

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:

Macco Organiques, s.r.o.
Zahradní 1938/46c
792 01 Bruntál

Adresa místa výroby:

Macco Organiques, s.r.o.
Zahradní 1938/46c
792 01 Bruntál

Je výrobcem léčivých látek, který byl inspektován v souladu s článkem 111(1) směrnice 2001/83/EC 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 07.02.2019, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky¹ odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES*.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

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

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

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. 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:

Macco Organiques, s.r.o.
Zahradní 1938/46c
792 01 Bruntál

Site address:

Macco Organiques, s.r.o.
Zahradní 1938/46c
792 01 Bruntál

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 07.02.2019, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances¹ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC*.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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

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

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

Část 2

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

Ammonii sulfas CAS 7783-20-2

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: loužení, rafinace, filtrace, úprava pH, odpařování, krystalizace, odstředování

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

Calcii chloridum dihydricum CAS 10035-04-8

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: - loužení, oxidace, neutralizace, filtrace, úprava pH, odpařování, krystalizace, odstředování

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

3.6.4 Biologické zkoušení

Kalii chloridum CAS 7447-40-7

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 Tvorba solí/ kroky purifikace: výroba roztoku, debromace, rafinace, filtrace, úprava pH, odpařování, krystalizace, odstředování

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)

Certifikát SVP sp.zn.: sukls180358/2020

Datum: 19.08.2020

Strana 2 z 7

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-33/10.05.2016

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

Ammonium sulfate CAS 7783-20-2

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 Salt formation / Purification steps: leaching, refining, filtration, pH adjustment, evaporation, crystallisation, centrifugation

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

Calcium chloride dihydrate CAS 10035-04-8

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 Salt formation / Purification steps: leaching, oxidation, neutralization, pH adjustment, filtration, evaporation, crystallisation, centrifugation

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

3.6.4 Biological testing

Potassium Chloride CAS 7447-40-7

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 Salt formation / Purification steps: manufacturing of liquor, debromation, filtration, pH adjustment, evaporation, crystallisation, separation

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)

GMP Certificate Ref.No.: sukls180358/2020

Date: 19.08.2020

Page 2 / 7

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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*

3.6.4 *Biologické zkoušení*

Magnesii chloridum hexahydricum CAS 7791-18-6

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: - loužení, oxidace, neutralizace, filtrace, úprava pH, odpařování, krystalizace, odstředování*

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*

3.6.4 *Biologické zkoušení*

Magnesii chloridum tetrahemihydricum

CAS 56491-84-0

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: - loužení, oxidace, neutralizace, úprava pH, filtrace, odpařování, krystalizace, odstředování*

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*

3.6.4 *Biologické zkoušení*

Magnesii sulfas heptahydricus CAS 10034-99-8

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: výroba roztoku, filtrace, úprava pH, odpařování, krystalizace, odstředování*

3.5 Obecné dokončovací kroky

Certifikát SVP sp.zn.: sukls180358/2020

Datum: 19.08.2020

Strana 3 z 7

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-33/10.05.2016

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

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

3.6.4 *Biological testing*

Magnesium chloride hexahydrate CAS 7791-18-6

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: leaching, oxidation, neutralization, pH adjustment, filtration, evaporation, crystallisation, centrifugation*

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*

3.6.4 *Biological testing*

Magnesium chloride 4,5-hydrate CAS 56491-84-0

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: leaching, oxidation, neutralization, pH adjustment, filtration, evaporation, crystallisation, centrifugation*

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*

3.6.4 *Biological testing*

Magnesium sulfate heptahydrate CAS 10034-99-8

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: manufacturing of liquor, filtration, pH adjustment, evaporation, crystallisation, centrifugation*

3.5 General Finishing Steps

GMP Certificate Ref.No.: sukls180358/2020

Date: 19.08.2020

Page 3 / 7

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

- 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*
3.6.4 *Biologické zkoušení*

Magnesii sulfas x – hydricum CAS 22189-08-8

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: výroba roztoku, filtrace, úprava pH, odpařování, krystalizace, odstředování*

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*
3.6.4 *Biologické zkoušení*

Natrii sulfas CAS 7757-82-6

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: rozpouštění technického síranu sodného, úprava pH, odstranění těžkých kovů, filtrace mechanických nečistot, odpařování, 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*

Zinci sulfas heptahydricus CAS 7446-20-0

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: výroba roztoku, cementace, filtrace, úprava pH, odpařování, krystalizace, odstředování*

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování - sušení*

Certifikát SVP sp.zn.: sukls180358/2020

Datum: 19.08.2020

Strana 4 z 7

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-33/10.05.2016

- 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*
3.6.4 *Biological testing*

Magnesium sulfate x-hydrate CAS 22189-08-8

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: manufacturing of liquor, filtration, pH adjustment, evaporation, crystallisation, centrifugation*

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*
3.6.4 *Biological testing*

