUM, CAS 111406-87-2**3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

- 3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
- 3.1.2 Výroba surové léčivé látky
- 3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, sítování
- 3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

- 3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

ZOLPIDEMI TARTRAS, CAS 99294-93-6

- 3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
- 3.1.2 Výroba surové léčivé látky
- 3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, mikronizace, sítování
- 3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

Certifikát SVP sp.zn.: sukls260434/2021

Datum: 03.01.2022

Strana 13 z 14

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

XC-8, CAS 1464897-15-1**3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

- 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substance
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps: drying, sieving
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 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 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing

ZILEUTON, CAS 111406-87-2**3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

- 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substance
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps: drying, milling, sieving
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 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 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing

ZOLPIDEM TARTRATE, CAS 99294-93-6

- 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substance
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps: drying, milling, micronisation, sieving
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 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 Quality Control Testing

GMP Certificate Ref.No.: sukls260434/2021

Date: 03.01.2022

Page 13 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

ZOPICLONUM, CAS 43200-80-2

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

- 3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
- 3.1.2 Výroba surové léčivé látky
- 3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování
- 3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)
- 3.5.3 Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)

3.6 Kontrola jakosti

- 3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu: ---

Datum: 03.01.2022

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

3.6.1 Physical / Chemical testing

ZOPICLONE, CAS 43200-80-2

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substance
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps: drying, sieving
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 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 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: ---

Date: 03.01.2022

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

Eva Niklíčková
Director of the Inspection section

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka