

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Parte 1/Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, artículo 94(1) del Reglamento (UE) 2019/6 / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 94(1) of Regulation (EU) 2019/6.

La Directora General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, certifica que:

El fabricante **PURITY CHEMICALS S.L.**, en su planta ubicada en Av. Tren Expreso, parcelas 82-84, Venta de Baños, 34200 Palencia, España es un fabricante de sustancias activas inspeccionado de acuerdo con: artículo 111(1) de la Directiva 2001/83/CE y artículo 123(6) del Reglamento 2019/6 incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 64 y artículo 108, del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 22/11/2022, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas establecidos en el artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE, artículo 93(2) del Reglamento 2019/6.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si ha transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en Eudra GMDP. Si éste no aparece, por favor contacte con la autoridad emisora.

The competent authority of Spain confirms the following:

The manufacturer **PURITY CHEMICALS S.L.**, site address Av. Tren Expreso, parcelas 82-84, Venta de Baños, 34200 Palencia, España is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with: article 111(1) of Directive 2001/83/EC and article 123(6) of Regulation (EU) 2019/6 transposed in the following national legislation: article 64 and article 108 of the consolidated text of the Law of guarantees and rational use of medicines and medical devices approved by the Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22/11/2022, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC, article 93(2) of Regulation (EU) 2019/6.

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 Part 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in Eudra GMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Parte 2/ Part 2

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO CALCIO / CALCIUM

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
 - Síntesis inorgánica / *Inorganic synthesis*
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
 - Secado y tamizado / *Drying and sieving*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO MAGNESIO TETRAHIDRATO / MAGNESIUM ACETATE TETRAHYDRATE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
 - Síntesis inorgánica / *Inorganic synthesis*
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
 - Secado y tamizado / *Drying and sieving*
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO POTASIO / POTASSIUM ACETATE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
 - Síntesis inorgánica / *Inorganic synthesis*
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
 - Secado y tamizado / *Drying and sieving*

Página 2 de 17/ Page 2 of 17

Paseo Zorrilla, 1 - 47007 VALLADOLID - Teléfono 983 41 36 00 - Fax 983 41 37 45 - <http://www.jcy.es>



COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: 67DKCWLQETLFW6KH4G29C

Fecha Firma: 28/04/2023 14:26:01 Fecha copia: 22/05/2023 07:59:44

Firmado: ISRAEL DIEGO AMADOR

Acceda a la página web: <https://www.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=67DKCWLQETLFW6KH4G29C> para visualizar el documento



COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: FXWC523HY047OFK6ANKKT1

Nº Registro Salida: 20239000318285 Fecha Registro Salida: 05/05/2023 13:19:03 Fecha Firma: 05/05/2023 13:18:51 Fecha copia: 05/05/2023 17:00:44
Sello: SELLO ELECTRÓNICO DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN S4711001J

Acceda a la página web: <https://www.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=FXWC523HY047OFK6ANKKT1> para visualizar el documento

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO SÓDICO TRIHIDRATO / SODIUM ACETATE TRIHYDRATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: AMONIO CLORURO / AMMONIUM CHLORIDE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*



3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: AMONIO MOLIBDATO / AMMONIUM MOLYBDATE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
Síntesis orgánica
Organic synthesis
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
Secado y tamizado
Drying and sieving
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: CITRATO SÓDICO DIHIDRATO / CITRATE SODIUM DIHYDRATE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
Síntesis inorgánica
Inorganic synthesis
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
Secado y tamizado
Drying and sieving
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: COBALTO CLORURO / COBALT CHLORIDE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
Síntesis inorgánica
Inorganic synthesis
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Página 4 de 17

Paseo Zorrilla, 1 - 47007 VALLADOLID - Teléfono 983 41 36 00 - Fax 983 41 37 49 - <http://www.jcyl.es>

COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: 57DKC9KLGSTLPH8QKH059C

Fecha Firma: 29/04/2023 14:29:01 Fecha copia: 02/05/2023 07:59:44

Firmado: ISRAEL DIEGO ARAGÓN

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=57DKC9KLGSTLPH8QKH059C> para visualizar el documento



COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: FXWC523HY047OFK6ANKKT1

Nº Registro Salida: 20239000318285 Fecha Registro Salida: 05/05/2023 13:19:03 Fecha Firma: 05/05/2023 13:18:51 Fecha copia: 05/05/2023 17:00:44

Sello: SELLO ELECTRÓNICO DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN S4711001J

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=FXWC523HY047OFK6ANKKT1> para visualizar el documento



Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: COBRE CARBONATO / COPPER CARBONATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: COBRE CLORURO DIHIDRATO / COPPER CHLORIDE DIHYDRATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Síntesis orgánica

Organic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*



3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: COBRE OXIDO / CUPRIC OXIDE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Intermediates of Active Ingredients*
 - 3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: COBRE SULFATO PENTAHIDRATO / COPPER SULFATE PENTAHYDRATE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
 - Purificación por recristalización / *Purification by recrystallisation*
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
 - Secado y tamizado / *Drying and sieving*
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: CROMO CLORURO HEXAHIDRATO / CHROMIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
 - Síntesis inorgánica / *Inorganic synthesis*
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
 - Secado y tamizado / *Drying and sieving*





3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATO / SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE DIHYDRATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATO / SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE MONOHYDRATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*





3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ETILENDIAMINO TETRACETATO SODIO FERRICO / FERRIC SODIUM ETHYLENEDIAMINETETRAACETATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Síntesis orgánica

Organic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: FOSFATO BICÁLCICO ANHIDRO / ANHYDROUS BICALCIUM PHOSPHATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: FOSFATO DISODIO DODECAHIDRATO / SODIUM PHOSPHATE DIBASIC DODECAHYDRATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Síntesis inorgánica





Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps:

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase «acondicionamiento primario» en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: HIERRO PERCLORURO / IRON PERCHLORIDE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / purification steps:

Síntesis orgánica

Organic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase «acondicionamiento primario» en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: LACTATO MAGNESIO / MAGNESIUM LACTATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / purification steps:

Síntesis química

Chemical synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps:

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase «acondicionamiento primario» en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)



3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: **MAGNESIO BROMURO / MAGNESIUM BROMIDE**

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
Síntesis inorgánica
Inorganic synthesis
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
Secado y tamizado
Drying and sieving
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: **MAGNESIO FLORURO / MAGNESIUM FLUORIDE**

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
Síntesis inorgánica
Inorganic synthesis
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
Secado y tamizado
Drying and sieving
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: **MAGNESIO HIDROXIDO / MAGNESIUM HYDROXID**

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
Síntesis inorgánica
Inorganic synthesis
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
Secado y tamizado

Página 10 de 17

Paseo Zorrilla, 1 - 47007 VALLADOLID - Teléfono 953 41 36 00 - Fax 953 41 37 45 - <http://www.jcyl.es>

COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: ST0K0WKLQSTLPH80KHG2SC

Fecha Firma: 28/04/2023 14:09:01 Fecha copia: 02/05/2023 07:59:44

Firmado: ISRAEL DIEGO ARAGON

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=57D4C0K0LQSTLPH80KHG2SC> para visualizar el documento



COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: FXWC523HY047OFK6ANKKT1

Nº Registro Salida: 20239000318285 Fecha Registro Salida: 05/05/2023 13:19:03 Fecha Firma: 05/05/2023 13:18:51 Fecha copia: 05/05/2023 17:00:44
Sello: SELLO ELECTRÓNICO DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN S4711001J

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=FXWC523HY047OFK6ANKKT1> para visualizar el documento

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase «acondicionamiento primario» en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: MANGANESO CARBONATO / MANGANESE CARBONATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / purification steps