Sodium Sulfate CAS 7757-82-6

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: Dissolving of crude Sodium Sulfate, pH modification, removal of heavy metals, filtration of mechanical impurities, evaporation, crystallization*

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*

Zinc Sulfate Heptahydrate CAS 7446-20-0

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: manufacturing of liquor, cementation, filtration, pH adjustment, evaporation, crystallization, centrifugation*

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 *Physical processing steps - drying*

GMP Certificate Ref.No.: sukls180358/2020

Date: 19.08.2020

Page 4 / 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)*

3.5.3 *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*

Zinci sulfas monohydricus CAS 7446-19-7

3.1 Výroba léčivé látky chemickou syntézou

3.1.3 *Tvorba solí/ kroky purifikace: výroba roztoku, cementace, filtrace, úprava pH, odpařování, krystalizace, odstředování*

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*

Léčivé látky – drcení a mletí:

Kalii chloridum CAS 7447-40-7

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování - drcení*

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)*

Magnesii chloridum tetrahemihydricum CAS 56491-84-0

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)*

Magnesii sulfas heptahydricus CAS 10034-99-8

3.5 Obecné dokončovací kroky

Certifikát SVP sp.zn.: sukls180358/2020

Datum: 19.08.2020

Strana 5 z 7

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-33/10.05.2016

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*

Zinc Sulfate Monohydrate CAS 7446-19-7

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 *Salt formation / Purification steps: manufacturing of liquor, cementation, filtration, pH adjustment, evaporation, crystallization, centrifugation*

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*

Active substances – grinding and milling

Potassium chloride CAS 7447-40-7

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 *Physical processing steps - grinding*

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)*

Magnesium chloride 4,5 - hydrate CAS 56491-84-0

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)*

Magnesium sulfate heptahydrate CAS 10034-99-8

3.5 General Finishing Steps

GMP Certificate Ref.No.: sukls180358/2020

Date: 19.08.2020

Page 5 / 7

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

- 3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování - drcení*
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)*

Magnesii sulfas x-hydricum CAS 22189-08-8

- 3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování - drcení, 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)*

Natrii acetat trihydricus CAS 6131-90-4

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování - drcení*
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*
3.6.4 *Biologické zkoušení*

Natrii hydrogenocarbonas CAS 144-55-8

3.5 Obecné dokončovací kroky

- 3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování - drcení*
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*
3.6.4 *Biologické zkoušení*

Natrii chloridum CAS 7647-14-5

- 3.5.1 *Fyzikální kroky zpracování - drcení*
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.: sukls180358/2020

Datum: 19.08.2020

Strana 6 z 7

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-33/10.05.2016

- 3.5.1 *Physical processing steps - grinding*
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)*

Magnesium sulfate x-hydrate CAS 22189-08-8

- 3.5.1 *Physical processing steps - grinding, 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)*

Sodium acetate trihydrate CAS 6131-90-4

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 *Physical processing steps - crushing*
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*
3.6.4 *Biological testing*

Sodium hydrogen carbonate CAS 144-55-8

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 *Physical processing steps - crushing*
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*
3.6.4 *Biological testing*

Sodium chloride CAS 7647-14-5

- 3.5.1 *Physical processing steps - grinding*
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.: sukls180358/2020

Date: 19.08.2020

Page 6 / 7

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Natrii sulfas CAS 7757-82-6

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - drcení
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)

Zinci sulfas heptahydricus CAS 7446-20-0

- 3.5.1 Fyzikální kroky zpracování - drcení
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)

Zinci sulfas monohydricus CAS 7446-19-7

- 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)

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Tento certifikát byl vydán v souvislosti se zánikem certifikátu sp.zn. suklS5058/2019, vydaného dne 18.04.2019 společností Macco Organiques, s.r.o., Zahradní 46c, 792 01 Bruntál. Dne 20.07.2020 podala společnost Macco Organiques, s.r.o. žádost o opravu chyby kroku fyzikálního zpracování u léčivé látky Kalii chloridum.

Datum: 19.08.2020

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
ředitel inspekčního odboru

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

Sodium sulfate CAS 7757-82-6

- 3.5.1 Physical processing steps - grinding
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)

Zinc sulfate heptahydrate CAS 7446-20-0

- 3.5.1 Physical processing steps - grinding
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)

Zinc sulfate monohydrate CAS 7446-19-7

- 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)

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. suklS5058/2019 issued on 18.04.2019 to the company Macco Organiques, s.r.o., Zahradní 46c, 792 01 Bruntál. On 20.07.2020 the company Macco Organiques, s.r.o. applied for correction of the mistake in the physical processing step of the API Potassium chloride.

Date: 19.08.2020

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

František Chuchma
Director of the Inspection section

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

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: suklS180358/2020
Datum: 19.08.2020
Strana 7 z 7
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:
F-INS-002-33/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: suklS180358/2020
Date: 19.08.2020
Page 7 / 7
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority