

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:

Dr. Kulich Pharma, s.r.o.
Piletická 178/61
500 03 Hradec Králové

Adresa místa výroby:

Piletická 178/61
500 03 Hradec Králové

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 10.04.2024, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky¹ odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav výrobního místa v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení vysvětlení.

Aktualizace omezení nebo vysvětlení lze nalézt na webových stránkách 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.: sukls65403/2024

Datum: 18.06.2024

Strana 1 z 7

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: 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:

Dr. Kulich Pharma, s.r.o.
Piletická 178/61
500 03 Hradec Králové

Site address:

Piletická 178/61
500 03 Hradec Králové

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 10.04.2024, it is considered that it complies with The principles of GMP for active substances¹ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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

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.

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

GMP Certificate Ref.No.: sukls65403/2024

Date: 18.06.2024

Page 1 / 7

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2**3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY**

Léčivé látky:

Acetylcysteinum, CAS 616-91-1
Aciclovirum, CAS 59277-89-3
Acidum acetylsalicylicum, CAS 50-78-2
Acidum boricum, CAS 10043-35-3
Acidum salicylicum, CAS 69-72-7
Acidum undecylenicum, CAS 112-38-9
Amiloridi hydrochloridum dihydricum, CAS 17440-83-4
Aminophyllinum, CAS 317-34-0
Argenti diacetylannas albuminatus
Argenti nitras, CAS 7761-88-8
Argentum colloidal ad usum externum, CAS 7440-22-4
Atropini sulfas monohydricus, CAS 5908-99-6

Bacitracinum, CAS 1405-87-4
Bacitracinum zincum, CAS 1405-89-6
Baclofenum, CAS 1134-47-0
Barbitalum, CAS 57-44-3
Barbitalum natricum, CAS 144-02-5
Benzocainum, CAS 94-09-7
Betamethasoni dipropionas, CAS 5593-20-4
Betamethasoni valeras, CAS 2152-44-5
Bisacodylum, CAS 603-50-9
Bismuthi subgallas, CAS 99-26-3
Bismuthi subnitras ponderosus, CAS 1304-85-4
Bismuthi tribromphenolas, CAS 5175-83-7
Bromhexini hydrochloridum, CAS 611-75-6
Budesonidum, CAS 51333-22-3

Camphora racemica, CAS 76-22-2
Carbamazepinum, CAS 298-46-4
Carbathopendecini bromidum, CAS 10567-02-9
Cetrimidum, CAS 8044-71-1
Ciclosporinum, CAS 59865-13-3
Cinchocaini hydrochloridum, CAS 62-12-1
Clindamycini dihydrogenophosphas, CAS 24729-96-2
Clindamycini hydrochloridum, CAS 21462-39-5
Clioquinolum, CAS 130-26-7
Clobetasoli propionas, CAS 25122-46-7
Clonazepamum, CAS 1622-61-3
Clonidini hydrochloridum, CAS 4205-91-8
Cloroxinum, CAS 773-76-2
Clotrimazolum, CAS 23593-75-1
Cocaini hydrochloridum, CAS 53-21-4
Codeini phosphas hemihydricus, CAS 41444-62-6
Coffeinum, CAS 58-08-2

Dapsonum, CAS 80-08-0
Dexamethasoni acetas, CAS 1177-87-3
Dexamethasoni natrii phosphas, CAS 2392-39-4
Dexamethasonum, CAS 50-02-2

Certifikát SVP sp.zn.: sukl65403/2024
Datum: 18.06.2024
Strana 2 z 7
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):

Acetylcysteine, CAS 616-91-1
Aciclovir, CAS 59277-89-3
Acetylsalicylic acid, CAS 50-78-2
Boric acid, CAS 10043-35-3
Salicylic acid, CAS 69-72-7
Undecylenic acid, CAS 112-38-9
Amiloride hydrochloride dihydrate, CAS 17440-83-4
Aminophylline, CAS 317-34-0
Silver diacetylannin albuminate
Silver nitrate, CAS 7761-88-8
Silver (colloidal) for external use, CAS 7440-22-4
Atropine sulfate monohydrate, CAS 5908-99-6

Bacitracin, CAS 1405-87-4
Bacitracin zinc, CAS 1405-89-6
Baclofen, CAS 1134-47-0
Barbital, CAS 57-44-3
Barbital sodium, CAS 144-02-5
Benzocaine, CAS 94-09-7
Betamethasone dipropionate, CAS 5593-20-4
Betamethasone valerate, CAS 2152-44-5
Bisacodyl, CAS 603-50-9
Bismuth subgallate, CAS 99-26-3
Heavy bismuth subnitrate, CAS 1304-85-4
Bismuth tribromophenate, CAS 5175-83-7
Bromhexine hydrochloride, CAS 611-75-6
Budesonide, CAS 51333-22-3

