



**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:

The competent authority of Spain confirms the following:

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.

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.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 27/11/2025, 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27/11/2025, 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.

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 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.

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.

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.

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 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
 - 3.5.2 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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*



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*
 - 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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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

Sustancia Activa / Active Substance: ÁCIDO OXÁLICO DIHIDRATO / OXALIC ACID DIHYDRATE

- 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*
Recristalización/Recrystallization
- 3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*
 - 3.5.1. Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*
Secado y tamizado / *Drying and sieving*





Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

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)*

3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*

3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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 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)*



- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
3.6.4 Biológico / *Biological*

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

Sustancia Activa / Active Substance: CALCIO BROMURO/ CALCIUM 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)*
3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*
3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
3.6.4 Biológico / *Biological*





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

Sustancia Activa / Active Substance: CLORURO DE HIERRO (III) HEXAHIDRATO / FERRIC 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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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*
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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*

3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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 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)*

3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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 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)

- 3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
 - 3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
 - 3.6.4 Biológico / Biological

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*
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)*
- 3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
 - 3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
 - 3.6.4 Biológico / Biological

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)*
- 3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
 - 3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
 - 3.6.4 Biológico / Biological



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

Sustancia Activa / Active Substance: DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATO / SODIUM DIHIDROGEN 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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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

Sustancia Activa / Active Substance: DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATO / SODIUM DIHIDROGEN 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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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

Sustancia Activa / Active Substance: ETILENDIAMINO TETRACETATO SODIO FÉRICO / 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*





Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

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)*

3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*

3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*

- 3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
 - 3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
 - 3.6.4 Biológico / Biological

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 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)*
- 3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
 - 3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
 - 3.6.4 Biológico / Biological

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)*
- 3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
 - 3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
 - 3.6.4 Biológico / Biological





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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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

Sustancia Activa / Active Substance: MAGNESIO FLUORURO / 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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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

Sustancia Activa / Active Substance: MAGNESIO HIDROXIDO / MAGNESIUM HYDROXIDE

- 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)*

3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*

3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*





Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

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)*

- 3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
3.6.4 Biológico / Biological

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)*
3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
3.6.4 Biológico / Biological

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)*
3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
3.6.4 Biológico / Biological



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*
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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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

Sustancia Activa / Active Substance: POTASIO IODURO / POTASSIUM IODIDE

- 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)*

3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*

3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*





- 3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
 - 3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
 - 3.6.4 Biológico / Biological

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
 - 3.5.2 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)*
- 3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
 - 3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
 - 3.6.4 Biológico / Biological

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)*
- 3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing
 - 3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing
 - 3.6.4 Biológico / Biological

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*





3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / *Salt formation / purification steps*
Síntesis por hidrólisis del anhídrido succínico / *Synthesis: 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)*

3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*

3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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 / *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)*

3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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

Sustancia Activa / Active Substance: TIOSULFATO SODIO / SODIUM THIOSULFATE

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*

Recristalización/Recrystallization

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)*

3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*

3.6 Control de Calidad / Quality Control Testing

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*





3.6.4 Biológico / *Biological*

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

Sustancia Activa / Active Substance: VANADATO DE AMONIO / AMMONIUM VANADATE

- 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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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)*
- 3.6 Control de Calidad / *Quality Control Testing*
 - 3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*
 - 3.6.4 Biológico / *Biological*

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

Sustancia Activa / Active Substance: ZINC ÓXIDO / 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)*





**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

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..6 Control de Calidad / Quality Control Testing

3.6.1 Físico / Químico / *Physical / Chemical testing*

3.6.4 Biológico / *Biological*

Valladolid a la fecha de la firma electrónica

**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 Spain.**


Cristina Granda Castro

