

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	CRYPTISEL	980 ML
LOTE: Batch	X-003	ESPECIFICACIONES: Specifications
NUMERO DE ANALISIS: Number of analysis	AX-1030	FECHA DE FABRICACION: Manufacturing date
FECHA DE ANALISIS: Date of analysis	10/07/2026	FECHA DE CADUCIDAD: Expiry date
		CCPA167.00
		07/2026
		01/2029
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 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	2,37
DOSIFICACIÓN Dosage	100 - 105%	102 %
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 UFC/g
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	$\leq 1,0\%$	nd %
Cualquier impureza individual Any other single impurity	$\leq 1,0\%$	0,12 %
Total impurezas Total impurities	$\leq 2,0\%$	nc %
VALORACION Assay		
HALOFUGINONA Halofuginone (HPLC)	95,0 - 105,0% 0,475 - 0,525 mg/ml	103,5 % 0,518 mg/ml
ÁCIDO BENZOICO Benzoic acid (HPLC)	90,0 - 110,0 % 0,90 - 1,10 mg/ml	100,4 % 1,00 mg/ml

Responsable de Control Calidad/Chief QC

25/09/2026