



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.:

sukls72906/2019

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:

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 16.05.2019, 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.

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:

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 16.05.2019, 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 These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls72906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 1 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 1 / 17

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:

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

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 - karbonfiltrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

Certifikát SVP sp.zn.: suklis72906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 2 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

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

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

GMP Certificate Ref.No.: suklis72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 2 / 17

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

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 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

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

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

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

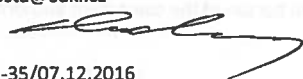
Certifikát SVP sp.zn.: suks72906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 3 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 3 / 17

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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 soli/ 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

Bisoprolol fumaras 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

Bortezomibum anhydricum CAS 179324-69-7

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 soli/ 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)

Certifikát SVP sp.zn.: sukl572906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 4 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sucl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/07.12.2016

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

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

GMP Certificate Ref.No.: sukl572906/2019

Date: 24.07.2019

Page 4 / 17

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

Cladribinum CAS 4291-63-8

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: 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

Dasatinibum CAS 302962-49-8

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

Donepezili hydrochloridum monohydricum CAS 884740-09-4

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: převedení na acetát, karbofiltrace, neutralizace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

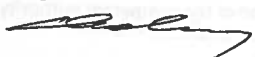
Certifikát SVP sp.zn.: sukl572906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 5 z 17

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

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

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

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

GMP Certificate Ref.No.: sukl572906/2019

Date: 24.07.2019

Page 5 / 17

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

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 soli/ 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 soli/ kroky purifikace: krystalizace

3.1.4 Ostatní: karbonfiltrace

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

3.5.2 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

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

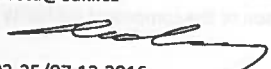
Certifikát SVP sp.zn.: sukl572906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 7 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukl572906/2019

Date: 24.07.2019

Page 7 / 17

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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 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

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 solí/ 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

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 solí/ kroky purifikace: převedení na acetát, neutralizace, karbonfiltrace, 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)

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

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 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

Gefitinib 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, 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

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, 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

Glatirameri acetat (směs s manitem 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 soli/ kroky purifikace: karbofiltrace

3.1.4 Ostatní: ultrafiltrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: lyofilizace, síťování

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

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 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

Certifikát SVP sp.zn.: suks72906/2019

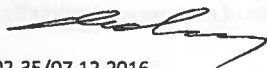
Datum: 24.07.2019

Strana 9 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@suks.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 9 / 17

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

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

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

3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the 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

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

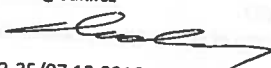
Certifikát SVP sp.zn.: sukl572906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 10 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukl572906/2019

Date: 24.07.2019

Page 10 / 17

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Racemic Lenalidomide CAS 191732-72-6

Výroba léčivé látky chemickou syntézou

Výroba meziproduktů léčivé látky

Výroba surové léčivé látky

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

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

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks72906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 11 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 11 / 17

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

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 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 solí/ kroky purifikace: karbonfiltrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

Certifikát SVP sp.zn.: suksl72906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 12 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the 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 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

GMP Certificate Ref.No.: suksl72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 12 / 17

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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 solí/ kroky purifikace: hydrolyza, 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

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)

3.5.1 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

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)

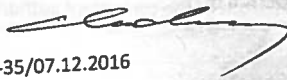
Certifikát SVP sp.zn.: suklis72906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 13 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suklis72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 13 / 17

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

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)

3.6 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)

3.6 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)

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)

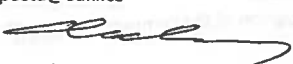
Certifikát SVP sp.zn.: suklS72906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 14 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis: 

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suklS72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 14 / 17

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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 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

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 soli/ kroky purifikace: karbonfiltrace, 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

Sevelamerum CAS 52757-95-6

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - rozvažování

Certifikát SVP sp.zn.: suks72906/2019

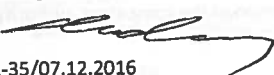
Datum: 24.07.2019

Strana 15 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.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

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

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

GMP Certificate Ref.No.: suks72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 15 / 17

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

Sugammadex 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

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

Tamsulosini 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

3.5.2 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

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks72906/2019

Datum: 24.07.2019

Strana 16 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 16 / 17

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

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

Datum: 24.07.2019

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

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

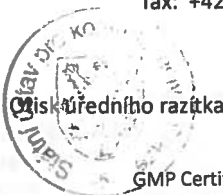
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: ---

Date: 24.07.2019

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.: suklis72906/2019

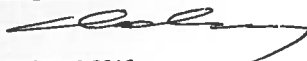
Datum: 24.07.2019

Strana 17 z 17

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:



F-INS-002-35/07.12.2016

GMP Certificate Ref.No.: suklis72906/2019

Date: 24.07.2019

Page 17 / 17

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Ověření - vidimace
Ověřuji, že tento opis doslovně souhlasí s listinou
z níž byl pořízen, složenou z9..... listů.
Tento úplný opis je složený z9..... listů.

V Praze dne

15-08-2019

JUDr. SYLVA KOTRBOVÁ
NOTÁŘKA



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Česká republika
Czech Republic

Tato veřejná listina

This public document

JUDr. Sylva Kotrbová

2. byla podepsána
has been signed notářka

3. jehož funkce
acting in the capacity of JUDr. Sylva Kotrbová

4. opatřena razítkem
bears the seal/stamp of notářka v Praze

OVĚŘENO CERTIFIED

5. v Praze
at Prague

6. dne15.8.2019.....
date

7. Ministerstvo spravedlnosti ČR
Ministry of Justice of the Czech Republic

8. čís. 11537 / 2019
N°

9. kolek/razítko:
duty stamp/stamp:

10. Podpis:
Signature
Jar. Hökl, DiS.

