



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPL

La autoridad competente de España certifica que el Laboratorio del Servicio General de difracción de Rayos X (NUCLEUS) de la Universidad de Salamanca, en su instalación ubicada en la Facultad de Ciencias Químicas. Plaza de los caídos, s/n. 37008. Salamanca, lleva a cabo los siguientes tipos de estudios:

- 1. Pruebas físico-químicas.
 - 1.1. Galénica.
 - 1.2. Estabilidad
 - 1.3. Análisis físico-químico.

En base a la información obtenida en la visita de inspección a este laboratorio realizada los días 27 de febrero de 2018, se considera que el mismo cumple con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), exigidas en la legislación española, Real Decreto 2043/1994, modificado por la Orden Ministerial de 14 de abril de 2000 y con lo establecido en la Directiva 2004/9/CE.

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

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

Valladolid 26/11/2018

CERTIFICATE OF GLP COMPLIANCE.

The competent authority of Spain confirms that the Laboratorio del Servicio General de difracción de Rayos X (NUCLEUS) de la Universidad de Salamanca, site address Facultad de Ciencias Químicas. Plaza de los caídos, s/n. 37008. Salamanca, carries out studies of:

- 1. Physical-chemical analysis.
 - 1.1. Galenics.
 - 1.2. Stability
 - 1.3. Physical-Chemical analysis.

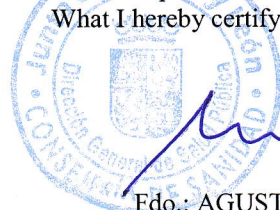
Based on the information obtained during the inspection, conducted the 27 of february 2018, we consider that the laboratory comply with the Good Laboratory Practices (GLP), according to spanish legislation Royal Decree 2043/1994, modified according to the Ministerial Order of 14 april 2000, and according to Directive 2004/9/CE.

This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than two years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority

Valladolid 26/11/2018

DIRECTOR 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.
What I hereby certify in the place and date referenced



Fdo.: AGUSTÍN ÁLVAREZ NOGAL