

**POŽIADAVKY NA ANALYTICKÝ CERTIFIKÁT**  
**REQUIREMENTS for Certificate of Analysis**

1. Názov dokumentu - Analytický certifikát.  
*Name of document – Certificate of Analysis.*
2. Číslo jednoznačne identifikujúce dokument.  
*Number of document which unambiguously identifies the document.*
3. Názov lieku (v krajine dovozu), lieková forma, sila, veľkosť balenia.  
*Trade name of the product ( in the importing country), dosage form, strength and package size.*
4. Číslo šarže  
*Batch number.*
5. Meno, adresa držiteľa, telefon, fax.  
*Name and address of marketing authorisation holder, phone, fax.*
6. Registračné číslo lieku.  
*Marketing authorisation number of the product.*
7. Názov, sídlo, štát výrobcu, telefón, fax.  
*Name, site, country of the manufacturer, phone, fax.*
8. Dátum výroby.  
*Date of manufacture.*
9. Doba použiteľnosti, prípadne expirácie.  
*Expiry date.*
10. Analytický certifikát vo výsledkoch musí mať tri kolónky v súlade so špecifikáciami:  
*Certificate of Analysis should be divided in 3 columns in compliance with specifications:*
  - metódy skúšania/*Test methods*
  - skúšky, limity a požiadavky /*Tests, limits and requirements*
  - výsledky skúšania/*Results of testing*Tam, kde sú požadované číselné limity, musia byť uvedené číselné výsledky skúšania.  
*Numerical results are introduced where it is required/appropriate.*
11. Špecifikácie lieku musia byť uvedené, jasne označené a jednoducho identifikovateľné (referenčné číslo, kód, dátum, ....) schválené štátnou autoritou a platné v čase prepúšťania lieku.  
*Specifications of drug product clearly indicated and simply identified (reference number, code, date,...) authorized by state authority and valid at the time of batch release should be stated.*
12. Záverečný posudok, ktorý musí byť jednoznačný - v y h o v u j e - s uvedením číselného označenia špecifikácie, podľa ktorého bolo vykonané skúšanie.  
*The final statement should be unequivocal – c o m p l i e s with clear identification of valid specifications by which the testing has been performed.*
13. Ďalšie informácie, ktoré môžu byť dôležité z hľadiska kvality lieku (špeciálne uchovávanie, podmienky transportu,...)

- Additional information that can be important from the point of view of product quality (e.g. specific storage, transportation conditions, ...)*
14. Titul, meno, priezvisko, funkcia kvalifikovanej osoby, ktorá svojím podpisom potvrdzuje hodnovernosť zistených skutočností.  
*Name and position/title of the person authorizing batch release (qualified person), who confirms reliability of the found results.*
15. Dátum vystavenia dokumentu.  
*Date of issue of the document.*
16. Podpis kvalifikovanej osoby.  
*Signature of the qualified person.*
17. Stanovisko, že liek bol vyrobený, balený a skúšaný v zmysle SVP. Použiť sa môže nasledujúci text: "Potvrdzujem, že vyššie uvedené informácie sú spoľahlivé a presné. Šarža lieku je vyrobená, balená a kontrolovaná na vyššie uvedených miestach plne v súlade s požiadavkami SVP a špecifikáciami schválenými štátnou autoritou krajiny (dovozu)."  
*Statement - the product is produced, packed and tested according to GMP. The following text can be used: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements and with specifications in the Marketing Authorisation of the (importing) country."*

Povinnosti kvalifikovanej osoby vyplývajú zo Smernice 2001/83/EC, článku 51 (pôvodne smernice 75/319/EHS o priblížení legislatívnych, reglementárnych a administratívnych ustanovení, ktoré sa vzťahujú na farmaceutické produkty, článku 22).

Obsah analytického certifikátu musí byť v súlade minimálne s požiadavkami uvedenými v kapitole 6.17 dokumentu EudraLex – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice - z júna 2006 a tiež dokumentu EMEA/MRA/23/01 Rev 4 – "Internationally Harmonised Requirements for Batch Certification".

The duties of qualified person follow from directive 2001/83/EC, article 51 (originally from directive 75/319/EHS on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products, article 22).

The content of Certificate of Analysis should be in compliance at least with the requirements stated in chapter 6.17 of the document EudraLex – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice - issued in June 2006 and also in compliance with the document EMEA/MRA/23/01 Rev 4 – "Internationally Harmonised Requirements for Batch Certification".