



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА  
The Pharmaceutical Chamber of Serbia

**ПРИКАЗ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ НЕОПХОДНЕ ПРИ  
КВАЛИФИКАЦИЈИ / РЕКВАЛИФИКАЦИЈИ  
ДОБАВЉАЧА ФАРМАЦЕУТСКОГ  
МАТЕРИЈАЛА ЗА ИЗРАДУ МАГИСТРАЛНИХ /  
ГАЛЕНСКИХ ПРЕПАРАТА & ПРИЈЕМ  
ФАРМАЦЕУТСКОГ МАТЕРИЈАЛА ОД  
КВАЛИФИКОВАНОГ ДОБАВЉАЧА**

МАГ ФАРМ СПЕЦ ГОРАН М. МАРКОВИЋ,  
КБЦ "ЗВЕЗДАРА" БЕОГРАД



# ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ



- ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ
- „Сл. Гласник РС“ бр. 27/2021 од 24.3.2021.
- ПРИЛОГ 4 СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ИЗРАДУ У АПОТЕЦИ
  - <https://www.farmkom.rs/farmkom.php?id=69>

# ПОЛАЗНИ МАТЕРИЈАЛИ ЗА ИЗРАДУ МАГИСТРАЛНИХ И ГАЛЕНСКИХ ПРЕПАРАТА



## • ВРСТЕ ПОЛАЗНОГ МАТЕРИЈАЛА ЗА ИЗРАДУ МАГИСТРАЛНИХ И ГАЛЕНСКИХ ПРЕПАРАТА

### **1. АКТИВНА СУПСТАНЦА**

### **2. ПОМОЋНА СУПСТАНЦА**

- мора да буде произведена у складу са одговарајућим Смерницама добре произвођачке праксе
- не мора да буде произведена у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе

### **3. МАТЕРИЈАЛ ЗА ПАКОВАЊЕ**

# КВАЛИФИКАЦИЈА / РЕКВАЛИФИКАЦИЈА ДОБАВЉАЧА ФАРМ. МАТЕРИЈАЛА



- ✓ Одговорност магистра фармације
- ✓ Списак одобрених добављача за све материјале доноси се у складу са постојећом процедуром апотеке/галенске лабораторије за квалификацију добављача.
- ✓ Списак одобрених добављача усваја се на основу **обавезних предуслова** (произвођача који су уписани у регистар произвођача активних супстанци који води Министарство здравља, односно од велепродаја лекова које поседују дозволу Министарства здравља за промет полазних супстанци (активних и помоћних) у оригиналном паковању произвођача) и **Додатних критеријума** (ISO 9001, ISO 13485; кадровски, технички и финансијски капацитети добављача).



<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/344317/spiskovi-pravnih-subjekata-i-fizickih-lica-kojiposeduju-dozvolu-ministarstva-za-zdravlja-za-obavljanje-delatnosti.php>

Спискови правних субјеката и физичких лица који поседују дозволу Министарства за здравља за обављање делатности

МИНИСТАРСТВО ▾ АКТУЕЛНО ▾ ДОКУМЕНТИ ▾ БУЏЕТСКИ ФОНД ▾ ЗДРАВСТВЕНИ ТУРИЗАМ ▾ ДПРЗС ▾ КОНТАКТ ▾

L EN +



- [Списак veleprodaja лекова и медицинских средстава, септембар 2021.](#) >> 
- [Списак veleprodaja медицинских средстава, септембар 2021.](#) >> 
- [Списак галенских лабораторија септембар 2021.](#) >> 
- [Списак ДЛП лабораторија септембар 2021.](#) >> 
- [Списак ПРОИЗВОЂАЧА АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ септембар 2021.](#) >> 
- [Списак произвођача медицинских средстава, септембар 2021.](#) >> 
- [Списак специјализованих продавница, септембар 2021.](#) >> 
- [Списак произвођача лекова, септембар 2021](#) >> 

COVID-19  
АКТУЕЛНО  
ВЕСТИ  
ЛИНКОВИ  
ИЗДАВАЈАМО  
ИНСПЕКЦИЈЕ  
КОНТАКТ

Activate Windows  
Go to Settings to activate Windows

# Пример дозволе Министарства здравља за промет полазних супстанци



Република Србија  
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА  
Број: 515-04-02435/2014-11  
Датум: 11. јун 2014. године  
Београд, Немањина 22-26  
тел. 011/311-4949  
ЗН

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Трговинског предузећа "SB TRADE" д.о.о. Београд, Битољска бр. 20, за измену дозволе за промет на велико лекова и медицинских средстава, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/2010 и 107/2012) и члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ", бр. 33/97 и 31/2001), доноси

## РЕШЕЊЕ

**І ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА** Трговинском предузећу "SB TRADE" д.о.о. Београд, Битољска бр. 20, за промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије из пословних складишних просторија укупне површине 140,21 м<sup>2</sup> у Београду, Кружни пут бр. 26, и то:

**1. Лекова за хуману употребу** по АТЦ (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији, следеће главне терапијске групе:  
- D08-Антисептици и дезинфицијенци

**2. Традиционалних лекова**

**3. Медицинских средстава**

Класе Па

- категорије 10 - Медицинска средства за једнократну употребу

**4. Полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању произвођача.**

**ІІ УКИДА СЕ** решење Министарства здравља број 515-04-05375/2011-08 од 30.11.2011. године.



# ISO 9001:2015 Quality Management System primarnog i finalnog proizvođača



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

## CERTIFICATE

DQS has issued an IQNet recognized certificate that the organization

### Merck KGaA

Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

for the following scope:

Development, manufacture and distribution of basic chemicals, special chemical products and analytical systems.

which fulfills the requirements of the following standard:


### ISO 9001 : 2015

Issued on: 2020-11-24  
Expires on: 2023-11-23

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration number: DE-005356 QM15



  
Alex Stoichitoiu  
President of IQNet



**IQNet Partners:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISO Italy  
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA  
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Serfintins Oy Finland INTECO Costa Rica  
IRAM Argentina JQA Japan KFG Korea MIRTEC Greece MISZ Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland  
NYCE-SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria RRI Russia SII Israel SIO Slovenia  
SIRIM QAS International Malaysia SGS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



## CERTIFICATE



This is to certify that



### SB Trade doo

Bitoljska 20  
11030 Beigrade  
Serbia

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Repacking of active substances for pharmaceutical production, relabeling and quality control.  
Wholesale of pharmaceutical products

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

### ISO 9001 : 2015

Certificate registration no. 449422 QM15  
Valid from 2021-06-04  
Valid until 2024-04-11  
Date of certification 2021-06-04



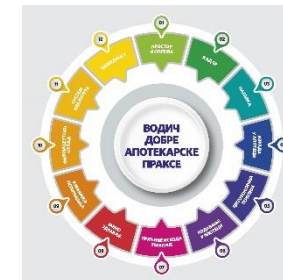
**DQS GmbH**

  
Markus Bieher  
Managing Director

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany  
Administrative Office: DQS-Hellas Ltd., 4, Kalavriton Street, 14564 Kifissia - Athens, Greece



# КВАЛИФИКАЦИЈА / РЕКВАЛИФИКАЦИЈА ДОБАВЉАЧА ФАРМ. МАТЕРИЈАЛА III



- ❑ За сваку врсту фармацеутског материјала мора да постоји минимално ДВА одобрена добављача.
- Квалификацијом / реквалификацијом, односно при првом пријему активних фармацеутских супстанци, односно за помоћну супстанцу за коју је апотека на основу процене ризика утврдила да мора да буде произведена у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце од одобреног добављача се захтева да има:
  - **1.) важећи Сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат)** за место производње активне супстанце, односно **Извештај о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе-други део**, или **сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (CEP)**.
  - **2.) GDP сертификат**, односно други доказ да се супстанце дистрибуирају у складу са Смерницама добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за хумане лекове.



# Случај 1: Борна киселина API (приложен EU GMP сертификат)

Regierungspräsidium Darmstadt



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2020\_0110

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2020\_0110

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 18 L 18.01 / 1402-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Merck KGaA**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Merck KGaA**  
Frankfurter Straße 250  
A18, A19, A25, A32, D3, D39, E60, G20, I10, I29, L29,  
N2, N23, N26, N70, N79, N90, O21, O30, P11, P12,  
Q3, R48, V41, V42, V66, V67  
64293 Darmstadt  
Deutschland

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom  
02. Juli 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die  
oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die  
Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten  
Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

• den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the  
following:

The manufacturer  
**Merck KGaA**

Site address  
**Merck KGaA**  
Frankfurter Straße 250  
A18, A19, A25, A32, D3, D39, E60, G20, I10, I29, L29,  
N2, N23, N26, N70, N79, N90, O21, O30, P11, P12,  
Q3, R48, V41, V42, V66, V67  
64293 Darmstadt  
Germany

• 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:  
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of  
this manufacturer, the latest of which was conducted on  
02 July 2020, it is considered that it complies with the  
Good Manufacturing Practice requirements referred to  
in

• the principles of GMP for active substances referred  
to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

*Doris Beyer-Röblig*  
Unterschrift: Doris Beyer-Röblig

## Annex (GMP Certificate is valid for following items)

819110	Bibrocatol
100164	Boric acid cryst., EMPROVE® API Ph Eur,BP,NF
102422	Calcium carbonate precipitated (<= 0.002 % Fe) EMPROVE® API Ph Eur,BP,USP,JP
102465	Calcium chloride dihydrate EMPROVE® API Ph Eur,BP,JP,USP
500112	Coccarboxylase chloride thiamine diphosphoric acid ester chloride EMPROVE® API
500111	Coccarboxylase tetrahydrate (thiamine diphosphoric acid ester tetrahydrate) EMPROVE® API
109828	di-Potassium hydrogen phosphate anhydrous, low in sodium EMPROVE® API Ph Eur,BP,USP
105303	D(-)-Mannitol low in endotoxins suitable for use in solution EMPROVE® API Ph Eur,BP,USP,JP
108432	Urea cryst. EMPROVE® API Ph Eur,BP,USP
105040	Potassium iodide EMPROVE® API Ph Eur,BP,JP,USP
102367	Magnesium chloride hexahydrate cryst. EMPROVE® API Ph Eur,BP,JPC,USP
106235	Sodium acetate trihydrate EMPROVE® API Ph Eur,BP,JP,USP,FCC,E 262
106236	Sodium acetate anhydrous EMPROVE® API USP,FCC,E 262
106444	Sodium chloride EMPROVE® API Ph Eur,BP,JP,USP
106441	Sodium fluoride EMPROVE® API Ph Eur,BP,USP
106567	Sodium perchlorate monohydrate suitable for use as an active pharmaceutical ingredient
500022	Praziquantel fine powder, suitable for use as an active pharmaceutical ingredient Ph Eur,USP
502101	Safinamide methansulfonate
500667	Thiamine phosphoric acid ester chloride dihydrate EMPROVE® API
108815	Zinc chloride EMPROVE® API Ph Eur,BP,USP
106666	tri-Sodium citrate dihydrate low in endotoxins, EMPROVE® API Ph Eur,BP,JP,USP

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do>

MIA | GMP | API REG | WDA | GDP | Sites Help

Mon 11 Oct 2021 17:23:57 BST

**GMP Compliance Menu**

- Search
- GMP Certificates
- Non-Compliance Report

**Search GMP Compliance**

Certificate Number:

From Date:  (YYYY-MM-DD)

To Date:  (YYYY-MM-DD)

**Site Details**

DUNS Number:  -  -

Name:

City:

Country:  \*

Postcode:

EudraGMDP Site Reference Number:

NCA Reference Key:

MIA Number:

Legal Basis Of Certificate  Enable Scope Search:

Type of Inspection  Enable Inspection Search:

Operations  Enable Operations Search:

Include Non-Compliance Report:

**GMPC Search Results , 2 items**

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	MIA Number	Site Name	Site Address	City	Postcode	Country	Inspection End Date
<a href="#">DE_HE_01_GMP_2020_0110</a>	106303	GMPC		Merck KGaA	Frankfurter Strasse 250, A18, A19, A25, A32, D3, D39, E60, G20, I10, I29, L29, N2, N23, N26, N70, N79, N90, O21, O30, P11, P12, Q3, R48, V41, V42, V66, V67	Darmstadt	64293	de	2020-07-02
<a href="#">DE_HE_01_GMP_2016_0013</a>	34164	GMPC		Merck KGaA	Frankfurter Strasse 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41,	Darmstadt	64293	de	2015-10-20

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do>

→ ↻ 🏠 ⚠ Not secure | eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do?ctrl=searchGMPCResultControlList&action=Drilldown&param=106303 ☆

# EudraGMDP

MIA | GMP | API REG | WDA | GDP | Sites Help

Mon 11 Oct 2021 17:32:58 BST

**GMP Compliance Menu**

Search

[GMP Certificates](#)

[Non-Compliance Report](#)

## Regierungspräsidium Darmstadt

CERTIFICATE NUMBER : *DE\_HE\_01\_GMP\_2020\_0110*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER <sup>(1), (2)</sup>

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :  
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Germany confirms the following:

The manufacturer : **Merck KGaA**

Site address : *Frankfurter Strasse 250, A18, A19, A25, A32, D3, D39, E60, G20, I10, I29, L29, N2, N23, N26, N70, N79, N90, O21, O30, P11, P12, Q3, R48, V41, V42, V66, V67, Darmstadt, Hessen, 64293, Germany*

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2020-07-02** , it is considered that it complies with :

- The principles of GMP for active substances <sup>(3)</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

(1) The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.  
(2) Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.  
(3) These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection :

Activate Windows  
Go to Settings to activate Windows.

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗЕ БОРНЕ КИСЕЛИНЕ који прати испоруку



## Certificate of Analysis

1.00164.9025 Boric acid cryst., EMPROVE® API Ph Eur, BP, NF  
Batch AM1363664

	Spec. Values		Batch Values	
Assay (alkalimetric, calculated on dried substance)	99.5 - 100.5	%	100.1	%
Assay (alkalimetric)	99.0 - 100.5	%	100.1	%
Identity	passes test		passes test	
Appearance of solution	passes test		passes test	
Completeness of solution	passes test		passes test	
Solubility in ethanol	passes test		passes test	
pH-value (3.3 % , water)	3.8 - 4.8		4.0	
Sulfate (SO <sub>4</sub> )	≤ 0.04	%	≤ 0.04	%
Heavy metals (as Pb)	≤ 0.0015	%	≤ 0.0015	%
As (Arsenic) (*)	≤ 0.001	%	< 0.00015	%
Organic impurities	passes test		passes test	
Residual solvents (ICH Q3C)	excluded by manufacturing process		excluded by manufacturing process	
Loss on drying (over silica gel)	≤ 0.5	%	< 0.2	%

Elemental impurity specifications have been set considering ICH Q3D (Guideline for Elemental Impurities). Class 1-3 elements are not likely to be present above the ICH Q3D option 1 limit, unless specified and indicated (\*).  
Corresponds to Ph Eur, BP, NF

Date of examination (DD.MM.YYYY) 14.11.2018  
Minimum shelf life (DD.MM.YYYY) 30.11.2023

Claudia Wiegand  
Responsible laboratory manager quality control

# Случај 2: водоник-пероксид, API (приложен CEP места синтезе API)

Certification of Substances Department



## Certificate of suitability No. R0-CEP 2018-079-Rev 02

1 *Name of the substance:*  
2 **HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION (30 PER CENT)**

3 *Name of holder:*  
4 **EVONIK RESOURCE EFFICIENCY GMBH**  
5 Rodenbacher Chaussee 4  
6 Germany-63457 Hanau-Wolfgang

7 *Site(s) of production:*  
8 **SEE ANNEX 1.**

9 **THIS CERTIFICATE SUPERSEDES THE PREVIOUS CERTIFICATE**  
10 **R0-CEP 2018-079-REV 01**

11 After examination of the information provided on the manufacturing method and subsequent  
12 processes (including purification) for this substance on the site(s) of production listed in annex, we  
13 certify that the quality of the substance is suitably controlled by the current version of the  
14 monograph **HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION (30 PER CENT)** no. 396 of the European  
15 Pharmacopoeia, current edition including supplements, only if it is supplemented by the test(s)  
16 mentioned below, based on the analytical procedure(s) given in annex.

17 The test for organic stabilisers described in the monograph is replaced by:  
18 – Test for organic stabiliser (TOC) (Annex 2)  
19 TOC not more than 500 mg/l

20 In the last steps of the synthesis water is used as solvent.

21 The following elemental impurities classified in ICH Q3D are intentionally introduced in the  
22 manufacture of the substance: Palladium and Tin.

23 The re-test period of the substance is 2 years if stored either in polyethylene jerrycans or  
24 polyethylene intermediate bulk containers sealed with polyethylene caps, with an integrated  
25 degassing membrane.

26 The holder of the certificate has declared the absence of use of material of human or animal  
27 origin in the manufacture of the substance.

28 The substance is stabilised with sodium stannate trihydrate, 1-hydroxyethane-(1,1-di-phosponic  
29 acid), ammonium nitrate and potassium pyrophosphate.

Address: 7 Allée Kastner, CS 30026  
F-67081 Strasbourg (France)

Tel: +33 (0) 3 88 41 30 30 – Fax: +33 (0) 3 88 41 27 71 - e-mail: cep@edqm.eu  
Internet: <http://www.edqm.eu>

30 The submitted dossier must be updated after any significant change that may alter the quality,  
31 safety or efficacy of the substance.

32 Manufacture of the substance shall take place in accordance with the Good Manufacturing Practice  
33 and in accordance with the dossier submitted.

34 Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

35 This certificate is granted within the framework of the procedure established by the European  
36 Pharmacopoeia Commission [Resolution AP-CSP (07) 1] for a period of five years starting from  
37 **18 February 2019**. Moreover, it is granted according to the provisions of Directive 2001/83/EC  
38 and Directive 2001/82/EC and any subsequent amendment, and the related guidelines.

39 This certificate has two annexes, the first of 1 page and the second of 2 pages.

40 This certificate has:  
41 lines.

  
On behalf of the  
Director of EDQM



Strasbourg, 6 August 2019

DECLARATION OF ACCESS (to be filled in by the certificate holder under their own responsibility)


**EVONIK RESOURCE EFFICIENCY GMBH**, as holder of the certificate of suitability  
**R0-CEP 2018-079-Rev 02 for Hydrogen peroxide solution (30 per cent)**

hereby authorises "SB Trade" d.o.o., Bitoljska 20, 11030 Belgrade, Serbia  
(name of the pharmaceutical company)

to use the above-mentioned certificate of suitability in support of their application(s) for the following  
Marketing Authorisation(s): (name of product(s) and marketing number(s), if known)

Vodonik peroksid rastvor 30%, 1l (SB Trade)  
Vodonik peroksid rastvor 30%, 10kg (SB Trade)

The holder also certifies that no significant changes to the operations as described in the CEP dossier  
have been made since the granting of this version of the certificate.

Date and Signature (of the CEP holder):  
20.09.2019 

Address: 7 Allée Kastner, CS 30026  
F-67081 Strasbourg (France)

Tel: +33 (0) 3 88 41 30 30 – Fax: +33 (0) 3 88 41 27 71 - e-mail: cep@edqm.eu  
Internet: <http://www.edqm.eu>

# https://extranet.edqm.eu/publications/recherches\_CEP.shtml

extranet.edqm.eu/publications/recherches\_CEP.shtml

Search Database online | Certification



You can search the certification database by:

- Name of the certified substance or
- Monograph number or
- Holder of the certificate or
- Certificate number or
- Issue date of certificate or
- Expiry date of certificate
- Status of the certificate

The substance name is equal to the monograph name for 'Chemical', 'Herbal' and 'Chemical and TSE' (= double) certificates and is the substance name for 'TSE' certificates.

*If you are interested in all types of certificates, please select the button beside "all". If you are only interested in TSE or herbal certificates, please select the button beside your required choice and only TSE or herbal certificates will be displayed as a result of your choice.*

Search a   all  
 TSE Only  
that   Herbal Only

extranet.edqm.eu/4DLink1/4DCGI/Query\_CEP?vSelectName=1&Case\_TSE=none8

Search Database online | Certification



2 records matching your search string: "hydrogen peroxide".

Click on the hyperlink(s) in column "Substance Number" below to obtain a more detailed information on the substance monograph.

**Issue date** - Indicates date of issue of the Certificate number listed.'


**Type** - The type of certificate is given as TSE or Chemical or Double and indicates whether a certificate is concerned by TSE risk evaluation ('TSE') or evaluation of chemical and microbiological quality ('Chem.') or both ('Double').'

[New Search](#)

Substance Number	Substance	Certificate Holder	Certificate Number	Issue Date	Status	End date	Type
<a href="#">396</a>	Hydrogen peroxide solution (30 per cent)	SOLVAY CHEMIE B.V. HERTEN NL	R0-CEP 2018-167 - Rev 00	22/07/2020	Valid		Chemical
<a href="#">396</a>	Hydrogen peroxide solution (30 per cent)	EVONIK OPERATIONS GMBH Hanau DE	R0-CEP 2018-079 - Rev 03	05/11/2020	Valid		Chemical

[New Search](#)

# Случај 2: Водоник-пероксид, АРІ (приложен ЕУ GMP сертификат места синтезе АРІ)

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
BASG

BASG / AGES MEA  
Institut Überwachung  
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**  
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482446-0005-001


**Teil 1 / Part 1**

1  
2  
3 Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /  
4 Issued following an inspection in accordance with  
5  
6  Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC  
7  Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC  
8  Art. 15 of Directive 2001/20/EC  
9

10 Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /  
11 The competent authority of **Austria** confirms the following:  
12 Der Betrieb / The manufacturer  
13  
14 **Evonik Peroxid GmbH**  
15 **Industriestraße 1**  
16 **9721 Weißenstein**

17 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl  
18 (Hersteller-Lizenznummer) / has been inspected under the national inspection programme in connection  
19 with manufacturing authorisation no. **482446**  
20 in Übereinstimmung mit / in accordance with  
21  Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
22  Art. 44 of Directive 2001/82/EC  
23  Art. 13 of Directive 2001/20/EC  
24  
25 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / transposed in the following national legislation:  
26 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel  
27 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),  
28 BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.  
29  
30 und / and  
31

32 Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /  
33 Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
34  
35  Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC  
36 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /  
37 transposed in the following national legislation:  
38 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel  
39 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),  
40 BGBl. II Nr. 324/2008'

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
BASG

BASG / AGES MEA  
Institut Überwachung  
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich


**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**  
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482446-0005-001

**Teil 2 / Part 2**

75  
76  
77  Humanarzneimittel / Human Medicinal Products  
78  Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products  
79 Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / Human Investigational Medicinal Products  
80  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV  
81

82 **Teil 3 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN - WIRKSTOFFE / Part 3 – MANUFACTURING**  
83 **OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES**  
84  
85  
86 Wirkstoff / Active Substance: **Hydrogen Peroxide**  
87  
88 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
89 **Substance by Chemical Synthesis**  
90 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance  
91 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps: Filtration mittels  
92 Coalescer und Destillation / Filtration using coalescence and distillation.  
93  
94 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**  
95 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging  
96  
97 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**  
98 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical  
99

100 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /  
101 Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:  
102 **Keine / none**  
103  
104  
105  
106 Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /  
107 For the Federal Office for Safety in Health Care



# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗЕ ПРИМАРНОГ ПРОИЗВОЂАЧА АР1, водоник-пероксид



Product PERSYNT® 300 GMP 30.00 KG / 66.00 lbs Page 2 of 2  
 Jerrycan 3H1  
 Material 99094946 Date 30.12.2020  
 Batch 1201103440 Delivery Number / Item 3006867274 / 000001

Evonik Peroxid GmbH, Industriestrasse 1, A-9721 Weißenstein

Brenntag Serbian  
 Rajka Mitica 6  
 11040 BELGRADE  
 REPUBLIC OF SERBIA

Inspection Certificate 3.1 according to EN 10204	
Date	30.12.2020
Delivery Number / Item	3006867274 / 000001
Order Number / Item	2004381748 / 000001
Date	14.12.2020
Active Oxygens	
Customer no.	7000145770
Your purchase order	4564005851
Date	14.12.2020

Product PERSYNT® 300 GMP  
 30.00 KG / 66.00 lbs Jerrycan 3H1  
 Material 99094946  
 Quantity 1.980 KG = 66 CAN  
 Batch 1201103440  
 Production date Nov 3, 2020  
 Expiration date Nov 3, 2022  
 Spec.No. 28929 / 1  
 Sign of Car / Wagon LJ 953 PH  
 Sign of Trailer LJ 673 GL

Manufactured at Evonik Peroxid GmbH  
 Industriestrasse 1, A-9721 Weißenstein  
 Austria

With this Certificate Of Analysis, in written form of an "Inspection Certificate 3.1 acc. EN 10204", it is herewith certified that the above information is authentic and accurate. This batch of Hydrogen Peroxide has been manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the product specification. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The agreement Compliance with the monograph HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION (30 PER CENT) No. 396 of the European Pharmacopoeia is confirmed in by the "Certificate of suitability", No. R0-CEP 2018-079.

Property / Test method	Unit	Value	Specification	
			Min.	Max.
Ai624M11 H2O2-content AIAOWM11 Titration	g/hg	30,7	29,0	31,0
Ai624T13 Identification A AIAOEP10 Eur. Ph. current version		pass the test		
Ai624T14 Identification B AIAOEP10 Eur. Ph. current version		pass the test		
Ai624T15 Identification C AIAOEP10 Eur. Ph. current version		pass the test		
Ai624M21 Decomposition rate 96"/16h AIAOWM21 Titration	%	0,6		5,0

Property / Test method	Unit	Value	Specification	
			Min.	Max.
Ai624M30 pH value (directly measured) AIAOWM30 pH-Measurement		1,9		4,0
Ai624N10 Non-volatile residue AIAOWN10 Gravimetry	mg/l	305		2000
Ai624M40 Acidity [meq/l] AIAOWM40 Titration		2,1	0,5	5,0
Ai624T16 Organic stabilizers: <= 500ppm AIAOWO30 TOC-Measurement		pass the test		
Ai624T12 Appearance: clear colourless liquid AIAOWM50 APHA		pass the test		
UD date	Dec 23, 2020			

All warranty claims in respect of the conformance of our product are subject to our terms of contract and General terms and Conditions of Sale and Delivery. The data listed above reflects the criteria for our internal quality tests. We do not hereby make any express or implied warranty, whether for specific properties or for fitness for any particular application or purpose. All values are valid for the product when despatched from the plants.

**ANALYTICAL LABORATORY**

I.A. Tamara Wriessnegger  
 manufacturer's authorized inspection representative  
 This document has been produced electronically and is effective without a signature  
 \*\*\* End \*\*\*

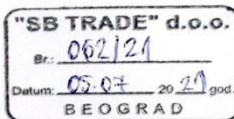




# Случај 2: Водоник-пероксид, АРІ (Контрола квалитета по пријему, пре препакивања)



Pharmanova d.o.o, Sektor kontrole kvaliteta  
Industrijska 8, Obrenovac  
Tel: 011/35 377 05 Fax: 011/35 377 21



## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU

Broj: 1611/21  
Datum izdavanja: 05.07.2021.