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase «acondicionamiento primario» en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: MANGANESO (CLORURO DE) TERAHIDRATO / MANGANESE CHLORIDE TETRAHYDRATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / purification steps

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase «acondicionamiento primario» en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*



3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: NIQUEL SULFATO / NICKEL SULFATE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
Síntesis inorgánica
Inorganic synthesis
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
Secado y tamizado
Drying and sieving
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: POTASIO BROMURO / POTASSIUM BROMIDE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
Síntesis inorgánica
Inorganic synthesis
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
Secado y tamizado
Drying and sieving
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: POTASIO CLORATO / POTASSIUM CHLORATE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
Purificación por recristalización
Purification by recrystallisation
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Página 12 de 17

Paseo Zorrilla, 1 - 47007 VALLADOLID - Teléfono: 983 41 16 00 - Fax: 983 41 37 45 - <http://www.jcyl.es>

CÓPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: 67DKCWLQETLFH6KHQ8E9C

Fecha Firma: 28/04/2023 16:28:01 Fecha copia: 02/05/2023 07:58:44

Firmado: ISRAEL DIEGO ARAGÓN

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=67DKCWLQETLFH6KHQ8E9C> para visualizar el documento



CÓPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: FXWC523HY040FK6ANKKT1

Nº Registro Salida: 20239000318285 Fecha Registro Salida: 05/05/2023 13:19:03 Fecha Firma: 05/05/2023 13:18:51 Fecha copia: 05/05/2023 17:00:44

Sello: SELLO ELECTRÓNICO DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN S4711001J

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=FXWC523HY040FK6ANKKT1> para visualizar el documento

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase «acondicionamiento primario» en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: POTASIO IODATO / POTASSIUM IODATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / purification steps

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase «acondicionamiento primario» en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: SELENITO SODIO ANHIDRO / ANHYDROUS SODIUM SELENITE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / purification steps

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase «acondicionamiento primario» en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*



3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: SODIO DIHIDROGENOFOSFATO / SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / purification steps

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: SODIO FLUORURO / SODIUM FLUORIDE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / purification steps

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: SODIO MOLIBDATO / SODIUM MOLYBDATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / purification steps

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)



container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: SUCCINICO ACIDO / SUCCINIC ACID

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.4 Otros / *Others*
 - Síntesis por hidrólisis del anhídrido succínico
Synthesis by hydrolysis of succinic anhydride
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
 - Secado y tamizado
Drying and sieving
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: TARTÁRICO ACIDO / TARTARIC ACID

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
 - Purificación por recristalización
Purification by recrystallisation
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
 - Secado y tamizado
Drying and sieving
 - 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
 - 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: TARTRATO ANTIMONIO POTASIO / ANTIMONY POTASSIUM TARTRATE

- 3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*
 - 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
 - Síntesis inorgánica

Página 15 de 17



Paseo Zorrilla, 1 - 47007 VALLADOLID - Teléfono 983 41 36 00 - Fax 983 41 37 45 - <http://www.jcyl.es>

COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: 67DKCWKLQ6TLF80KHGE9C

Fecha Firma: 25/04/2023 14:32:51 Fecha copia: 02/05/2023 07:59:44

Firmado: ISRAEL DIEGO ARAGÓN

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=67DKCWKLQ6TLF80KHGE9C> para visualizar el documento



Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: UREA / UREA

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Purificación por recristalización

Purification by recrystallisation

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ZINC ACETATO DIHIDRATO / ZINC ACETATE DIHYDRATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*



container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3. OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ZINC OXIDO / ZINC OXIDE

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

**LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE LA
CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN/**
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of

P.S. (Orden 24 de marzo de 2023)
EL SECRETARIO GENERAL



Página 17 de 17

Paseo Zorrilla, 1 - 47007 VALLADOLID - Teléfono 983 41 36 00 - Fax 983 41 37 45 - <http://www.jcyl.es>

COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO - Localizador: 57DKCWKLQ8TLFH9OKHGESC

