

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 06.04.2022, 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 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.: sukls48196/2022

Datum: 22.06.2022

Strana 1 z 10

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 06.04.2022, 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.: sukls48196/2022

Date: 22.06.2022

Page 1 / 10

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 aceticum glaciale, CAS 64-19-7
Acidum acetylsalicylicum, CAS 50-78-2
Acidum aminocaproicum, CAS 60-32-2
Acidum ascorbicum, CAS 50-81-7
Acidum benzoicum, CAS 65-85-0
Acidum boricum, CAS 10043-35-3
Acidum citricum monohydricum, CAS 5949-29-1
Acidum folicum, CAS 59-30-3
Acidum hydrochloridum, concentratum, CAS 7647-01-0
Acidum lacticum, CAS 50-21-5
Acidum phosphoricum, concentratum, CAS 7664-38-2
Acidum salicylicum, CAS 69-72-7
Acidum sorbicum, CAS 110-44-1
Acidum tartaricum, CAS 87-69-4
Acidum undecylenicum, CAS 112-38-9
Acriflavinum, CAS 8048-52-0
Alumen, CAS 7784-24-9

Amiloridi hydrochloridum dihydricum, CAS 17440-83-4
Aminophyllinum, CAS 317-34-0
Amitriptylini hydrochloridum, CAS 549-18-8
Ammonii bromidum, CAS 12124-97-9
Ammonii chloridum, CAS 12125-02-9
Anisi etheroleum, CAS 8007-70-3
Argenti diacetyltannas albuminatus
Argenti nitras, CAS 7761-88-8
Argentum colloidal ad usum externum, CAS 7440-22-4
Atropini sulfas monohydricus, CAS 5908-99-6
Aurantii dulcis pericarpium etheroleum, CAS 8008-57-9
Azithromycinum dihydricum, CAS 117772-70-0
Azithromycinum monohydricum, CAS 121470-24-4

Bacitracinum, CAS 1405-87-4
Bacitracinum zincum, CAS 1405-89-6
Baclofenum, CAS 1134-47-0
Balsamum peruvianum, CAS 8007-00-9
Barbitalum, CAS 57-44-3
Barbitalum natricum, CAS 144-02-5
Barii sulfas, CAS 7727-43-7
Benzalkonii chloridi Solutio 50%
Benzalkonii chloridum, CAS 8001-54-5
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
Biotinum, CAS 58-85-5
Bromhexini hydrochloridum, CAS 611-75-6
Budesonidum, CAS 51333-22-3

Certifikát SVP sp.zn.: suklS48196/2022

Datum: 22.06.2022

Strana 2 z 10

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
Acetic acid, glacial, CAS 64-19-7
Acetylsalicylic acid, CAS 50-78-2
Aminocaproic acid, CAS 60-32-2
Ascorbic acid, CAS 50-81-7
Benzoic acid, CAS 65-85-0
Boric acid, CAS 10043-35-3
Citric acid, monohydrate, CAS 5949-29-1
Folic acid, CAS 59-30-3
Hydrochloric acid, concentrated, CAS 7647-01-1
Lactic acid, CAS 50-21-5
Phosphoric acid, concentrated, CAS 7664-38-2
Salicylic acid, CAS 69-72-7
Sorbic acid, CAS 110-44-1
Tartaric acid, CAS 87-69-4
Undecylenic acid, CAS 112-38-9
Acriflavinium, CAS 8048-52-0
Alum (Aluminium potassium sulfate dodecahydrate)
CAS 7784-24-9

Amiloride hydrochloride dihydrate, CAS 17440-83-4
Aminophylline, CAS 317-34-0
Amitriptyline hydrochloride, CAS 549-18-8
Ammonium bromide, CAS 12124-97-9
Ammonium chloride, CAS 12125-02-9
Anise oil, CAS 8007-70-3
Silver diacetyltannin albuminate
Silver nitrate, CAS 7761-88-8
Silver (colloidal) for external use, CAS 7440-22-4
Atropine sulfate monohydrate, CAS 5908-99-6
Sweet orange oil, CAS 8008-57-9
Azithromycin dihydrate, CAS 117772-70-0
Azithromycin monohydricum, CAS 121470-24-4