Uzorak	Vodonik peroksid, 30% rastvor (Hydrogenii peroxidum 30 per centum)		
Seriја	1201103440	Proizvođač	EVONIK Peroxid GmbH, Austriја
Kontrolni broj	21029	Deklarisani sastav	Ph.Eur.10.0
Datum proizvodnje	03.11.2020.	Rok upotrebe	03.11.2022.
Veličina serije	22 x 30kg	Korisnik	SB TRADE doo, Bitoljska 20, Beograd
Datum prijema	02.07.2021.	Datum završene analize	05.07.2021.
Stanje uzorka na prijemu	Uzorak je dostavljen u plastičnoj boci od 100 ml, signiran u količini 60 g.		

Test	Referenca / Metoda	Zahtevi	Rezultati
Izgled	Vizuelno	Bezbojna, bistra tečnost.	Odgovara
Identifikacija A B C	Ph.Eur.10.0	Rastvor se obezboji, uz izdvajanje gasa. Razvija se braon boја i mogu se formirati crne čestice. Odgovara zahtevu za sadržaj H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .	Odgovara Odgovara Odgovara
Aciditet	Ph.Eur.10.0	Najmanje 0,05 ml, a najviše 0,5 ml 0,1M NaOH, se troši za promenu boје indikatora metil crveno	0,20 ml
Organski stabilizatori	Ph.Eur.10.0	Najviše 500 ppm	35 ppm
Neisparljiv ostatak	Ph.Eur.10.0	Najviše 2 g/l	0,3 g/l
Određivanje	Ph.Eur.10.0	Od 29,0 do 31,0 % (m/m)	30,9 %, m/m

**Napomena:** Dostavljen je GMP certifikat proizvođača i CEP certifikat No. R0-CEP 2018-079-Rev 02.

**ZAKLJUČAK:** U okviru rezultata izvršenih ispitivanja, uzorak ODGOVARA zahtevima Ph.Eur.10.0.

<b>Menadžer fizičko hemijske laboratorije</b> Mr ph spec. Nada Pavičić		<b>Menadžer službe Kontrola kvaliteta</b> Mr ph spec. Ivan Velikinac	
---	---	---	--

### IZJAVA

1. Rezultati ispitivanja se odnose samo na dostavljeni uzorak.
2. Ovaj dokument se može reprodukovati i umnožavati isključivo kao celina.
3. QC Pharmanova je odgovorna za sve podatke iskazane u izveštaju osim za one dobijene od korisnika ispitivanja.
4. QC Pharmanova se odriče odgovornosti za validnost rezultata za čije iskazivanje su korišćeni podaci dobijeni od korisnika.

„PHARMANOVA“ doo Beograd

Beograd -Obrenovac, ul. Industrijska 8

broј и датум издавања дозволе

515-04-04810/2021-11 09.06.2021. године

број и датум издатог решења о GMP

усаглашености

515-04-3364/2017-11, 10. октобар 2017. године

ИСТЕКАО: 08.12.2020., Поднет захтев

# Случај 2: водоник-пероксид (Извештај о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе-други део)



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**  
СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ  
Одељење за инспекцију за лекове и медицинска  
средства и психоактивне контролисане  
супстанце и прекурсоре  
Број: 515-04-00893/2017-11  
Датум: 18. октобар 2017. године  
Нови Београд, Омладинских бригада 1  
Тел. 011/311 16 47

„SB TRADE“ d.o.o. Београд  
Београд, ул. Битољска бр.20

## Закључак о усаглашености

**Извештај о утврђивању усаглашености производње активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе 2. Део – основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“, број 86/10).**

У складу са чланом 112. и 213. став. 1. тачка 1) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“, бр 30/10 и 107/12), инспектори за лекове и медицинска средства су дана 27. и 28.02.2017. и 21.09.2017. године, извршили редован инспекцијски надзор произвођача активних супстанци, Предузећа за производњу, промет и услуге SB TRADE доо Београд, са седиштем у Београду, ул.Битољска 20, на месту производње активних супстанци, у Београду, ул. Кружни пут 26, који је имао за циљ утврђивања усаглашености производње активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова, са Смерницама Добре произвођачке праксе 2. Део – основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“, број 86/10).

Предмет утврђивања усаглашености производње активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе 2. Део – основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“, број 86/10), односио се на поступке препакивања активних супстанци, њиховог поновног обележавања и контролу квалитета. Инспектори су на основу инспекцијског надзора сачинили записник/извештај број: 515-04-00893/2017-11.

На основу процене инспектора о утврђеном чињеничном стању констатује се да нису утврђене критичне неусаглашености у производњи активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова, па се доноси

производње активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе 2. Део – основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“, број 86/10) на месту производње - „SB TRADE“ доо Београд, у Београду, ул. Кружни пут 26, где се производња активних супстанци односи на поступке препакивања активних супстанци, њиховог поновног обележавања и контролу квалитета.

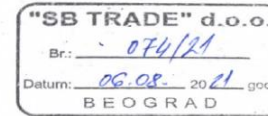
Достављено:  
1. „SB TRADE“ d.o.o. Београд,

Инспектори за лекове  
и медицинска средства

# Случај 2: Водоник-пероксид, АРІ (Контрола квалитета након препакивања)



Pharmanova d.o.o, Sektor kontrole kvaliteta  
Industrijska 8, Obrenovac  
Tel: 011/ 35 377 05 Fax: 011/ 35 377 21



## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU

Broj: 1864/21

Datum izdavanja: 06.08.2021.

Uzorak	Vodonik peroksid, 30% rastvor ( <i>Hydrogenii peroxidum 30 per centum</i> ), 10kg		
Proizvođač	SB TRADE	Proizvođač sirovine	EVONIK Peroxid GmbH, Austrija
Seriја	02621	Lot	1201103440
Veličina serije	42 pakovanja	Deklarisani sastav	Ph.Eur.10.0
Datum proizvodnje	03.08.2021.	Rok upotrebe	03.11.2022.
Datum i vreme prijema	06.08.2021.	Datum završene analize	06.08.2021.
Originalno pakovanje	Kanister PE 10 l		
Korisnik	„SB TRADE“ d.o.o., Bitoljska 20, Beograd		
Stanje uzorka na prijemu	Uzorak je dostavljen u staklenoj boci od 60 g, signiran.		

Test	Referenca / Metoda	Zahtevi	Rezultati
Izgled	Vizuelno	Bezbojna, bistra tečnost.	Odgovara
Identifikacija			
A	Ph.Eur.10.0	Rastvor se obezboji, uz izdvajanje gasa.	Odgovara
B		Razvija se braon boja i mogu se formirati crne čestice.	Odgovara
C		Odgovara zahtevu za sadržaj H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .	Odgovara
Aciditet	Ph.Eur.10.0	Najmanje 0,05 ml, a najviše 0,5 ml 0,1M NaOH, se troši za promenu boje indikatora metil crveno	0,20 ml
Organski stabilizatori	Ph.Eur.10.0	Najviše 500 ppm	35 ppm
Neisparljiv ostatak	Ph.Eur.10.0	Najviše 2 g/l	0,3 g/l
Određivanje	Ph.Eur.10.0	Od 29,0 do 31,0 % (m/m)	30,9 %, m/m

Napomena: Dostavljen je GMP certifikat proizvođača i CEP certifikat No. R0-CEP 2018-079-Rev 02.

