

Část 2



Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.2 Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky

12.1.13 Tablety

1.5 Pouze balení

1.5.1 Primární balení

15.1.1. Tvrdé tobolky

15.1.2. Měkké tobolky

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

1.6.3 Chemické/Fyzikální

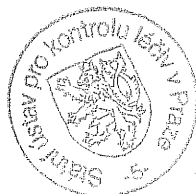
Jakéoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 03.01.2008

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí inspekční sekce

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



Part 2



Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.13 Tablets

1.5 Packaging only

1.5.1. Primary packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Date: 03/01/2008

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

František Chuchma
Head of the Inspection branch

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