Bacitracin, CAS 1405-87-4
Bacitracin zinc, CAS 1405-89-6
Baclofen, CAS 1134-47-0
Peru balsam, CAS 8007-00-9
Barbital, CAS 57-44-3
Barbital sodium, CAS 144-02-5
Barium sulfate, CAS 7727-43-7
Benzalkonium chloride Solution 50%
Benzalkonium chloride, CAS 8001-54-5
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
Biotin, CAS 58-85-5
Bromhexine hydrochloride, CAS 611-75-6
Budesonide, CAS 51333-22-3

GMP Certificate Ref.No.: suklS48196/2022

Date: 22.06.2022

Page 2 / 10

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Calcii carbonas, CAS 471-34-1
Calcii gluconas monohydricus, CAS 18016-24-5
Calcii hydrogenophosphas dihydricus, CAS 7757-93-9
Calcii lactas pentahydricus, CAS 5743-47-5
Calcii pantothenas, CAS 137-08-6
Calcii phosphas, CAS 7758-87-4
Camphora racemica, CAS 76-22-2
Captoprilum, CAS 62571-86-2
Carbamazepinum, CAS 298-46-4
Carbethependecini bromidum, CAS 10567-02-9
Carvi etheroleum, CAS 8000-42-8
Caryophylli floris etheroleum, CAS 8000-34-8
Cetrimidum, CAS 8044-71-1
Ciclosporinum, CAS 59865-13-3
Cimetidinum, CAS 51481-61-9
Cinchocaini hydrochloridum, CAS 62-12-1
Cinnamomi zeylanici corticis etheroleum, CAS 8015-91-6
Ciprofloxacini hydrochloridum hydricum, CAS 86393-32-0
Ciprofloxacinum, CAS 85721-33-1
Citronellae etheroleum, CAS 8000-29-1
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
Cupri sulphas pentahydricus, CAS 7758-99-8

Dapsonum, CAS 80-08-0
Dexamethasoni acetat, CAS 1177-87-3
Dexamethasoni natrii phosphas, CAS 2392-39-4
Dexamethasonum, CAS 50-02-2
Dexpanthenolum, CAS 81-13-0
Dextromethorphanum hydrobromidum, CAS 125-69-9
Diazepamum, CAS 439-14-5
Diclofenacum natricum, CAS 15307-79-6
Digoxinum, CAS 20830-75-5
Diltiazemi hydrochloridum, CAS 33286-22-5
Dimethylis sulfoxidum, CAS 67-68-5
Dinatrii edetas dihydricus, CAS 6381-92-6
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
Ether solvens, CAS 60-29-7

Certifikát SVP sp.zn.: suklS48196/2022
Datum: 22.06.2022
Strana 3 z 10
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

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

Calcium carbonate, CAS 471-34-1
Calcium gluconate monohydrate, CAS 18016-24-5
Calcium hydrogen phosphate dihydrate, CAS 7757-93-9
Calcium lactate pentahydrate, CAS 5743-47-5
Calcium pantothenate, CAS 137-08-6
Calcium phosphate, CAS 7758-87-4
Racemic camphor, CAS 76-22-2
Captopril, CAS 62571-86-2
Carbamazepine, CAS 298-46-4
Carbethependecinum bromide, CAS 10567-02-9
Caraway oil, CAS 8000-42-8
Clove oil, CAS 8000-34-8
Cetrimide, CAS 8044-71-1
Ciclosporin, CAS 59865-13-3
Cimetidine, CAS 51481-61-9
Cinchocaine hydrochloride, CAS 62-12-1
Ceylon cinnamon bark oil, CAS 8015-91-6
Ciprofloxacin hydrochloride, CAS 86393-32-0
Ciprofloxacin, CAS 85721-33-1
Citronella oil, CAS 8000-29-1
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
Copper sulphate pentahydrate, CAS 7758-99-8

Dapsone, CAS 80-08-8
Dexamethasone acetate, CAS 1177-87-3
Dexamethasone sodium phosphate, CAS 2392-39-4
Dexamethasone, CAS 50-02-2
Dexpanthenol, CAS 81-13-0
Dextromethorphan hydrobromide, CAS 125-69-9
Diazepam, CAS 439-14-5
Diclofenac sodium, CAS 15307-79-6
Digoxin, CAS 20830-75-5
Diltiazem hydrochloride, CAS 33286-22-5
Dimethyl sulfoxide, CAS 67-68-5
Disodium edetate dihydrate, CAS 6381-92-6
Dithranol, CAS 1143-38-0
Domperidone, CAS 57808-66-9

Ephedrine hydrochloride, CAS 50-98-6
Epinephrine hydrogen tartrate, 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
Ether, CAS 60-29-7

GMP Certificate Ref.No.: suklS48196/2022
Date: 22.06.2022
Page 3 / 10
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Ethylis acetas, CAS 141-78-6
Ethylmorfini hydrochloridum dihydricum, CAS 6746-59-4
Eucalypti etheroleum, CAS 8000-48-4
Eugenolum, CAS 97-53-0

Fentanyli citras, CAS 990-73-8
Ferri chloridum hexahydricum, CAS 7705-08-0
Ferrosi sulfas heptahydricus, CAS 7782-63-0
Fluconazolum, CAS 86386-73-4
Fluocinoloni acetonidum, CAS 67-73-2
Fluoresceinum natricum, CAS 518-47-8
Foeniculi amari fructus etheroleum
Furosemidum, CAS 54-31-9

Gentamicini sulfas, CAS 1405-41-0
Glucosum anhydricum, CAS 50-99-7
Glucosum monohydricum, CAS 77938-63-7
Glycinum, CAS 56-40-6
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
Hymecromonum, CAS 90-33-5

Chinini sulfas, CAS 6119-70-6
Chlorali hydras, CAS 302-17-0
Chloramphenicolum, CAS 56-75-7
Chlorhexidini digluconatis sol. 20%, CAS 55-56-1
Chlorobutanolum hemihydricum, CAS 6001-64-5
Chloroquini diphosphas, CAS 50-63-5
Cholesterolum, CAS 57-88-5

Ibuprofenum, CAS 15687-27-1
Ichtamolium
Indomethacinum, CAS 53-86-1
Iodum, CAS 7553-56-2
Ivermectinum, CAS 71827-03-7

Kalii bromidum, CAS 7758-02-3
Kalii carbonas, CAS 584-08-7
Kalii citras, CAS 866-84-2
Kalii dihydrogenophosphas, CAS 7778-77-0
Kalii chloridum, CAS 7447-40-7
Kalii iodidum, CAS 7681-11-0
Kalii nitras, CAS 7757-79-1
Kalii perchloras, CAS 7778-74-7
Kalii permanganas, CAS 7722-64-7
Ketoconazolum, CAS 65277-42-1

Certifikát SVP sp.zn.: suks48196/2022
Datum: 22.06.2022
Strana 4 z 10
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

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

Ethyl acetate, CAS 141-78-6
Ethylmorphine hydrochloride dihydrate, CAS 6746-59-4
Eucalyptus oil, CAS 8000-48-4
Eugenol, CAS 97-53-0

Fentanyl citrate, CAS 990-73-8
Ferric chloride hexahydrate, CAS 7705-08-0
Ferrous sulfate heptahydrate, CAS 7782-63-0
Fluconazole, CAS 86386-73-4
Fluocinolone acetonide, CAS 67-73-2
Fluorescein sodium salt, CAS 518-47-8
Bitter-fennel fruit oil
Furosemide, CAS 54-31-9

Gentamicin sulfate, CAS 1405-41-0
Glucose anhydrate, CAS 50-99-7
Glucose monohydrate, CAS 77938-63-7
Glycine, CAS 56-40-6
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
Hymecromone, CAS 90-33-5

Quinine sulfate dihydrate, CAS 6119-70-6
Chloral hydrate, CAS 302-17-0
Chloramphenicol, CAS 56-75-7
Chlorhexidine digluconate sol. 20% , CAS 55-56-1
Chlorobutanol hemihydrate, CAS 6001-64-5
Chloroquine diphosphate, CAS 50-63-5
Cholesterol, CAS 57-88-5

Ibuprofen, CAS 15687-27-1
Ichtamol
Indometacin, CAS 53-86-1
Iodine, CAS 7553-56-2
Ivermectin, CAS 71827-03-7

Potassium bromide, CAS 7758-02-3
Potassium carbonate, CAS 584-08-7
Potassium citrate, CAS 866-84-2
Potassium dihydrogen phosphate, CAS 7778-77-0
Potassium chloride, CAS 7447-40-7
Potassium iodide, CAS 7681-11-0
Potassium nitrate, CAS 7757-79-1
Potassium perchlorate, CAS 7778-74-7
Potassium permanganate, CAS 7722-64-7
Ketoconazole, CAS 65277-42-1

GMP Certificate Ref.No.: suks48196/2022
Date: 22.06.2022
Page 4 / 10
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Lavandulae etheroleum, CAS 8000-28-0
Levomentholum, CAS 2216-51-5
Lidocaini hydrochloridum monohydricum, CAS 6108-05-0
Lidocainum, CAS 137-58-6
Limonis etheroleum, CAS 8008-56-8
Liquiritiae extractum fluidum normatum, CAS 8008-94-4

Magnesii citras, CAS 144-23-0
Magnesii chloridum hexahydricum, CAS 7791-18-6
Magnesii lactas dihydricus, CAS 179308-96-4
Magnesii sulfas heptahydricus, CAS 10034-99-8
Magnesii sulfas siccatus, CAS 7487-88-9
Mannitolum, CAS 69-65-8
Menthae piperitae etheroleum, CAS 8006-90-4
Meprobamatum, CAS 57-53-4
Mesalazinum, CAS 89-57-6
Metformini hydrochloridum, CAS 1115-70-4
Methadoni hydrochloridum, CAS 1095-90-5
Methacholini chloridum, CAS 62-51-1
Methenaminum, CAS 100-97-0
Methioninum, CAS 63-68-3
Methioninum racemicum, CAS 59-51-8
Methoxsalenum, CAS 298-81-7
Methylis salicylas, CAS 119-36-8
Methylrosanilini chloridum, CAS 548-62-9
Methylthionii chloridum, CAS 122965-43-9
Metronidazolium, CAS 443-48-1
Miconazoli nitras, CAS 22832-87-7
Miconazolium, CAS 22916-47-8
Midazolamum, CAS 59467-70-8
Minoxidilum, CAS 38304-91-5
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
Myristicae etheroleum, CAS 8008-45-5

Naphazolini hydrochloridum, CAS 550-99-2
Naphazolini nitras, CAS 5144-52-5
Natrii acetat trihydricus, CAS 6131-90-4
Natrii aminosalicylas dihydricus, CAS 6018-19-5
Natrii ascorbas, CAS 134-03-2
Natrii bromidum, CAS 7647-15-6
Natrii citras, CAS 6132-04-3
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, CAS 13472-35-0
Natrii fluoridum, CAS 7681-49-4
Natrii hyaluronas, CAS 9067-32-7
Natrii hydrogenocarbonas, CAS 144-55-8
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus, CAS 10039-32-4

Natrii chloridum, CAS 7647-14-5
Natrii iodidum, CAS 7681-82-5
Natrii lactatis S solutio, CAS 867-56-1
Natrii nitris, CAS 7632-00-0
Natrii perboras trihydricus, CAS 13517-20-9
Natrii salicylas, CAS 54-21-7
Natrii sulfas, CAS 7757-82-6

Certifikát SVP sp.zn.: suks48196/2022
Datum: 22.06.2022
Strana 5 z 10
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

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

Lavender oil, CAS 8000-28-0
Levomenthol, CAS 2216-51-5
Lidocaine hydrochloride monohydrate, CAS 6108-05-0
Lidocaine, CAS 137-58-6
Lemon oil, CAS 8008-56-8
Standardised liquorice fluid extract, CAS 8008-94-4

Magnesium citrate, CAS 144-23-0
Magnesium chloride hexahydrate, CAS 7791-18-6
Magnesium lactate dihydrate, CAS 179308-96-4
Magnesium sulfate heptahydrate, CAS 10034-99-8
Dried magnesium sulphate, CAS 7487-88-9
Mannitol, CAS 69-65-8
Peppermint oil, CAS 8006-90-4
Meprobamate, CAS 57-53-4
Mesalazine, CAS 89-57-6
Metformin hydrochloride, CAS 1115-70-4
Methadone hydrochloride, CAS 1095-90-5
Methacholine chloride, CAS 62-51-1
Methenamine, CAS 100-97-0
Methionine, CAS 63-68-3
DL-Methionine, CAS 59-51-8
Methoxsalen, CAS 298-81-7
Methyl salicylate, CAS 119-36-8
Methylrosanilinium chloride, CAS 548-62-9
Methylthionium chloride, CAS 122965-43-9
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
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
Nutmeg oil, CAS 8008-45-5