ZAKLJUČAK: U okviru rezultata izvršenih ispitivanja, uzorak ODGOVARA zahtevima Ph.Eur.10.0.

Menadžer fizičko hemijske laboratorije

Mr ph spec. Nada Pavičić



Menadžer službe Kontrola kvaliteta

Mr ph spec. Ivan Velikinac

### IZJAVA

1. Rezultati ispitivanja se odnose samo na dostavljeni uzorak.
2. Ovaj dokument se može reprodukovati i umnožavati isključivo kao celina.
3. QC Pharmanova je odgovorna za sve podatke iskazane u izveštaju osim za one dobijene od korisnika ispitivanja.
4. QC Pharmanova se odriče odgovornosti za validnost rezultata za čije iskazivanje su korišćeni podaci dobijeni od korisnika.

# Случај 3: Помоћне супстанце које се производе у складу са GMP



# CERTIFICATE

We certify that

**Merck KGaA, Darmstadt, Germany**  
With the site  
Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt

**for the scope:**

Sourcing, manufacturing, testing, packaging, storage, distribution and release for products of "EMPROVE® exp", "EMPROVE® bio", "EMPROVE® ESSENTIAL" and "EMPROVE® EXPERT" lines such as organic and inorganic salts, organic and inorganic acids and bases, solvents and aqueous solutions

has introduced and applies a Management System according to the EXCiPACT™ Certification Standard for Pharmaceutical Excipient Suppliers ([www.excipact.org](http://www.excipact.org)):

**Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice 2017 for pharmaceutical excipients**

This assessment also meets the requirements of NSF/IPEC/ANSI-363-2016 Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Excipients.

This certificate is only valid in conjunction with a valid ISO 9001 certificate.

Valid from: 17.06.2019  
Valid until: 17.06.2022  
Registration no.: E-ME-18887-2019-01

Münster, 17-JUN-2019

  
Certification Manager  
(Inspection Review Board)

  
Gert Heimann  
Managing Partner

blue inspection body GmbH  
Hafenweg 18-20  
D-48155 Münster  
Germany  
[www.blue-inspection.com](http://www.blue-inspection.com)

<https://www.excipact.org/>

← → ↻ 🏠 excipact.org



[HOME](#) | [CERTIFICATION SCHEME](#) | [TRAINING](#) | [EVENTS](#) | [PUBLICATIONS](#) | [ABOUT](#) | [FAQS](#) | [NEWS](#) | [CONTACT](#)

News

# EXCiPACT

International pharmaceutical excipients certification

**LATEST NEWS** | [ly Chemicals site in Bernburg, Germany receives EXCiPACT GMP & GDP certifications ...more >](#)

**SUBSCRIBE to our News Alerts here**

**SEARCH**  **Search**

## WHAT IS EXCiPACT?

Regulators require excipient users to qualify their suppliers based on GMP/GDP audits and they have indicated that third party auditing of suppliers is acceptable if a creditable certification body issues certificates and audit reports by employing qualified auditors who are demonstrably credible in suitable GMP/GDP standards and in the needs of the pharmaceutical industry. EXCiPACT asbl is a non-profit organisation that owns and manages oversight of such an independent, high quality, third party Certification Scheme available to pharmaceutical excipient manufacturers and distributors worldwide.

## SCHEME COMPONENTS

- ⦿ *ISO 9001:2015 standard*
- ⦿ *EXCiPACT cGMP 2021 standard (2017, 2012)*
- ⦿ *EXCiPACT cGDP 2021 standard (2017, 2012)*
- ⦿ *EXCiPACT cGWP 2021 standard*
- ⦿ *Certification Body competency qualification*

# Случај 3: Пример Сертификат анализе ЕХСІРАСТ помоћне супстанце



## Certificate of Analysis

1.06345.5000 Sodium dihydrogen phosphate dihydrate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,  
BP, USP, JPE, E 339  
Batch K95749245

	Spec. Values		Batch Values	
Assay (alkalimetric, calculated on dried substance)	98.0 - 100.5	%	99.9	%
Assay (alkalimetric; dried substance)	98.0 - 101.0	%	99.5	%
Identity	passes test		passes test	
Appearance of solution	passes test		passes test	
In water insoluble matter (calculated on dried substance)	≤ 0.15	%	< 0.03	%
pH-value (1 %; water)	4.1 - 4.7		4.5	
pH-value (5 %; water)	4.2 - 4.5		4.3	
pH-value (5.7 %; water)	4.1 - 4.5		4.3	
Chloride (Cl)	≤ 0.005	%	≤ 0.005	%
Fluoride (F)	≤ 0.001	%	≤ 0.001	%
Hydrogenphosphate (HPO <sub>4</sub> )	≤ 0.5	%	≤ 0.5	%
Sulfate (SO <sub>4</sub> )	≤ 0.01	%	≤ 0.01	%
Heavy metals (as Pb)	≤ 0.0005	%	≤ 0.0005	%
Al, Ca and other elements detectable with ammonia	passes test		passes test	
As (Arsenic)	≤ 0.0001	%	≤ 0.0001	%
Cd (Cadmium)	≤ 0.0001	%	≤ 0.0001	%
Fe (Iron)	≤ 0.001	%	≤ 0.001	%
Hg (Mercury)	≤ 0.0001	%	≤ 0.0001	%
Pb (Lead)	≤ 0.0001	%	≤ 0.0001	%
Substances reducing potassium permanganate (as O)	passes test		passes test	
Residual solvents (ICH Q3C)	excluded by production process		excluded by production process	
Loss on drying (130 °C)	22.0 - 24.0	%	23.2	%

Elemental impurity specifications have been set considering ICH Q3D (Guideline for Elemental Impurities). Class 1-3 elements are not likely to be present above the ICH Q3D option 1 limit, unless specified and indicated (\*).

Corresponds to Ph Eur, BP, USP, JPE, E 339

Conforms to the purity criteria on food additives according to the current European Commission Regulation.

