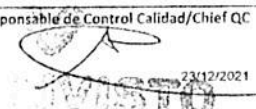


**CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

| <b>PRODUCTO:</b><br><i>Product</i>                                                        | <b>CRYPTISEL</b>                                                                                                                                                                                                                    | <b>980 ML</b>                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>LOTE:</b><br><i>Batch</i>                                                              | P-005                                                                                                                                                                                                                               | <b>ESPECIFICACIONES:</b><br><i>Specifications</i>         |
| <b>NUMERO DE ANALISIS:</b><br><i>Number of analysis</i>                                   | AP-2650                                                                                                                                                                                                                             | CCPA167.00                                                |
| <b>FECHA DE ANALISIS:</b><br><i>Date of analysis</i>                                      | 29/11/2021                                                                                                                                                                                                                          | <b>FECHA DE FABRICACION:</b><br><i>Manufacturing date</i> |
|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                     | 11/2021                                                   |
|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                     | <b>FECHA DE CADUCIDAD:</b><br><i>Expiry date</i>          |
|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                     | 05/2024                                                   |
| ENSAYOS/ TESTS                                                                            | ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS                                                                                                                                                                                                      | RESULTADOS/ RESULTS                                       |
| <b>DESCRIPCION</b><br><i>Description (Ph. Eur. 2.2.1) (Ph.Eur.2.2.2)</i>                  | Solución límpida. La dilución 1:20 en agua no es más intensamente coloreada que la solución de referencia AV1.<br><i>Clear solution; colour of 1:20 dilution in water not more intensively coloured than reference solution GY1</i> | CONFORME AV3 /<br>CONFORM GY3                             |
| <b>IDENTIFICACION</b><br><i>Identity</i>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |
| HALOFUGINONA / Halofuginone (HPLC)                                                        | POSITIVA / POSITIVE                                                                                                                                                                                                                 | POSITIVA / POSITIVE                                       |
| ÁCIDO BENZOICO / Benzoic acid. (HPLC)                                                     | POSITIVA / POSITIVE                                                                                                                                                                                                                 | POSITIVA / POSITIVE                                       |
| <b>DENSIDAD</b><br><i>Density (Ph.Eur.2.2.5)</i>                                          | 0,95 - 1,05 g/ml                                                                                                                                                                                                                    | 1,00 g/ml                                                 |
| <b>pH</b><br><i>(Ph.Eur.2.2.3)</i>                                                        | 2,00 - 3,00                                                                                                                                                                                                                         | 2,42                                                      |
| <b>DOSIFICACIÓN</b><br><i>Dosage</i>                                                      | 100 - 105%                                                                                                                                                                                                                          | 100 %                                                     |
| <b>HERMETICIDAD</b><br><i>Seal integrity</i>                                              | HERMÉTICO / AIRTIGHT                                                                                                                                                                                                                | CONFORME / CONFORM                                        |
| <b>UNIFORMIDAD DE MASA</b><br><i>Uniformity of mass of delivered doses (PhEur 2.9.27)</i> | No más de 2 se desvían del promedio en más del 10% y ninguna en más del 20%.<br><i>No more than 2 deviate from the average by more than 10% and none by more than 20%</i>                                                           | CONFORME / CONFORM                                        |
| <b>CONTROL MICROBIOLÓGICO (*)</b><br><i>Microbiological control (PhEur 5.1.4)</i>         |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |
| Bacterias aeróbicas/ Aerobic bacteria                                                     | $\leq 10^2$ UFC/ml                                                                                                                                                                                                                  | < 10 UFC/g                                                |
| Hongos / Moulds                                                                           | $\leq 10^4$ UFC/ml                                                                                                                                                                                                                  | < 10 UFC/g                                                |
| E. Coli<br><i>Ausencia 1g/ Absence 1g</i>                                                 | AUSENCIA / ABSENCE                                                                                                                                                                                                                  | AUSENCIA / ABSENCE                                        |
| <b>SUSTANCIAS RELACIONADAS</b><br><i>Related substances (Ph.Eur.2.2.29)</i>               |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |
| Cis halofuginona<br><i>Impurity cis-Halofuginone</i>                                      | $\leq 1,0\%$                                                                                                                                                                                                                        | 0,17 %                                                    |
| Cualquier impureza individual<br><i>Any other single impurity</i>                         | $\leq 1,0\%$                                                                                                                                                                                                                        | 0,03 %                                                    |
| Total impurezas<br><i>Total impurities</i>                                                | $\leq 2,0\%$                                                                                                                                                                                                                        | <0,3 %                                                    |
| <b>VALORACION</b><br><i>Assay</i>                                                         |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |
| HALOFUGINONA<br><i>Halofuginone (HPLC)</i>                                                | 95,0 - 105,0%                                                                                                                                                                                                                       | 100,7 %                                                   |
|                                                                                           | 0,475 -0,525 mg/ml                                                                                                                                                                                                                  | 0,504 mg/ml                                               |
| ACIDO BENZOICO<br><i>Benzoic acid (HPLC)</i>                                              | 90,0 -110,0 %                                                                                                                                                                                                                       | 98,0 %                                                    |
|                                                                                           | 0,90 - 1,10 mg/ml                                                                                                                                                                                                                   | 0,98 mg/ml                                                |

Responsible de Control Calidad/Chief QC

  
23/12/2021  
LIVISTO  
Industrial Veterinaria, S.A.  
A LIVISTO company  
C/Esmeralda, 19  
08950 Esplugues del Llobregat  
Barcelona - España/Spain

\* Estos controles se realizan como mínimo cada 10 lotes de fabricación o una vez al año