

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	CRYPTISEL	980 ML
LOTE: Batch	V-002	ESPECIFICACIONES: Specifications
NUMERO DE ANALISIS: Number of analysis	AV-0481	FECHA DE FABRICACION: Manufacturing date
FECHA DE ANALISIS: Date of analysis	07/04/2025	FECHA DE CADUCIDAD: Expiry date
CCPA167,00	04/2025	10/2027
ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION Description (Ph. Eur. 2.2.1) (Ph. Eur. 2.2.2)	Solución limpia. 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 AV3 / CONFORM GY3
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	2,39
DOSIFICACIÓN Dosage	100 - 105%	101 %
HERMETICIDAD Seal integrity	HERMETICO / AIRTIGHT	CONFORME / CONFORM
UNIFORMIDAD DE MASA Uniformity of mass of delivered doses (Ph. Eur. 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 (Ph. Eur. 5.1.4)		
Bacterias aeróbicas/ Aerobic bacteria	$\leq 10^3$ 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	$\leq 1,0\%$	n.c %
Cualquier impureza individual Any other single impurity	$\leq 1,0\%$	n.c %
Total impurezas Total impurities	$\leq 2,0\%$	n.c %
VALORACION Assay		
HALOFUGINONA Halofuginone (HPLC)	95,0 - 105,0 % 0,475 - 0,525 mg/ml	102,1 % 0,511 mg/ml
ÁCIDO BENZOICO Benzoic acid (HPLC)	90,0 - 110,0 % 0,90 - 1,10 mg/ml	101,2 % 1,01 mg/ml

Responsable de Control Calidad/Chief QC

10/09/2025

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


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