Date of manufacture (DD.MM.YYYY) 28.05.2020

Date of examination (DD.MM.YYYY) 26.08.2020

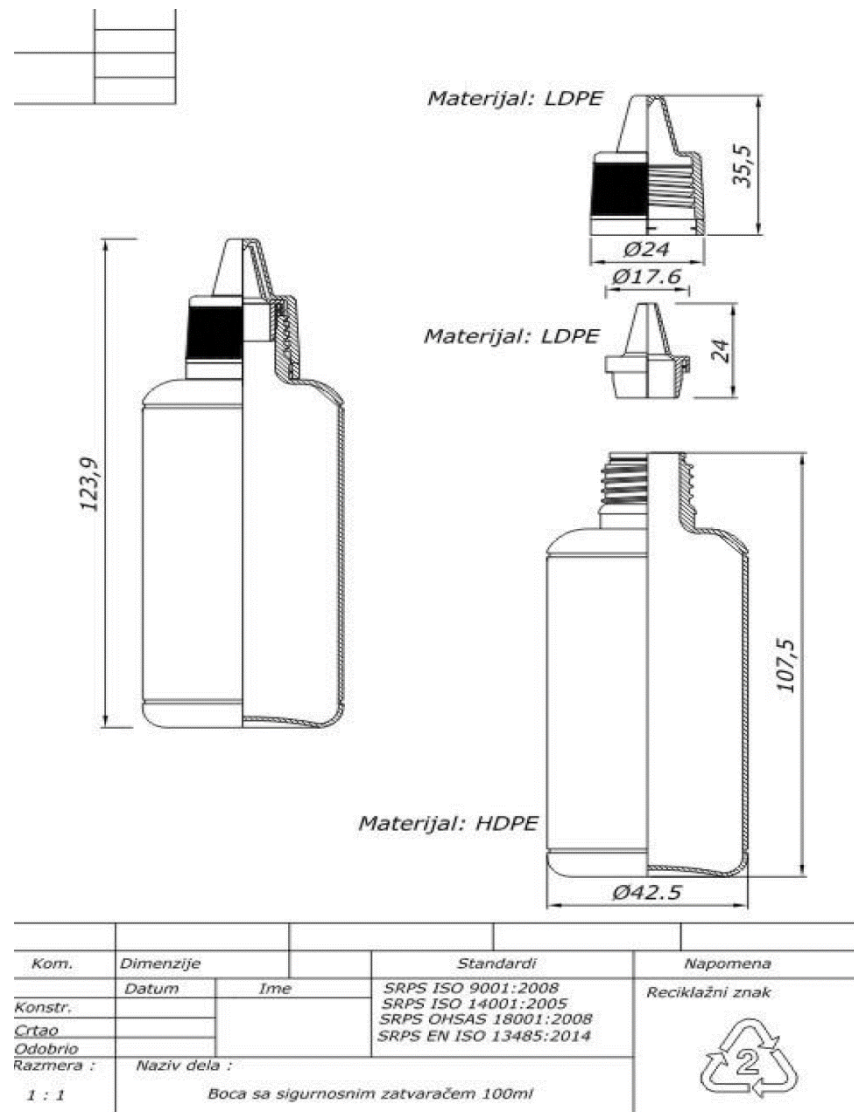
Minimum shelf life (DD.MM.YYYY) 31.05.2025

Claudia Wiegand  
Responsible laboratory manager quality control

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

# Сертификат анализе произвођача примарног паковног материјала

 RAZVOJNO PROIZVODNI CENTAR D.O.O. www.uniplast.rs E-mail: office@uniplast.rs D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET, USLUGE I KOOPERACIJU Stara pruga 91, 32212 Preljina, Čačak	<b>SERTIFIKAT</b> Br.sertifikata: 120380285008968	 ISO 9001 Q-1969 ISO 14001 E-566 ISO 13485 M-122 ISO 15378 Me-002 BS OHSAS 18001 H-133	
Ime i adresa kupca: <b>KLINIČKI CENTAR SRBIJE</b> <b>Pasterova 2</b> <b>11000 BEOGRAD</b>	Količina: 800000 kom. LOT : 12220100 Zdravstvena ispravnost : 20-2385 od 13.04.2020. REA LAB Beograd		
Šifra artikla: 22100	Ime artikla: Boca plastična sa sigurnosnim „tamper proof“ zatvaračem i integrisanom kapaljkom u poklopcu 100ml		
Specifikacija sirovine:			
	BOCA	KAPALJKA	ZATVARAČ
Vrsta i oznaka sirovine	POLIETILEN HIPLEX HMM 5502 (HDPE) Boja:natur	POLIETILEN HIPTEN F 21018 Boja:natur	POLIETILEN HIPTEN F 21018 Boja: bela(do 1% masterbača)
Karakteristike sirovine	sertifikat proizvođača	sertifikat proizvođača	sertifikat proizvođača
Odgovara zahtevima kvaliteta	ISO 9001 Q-1969 ISO 14001 E-566 ISO 13485 M-122 ISO 15378 Me-002 BS OHSAS 18001 H-133	ISO 9001 Q-1969 ISO 14001 E-566 ISO 13485 M-122 ISO 15378 Me-002 BS OHSAS 18001 H-133	ISO 9001 Q-1969 ISO 14001 E-566 ISO 13485 M-122 ISO 15378 Me-002 BS OHSAS 18001 H-133
Proizvođač	HIP „PETROHEMIJA“ Pančevo	HIP „PETROHEMIJA“ Pančevo	HIP „PETROHEMIJA“ Pančevo
Specifikacija proizvoda: LOT 12220100			
	BOCA	KAPALJKA	ZATVARAČ
Dimenzija	tehnička dokumentacija	tehnička dokumentacija	tehnička dokumentacija
Način pakovanja	Boce se pakuju po 100 kom. u LDPE kesu.		
Kontrola pakovanja	060520-1	060520-1	060520-1
Datum: 16.07.2020. Odgovara zahtevima standarda:  Radovan Jovanović, dipl. ing tehnologije		Odgovorna osoba: 	
			



# Здравствена исправност примарног паковног материјала

	Privredno društvo za kontrolu kvaliteta i kvantiteta robe "REA LAB" d.o.o. Beograd, Kičevska br.19 Lokacija laboratorije: Zrenjaninski put 114	Strana 2 od 3
	Tel: (011) 3444 682; 3444 586; Fax: 3444 729 3444 560 Tekući račun: 170-0030005228000-85 e-mail: office@realab.rs Maticni broj: 20364092 PIB: 105375613	Verzija 1.3 OB-OP-014

Izv. broj: 1503-2020

## REZULTATI SENZORSKIH I FIZIČKO - HEMIJSKIH ISPITIVANJA

Naziv uzorka:	Boca plastična sa sigurnosnim „tamper proof“ zatvaračem i integrisanom kapaljkom u poklopcu 100ml LOT 12220100		
Identifikacioni broj uzorka:	20-2385	Datum završetka analize:	13/04/2020

Deklaracija:	
Uzorak: Boca plastična sa sigurnosnim „tamper proof“ zatvaračem i integrisanom kapaljkom u poklopcu 100 ml, lot: 12220100, dostavljen u laboratoriju u polimernoj kesi, bez deklaracije na srpskom jeziku.	
Opis uzorka:	Oznaka metode: DM-027*
Uzorak - izrađen od polimernog materijala, bele boje. Svojestvenog je oblika, zapremine 100ml. Površine su glatke, bez oštrih ivica i vidljivih oštećenja.	

