

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: <i>Product</i>		HEDYLON	5 mg
LOTE: <i>Batch</i>	2111099	ESPECIFICACIONES: <i>Specifications</i>	CCPA165.00
NUMERO DE ANALISIS: <i>Number of analysis</i>	AP-3757	FECHA DE FABRICACION: <i>Manufacturing date</i>	11/2021
FECHA DE ANALISIS: <i>Date of analysis</i>	20/04/2022	FECHA DE CADUCIDAD: <i>Expiry date</i>	10/2023

ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION <i>Description (Ph. Eur. 2.2.1)</i>	Tabletas redondas blancas con un "5" grabado por un lado y "+" por el otro. White round tablets with "5" engraved on one side and "+" scored on the other side.	CONFORME / CONFORM
IDENTIFICACION <i>Identity (Ph.Eur.2.2.29)</i>		
Identificación A / Identification A	El espectro de absorción infrarroja del residuo es concordante con el espectro de Prednisolone RS. <i>The infrared absorption spectrum of the residue is concordant with the spectrum of Prednisolone RS.</i>	CONFORME / CONFORM
Identificación B / Identification B	En el ensayo, el tiempo de retención del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de ensayo corresponde al de la solución de referencia. <i>Under Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution corresponds to that of the reference solution.</i>	CONFORME / CONFORM
PESO PROMEDIO <i>Average weight (Ph.Eur.2.2.5)</i>	100mg ± 4%	100 mg
DIAMETRO <i>Diameter</i>	6,50 ± 0,20mm	6,56 mm
ESPESOR <i>Thickness</i>	2,80 ± 0,30mm	2,72 mm
DUREZA <i>Hardness</i>	≥ 2,0 kp	5,2 kp
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN <i>Disintegration time (PhEur 2.9.1)</i>	≤ 15 minutos	<1 min
DISOLUCIÓN <i>Dissolution (PhEur 2.9.3)</i>	No menos del 80% se disuelve en 15 minutos. Not less than 80% dissolved in 15 minutes	95 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO <i>Microbiological limit (PhEur 5.1.4)</i>		
Bacterias aeróbicas/ Aerobic bacteria	≤ 10 ³ UFC/g	<10 UFC/g
Hongos / Moulds	≤ 10 ² UFC/g	<10 UFC/g
E.Coli	AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
Ausencia 1g/ Absence 1g		
UNIFORMIDAD DE DOSIS (VARIACIÓN DE MASA) <i>Uniformity of dosage units (mass variation)</i>	≤ 15,0	3,7
SUSTANCIAS RELACIONADAS <i>Related substances (Ph.Eur.2.2.29)</i>		
Cualquier impureza individual Any other single impurity	≤ 1,0%	0,46 %
Total impurezas Total impurities	≤ 3,0%	0,6 %
VALORACION <i>Assay</i>		
PREDNISOLONE / Prednisolone (HPLC)	95,0 - 105,0 % 4,75 - 5,25 mg	96,3 % 4,82 mg

Responsable de Control Calidad/Chief QC



28/04/2022

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