Racemic camphor, CAS 76-22-2
Carbamazepine, CAS 298-46-4
Carbathopendecinum bromide, CAS 10567-02-9
Cetrimide, CAS 8044-71-1
Ciclosporin, CAS 59865-13-3
Cinchocaine hydrochloride, CAS 62-12-1
Clindamycin dihydrogen phosphate, CAS 24729-96-2
Clindamycin hydrochloride, CAS 21462-39-5
Clioquinol, CAS 130-26-7
Clobetasol propionate, CAS 25122-46-7
Clonazepam, CAS 1622-61-3
Clonidine hydrochloride, CAS 4205-91-8
Chloroxine, CAS 773-76-2
Clotrimazole, CAS 23593-75-1
Cocaine hydrochloride, CAS 53-21-4
Codeine phosphate hemihydrate, CAS 41444-62-6
Caffeine, CAS 58-08-2

Dapsone, CAS 80-08-8
Dexamethasone acetate, CAS 1177-87-3
Dexamethasone sodium phosphate, CAS 2392-39-4
Dexamethasone, CAS 50-02-2

GMP Certificate Ref.No.: sukl65403/2024
Date: 18.06.2024
Page 2 / 7
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Dexpanthenolum, CAS 81-13-0
Dextromethorphan hydrobromidum, CAS 125-69-9
Diazepamum, CAS 439-14-5
Diclofenacum natricum, CAS 15307-79-6
Dithranolum, CAS 1143-38-0
Domperidonum, CAS 57808-66-9

Ephedrini hydrochloridum, CAS 50-98-6
Epinephrini tartras, CAS 51442-15-0
Epinephrini tartras, CAS 51-42-3
Ergotamini tartras, CAS 379-79-3
Erythromycinum, CAS 114-07-8
Ethacridini lactas monohydricus, CAS 6402-23-9
Ethylmorfini hydrochloridum dihydricum, CAS 6746-59-4

Fluconazolom, CAS 86386-73-4
Fluocinoloni acetonidum, CAS 67-73-2
Furosemidum, CAS 54-31-9

Gentamicini sulfas, CAS 1405-41-0
Guaifenesinum, CAS 93-14-1

Heparinum natricum, CAS 9041-08-1
Histamini dihydrochloridum, CAS 56-92-8
Homatropini hydrobromidum, CAS 51-56-9
Hydrocortisoni acetat, CAS 50-03-3
Hydrocortisonum, CAS 50-23-7
Hydrogenii peroxidum 30%, CAS 7722-84-1

Chinini hydrochloridum dihydricum, CAS 6119-47-7
Chinini sulfas, CAS 6119-70-6
Chloramphenicolum, CAS 56-75-7
Chlorhexidini digluconatis sol. 20%, CAS 55-56-1

Ibuprofenum, CAS 15687-27-1
Ichtamolom
Indomethacinum, CAS 53-86-1
Iodum, CAS 7553-56-2

Lidocaini hydrochloridum monohydricum, CAS 6108-05-0
Lidocainum, CAS 137-58-6

Magnesii lactas dihydricus, CAS 179308-96-4
Mesalazinum, CAS 89-57-6
Metformini hydrochloridum, CAS 1115-70-4
Methacholini chloridum, CAS 62-51-1
Methoxsalenum, CAS 298-81-7
Metronidazolom, CAS 443-48-1
Miconazoli nitras, CAS 22832-87-7
Miconazolom, CAS 22916-47-8
Midazolamum, CAS 59467-70-8
Minoxidilum, CAS 38304-91-5

Certifikát SVP sp.zn.: sukl65403/2024
Datum: 18.06.2024
Strana 3 z 7
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

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

Dexpanthenol, CAS 81-13-0
Dextromethorphan hydrobromide, CAS 125-69-9
Diazepam, CAS 439-14-5
Diclofenac sodium, CAS 15307-79-6
Dithranol, CAS 1143-38-0
Domperidone, CAS 57808-66-9

