Issued as official copy (Certified true copy of the original) as mentioned in Article 49.3 of the Dutch law concerning the office of a civil law notary,
by me, mr. Franciscus Maria de Vries as substitute civil law notary of mr. Eric Johan Gerald Ros, civil law notary, practising at Velsen, the Netherlands,
on this day, September 17, 2019

Mr E.J.G. ROS * NOTARIS te Gem. VELSEN *

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
   This public document
2. has been signed by **mr. F.M. de Vries**
3. acting in the capacity of notary at Heerhugowaard
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Haarlem
6. on 18-09-2019
7. by the registrar of the district court of Noord-Holland
8. no. 19/2606

9. Seal/stamp:

RECHTBANK NOORD-HOLLAND

10. Signature:

H.T. Sepp - Valpoort

SÚKL
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.: sukls199928/2019
Certificate Ref. No.:

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný 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:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29/305, Komárov
747 70 Opava

Adresa místa výroby:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29/305, Komárov
747 70 Opava

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 28.03.2019, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky[1] odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES.

[1] Tyto požadavky spiňují 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 regulatorních 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:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29/305, Komárov
747 70 Opava

Site address:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29/305, Komárov
747 70 Opava

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 28.03.2019, it is considered that it complies with The principles of GMP for active substances[1] 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.

Část 2

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

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 Kroky purifikace: extrakce, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracován: 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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Bortezomibum CAS 390800-88-1

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Bromocriptini mesilas 22260-51-1

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

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 Purification steps: extraction, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps:
drying, milling / 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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Bortezomib CAS 390800-88-1

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 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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Bromocriptine mesilate 22260-51-1

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 Tvorba solí/ kroky purifikace: filtrace, extrakce, chromatografie, krystalizace

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - 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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

3.1.3 Salt formation / Purification steps: filtration, extraction, chromatography, crystallisation

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 Extraction of substance from plant source

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - milling / 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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Buprenorphini hydrochloridum CAS 53152-21-9

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: filtrace, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování, 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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Buprenorphine hydrochloride CAS 53152-21-9

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, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - drying, sieving, milling, 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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Buprenorphinum CAS 52485-79-7

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Kroky purifikace: extrakce, filtrace, 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)

Buprenorphine CAS 52485-79-7

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 Purification steps: extraction, filtration, 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 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Butorphanoli tartras CAS 58786-99-5

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: extrakce, chromatografie, krystalizace, filtrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování

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

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Butorphanol tartrate CAS 58786-99-5

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: extraction, chromatography, crystallisation, filtration

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - drying, sieving

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

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

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Cabazitaxelum CAS 1402820-62-5

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Kroky purifikace: filtrace, extrakce, chromatografie, krystalizace

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje

3.2.5 Modifikace extrahované látky (rostlinný)

3.2.6 Purifikace extrahované látky (rostlinný)

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování

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

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Cabazitaxel CAS 1402820-62-5

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 Purification steps: filtration, extraction, chromatography, crystallisation

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 Extraction of substance from plant source

3.2.5 Modification of extracted substance (plant)

3.2.6 Purification of extracted substance (plant)

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - drying, sieving

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

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

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Cabergolinum CAS 81409-90-7

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

Cabergoline CAS 81409-90-7

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 Kroky purifikace: extrakce, chromatografie, krystalizace, filtrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování, 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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

3.1.3 Purification steps: extraction, chromatography, crystallisation, filtration

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, sieving, 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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Ciclosporinum CAS 59865-13-3

3.3 Výroba léčivé látky za použití biologických procesů

3.3.1 Fermentace

3.3.3 Izolace / Purifikace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování, homogenizace

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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Ciclosporin CAS 59865-13-3

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.1 Fermentation

3.3.3 Isolation / Purification

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - drying, sieving, homogenisation

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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

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 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

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 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 Fyzikální/chemické zkoušení
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Dihydroergocristini mesilas CAS 24730-10-7
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: filtrace, extrakce, krystalizace
3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - 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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Dihydroergocristine mesilate CAS 24730-10-7
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: filtration, extraction, crystallisation
3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps - 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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Dihydroergotamini mesilas CAS 6190-39-2
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: filtrace, extrakce, krystalizace
3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - 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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Dihydroergotamine mesilate CAS 6190-39-2
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: filtration, extraction, crystallisation
3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps - 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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Dihydroergotoxini mesilas CAS 8067-24-1
3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou
3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
3.1.2 Výroba surové léčivé látky

Dihydroergotoxine mesilate CAS 8067-24-1
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 Tvorba solí/ kroky purifikace: filtrace, extrakce, chromatografie, krystalizace

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování – homogenizace, 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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

3.1.3 Salt formation / Purification steps: filtration, extraction, chromatography, crystallisation

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 Extraction of substance from plant source

