

**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 anys/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.

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya - Espanya
La directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Clara Pareja Rossell

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.

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España
La directora 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.

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
The directorate-general for Planning and Healthcare Regulation

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



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
03/03/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 03/03/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0B0UBZAR0EANV0ZJJ8DRMUK59TMKBMT0

Data creació còpia:
03/03/2025 11:46:11

Pàgina 1 de 5

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

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

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, contact the issuing authority.

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-hidrat	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.

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

Tel. 93 556 61 82
 Fax. 93 227 29 90

GENERALITAT DE CATALUNYA


Doc. original signat per:
 Clara Pareja Rossell
 03/03/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 03/03/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0B0UBZAR0EANV0ZJJ8DRMUK59TMKBMT0

Data creació còpia:
 03/03/2025 11:46:11

Pàgina 2 de 5

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



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.
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-hidrato	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-hidrato	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 .
Després d'una revisió basada en el risc de la informació de compliment de les NCF realitzada el 17/02/2025, el període de validesa d'aquest certificat s'amplia fins al 31/07/2025.	Tras una revisión basada en el riesgo de la información de cumplimiento de las NCF realizada el 17/02/2025, el período de validez de este certificado se extiende hasta el 31/07/2025.	Following a risk-based review of GMP compliance information conducted on 17/02/2025, the validity period of this certificate is extended to 31/07/2025.

	Doc. original signat per: Clara Pareja Rossell 03/03/2025	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 03/03/2028	Data creació còpia: 03/03/2025 11:46:11
	Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ		Pàgina 5 de 5
		0B0UBZAR0EANV0ZJJ8DRMUK59TMKBMT0	