Ephedrine hydrochloride, CAS 50-98-6
Epinephrine hydrogen tetrates, CAS 51442-15-0
Epinephrine bitartrate, CAS 51-42-3
Ergotamine tartrate, CAS 379-79-3
Erythromycin, CAS 114-07-8
Ethacridine lactate monohydrate, CAS 6402-23-9
Ethylmorphine hydrochloride dihydrate, CAS 6746-59-4

Fluconazole, CAS 86386-73-4
Fluocinolone acetonide, CAS 67-73-2
Furosemide, CAS 54-31-9

Gentamicin sulfate, CAS 1405-41-0
Guaifenesin, CAS 93-14-1

Heparin sodium, CAS 9041-08-1
Histamine dihydrochloride, CAS 56-92-8
Homatropine hydrobromide, CAS 51-56-9
Hydrocortisone acetate, CAS 50-03-3
Hydrocortisone, CAS 50-23-7
Hydrogen peroxide solution 30%, CAS 7722-84-1

Quinine hydrochloride dihydrate, CAS 6119-47-7
Quinine sulfate dihydrate, CAS 6119-70-6
Chloramphenicol, CAS 56-75-7
Chlorhexidine digluconate sol. 20% , CAS 55-56-1

Ibuprofen, CAS 15687-27-1
Ichtamol
Indometacin, CAS 53-86-1
Iodine, CAS 7553-56-2

Lidocaine hydrochloride monohydrate, CAS 6108-05-0
Lidocaine, CAS 137-58-6

Magnesium lactate dihydrate, CAS 179308-96-4
Mesalazine, CAS 89-57-6
Metformin hydrochloride, CAS 1115-70-4
Methacholine chloride, CAS 62-51-1
Methoxsalen, CAS 298-81-7
Metronidazole, CAS 443-48-1
Miconazole nitrate, CAS 22832-87-7
Miconazole, CAS 22916-47-8
Midazolam, CAS 59467-70-8
Minoxidil, CAS 38304-91-5

GMP Certificate Ref.No.: sukl65403/2024
Date: 18.06.2024
Page 3 / 7
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Mometasoni furoas, CAS 83919-23-7
Morphini hydrochloridum trihydricum, CAS 6055-06-7
Morphini sulfas, CAS 64-31-3
Mupirocinum, CAS 12650-69-0
Mupirocinum calcicum, CAS 115074-43-6

Mometasone furoate, CAS 83919-23-7
Morphine hydrochloride trihydrate, CAS 6055-06-7
Morphine sulfate, CAS 64-31-3
Mupirocin, CAS 12650-69-0
Mupirocin calcium, CAS 115074-43-6

Naphazolini hydrochloridum, CAS 550-99-2
Naphazolini nitras, CAS 5144-52-5
Neomycini sulfas, CAS 1405-10-3
Nifedipinum, CAS 21829-25-4
Nitrofurantoinum, CAS 67-20-9
Nystatinum, CAS 1400-61-9

Naphazoline hydrochloride, CAS 550-99-2
Naphazoline nitrate, CAS 5144-52-5
Neomycin sulphate, CAS 1405-10-3
Nifedipine, CAS 21829-25-4
Nitrofurantoin, CAS 67-20-9
Nystatin, CAS 1400-61-9

Omeprazolum, CAS 73590-58-6

Omeprazole, CAS 73590-58-6

Papaverini hydrochloridum, CAS 61-25-6
Paracetamolom, CAS 103-90-2
Pepsini pulvis, CAS 9001-75-6
Permethrinum, CAS 52645-53-1
Phenobarbitalum, CAS 50-06-6
Phenobarbitalum natricum, CAS 57-30-7
Pilocarpini hydrochloridum, CAS 54-71-7
Polymyxini B sulfas, CAS 1405-20-5
Praziquantelum, CAS 55268-74-1
Prednisolonum, CAS 50-24-8
Prednisonum, CAS 53-03-2
Prilocaini hydrochloridum, CAS 1786-81-8
Primidonum, CAS 125-33-7
Procaini hydrochloridum, CAS 51-05-8
Promethazini hydrochloridum, CAS 58-33-3
Propranololi hydrochloridum, CAS 318-98-9

Papaverine hydrochloride, CAS 61-25-6
Paracetamol, CAS 103-90-2
Pepsin powder, CAS 9001-75-6
Permethrine, CAS 52645-53-1
Phenobarbital, CAS 50-06-6
Phenobarbital sodium, CAS 57-30-7
Pilocarpine hydrochloride, CAS 54-71-7
Polymyxin B sulfate, CAS 1405-20-5
Praziquantel, CAS 55268-74-1
Prednisolone, CAS 50-24-8
Prednisone, CAS 53-03-2
Prilocaine hydrochloride, CAS 1786-81-8
Primidone, CAS 125-33-7
Procaine hydrochloride, CAS 51-05-8
Promethazine hydrochloride, CAS 58-33-3
Propranolol hydrochloride, CAS 318-98-9