Ispitivani parametar	Jedinica mere:	Nadena vrednost:	Referentna vrednost/MDK	Oznaka metode:
Postojanost prema dejonizovanoj vodi, 24h, 20–2°C:		postojano	-	MET-008 *
<b>Migracija metala u dejonizovanu vodu, 24h, 20–2°C:</b>				
Arsen – As	mg/L	ND(<0,01)	-	MET-013 *
Kadmijum – Cd	mg/L	ND(<0,01)	-	MET-013 *
Živa – Hg	mg/L	ND(<0,01)	-	MET-013 *
Olovo – Pb	mg/L	ND(<0,02)	-	MET-013 *
Hrom – Cr	mg/L	ND(<0,01)	-	MET-013 *
Nikl - Ni	mg/L	ND(<0,01)	-	MET-013 *

Legenda:  
MDK - Maksimalno dozvoljena količina  
ND - nije detektovano

NAPOMENA:  
Na osnovu rezultata ispitivanih parametara uzorak ODGOVARA uslovima čl.15 i čl.17 Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe ("Sl. glasnik RS", br. 25/2019).



Tatjana Nedeljković, specijalista sanitarne hemije

Šef odeljenja:

Jelena Ilić, mast. hem.



	Privredno društvo za kontrolu kvaliteta i kvantiteta robe "REA LAB" d.o.o. Beograd, Kičevska br.19 Lokacija laboratorije: Zrenjaninski put 114	Strana 3 od 3
	Tel: (011) 3444 682; 3444 586; Fax: 3444 729 3444 560 Tekući račun: 170-0030005228000-85 e-mail: office@realab.rs Maticni broj: 20364092 PIB: 105375613	Verzija 1.3 OB-OP-014

## REZULTATI MIKROBIOLOŠKIH ISPITIVANJA

Izv. broj: 1503-2020

Naziv uzorka:	Boca plastična sa sigurnosnim „tamper proof“ zatvaračem i integrisanom kapaljkom u poklopcu 100ml LOT 12220100		
Identifikacioni broj uzorka:	20-2385	Datum završetka analize:	13/04/2020

Ispitivani parametar	Jedinica mere	Dobijena vrednost	Granična vrednost	Oznaka metode
Ukupni broj mikroorganizama	cfu/ml	<1	<10	SRPS EN ISO 4833-1:2014*
Salmonella sp.	cfu/ml	-	odsustvo	SRPS EN ISO 6579-1:2017 izuzimajući aneks D*
Koagulaza pozitivne stafiloکoke	cfu/ml	-	odsustvo	SRPS EN ISO 6888-1:2009*
Escherichia coli	cfu/ml	-	odsustvo	SRPS ISO 16649-2:2008*
Sulfotoredukujuće bakterije (Klostridije)	cfu/ml	-	odsustvo	SRPS ISO 15213:2011*
Proteus vrste	cfu/ml	-	odsustvo	MET 142 *

Legenda:

- nije nađeno

<1 – odsustvo u jedinici mere

Napomena:

Odgovara čl. 6 Pravilnika o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavljati u promet ("Sl. list SFRJ", br. 26/83, 61/84, 56/86, 50/89 i 18/91).  
Primenjene metode su van područja primene.

Šef odeljenja:

Milan Radović, spec.mikrobiologije hrane



\* Metoda se ne nalazi u obimu akreditacije.

Rezultati laboratorijskih ispitivanja navedenih uzoraka dati su u prilogu i čine sastavni deo Stručnog mišljenja.

Na osnovu rezultata laboratorijskih ispitivanja i stručnog razmatranja utvrđeno je da je ispitivani uzorak sa aspekta kontrolisanih parametara ZDRAVSTVENO ISPRAVAN shodno odredbama Zakona o predmetima opšte upotrebe ("Sl. glasnik RS", br. 25/2019).



# Потврда о извршеној стерилизацији за стерилну амбалажу



ЗАВОД ЗА  
БИОЦИДЕ И  
МЕДИЦИНСКУ  
ЕКОЛОГИЈУ

ЗАВОД ЗА БИОЦИДЕ И МЕДИЦИНСКУ ЕКОЛОГИЈУ

11000 БЕОГРАД  
Требевинка 16  
Тел/факс: 011/355-44-99; 011/30-54-011  
Ел. адреса: zavod@biocidi.org.rs  
www.biocidi.rs



## Потврда о извршеној стерилизацији

Број КС Бр. 35 030212

Корисник	КБЦ ЗВЕЗДАРА		
Врста робе	Медицински материјал		
Паковање	Кертица		
Датум пријема	Датум стерилизације	Датум издавања	
17.05.2021	19.05.2021	20.05.2021	
Ред.бр. коморе	Ознака коморе	Дневни број коморе	
8	2	1	
Контрола успешности стерилизације	Хемијски Индикатор	Биолошка контрола	Контролисао
	(-) (+)	(-) (+)	<i>[Signature]</i>
Руководилац коморе	Оперативни технички руководилац		Контролор стерилизације
<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>		<i>[Signature]</i>

Ваш достављени материјал стерилисан је етил-оксидом у Т-гас вакуум комори под контролисаним условима:

Концентрација гаса	gr/M <sup>3</sup>	550
Експозиција у трајању од	h.	0
Потпритисак	bar	0,6
Температура	°C	20

Завод је у могућности да документује да је процес стерилизације изведен успешно индикаторима за хемијску и биолошку контролу. Исправност процеса стерилизације се региструје у документацији Завода и оверава се печатом. Материјал се може користити 72 h након извршене стерилизације. Овај интервал је потребан за десорпцију стерилишућег агенса.  
Рок употребе (2) године под условима правилног транспорта и чувања.

М.П.

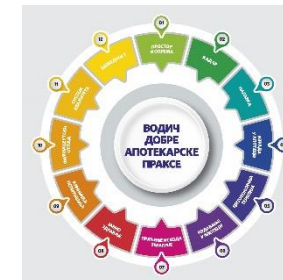
Одговорно лице  
*[Signature]*  
IP/000.03/B

# ИСПОРУКА ФАРМАЦЕУТСКИХ СУПСТАНЦИ



- 1) за API када произвођач има важећи GMP сертификат или Извештај инспекције) - **доставља се Сертификат анализе произвођача за испоручену серију активне супстанце;**
- 2) за API када произвођач који нема GMP сертификат или Извештај инспекције, а има важећи CEP - **достављају се Сертификат анализе произвођача и Сертификат анализе овлашћене, односно акредитоване лабораторије за испоручену серију активне супстанце;**
- 3) за помоћну супстанцу за коју је на основу процене ризика утврђено да мора да буде произведена у складу са Смерницама GMP за API – **доставља се Сертификат анализе произвођача за испоручену серију помоћне супстанце;**
- 4) за помоћну супстанцу за коју је на основу процене ризика утврђено да не мора да буде у складу са Смерницама GMP за API - **доставља се Сертификат анализе произвођача односно Сертификат анализе овлашћене, односно акредитоване лабораторије за испоручену серију помоћне супст.**

# ДОКУМЕНТИ И СЕРТИФИКАТИ СУ ПРИКАЗАНИ УЗ САГЛАСНОСТ



- 1. SB TRADE d.o.o.** – БЕОГРАД, Битољска 20
- 2. NOVOS d.o.o.** – ЗЕМУН-БЕОГРАД, Цара Душана 207
- 3. FLORA KOMERC DOO** – Горњи Милановац, Рајићева 55

• **HVALA NA RAŽNJI!**