

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE
CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE

Vydáný v souladu s §13 odst. 2 písm. a bod 4 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:

Testovací zařízení:
QUINTA-ANALYTICA s.r.o.

Sídlo:
Pražská 1486/18c, 102 00 Praha 10

Adresa testovacího zařízení:
Pražská 1486/18c, 102 00 Praha 10

bylo inspektováno v souladu se článkem 3 směrnice 2004/9/ES a § 101, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a při této inspekci bylo provedeno posouzení souladu se správnou laboratorní praxí podle směrnice 2004/9/ES.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce tohoto testovacího zařízení, která byla provedena dne 29.04.2024, je toto testovací zařízení považováno za subjekt splňující principy správné laboratorní praxe dané

- o Zásadami správné laboratorní praxe podle OECD (C(97) 186 v konečném znění)
- o směrnici 2004/10/ES a
- o vyhláškou č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad SLP.

Tento certifikát odráží stav testovacího zařízení 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. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

Issued following in accordance with Section 13, paragraph 2, letter a, point 4 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Test facility:
QUINTA-ANALYTICA s.r.o.

Head office:
Pražská 1486/18c, 102 00 Praha 10

Site address:
Pražská 1486/18c, 102 00 Praha 10

has been inspected in accordance with Art. 3 of Directive 2004/9/EC and Section 101 paragraph 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended and during this inspection assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/EC has been performed.

From the knowledge gained during inspection of this test facility, the latest of which was conducted on 29/04/2024, it is considered that it complies with

- the principles of good laboratory practice given by
- o OECD Principles of Good Laboratory Practice (C(97) 186 final)
 - o Directive 2004/10/EC and
 - o Decree No 86/2008 Coll. on GLP principles.

This certificate reflects the status of the test facility 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 inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Rozsah činnosti

- Validace analytických metod,
- Stanovení obsahu léčiv/metabolitů v biologických materiálech,
- Toxikokinetické a farmakokinetické studie včetně hodnocení bioekvivalenčních kritérií.

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 13.08.2024

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboruStátní 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**Scope of activities**

- Validation of analytical methods,
- Determination of drug content/drug metabolites in biological material,
- Toxicokinetic and pharmacokinetic studies including bioequivalence criteria evaluation.

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

Date: 13.08.2024

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

Eva Niklíčková
Director of the Inspection SectionState 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