Scopolamini hydrobromidum trihydricum, CAS 6533-68-2
Sildenafil citras, CAS 171599-83-0
Sotaloli hydrochloridum, CAS 959-24-0
Strychnini nitras, CAS 66-32-0

Scopolamine hydrobromide trihydrate, CAS 6533-68-2
Sildenafil citrate, CAS 171599-83-0
Sotalol hydrochloride, CAS 959-24-0
Strychnine nitrate, CAS 66-32-0

Tetracaini hydrochloridum, CAS 136-47-0
Tetracyclini hydrochloridum, CAS 64-75-5
Theophyllum, CAS 58-55-9
Theophyllum monohydricum, CAS 5967-84-0
Triamcinoloni acetonidum, CAS 76-25-5

Tetracaine hydrochloride, CAS 136-47-0
Tetracycline hydrochloride, CAS 64-75-5
Theophylline, CAS 58-55-9
Theophylline monohydrate, CAS 5967-84-0
Triamcinolone acetoneidum, CAS 76-25-5

Vancomycini hydrochloridum, CAS 1404-93-9
Verapamili hydrochloridum, CAS 152-11-4

Vancomycin hydrochloride, CAS 1404-93-9
Verapamil hydrochloride, CAS 152-11-4

Xylometazolini hydrochloridum, CAS 1218-35-5

Xylometazoline hydrochloride, CAS 1218-35-5

Yohimbini hydrochloridum, CAS 65-19-0

Yohimbine hydrochloride, CAS 65-19-0

Certifikát SVP sp.zn.: sukl65403/2024
Datum: 18.06.2024
Strana 4 z 7
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: sukl65403/2024
Date: 18.06.2024
Page 4 / 7
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

3.5 Obecné dokončovací kroky

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

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

Alprazolam, CAS 28981-97-7
Estradiolum hemihydricum, CAS 35380-71-3
Estriol, CAS 50-27-1
Finasteridum, CAS 98319-26-7
Cholecalciferoli pulvis CAS 67-97-0
Latanoprostum, CAS 130209-82-4
Progesteronum, CAS 57-83-0
Testosteronum, CAS 58-22-0

3.5 Obecné dokončovací kroky

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)*

Aurantii amari pericarpium tinctura

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*

3.5.2 *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*

Capsici tinctura normata

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*

3.5.2 *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*

Gallarum tinctura

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*

Certifikát SVP sp.zn.: suks65403/2024

Datum: 18.06.2024

Strana 5 z 7

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

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

3.5 General Finishing Steps

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

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

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

Alprazolam, CAS 28981-97-7
Estradiol hemihydrate, CAS 35380-71-3
Estriol, CAS 50-27-1
Finasteride, CAS 98319-26-7
Cholecalciferol concentrate (powder form) CAS 67-97-0
Latanoprost, CAS 130209-82-4
Progesterone, CAS 57-83-0
Testosterone, CAS 58-22-0

3.5 General Finishing Steps

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)*

Bitter orange tincture

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 *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*

Prepared cayenne pepper tincture

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 *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*

Oak apple tincture

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*

GMP Certificate Ref.No.: suks65403/2024

Date: 18.06.2024

Page 5 / 7

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

Myrrhae tinctura

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*

3.5.2 *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*

Opii tinctura normata

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*

3.5.2 *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*

Ratanhiae tinctura

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*

3.5.2 *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*

Tinctura amara

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*

3.5.2 *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*

Valerianae tinctura

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*

3.5.2 *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*

Myrrh tincture

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 *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*

Standardized opium tincture

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 *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*

Rhatany tincture

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 *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*

Bitter tincture

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 *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*

Valerian tincture

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*

Certifikát SVP sp.zn.: sukl65403/2024

Datum: 18.06.2024

Strana 6 z 7

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: sukl65403/2024

Date: 18.06.2024

Page 6 / 7

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

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

3.6 Kontrola jakosti

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

3.6.1 Physical / Chemical testing

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

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

Datum: 18.06.2024

Date: 18.06.2024

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
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
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls65403/2024
Datum: 18.06.2024
Strana 7 z 7
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: sukls65403/2024
Date: 18.06.2024
Page 7 / 7
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority