



Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs

CRO - contract research  
organization

PHARMACOLOGICAL  
SERVICES

## Main activities:

Our highly skilled team offers broad experience in managing veterinary clinical trials for the development of veterinary drugs and vaccines. Our expertise ranges from small trials to multi-center, multinational studies for a broad variety of claims for both **Companion Animals** and **Food Producing Animals**.

Studies are conducted to international standards: **VICH GL 9 (GCP), GLP and GMP where applicable** according to the OECD principles, EMA, VICH, ICH guidelines.

Since 2000 we have conducted more than 450 studies testing veterinary medicinal products.

Laboratory animal welfare (housing conditions, socialization, etc.) is an important value for us.

# We provide studies in GCP/GLP/GMP system:

- Bio-equivalence
- Pharmacokinetic / pharmacodynamic studies
- Dose determination and confirmation studies
- Residue studies to determine withdrawal periods (tissue or milk depletion)
- Efficacy studies with a wide range of disease models including parasites and bacteria
- Tolerance studies
- Palatability studies
- Target animal safety studies
- Dental studies
- Vaccine studies
- Stability studies

## ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV

Hudcova 56a, Brno - Medláňky, 621 00; E-mail: uskobi-brno@stalecom.cz; Tel:05/ 4121 0027-5; Fax:05/ 4121 2607

### Certifikát Správné klinické praxe

Tímto je potvrzeno, že BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s., 254 49 Jilové u Prahy, je oprávněn provádět klinické hodnocení veterinárních přípravků podle zákona 79/97 Sb., § 3, odst. 2 a § 4, odst. 7 a 8, vyhlášky č. 230/1999 Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství ČR a Směrnice EU veterinární léčivé přípravky svazek 7A, vydání 1998; Směrnice pro testování účinnosti veterinárních léčivých přípravků, str. 85 a Správná klinická praxe pro provádění klinických pokusů na veterinární léčivé přípravky v Evropské unii, str. 87.



## ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

Hudcova 56a, 621 00 Brno-Medláňky, Czech Republic

Tel.: +420-541 318 211

Fax: +420-541 219 006

E-mail: uskobi@uskvb.cz

Certificate No. / číslo certifikátu: 079/2008/CGMP

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE

### Part I / Část I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments as national competent authority of the Czech Republic issues according to Section 16(2) letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.") and in accordance with Art. 80(5)

's certificate that to confirm that manufacturer

biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako příslušný úřad České republiky má č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a v souladu s článkem 80(5) Směrnice 2001/82/EC, ve znění pozdějších úprav

### Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.

Pobočí – Chotouň 90  
254 49 Jilové u Prahy  
Czech Republic  
IČ/No: 463 56 696

### - Chotouň 90, 254 49 Jilové u Prahy

an inspection programme in connection with manufacturing ordinance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.

excitálních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech a je držitelem evropské reg. č. 287/2008/RHV vydaném v souladu s článkem 44 Směrnice I transponovaná do § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

ring inspection of this manufacturer, the latest of which was /10/2008, it is considered that it complies for activities listed in laws and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in national legislation: Decree No. 229/2008 Coll. These requirements IO.

z, kdy poslední inspekce byla provedena 13. - 14. září 2007, 29. - 30. října 2008 uvedený v části II tohoto certifikátu požadavky správné výrobní praxe



Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel: +420 272 185 111  
fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz  
web: www.sukl.cz

## CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukl548572/2008

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)

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Testovací zařízení BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.

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)

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Test facility BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.

fred Hera, CSc.  
IKVBL

# New medical products:

- Testing of medical products imported from third countries to EU
  - Quality control testing of imported medicinal products
  - Stability studies



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

Certifikát spisová zn.: /  
Certificate Ref. No.:

sukls120539/2019

## 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.

## 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.

## For each study we can offer:

- Study design and protocol preparation
- Broadest range of target animals
- Stables (on-site or off-site if required)
- Data collection and verification
- Sample testing in our laboratory
- Haematological, biochemical and histological examination
- Data management and statistics
- Study report preparation
- Quality assurance
- Risk analysis
- Data storage

# Access to a wide range of production animals:

- Cattle
- Horses
- Pigs
- Chickens
- Sheep
- Goats
- Rabbits
- Turkey
- Fish (in cooperation)
- Dogs and cats (in cooperation)



# Statistical evaluations:

- Study design and protocol preparation
  - power analysis and sample size
  - writing statistical analysis plans
- Data evaluation
  - safety and efficacy analyses
  - interpretation of results
  - statistical report preparation
  - PK/PD analyses
  - bioequivalence evaluation
  - exploratory analysis of clinical and non-clinical data
- SAS, Statistica, EquivTest software are used

# Analytical part of GLP studies:

- New analytical methods development (HPLC, LC-MS/MS)
- Analytical methods validation (GLP/GMP)
- Collected samples analysis
  - blood plasma
  - milk
  - edible tissues (muscle, liver, kidney, fat or fat+skin, injection site - core and surrounding, honey, eggs and other if applicable)
- Measurement of active substances and their metabolites
- Analytical testing of drug substances for manufacturing purposes
- Quality control analysis of final drug product for release to market
- Stability testing
- Determination impurities in new drug substances and new drug products



# Our laboratories and instruments:

- LC-MS/MS instruments
  - WATERS Alliance + Quattro Micro
  - WATERS Aquity + Quattro Premier
  - WATERS Aquity + Xevo TQ-S Micro  
(2 similar instruments)
- HPLC instrument
  - WATERS Alliance + UV, PDA, FL
- Biochemical laboratory
  - Analyser LYASIS
- Haematological laboratory
  - AL CELLCOUNTER MODE



**Contact:**

**[www.bri.cz](http://www.bri.cz)**

**BIOPHARM, Research Institute of  
Biopharmacy and Veterinary Drugs**

Pohoří - Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

**Libor Sedlák, DVM, MBA**

Director of Pharmacological Services

tel: +420 261 395 261

mob: +420 737 284 320

[libor.sedlak@bri.cz](mailto:libor.sedlak@bri.cz)