

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 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.

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.

Príslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Výrobce:

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

The manufacturer:

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
Budovy č. 13, 22c, 23, 31, 33, 34 a 401

Site address:

FARMAK, a.s.
Na vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko
779 00 Olomouc
Buildings No. 13, 22c, 23, 31, 33, 34 a 401

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.

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.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 14.02.2019, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky¹ odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14.02.2019, 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 Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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 regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení vysvětlení.

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.

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

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 1 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

GMP Certificate Ref.No.: sukls1705/2019

Date: 06.05.2019

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, 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 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, 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 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, sítování*

Certifikát SVP sp.zn.: suks1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 2 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/07.12.2016

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

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, 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*

GMP Certificate Ref.No.: suks1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 2 / 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

BROMFENACUM NATRICUM SESQUIHYDRICUM, CAS 120638-55-3

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, 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

BUTAMIRATI CITRAS, CAS 18109-81-4

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, 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

DEFERASIROXUM, CAS 201530-41-8

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproductů 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

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 3 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 3 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

- 3.1.2 Výroba surové léčivé látky
3.1.3 Tvorba soli/ 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 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

DINATRII ADENOSINTRIPHOSPHAS, CAS 987-65-5

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

- 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

DOFETILIDUM, CAS 115256-11-6

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 soli/ 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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 4 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/07.12.2016

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

3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing

DISODIUM ADENOSINE 5-TRIPHOSPHATE, CAS 987-65-5

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 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

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

GMP Certificate Ref.No.: sukls1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 4 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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, 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 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, 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 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

3.1 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
- 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

Certifikát SVP sp.zn.: suksl1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 5 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@suksl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suksl1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 5 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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 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

CHLORPROTHIXENUM, CAS 113-59-7

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 6 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

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, 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, 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)

GMP Certificate Ref.No.: sukls1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 6 / 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

IMIDAFENACINUM, CAS 170105-16-5

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

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

KETOROLACUM TROMETAMOLUM, CAS 74103-07-4

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, 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

LURASIDONI HYDROCHLORIDUM, CAS 367514-88-3

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 7 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@suksl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

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

IMIDAFENACIN, CAS 170105-16-5

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

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

3.6.1 Physical / Chemical testing

LURASIDONE HYDROCHLORIDE, CAS 367514-88-3

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

GMP Certificate Ref.No.: suks1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 7 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

MAGNESII LACTAS, CAS 18917-93-6

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, 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 meziproductů 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 meziproductů léčivé látky
3.1.2 Výroba surové léčivé látky

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 8 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 8 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

- 3.1.3 *Tvorba soli/ kroky purifikace: krystalizace*
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, mikronizace, 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*

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 meziproductů 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, 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*

NEPAFENACUM, CAS 78281-72-8

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 soli/ 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*

- 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 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*

NEPAFENAC, CAS 78281-72-8

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, 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.: suks1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 9 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@suksl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 9 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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, 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

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, 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

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, 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

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

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, 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, 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.: suks1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 10 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 10 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

SELEGILINUM, CAS 14611-51-9**3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 Výroba meziproductů 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 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

TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, CAS 64461-82-1**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

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 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, 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.: suks1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 11 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 11 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

TREAMIDUM (XC268BG)

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, 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*

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, 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*

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, 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*

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*

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, 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.: suklS1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 12 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suklS1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 12 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

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 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

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 solí

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)

Certifikát SVP sp.zn.: suklS1705/2019

Datum: 06.05.2019

Strana 13 z 14

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

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

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

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)

GMP Certificate Ref.No.: suklS1705/2019

Date: 06.05.2019

Page 13 / 14

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

