



opis

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Certifikát spisová zn.:
Certificate Ref. No.:

sukls132091/2021

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydán 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:

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko

Adresa místa výroby:

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko

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 03.06.2021, 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.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 1 z 19

Jméno: František Chuchma

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:

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko

Site address:

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko

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 03.06.2021, 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.

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 1 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

Část 2

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

Abirateroni Acetas CAS 154229-18-2

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*

Acidum zoledronicum monohydricum CAS 165800-06-6

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: karbonfiltrace, krystalizace*

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: karbonfiltrace, krystalizace, sušení*

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*

Anagrelidi hydrochloridum monohydricum CAS 823178-43-4

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*

3.5 Obecné dokončovací kroky

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

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

Abiraterone Acetate CAS 154229-18-2

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*

Zoledronic acid monohydrate CAS 165800-06-6

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: carbonfiltration, crystallisation*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: carbonfiltration, crystallization, drying*

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*

Anagrelide hydrochloride monohydrate CAS 823178-43-4

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*

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: filtration using charcoal, drying, micronisation*

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 2 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 2 / 19

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

Anastrozolum CAS 120511-73-1

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

3.1.4 Ostatní - karbofiltrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: centrifugace, sušení, mikronizace

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

Aripiprazolum CAS 129722-12-9

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

Axitinibum CAS 319460-85-0

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, promytí

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení

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

Anastrozole CAS 120511-73-1

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

3.1.4 Other - carbonfiltration

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: centrifugation, drying, micronisation

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

Aripirazole CAS 129722-12-9

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

Axitinib CAS 319460-85-0

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, washing

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 3 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 3 / 19

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

Bendamustini hydrochloridum CAS 3543-75-7

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: karbonfiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: karbonfiltrace, krystalizace, sušení

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

Bicalutamidum CAS 90357-06-5

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

3.1.4 Ostatní - karbonfiltrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: centrifugace, sušení, mikronizace

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 4 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

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

Bendamustine hydrochloride CAS 3543-75-7

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: carbonfiltration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: carbonfiltration, crystallization, drying

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

Bicalutamide CAS 90357-06-5

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

3.1.4 Other - carbonfiltration

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: centrifugation, drying, micronisation

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

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 4 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Bisoprolol fumarate CAS 104344-23-2

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - rozvažování
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

Bortezomib anhydricum CAS 179324-69-7

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
3.1.4 Ostatní - karbofiltrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: krystalizace, filtrace, 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

Celecoxib CAS 169590-42-5

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

Cladribine CAS 4291-63-8

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproductů léčivé látky
3.1.2 Výroba surové léčivé látky

Bisoprolol fumarate CAS 104344-23-2

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - weighing
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

Bortezomib anhydrate CAS 179324-69-7

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
3.1.4 Other - carbonfiltration

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: crystallization, filtration, 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

Celecoxib CAS 169590-42-5

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

Cladribine CAS 4291-63-8

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 5 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 5 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.1.3 Tvorba soli/ kroky purifikace: karbonfiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: karbonfiltrace, krystalizace, filtrace, sušení, mletí, mikronizace

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

Clofarabinum CAS 123318-82-1

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)

Dasatinibum CAS 302962-49-8

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, mletí

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

Donepezil hydrochloridum monohydricum CAS 884740-09-4

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 soli/ kroky purifikace: převedení na, acetát, karbonfiltrace, neutralizace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.1.3 Salt formation / Purification steps: carbonfiltration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: carbonfiltration, crystallization, filtration, drying, milling, micronization

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

Clofarabine CAS 123318-82-1

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)

Dasatinib CAS 302962-49-8

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

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

Donepezil hydrochloride monohydrate CAS 884740-09-4

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: transformation into acetate, charcoal filtration, neutralization, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

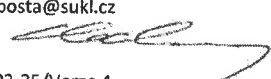
Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 6 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 6 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí
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

Enzalutamidum CAS 915087-33-1

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

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí
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

Eplerenonum CAS 107724-20-9

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - rozvažování
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