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - homogenisation, 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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Ergometrini maleas CAS 129-51-1

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: filtrace, extrakce, krystalizace

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování – 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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Ergometrine maleate CAS 129-51-1

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: filtration, extraction, crystallisation

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 Extraction of substance from plant source

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - 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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Ergotamini tartras CAS 379-79-3

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: filtrace, extrakce, krystalizace

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje

3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - mletí

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

Ergotamine tartrate CAS 379-79-3

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: filtration, extraction, crystallisation

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 Extraction of substance from plant source

3.2.6 Purification of extracted substance plant

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - 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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Extracta et tincturae (sicca et liquida)

- **Curcuminum extractum siccum**

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování – sušení, sítování
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

- **Liquiritiare extractum fluidum**

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování – sedimentace, filtrace, homogenizace
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

- **Matricariae extractum fluidum**

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování – homogenizace, filtrace
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

- **Novo-Passit extractum fluidum**

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování – filtrace

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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Extracts and tinctures (dry and liquid)

- **Curcumin dry extract**

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.2.6 Purification of extracted substance plant
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – drying, sieving
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

- **Liquorice liquid extract**

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.2.6 Purification of extracted substance plant
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – sedimentation, filtration, homogenization
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

- **Matricaria liquid extract**

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.2.6 Purification of extracted substance plant
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – homogenization, filtration
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

- **Novo-Passit liquid extract**

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – filtration

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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

- **Novo-Passit extractum siccum**

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné
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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

- **Plantaginis extractum fluidum**

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování – sedimentace, filtrace, homogenizace
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

- **Serpylli extractum fluidum**

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování – sedimentace, filtrace, homogenizace
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

- **Novo-Passit dry extract**

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.2.6 Purification of extracted substance plant
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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

- **Plantaginis liquid extract**

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.2.6 Purification of extracted substance plant
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – sedimentation, filtration, homogenization
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

- **Wild thyme liquid extract**

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.2.6 Purification of extracted substance plant
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – sedimentation, filtration, homogenization
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

- **Thymi extractum fluidum**

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování – sedimentace, filtrace, homogenizace
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

Fingolimodi 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: extrakce, krystalizace, filtrace
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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Frangulaemodinum
3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou
3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: extrakce, krystalizace

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.2.5 Modifikace extrahované látky rostlinné
3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování – homogenizace, 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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

- **Thyme liquid extract**

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.2.6 Purification of extracted substance plant
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – sedimentation, filtration, homogenization
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the 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: extraction, crystallisation, filtration
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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Frangula emodin
3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
3.1.3 Salt formation / Purification steps: extraction, crystallisation
3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.2.5 Modification of extracted substance plant
3.2.6 Purification of extracted substance plant
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps - homogenisation, 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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Galantamini hydrobromidum CAS 1953-04-4
3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou
3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, filtrace

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování, 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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Glatiramer acetas 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 solí/ kroky purifikace: krystalizace
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, mikronizace, sítování
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

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

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Irinotecanum hydrochloridum trihydricum CAS 136572-09-3
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

Galantamine hydrobromide CAS 1953-04-4
3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, filtration
3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.2.6 Purification of extracted substance plant
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps - drying, sieving, 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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility 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 : crystallisation
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – drying, 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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Irinotecan hydrochloride trihydrate CAS 136572-09-3
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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Lisuridi hydrogenomaleas CAS 19875-60-6
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: extrakce, chromatografie, krystalizace, filtrace
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování, 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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Lisuridum CAS 18016-80-3
3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou
3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
3.1.2 Výroba surové léčivé látky
3.1.3 Kroky purifikace: extrakce, chromatografie, krystalizace, filtrace
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

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

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Methylergometrini hydrogenomaleas
CAS 57432-61-8
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: filtrace, extrakce, krystalizace
3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.5 Obecné dokončovací kroky

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Lisuride hydrogenomaleate CAS 19875-60-6
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: extraction, chromatography, crystallisation, filtration
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – drying, sieving, 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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Lisuride CAS 18016-80-3
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 Purification steps: extraction, chromatography, crystallisation, filtration
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps - drying, sieving
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Methylergometrine hydrogenomaleate
CAS 57432-61-8
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: filtration, extraction, crystallisation
3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - 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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

3.5.1 Physical processing steps - 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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Metopimazinum CAS 14008-44-7
3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou
3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
3.1.2 Výroba surové léčivé látky
3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - 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

Metopimazine CAS 14008-44-7
3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
3.1.2 Manufacture of crude active substance
3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps - 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

Micafungin natricum CAS 208538-73-2
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: extrakce, chromatografie, krystalizace, filtrace
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

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

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Micafungin sodium CAS 208538-73-2
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: extraction, chromatography, crystallisation, filtration
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – drying, sieving
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Mycophenolatum mofetilum CAS 128794-94-5
3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