Naphazoline hydrochloride, CAS 550-99-2
Naphazoline nitrate, CAS 5144-52-5
Sodium acetate trihydrate, CAS 6131-90-4
Sodium aminosalicylate dihydrate, CAS 6018-19-5
Sodium ascorbate, CAS 134-03-2
Sodium bromide, CAS 7647-15-6
Sodium citrate, CAS 6132-04-3
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, CAS 13472-35-0
Sodium fluoride, CAS 7681-49-4
Sodium hyaluronate, CAS 9067-32-7
Sodium hydrogen carbonate, CAS 144-55-8
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, CAS 10039-32-4
Sodium chloride, CAS 7647-14-5
Sodium iodide, CAS 7681-82-5
Sodium (S)-lactate solution, CAS 867-56-1
Sodium nitrite, CAS 7632-00-0
Sodium perborate trihydrate, CAS 13517-20-9
Sodium salicylate, CAS 54-21-7
Sodium sulphate, CAS 7757-82-6

GMP Certificate Ref.No.: suks48196/2022
Date: 22.06.2022
Page 5 / 10
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Natrii sulfas decahydricus, CAS 7727-73-3
Natrii tetraboras decahydricus (Borax), CAS 1303-96-4
Natrii thiosulfas pentahydricus, CAS 10102-17-7
Neomycini sulfas, CAS 1405-10-3
Nicotinamidum, CAS 98-92-0
Nifedipinum, CAS 21829-25-4
Nitrofurantoinum, CAS 67-20-9
Nystatinum, CAS 1400-61-9

Ofloxacinum, CAS 82419-36-1
Omeprazolium, CAS 73590-58-6

Papaverini hydrochloridum, CAS 61-25-6
Paracetamolium, CAS 103-90-2
Pepsini pulvis, CAS 9001-75-6
Permethrinum, CAS 52645-53-1
Phenazonum, CAS 60-80-0
Phenobarbitalium, CAS 50-06-6
Phenobarbitalium natricum, CAS 57-30-7
Phenolphthaleinum, CAS 77-09-8
Phenylephrini hydrochloridum, CAS 61-76-7
Phenylis salicylas, CAS 118-55-8
Physostigmini salicylas, CAS 57-64-7
Pilocarpini hydrochloridum, CAS 54-71-7
Pini sylvestris etheroleum, CAS 84012-35-1
Plantaginis extractum fluidum
Podophylli resina, CAS 9000-55-9
Podophylli resina peltatum
Polihexadinum
Polymyxini B sulfas, CAS 1405-20-5
Povidonum iodatum, CAS 25655-41-8
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
Pyridoxini hydrochloridum, CAS 58-56-0

Resorcinolum, CAS 108-46-3
Riboflavinum, CAS 83-88-5
Riboflavini natrii phosphas dihydricus
Ricini oleum virginale, CAS 8001-79-4
Rosmarini etheroleum, CAS 8000-25-7

Salbutamoli sulfas, CAS 51022-70-9
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
Sulfadimidinum, CAS 57-68-1
Sulfathiazolum, CAS 72-14-0
Sulfur ad usum externum, CAS 7704-34-9

Certifikát SVP sp.zn.: suks48196/2022
Datum: 22.06.2022
Strana 6 z 10
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

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

Sodium sulphate decahydrate, CAS 7727-73-3
Sodium tetraborate decahydrate (Borax), CAS 1303-96-4
Sodium thiosulfate pentahydrate, CAS 10102-17-7
Neomycin sulphate, CAS 1405-10-3
Nicotinamide, CAS 98-92-0
Nifedipine, CAS 21829-25-4
Nitrofurantoin, CAS 67-20-9
Nystatin, CAS 1400-61-9

Ofloxacin, CAS 82419-36-1
Omeprazole, CAS 73590-58-6

Papaverine hydrochloride, CAS 61-25-6
Paracetamol, CAS 103-90-2
Pepsin powder, CAS 9001-75-6
Permethrine, CAS 52645-53-1
Phenazone, CAS 60-80-0
Phenobarbital, CAS 50-06-6
Phenobarbital sodium, CAS 57-30-7
Phenolphthalein, CAS 77-09-8
Phenylephrine hydrochloride, CAS 61-76-7
Phenyl salicylate, CAS 118-55-8
Physostigmine salicylate, CAS 57-64-7
Pilocarpine hydrochloride, CAS 54-71-7
Pine sylvestris oil, CAS 84012-35-1
Plantaginaceae liquid extract
Podophyllum resin, CAS 9000-55-9
Podophyllum resin peltatum
Polihexadine
Polymyxin B sulfate, CAS 1405-20-5
Iodinated povidone, CAS 25655-41-8
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
Pyridoxine hydrochloride, CAS 58-56-0

Resorcinol, CAS 108-46-3
Riboflavin, CAS 83-88-5
Riboflavin sodium phosphate dihydrate
Castor oil, virgin, CAS 8001-79-4
Rosemary oil, CAS 8000-25-7