Erlotinibi hydrochloridum CAS 183319-69-9

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 soli/ kroky purifikace: srážení finální látky ve formě hydrochloridu, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: odstředění, sušení, mletí

- 3.5.1 Physical processing steps: drying, milling
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

Enzalutamide CAS 915087-33-1

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, milling
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

Eplerenone CAS 107724-20-9

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps - weighing
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

Erlotinib hydrochloride CAS 183319-69-9

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: precipitation of final compound in form of hydrochloride, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps: centrifugation, drying, milling

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 7 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 7 / 19

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

Etoricoxib CAS 202409-33-4

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

Everolimus CAS 159351-69-6

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: chromatografická purifikace, karbonfiltrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: chromatografická purifikace, karbonfiltrace, filtrace, sušení, mletí

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

Exemestane CAS 107868-30-4

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

3.1.4 Ostatní: karbonfiltrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

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

Etoricoxib CAS 202409-33-4

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

Everolimus CAS 159351-69-6

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: chromatographic purification, carbonfiltration

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: chromatographic purification, carbonfiltration, filtration, drying, milling

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

Exemestane CAS 107868-30-4

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

3.1.4 Other: carbonfiltration

3.5 General Finishing Steps

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 8 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 8 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, mikronizace

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

Fingolimod hydrochloridum CAS 162359-56-0

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 soli/ kroky purifikace: karbonfiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: karbonfiltrace, krystalizace, sušení, mletí

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

Flumazenilum CAS 78755-81-4

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 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

3.5.1 Physical processing steps: drying, milling, micronization

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

Fingolimod hydrochloride CAS 162359-56-0

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: carbonfiltration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: carbonfiltration, crystallization, drying, milling

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

Flumazenil CAS 78755-81-4

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 9 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 9 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Fluvoxamini maleas CAS 61718-82-9

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 soli/ kroky purifikace: převedení na acetát, neutralizace, karbofiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí

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

Gefitinibum CAS 184475-35-2

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 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

Glatiramer acetate CAS 147245-92-9

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 soli/ kroky purifikace: karbofiltrace, tvorba acetátu

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: lyofilizace, 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)

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 10 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

Fluvoxamine maleate CAS 61718-82-9

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: transformation into acetate, neutralization, charcoal filtration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, milling

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

Gefitinib CAS 184475-35-2

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

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

Glatiramer acetate CAS 147245-92-9

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: filtration using charcoal, acetate formation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: lyophilisation, 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

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 10 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

Glatirameri acetat (směs s manitolem v poměru 1:2)

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: karbofiltrace

3.1.4 Ostatní: ultrafiltrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: lyofilizace, 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

Imatinibi mesilas CAS 220127-57-1

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: karbofiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí

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

Ivabradini hydrochloridum CAS 148849-67-6

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: karbonfiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 11 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@suksl.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

Glatiramer acetate (mixture with mannitol in proportion 1:2)

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: charcoal filtration

3.1.4 Other: ultrafiltration

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: lyophilisation, 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

Imatinib mesilate CAS 220127-57-1

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: charcoal filtration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, milling

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

Ivabradine hydrochloride CAS 148849-67-6

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: carbonfiltration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 11 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: karbonfiltrace, krystalizace, sušení, mletí

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

Lenalidomidum racemicum CAS 191732-72-6

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: odstředění, sušení, mletí

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

Letrozolum CAS 112809-51-5

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, mikronizace

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

3.5.1 Physical processing steps: carbonfiltration, crystallization, drying, milling

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

Racemic Lenalidomide CAS 191732-72-6

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: centrifugation, drying, milling

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

Letrozole CAS 112809-51-5

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, micronization

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.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 12 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 12 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Levocetirizini dihydrochloridum CAS 130018-87-0

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

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: karbonfiltrace, filtrace, sušení, mletí
- 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

Linezolidum CAS 165800-03-3

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
- 3.1.4 Ostatní - karbonfiltrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí
- 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

Mirabergon CAS 223673-61-8

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
- 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

Levocetirizine dihydrochloride CAS 130018-87-0

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

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps: carbonfiltration, filtration, drying, milling
- 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

Linezolid CAS 165800-03-3

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
- 3.1.4 Other - carbonfiltration

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps: drying, milling
- 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

Mirabergon CAS 223673-61-8

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
- 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

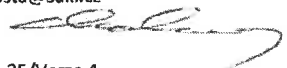
Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 13 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 13 / 19

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

Montelukastum natricum CAS 151767-02-1

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: karbonfiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: karbonfiltrace, krystalizace, sušení, mletí

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

Natrii ibandronas monohydricus CAS 138926-19-9

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 soli/ kroky purifikace: hydrolýza, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: filtrace, sušení, mletí

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

Paliperidonum CAS 144598-75-4

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

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

Montelukast sodium CAS 151767-02-1

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: carbonfiltration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: carbonfiltration, crystallization, drying, milling

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

Ibandronate sodium (monohydrate) CAS 138926-19-9

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: hydrolysis, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: filtration, drying, milling

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

Paliperidone CAS 144598-75-4

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 14 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@suks.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 14 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: karbonfiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: karbonfiltrace, krystalizace, sušení, mletí

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

Pemetrexed CAS 137281-23-3

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

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení

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

Pemetrexedum dinatrium CAS 357166-30-4

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: karbonfiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: filtrace, karbonfiltrace, krystalizace, sušení

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)

3.1.3 Salt formation / Purification steps: carbonfiltration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: carbonfiltration, crystallization, drying, milling

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

Pemetrexed CAS 137281-23-3

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

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying

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

Pemetrexed disodium CAS 357166-30-4

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: carbonfiltration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: filtration, carbonfiltration, crystallization, drying

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)

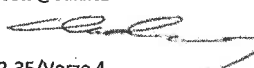
Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 15 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 15 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

Pomalidomidum CAS 19171-19-8

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: digerace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: izolace, sušení, mikronizace

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

Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum CAS 191217-81-9

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: karbonfiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: karbonfiltrace, krystalizace, sušení, mletí

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

Rivastigmini tartras CAS 129101-54-8

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: karbofiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 16 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

Pomalidomide CAS 19171-19-8

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: digestion

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: isolation, drying, micronisation

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

Pramipexole dihydrochloride monohydrate CAS 191217-81-9

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: carbonfiltration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: carbonfiltration, crystallization, drying, milling

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

Rivastigmine tartrate CAS 129101-54-8

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: charcoal filtration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, milling

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 16 / 19

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

Sevelamerum CAS 52757-95-6

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - rozvažování

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

Sugammadexum CAS 343306-79-6

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, mletí

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

Sunitinibum CAS 557795-19-4

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

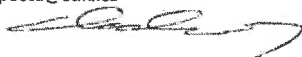
Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 17 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/Verze 4

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

Sevelamer CAS 52757-95-6

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - weighing

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

Sugammadex CAS 343306-79-6

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, milling

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

Sunitinib CAS 557795-19-4

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

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 17 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Intermediát LL SYD980 CAS 1345681-58-4

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, chromatografie

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení

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

Tamsulosin hydrochloridum CAS 106463-17-6

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: karbofiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí

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 dinitricum CAS 137862-53-4

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: neutralizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí

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

API intermediate SYD980 CAS 1345681-58-4

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, chromatography

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying

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

Tamsulosin hydrochloride CAS 106463-17-6

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: charcoal filtration, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, milling

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

Valsartan disodium CAS 137862-53-4

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 Salt formation / Purification steps: neutralisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, milling

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.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 18 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 18 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

voriconazolum CAS 137234-62-9

Obecné dokončovací kroky

3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do balového 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: 02.08.2021

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
ředitel 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



Voriconazole CAS 137234-62-9

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

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

Date: 02.08.2021

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

František Chuchma
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

Certifikát SVP sp.zn.: suks132091/2021

Datum: 02.08.2021

Strana 19 z 19

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/Verze 4

GMP Certificate Ref.No.: suks132091/2021

Date: 02.08.2021

Page 19 / 19

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

