



Industrial Veterinaria, S.A.

a LIVISTO company

C/ Esmeralda, 19 - 08950 - Esplugues de Llobregat

Barcelona (ESPAÑA) - Telf. +34 934 706 270

www.livisto.com

BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCTS

CERTIFICADO DE LOTE PARA MEDICAMENTOS

CODE / CÓDIGO	PA7967/RO0000
NAME / NOMBRE	CRYPTISEL 980 ML - pump
DOSAGE FORM / FORMA FARMACÉUTICA	Solución Oral
BATCH NUMBER / NÚMERO DE LOTE	T-003
UNITS / UNIDADES	200 UN
MANUFACTURING DATE / FECHA DE FABRICACIÓN	06/2024
EXPIRY DATE / FECHA CADUCIDAD	12/2026
DESTINATION COUNTRY / PAÍS DE DESTINO	RUMANIA

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country. No critical deviation occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality. In case of major deviation, write the deviation number: _____

Por la presente, certifico que todas las etapas de fabricación de este lote de producto terminado se han realizado en total cumplimiento con los requisitos de las NCF de la UE y con los requisitos de la Autorización de Comercialización del país de destino. No se produjo ninguna desviación crítica durante la fabricación de los lotes, el envasado y el análisis que pudieran afectar negativamente la calidad del producto. En caso de desviación mayor, escriba el número de desviación: _____

JESÚS MORENO PANTRIGO

Qualified Person / Persona Cualificada

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esplugues de Llobregat (Barcelona), 30 de Julio de 2024



INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. A Livisto company
C/Esmeralda,19 08950 Esplugues del Llobregat

Tel. +34 93 470 62 70
Fax. +34 93 372 75 56
www.livisto.com

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	CRYPTISEL	980 ML
LOTE: Batch	T-003	ESPECIFICACIONES: Specifications
NUMERO DE ANALISIS: Number of analysis	AT-0992	CCPA167.00
FECHA DE ANALISIS: Date of analysis	25/06/2024	FECHA DE FABRICACION: Manufacturing date
		06/2024
		FECHA DE CADUCIDAD: Expiry date
		12/2026
ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION Description (Ph. Eur. 2.2.1) .(Ph.Eur.2.2.2)	Solución límpida. La dilución 1:20 en agua no es más intensamente coloreada que la solución de referencia AV1. Clear solution; colour of 1.20 dilution in water not more intensively coloured than reference solution GY1	CONFORME AV4 / CONFORM GY4
IDENTIFICACION Identity		
HALOFUGINONA / Halofuginone (HPLC)	POSITIVA / POSITIVE	POSITIVA / POSITIVE
ÁCIDO BENZOICO / Benzoic acid. (HPLC)	POSITIVA / POSITIVE	POSITIVA / POSITIVE
DENSIDAD Density (Ph.Eur.2.2.5)	0,95 - 1,05 g/ml	1,00 g/ml
pH (Ph.Eur.2.2.3)	2,00 - 3,00	2,41
DOSIFICACIÓN Dosage	100 - 105%	103 %
HERMETICIDAD Seal integrity	HERMÉTICO / AIRTIGHT	CONFORME / CONFORM
UNIFORMIDAD DE MASA Uniformity of mass of delivered doses (PhEur 2.9.27)	No más de 2 se desvían del promedio en más del 10% y ninguna en más del 20%. No more than 2 deviate from the average by more than 10% and none by more than 20%.	CONFORME / CONFORM
CONTROL MICROBIOLÓGICO (*) Microbiological control (PhEur 5.1.4)		
Bacterias aeróbicas/ Aerobic bacteria	$\leq 10^2$ UFC/g	N.P
Hongos / Moulds	$\leq 10^1$ UFC/g	N.P
E.Coli Ausencia 1g/ Absence 1g	AUSENCIA / ABSENCE	N.P
SUSTANCIAS RELACIONADAS Related substances (Ph.Eur.2.2.29)		
Cis halofuginona Impurity cis-Halofuginone	$\leq 1,0\%$	0,20 %
Cualquier impureza individual Any other single impurity	$\leq 1,0\%$	0,30 %
Total impurezas Total impurities	$\leq 2,0\%$	0,3 %
VALORACION Assay		
HALOFUGINONA Halofuginone (HPLC)	95,0 - 105,0% 0,475 -0,525 mg/ml	97,6 % 0,488 mg/ml
ÁCIDO BENZOICO Benzoic acid (HPLC)	90,0 -110,0 % 0,90 - 1,10 mg/ml	97,7 % 0,98 mg/ml

Responsable de Control Calidad/Chief QC


29/07/2024

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

LIVISTO
Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona - España/Spain