Salbutamoli sulfate, CAS 51022-70-9
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
Sulfadimidine, CAS 57-68-1
Sulfathiazole, CAS 72-14-0
Sulphur for external use, CAS 7704-34-9

GMP Certificate Ref.No.: suks48196/2022
Date: 22.06.2022
Page 6 / 10
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Tanninum, CAS 1401-55-4
Tetracaini hydrochloridum, CAS 136-47-0
Tetracyclini hydrochloridum, CAS 64-75-5
Theobrominum, CAS 83-67-0
Theophyllinum, CAS 58-55-9
Theophyllinum monohydricum, CAS 5967-84-0
Thiamazolum, CAS 60-56-0
Thiomersalum, CAS 54-64-8
Thymolum, CAS 89-83-8
Tobramycinum, CAS 32986-56-4
Tocoferoli alfa acetat, CAS 7695-91-2
Tolu balsamum, CAS 9000-64-0
Tosylchloramidum natricum, CAS 127-65-1
Tragacantha, CAS 9000-65-1
Triamcinoloni acetonidum, CAS 76-25-5
Trimecaini hydrochloridum, CAS 1027-14-1
Tretinoinum, CAS 302-79-4
Trometamol, CAS 77-86-1

Urea, CAS 57-13-6

Vancomycini hydrochloridum, CAS 1404-93-9
Verapamili hydrochloridum, CAS 152-11-4
Vitaminum A, CAS 68-26-8

Xylometazolini hydrochloridum, CAS 1218-35-5

Yohimbini hydrochloridum, CAS 65-19-0

Zinci chloridum, CAS 7646-85-7
Zinci oxidum, CAS 1314-13-2
Zinci stearas, CAS 557-05-1
Zinci sulfas monohydricus, CAS 7446-19-7

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*

Tannic acid, CAS 1401-55-4
Tetracaine hydrochloride, CAS 136-47-0
Tetracycline hydrochloride, CAS 64-75-5
Theobromine, CAS 83-67-0
Theophylline, CAS 58-55-9
Theophylline monohydrate, CAS 5967-84-0
Thiamazole, CAS 60-56-0
Thiomersal, CAS 54-64-8
Thymol, CAS 89-83-8
Tobramycin, CAS 32986-56-4
Alpha-tocopheryl acetate, CAS 7695-91-2
Tolu balsam, CAS 9000-64-0
Tosylchloramide sodium, CAS 127-65-1
Tragacanth, CAS 9000-65-1
Triamcinolone acetonide, CAS 76-25-5
Trimecaine hydrochloride, CAS 1027-14-1
Tretinoin, CAS 302-79-4
Trometamol, CAS 77-86-1

Urea, CAS 57-13-6

Vancomycin hydrochloride, CAS 1404-93-9
Verapamil hydrochloride, CAS 152-11-4
Vitamin A, CAS 68-26-8

Xylometazoline hydrochloride, CAS 1218-35-5

Yohimbine hydrochloride, CAS 65-19-0

Zinc chloride, CAS 7646-85-7
Zinc oxide, CAS 1314-13-2
Zinc stearate, CAS 557-05-1
Zinc sulfate monohydrate, CAS 7446-19-7

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*

Alprazolamum, CAS 28981-97-7
Estradiolum hemihydricum, CAS 35380-71-3
Estriolium, 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*

Belladonnae 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*

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*

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*

Standardized belladonna 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*

Certifikát SVP sp.zn.: sukl48196/2022

Datum: 22.06.2022

Strana 8 z 10

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: sukl48196/2022

Date: 22.06.2022

Page 8 / 10

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*

Ipecacuanhae 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*

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*

Ratanhia 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*

Certifikát SVP sp.zn.: suklS48196/2022

Datum: 22.06.2022

Strana 9 z 10

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

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

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 ipecacuanha 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*

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*

GMP Certificate Ref.No.: suklS48196/2022

Date: 22.06.2022

Page 9 / 10

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*

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 *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*

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

Datum: 22.06.2022

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

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

3.5.2 *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*

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*

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

Date: 22.06.2022

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

Eva Niklíčková
Director of the Inspection Department

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.: sukls48196/2022

Datum: 22.06.2022

Strana 10 z 10

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

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

GMP Certificate Ref.No.: sukls48196/2022

Date: 22.06.2022

Page 10 / 10

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority