

**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:**

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

**Adresa místa výroby:**

FARMAK, a.s.  
Na vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko  
779 00 Olomouc  
Budovy č. 13, 22c, 23, 31, 33, 34 a 401

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 26.09.2024, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky<sup>1</sup> odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES.

<sup>1</sup> 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 regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení vysvětlení.

Aktualizace omezení nebo vysvětlení lze nalézt na webové stránce EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 1 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**  
**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

**The manufacturer:**

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

**Site address:**

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

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 26.09.2024, it is considered that it complies with The principles of GMP for active substances<sup>1</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

<sup>1</sup> 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.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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

GMP Certificate Ref.No.: sukls200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 1 / 12

Name: Eva Niklíčková

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

## Část 2

### 3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

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

##### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

##### 3.5 Obecné dokončovací kroky

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

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

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

##### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

#### ALFUZOSINI HYDROCHLORIDUM, CAS 81403-68-1

##### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

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

##### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

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

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

##### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

#### BRIMONIDINI TARTRAS, CAS 70359-46-5

##### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

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

##### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 2 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

## Part 2

### 3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

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

##### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

##### 3.5 General Finishing Steps

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

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

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

##### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

#### ALFUZOSIN HYDROCHLORIDE, CAS 81403-68-1

##### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

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

##### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

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

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

##### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

#### BRIMONIDINE TARTRATE, CAS 70359-46-5

##### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

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

##### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

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

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used*

GMP Certificate Ref.No.: sukls200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 2 / 12

Name: Eva Niklíčková

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

## BROMFENACUM NATRICUM SESQUIHYDRICUM, CAS 120638-55-3

### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli

### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, síťování

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

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

### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

## BUTAMIRATI CITRAS, CAS 18109-81-4

### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli

### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, síťování

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

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

### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

## DEFERASIROXUM, CAS 201530-41-8

### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproduktů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace

### 3.5 Obecné dokončovací kroky

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: suksl200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 3 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

## BROMFENAC SODIUM SESQUIHYDRATE, CAS 120638-55-3

### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation

### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, sieving

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

## BUTAMIRATE CITRATE, CAS 18109-81-4

### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation

### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, milling, sieving

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

## DEFERASIROX, CAS 201530-41-8

### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation

### 3.5 General Finishing Steps

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

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

GMP Certificate Ref.No.: suksl200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 3 / 12

Name: Eva Niklíčková

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

#### **DOFETILIDUM, CAS 115256-11-6**

##### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

##### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

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

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

#### **DOXAZOSINI MESILAS, CAS 77883-43-3**

##### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

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

##### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

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

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

#### **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 solí/ kroky purifikace: krystalizace*

##### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

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

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: suksl200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 4 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

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

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

#### **DOFETILIDE, CAS 115256-11-6**

##### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

##### **3.5 General Finishing Steps**

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

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

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

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

#### **DOXAZOSIN MESILATE, CAS 77883-43-3**

##### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

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

##### **3.5 General Finishing Steps**

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

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

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

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

#### **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/ micronization, sieving*

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

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used*

GMP Certificate Ref.No.: suksl200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 4 / 12

Name: Eva Niklíčková

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

## **ESZOPICLONUM, CAS 138729-47-2**

### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

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

### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

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

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

## **HYMECROMONUM, CAS 90-33-5**

### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

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

### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

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

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

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

## **CHLORPROTHIXENUM, CAS 113-59-7**

### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace*

### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: suks200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 5 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

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

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

## **ESZOPICLONE, CAS 138729-47-2**

### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

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

### **3.5 General Finishing Steps**

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

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

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

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

## **HYMECROMONE, CAS 90-33-5**

### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

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

### **3.5 General Finishing Steps**

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

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

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

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

## **CHLORPROTHIXENE, CAS 113-59-7**

### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: crystallisation*

### **3.5 General Finishing Steps**

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

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

3.5.3 *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used*

GMP Certificate Ref.No.: suks200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 5 / 12

Name: Eva Niklíčková

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

### CHLORPROTHIXENI HYDROCHLORIDUM, CAS 6469-93-8

#### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproductů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli

#### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, 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

### KETOROLACUM TROMETAMOLUM, CAS 74103-07-4

#### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproductů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace, tvorba soli

#### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, 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

### MEPHENOXALONUM, CAS 70-07-5

#### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.1 Výroba meziproductů léčivé látky

3.1.2 Výroba surové léčivé látky

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: krystalizace

#### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, 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.: suks200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 6 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

### CHLORPROTHIXENE HYDROCHLORIDE, CAS 6469-93-8

#### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation

#### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, milling, sieving

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

### KETOROLAC TROMETAMOL, CAS 74103-07-4

#### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation, salt formation

#### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, sieving

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

### MEPHENOXALONE, CAS 70-07-5

#### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallisation

#### 3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps: drying, milling, sieving

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

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used

GMP Certificate Ref.No.: suks200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 6 / 12

Name: Eva Niklíčková

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

#### MOXONIDINUM, CAS 75438-57-2

##### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

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

##### 3.5 Obecné dokončovací kroky

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

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

### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

#### REGADENOSONUM, CAS 313348-27-5

##### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

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

##### 3.5 Obecné dokončovací kroky

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

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

### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

#### REGADENOSONUM MONOHYDRICUM CAS 875148-45-1

##### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

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

##### 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)

Certifikát SVP sp.zn.: suksl200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 7 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