Fecha Firma: 28/04/2023 14:39:01 Fecha copia: 03/06/2023 07:59:44

Firmado: ISRAEL DIEGO ARAGÓN

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=57DKCWKLQ8TLFH9OKHGESC> para visualizar el documento



COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO - Localizador: FXWC523HY047OFK6ANKKT1

Nº Registro Salida: 20239000318285 Fecha Registro Salida: 05/05/2023 13:19:03 Fecha Firma: 05/05/2023 13:18:51 Fecha copia: 05/05/2023 17:00:44

Sello: SELLO ELECTRÓNICO DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN S4711001J

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=FXWC523HY047OFK6ANKKT1> para visualizar el documento





Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF-II/2216/001/CAT

1 / 5

**Certificat de compliment de les
normes de correcta fabricació de
medicaments (NCF) d'un fabricant**

Part 1

Emès com a conseqüència d'una
inspecció duta a terme d'acord amb
l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/EC.

L'autoritat competent de la Generalitat de
Catalunya - España certifica que:

L'empresa, en la planta que s'indica a
continuació:

**Certificado de cumplimiento de las
normas de correcta fabricación de
medicamentos (NCF) de un
fabricante**

Parte 1

Emitido en virtud de una inspección
según el artículo 111(5) de la Directiva
2001/83/CE.

La autoridad competente de la Generalitat
de Catalunya - España certifica que:

La empresa, en la planta que se indica a
continuación:

**Certificate of Good Manufacturing
Practices (GMP) compliance of a
manufacturer**

Part 1

Issued following an inspection in
accordance with Article 111(5) of
Directive 2001/83/EC.

The competent authority of the
Government of Catalonia – Spain certifies
that:

The manufacturer, in its site address
indicated below:

QUALITY CHEMICALS SL

c/ Fornal, 35. Polígon Industrial Can Comelles Sud
08292 ESPARREGUERA (BARCELONA)

Es un fabricant de principis actius
farmacèutics que ha estat inspeccionat
d'acord amb l'article 111(1) de la
Directiva 2001/83/EC, incorporada a la
legislació nacional següent: articles 64 i
108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i
Reial decret 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les
visites d'inspecció a aquesta empresa,
l'última de les quals es va realitzar a:

**gener (31) i febrer (1 i 2) de
2022**

Es considera que compleix els requisits
establerts a les Normes de Correcta
Fabricació (NCF) per a principis actius
farmacèutics a les quals es fa referència a
l'article 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Aquest certificat reflexa la situació de la
planta de fabricació en la data en què es
va fer la inspecció citada abans, i no pot
considerar-se que acrediti el compliment
si han transcorregut més de 3 any/s des
de la data de dita inspecció. Passat
aquest temps, ha de consultar-se la
validesa del certificat amb l'autoritat
emissora.

Aquest certificat és vàlid solament si es
presenta amb totes les pàgines i les dues
parts, la 1 i la 2.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser
verificada a EudraGMDP. Si no hi apareix,
contacteu amb l'autoritat emissora.

Nom i signatura de la persona autoritzada del
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya –
Espanya
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i
Regulació Sanitària

Azucena Carranzo Tomás Barcelona,

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Es un fabricante de sustancias activas
inspeccionado de acuerdo con el Art.
111(1) de la Directiva 2001/83/CE,
incorporada en la siguiente legislación
nacional: artículos 64 y 108 del Real
decreto legislativo 1/2015 y Real decreto
824/2010.

En base a la información obtenida en las
visitas de inspección a esta empresa, la
última de ellas realizada en:

**enero (31) y febrero (1 y 2) de
2022**

Se considera que cumple con los
requisitos establecidos en las Normas de
Correcta Fabricación para sustancias
activas a las que se hace referencia en el
artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Este certificado refleja la situación de la
planta de fabricación en la fecha en que
se efectúa la inspección antes citada, y
no puede considerarse que acredite el
cumplimiento si han transcurrido más de
3 año/s desde la fecha de dicha
inspección. Pasado ese periodo, deberá
consultarse con la autoridad emisora
sobre la validez del certificado.