Mycophenolate mofetil CAS 128794-94-5
3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 Výroba surové léčivé látky
3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, rafinace

3.3 Výroba léčivé látky za použití biologických procesů

3.3.1 Fermentace
3.3.3 Izolace / Purifikace
3.3.4 Modifikace
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

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

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Nicergolinum CAS 27848-84-6
3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou
3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
3.1.2 Výroba surové léčivé látky
3.1.3 Kroky purifikace: filtrace, extrakce, krystalizace
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - 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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Nilotinibi hydrochloridum CAS 923288-95-3
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, sítování, 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

3.1.2 Manufacture of crude active substance
3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, refining
3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
3.3.1 Fermentation
3.3.3 Isolation / Purification
3.3.4 Modification
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps - drying, sieving
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Nicergoline CAS 27848-84-6
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 Purification steps: filtration, extraction, crystallisation
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps - 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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Nilotinib hydrochloride CAS 923288-95-3
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, sieving, 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

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Paclitaxelum CAS 33069-62-4

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Kroky purifikace: filtrace, extrakce, chromatografie, krystalizace

3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje

3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné

3.3 Výroba léčivé látky za použití biologických procesů

3.3.4 Modifikace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování

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

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Paliperidonum CAS 144598-75-4

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Kroky purifikace: filtrace, extrakce, krystalizace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování, 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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Palonosetroni hydrochloridum CAS 135729-62-3

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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Paclitaxel CAS 33069-62-4

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 Purification steps: filtration, extraction, chromatography, crystallisation

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 Extraction of substance from plant source

3.2.6 Purification of extracted substance plant

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.4 Modification

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps - drying, sieving

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

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

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Paliperidon CAS 144598-75-4

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Purification steps: filtration, extraction, crystallisation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps – drying, sieving, 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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Palonosetron hydrochloride CAS 135729-62-3

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, pasáž přes iontoměnič
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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

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, passage through an ion exchanger
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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Pemetrexed dinatricum dihemihydricum 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: extrakce, 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
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Pemetrexed disodium hemipentahydrate 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: extraction, 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
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Perampanel CAS 380917-97-5
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, sušení

3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - 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)

Perampanel CAS 380917-97-5
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, drying
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps - 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

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

Pergolidi mesilas CAS 66104-23-2
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: extrakce, chromatografie, krystalizace, filtrace
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

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

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Pralatrexatum CAS 146464-95-1
3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou
3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky
3.1.2 Výroba surové léčivé látky
3.1.3 Kroky purifikace: krystalizace
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

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

3.6 Kontrola jakosti
3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení
3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Silymarinum CAS 65666-07-1
3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů
3.2.1 Extrakce látky z rostlinného zdroje
3.2.6 Purifikace extrahované látky rostlinné
3.5 Obecné dokončovací kroky
3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, mletí, sítování
3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

Pergolide mesilate CAS 66104-23-2
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: extraction, chromatography, crystallisation, filtration
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – drying, sieving
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Pralatrexate CAS 146464-95-1
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 Purification steps: crystallisation
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps – drying, sieving
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Silymarin CAS 65666-07-1
3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source
3.2.6 Purification of extracted substance plant
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps - drying, milling, sieving
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Tacrolimus monohydricum CAS 109581-93-3

3.3 Výroba léčivé látky za použití biologických procesů

3.3.1 Fermentace

3.3.3 Izolace / Purifikace

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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Tacrolimus monohydrate CAS 109581-93-3

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.1 Fermentation

3.3.3 Isolation / Purification

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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Terguridi hydrogenomaleas CAS 37686-85-4

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, 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

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

Terguride hydrogenomaleate CAS 37686-85-4

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, 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

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Terguridum CAS 37686-84-3

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:

Terguride CAS 37686-84-3

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:

extrakce, chromatografie, krystalizace, filtrace

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - sušení, sítování

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

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

3.6.2 Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)

extraction, chromatography, crystallisation, filtration

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps – drying, sieving

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

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

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Tento certifikát byl vydán v souvislosti se zánikem certifikátu sp.zn. sukls344613/2018, vydaného dne 07.05.2019 společnosti Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29/305, Komárov, 747 70 Opava. Dne 24.07.2019 byly zjištěny chyby v certifikátu v rozsahu výroby u léčivých látek Novo-Passit extractum siccum a Novo-Passit extractum fluidum.

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

This certificate has been issued in context of extinction of the certificate ref. no sukls344613/2018, issued on 07.05.2019 to the company Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29/305, Komárov, 747 70 Opava. On 24.07.2019 mistakes were found in the scope of manufacture of APIs Novo-Passit dry extract and Novo-Passit liquid extract.

Datum: 14.08.2019

Date: 14.08.2019

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

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

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

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

Otisk úředního razítka