#### MOXONIDINE, CAS 75438-57-2

##### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

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

##### 3.5 General Finishing Steps

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

#### REGADENOSON, CAS 313348-27-5

##### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

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

##### 3.5 General Finishing Steps

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

#### REGADENOSONE MONOHYDRATE CAS 875148-45-1

##### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

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

##### 3.5 General Finishing Steps

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

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)

GMP Certificate Ref.No.: suksl200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 7 / 12

Name: Eva Niklíčková

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

#### RILUZOLUM, CAS 1744-22-5

##### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

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

##### 3.5 Obecné dokončovací kroky

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

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

### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

#### RIVAROXABANUM, CAS 366789-02-8

##### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

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

##### 3.5 Obecné dokončovací kroky

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

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

### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

#### SACUBITRILUM NATRICUM, CAS 149690-05-1

##### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

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

##### 3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování: sušení, mletí, 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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 8 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

#### RILUZOLE, CAS 1744-22-5

##### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

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

##### 3.5 General Finishing Steps

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

#### RIVAROXABAN, CAS 366789-02-8

##### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

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

##### 3.5 General Finishing Steps

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

#### SACUBITRIL SODIUM SALT, CAS 149690-05-1

##### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

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

##### 3.5 General Finishing Steps

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

GMP Certificate Ref.No.: sukls200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 8 / 12

Name: Eva Niklíčková

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority



## **TIZANIDINUM BASICUM CAS 51322-75-9**

### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

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

### **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*

## **TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, CAS 64461-82-1**

### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

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

### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

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

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

- 3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

## **TREAMIDUM (XC268BG)**

### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

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

### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

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

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

- 3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

## **TIZANIDINE BASE CAS 51322-75-9**

### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

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

### **3.5 General Finishing Steps**

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

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

### **3.6 Quality Control Testing**

- 3.6.1 *Physical / Chemical testing*

## **TIZANIDINE HYDROCHLORIDE, CAS 64461-82-1**

### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

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

### **3.5 General Finishing Steps**

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

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

### **3.6 Quality Control Testing**

- 3.6.1 *Physical / Chemical testing*

## **TREAMID (XC268BG)**

### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

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

### **3.5 General Finishing Steps**

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

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

### **3.6 Quality Control Testing**

- 3.6.1 *Physical / Chemical testing*

Certifikát SVP sp.zn.: suks200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 9 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: suks200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 9 / 12

Name: Eva Niklíčková

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

## **VALSARTANI DINATRII CAS 137862-53-4**

### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

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

### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

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

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

## **WARFARINUM NATRICUM AMORPH., CAS 129-06-6**

### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

3.1.1 *Výroba meziproduktů léčivé látky*

3.1.2 *Výroba surové léčivé látky*

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

### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování: sušení, sítování*

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

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

## **WARFARINUM NATRICUM CLATHRATUM, CAS 67430-45-9**

### **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, tvorba soli*

### **3.5 Obecné dokončovací kroky**

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

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

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

### **3.6 Kontrola jakosti**

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

## **XC-8, CAS 1464897-15-1**

### **3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou**

Certifikát SVP sp.zn.: suksl200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 10 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

## **VALSARTAN DISODIUM SALT CAS 137862-53-4**

### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

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

### **3.5 General Finishing Steps**

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

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

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

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

## **WARFARIN SODIUM AMORPHOUS, CAS 129-06-6**

### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

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

### **3.5 General Finishing Steps**

3.5.1 *Physical processing steps: drying, sieving*

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

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

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

## **WARFARIN SODIUM CLATHRATE, CAS 67430-45-9**

### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 *Manufacture of crude active substance*

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

### **3.5 General Finishing Steps**

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

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

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

### **3.6 Quality Control Testing**

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

## **XC-8, CAS 1464897-15-1**

### **3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

GMP Certificate Ref.No.: suksl200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 10 / 12

Name: Eva Niklíčková

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

### 3.5 Obecné dokončovací kroky

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

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

### 3.6 Kontrola jakosti

- 3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

## ZOLPIDEMI TARTRAS, CAS 99294-93-6

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

### 3.5 Obecné dokončovací kroky

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

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

### 3.6 Kontrola jakosti

- 3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

## ZOPICLONUM, CAS 43200-80-2

### 3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

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

### 3.5 Obecné dokončovací kroky

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

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

### 3.6 Kontrola jakosti

- 3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls200818/2024

Datum: 11.12.2024

Strana 11 z 12

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

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

### 3.5 General Finishing Steps

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing

## ZOLPIDEM TARTRATE, CAS 99294-93-6

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

### 3.5 General Finishing Steps

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing

## ZOPICLONE, CAS 43200-80-2

### 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

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

### 3.5 General Finishing Steps

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

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

### 3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing

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

GMP Certificate Ref.No.: sukls200818/2024

Date: 11.12.2024

Page 11 / 12

Name: Eva Niklíčková

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Datum: 11.12.2024

Date: 11.12.2024

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

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

Eva Niklíčková  
ředitelka inspekčního odboru

Eva Niklíčková  
Director of the Inspection Department

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

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

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls200818/2024  
Datum: 11.12.2024  
Strana 12 z 12  
Jméno: Eva Niklíčková  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: sukls200818/2024  
Date: 11.12.2024  
Page 12 / 12  
Name: Eva Niklíčková  
Phone number: +420 272 185 832  
Signature of the authorised person of the competent authority