Este certificado es válido solo si se
presenta con todas las páginas y las dos
partes, la 1 y la 2.

La autenticidad de este certificado puede
ser verificada en EudraGMD. Si no
aparece, contacte con la autoridad
emisora.

Nombre y firma de la persona autorizada del
Departamento de Salud de la Generalitat de
Catalunya - España
La persona titular de la Dirección General de
Ordenación y Regulación Sanitaria

Is an active substance manufacturer that
has been inspected in accordance with
article. 111(1) of Directive 2001/83/EC,
transposed in the following national
legislation: articles 64 and 108 of Royal
legislative decree 1/2015 and Royal
decree 824/2010.

From the knowledge gained during
inspection of this manufacturer, the latest
of which was conducted on:

**January (31) and February (1
and 2) 2022**

It is considered that it complies with the
Good Manufacturing Practice
requirements for active substances laid
down 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 3 year/s have elapsed
since the date of that inspection, after
which time the issuing authority should
be consulted.

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, contact the issuing authority.

Name and signature of the authorised person of the
Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Tel. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90



Doc.original signat per:
Azucena Carranzo Tomás
12/04/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 27/04/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



01UG1D71B017RT38XMRGA0C6LQARFFL

Data creació còpia:
27/04/2022 12:30:34

Pàgina 1 de 5

Part 2 Operacions de fabricació de principis actius	Parte 2 Operaciones de fabricación de principios activos	Part 2 Manufacturing operation of active substances
Acetat de magnesi 4-hidrat	Acetato de magnesio 4-hidrato	Magnesium acetate 4-hydrate
F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Acetat de potassi	Acetato de potasio	Potassium acetate
F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Acetat de sodi 3-hidrat	Acetato de sodio 3-hidrato	Sodium acetate 3-hydrate
F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Àcid acètic 80% (w/w)	Ácido acético 80% (w/w)	Acetic acid 80% (w/w)
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. A.2. Fabricació del principi actiu en cru. A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Purificació E. Etapes finals generals E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamisat E.2. Condicionament primari. F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. A.2. Fabricación del principio activo en crudo. A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Purificación E. Etapas finales generales. E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado E.2. Acondicionamiento primario. F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. A.2. Mufacture of crude active substance. A.3. Salt formation / Purification steps: Purification E. General finishing steps E.1. Physical processing steps: drying, sieving E.2. Primary packaging. F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Àcid L(+)-tartàric	Ácido L(+)-tartárico	L(+)-Tartaric acid
F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Àcid succínic	Ácido succínico	Succinic acid
F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Bromur de magnesi 6-hidrat	Bromuro de magnesio 6-hidrato	Magnesium bromide 6-hydrate
F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Bromur de potassi	Potasio bromuro	Potassium bromide
F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Cinc acetat 2-hidrat	Cinc acetato 2-hidrato	Cinc acetate 2-hydrate
F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Citrat trisòdic 2-hidrat	Citrato trisódico 2-hidrato	Tri-sodium citrate 2-hydrate
F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Clorat de potassi	Potasio clorato	Potassium chlorate
F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.



Clorur d'amoní	Cloruro de amonio	Ammonium chloride
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Clorur de cobalt (II) 6-hidrat	Cobalto (II) cloruro 6-hidrato	Cobalt (II) chloride 6-hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Clorur de coure (II) 2-hidrat	Cobre (II) cloruro 2-hidrato	Copper chloride 2-hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Clorur de crom (III) 6-hidrat	Cromo (III) cloruro 6-hidrato	Chromium (III) chloride 6-hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Dihidrogenfosfat de sodi 1-hidrat	Sodio dihidrógenofosfato 1-hidrato	Sodium dihydrogenphosphate 1-hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Dihidrogenfosfat de sodi 2-hidrat	Sodio dihidrogenofosfato de 2-hidrato	Sodium dihydrogenphosphate 2-hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
EDTA, sal fèrrica i sòdica 3-hidrat	EDTA, sal fèrrica y sódica 3-hidrato	EDTA, Ferric and sodium salt 3-hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Fenol	Fenol	Phenol
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Purificació per destil·lació	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Purificación por destilación	A.3. Salt formation / Purification steps: Purification by distillation
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Fluorur de magnesi	Fluoruro de magnesio	Magnesium fluoride
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Fluorur de sodi	Fluoruro de sodio	Sodium fluoride
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Fosfat dihidrogen sòdic anhidre	Sodio dihidrógenofosfato anhidro	Sodium dihydrogen phosphate anhydrous
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.





Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF-II/2216/001/CAT

4 / 5

Hidroxicarbonat de coure (II) (Malaquita)	Cobre (II) hidroxicarbonato (Malaquita)	Copper (II) hidroxicarbonato (Malachite)
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Hidrogenfosfat de calci anhidre	Calcio hidrogenofosfato anhidro	Calcium hydrogenphosphate anhydrous
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Hidrogenfosfat disòdic 12- hidrat	Disodio Hidrogenofosfato 12- hidrato	Di-sodium hydrogenphosphate 12- hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Hidròxid de magnesi	Hidróxido de magnesio	Magnesium hydroxide
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Iodat de potassi	Potasio yodato	Potassium iodate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
L-lactat de magnesi 2-hidrat	Magnesio L-lactato 2-hidrato	Magnesium L-lactate 2- hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Manganès (II) clorur 4-hidrat	Manganeso (II) cloruro 4- hidrato	Manganese (II) Chloride 4- Hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Molibdat d'amoní 4 hidrat	Amonio molibdato 4 hidrat	Ammonium molybdate 4 hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Molibdat de sodi 2-hidrat	Sodio molibdato 2-hidrato	Sodium molybdate 2-hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Òxid de coure	Óxido de cobre	Copper (II) oxide
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Òxid de zinc	Óxido de zinc	Zinc oxide
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Precipitat carbonat de manganès	Manganeso carbonato precipitado	Manganese carbonate precipitated
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90



Doc. original signat per:
Azucena Carranzo Tomás
12/04/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 27/04/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



01UG1D71B017RT38XMRGA0C6LQARFFL

Data creació còpia:
27/04/2022 12:30:34

Pàgina 4 de 5



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF-II/2216/001/CAT

5 / 5

Selenit de sodi	Selenito de sodio	Sodium selenite
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Sulfat de coure (II) 5-hidrat	Cobre (II) sulfato 5-hidrat	Copper sulfat 5-hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Sulfat de níquel (II) 6-hidrat	Níquel (II) Sulfato 6-hidrat	Nickel sulfate 6-hydrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Tartrat de potassi d'antimoni	Tartrato de antimonio y potasio	Antimony potassium tartrate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Urea	Urea	Urea
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat.	Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado.	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate .
Certificat emès en base a una inspecció feta de forma parcialment remota per les restriccions causades per la situació de crisi per COVID-19. Es planificarà una visita d'inspecció in situ, basant-se en criteris de risc, quan es superin les circumstàncies que varen motivar la inspecció remota.	Certificado emitido en base a una inspección realizada de forma parcialmente remota por las restricciones causadas por la situación de crisis por COVID-19. Se planificará visita de inspección in situ, en base a criterios de riesgo, cuando las circunstancias que motivaron la inspección remota sean superadas.	This certificate is issued based on an inspection performed partially as distant assessment due to the restrictions caused by COVID-19 crisis. An on-site inspection will be scheduled, based on risk criteria, when the circumstances that led to the distant assessed are overcome.

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90



Doc.original signat per:
Azucena Carranzo Tomás
12/04/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/04/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



01UG1D71B0117RT38XMRGA0C6LQARFFL

Data creació còpia:
27/04/2022 12:30:34

Pàgina 5 de 5