

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: <i>Product</i>		HEDYLON	25 mg
LOTE: <i>Batch</i>	2101028	ESPECIFICACIONES: <i>Specifications</i>	CCPA165.00
NUMERO DE ANALISIS: <i>Number of analysis</i>	AP-1425	FECHA DE FABRICACION: <i>Manufacturing date</i>	01/2021
FECHA DE ANALISIS: <i>Date of analysis</i>	12/05/2021	FECHA DE CADUCIDAD: <i>Expiry date</i>	12/2022
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>		IR	CONFORME / CONFORM
		Tr	CONFORME / CONFORM
PESO PROMEDIO <i>Average weight (Ph.Eur.2.2.5)</i>		500mg $\pm$ 3%	499 mg
DIAMETRO <i>Diameter</i>		11,00 $\pm$ 0,20mm	11,10 mm
ESPESOR <i>Thickness</i>		5,00 $\pm$ 0,30mm	5,00 mm
DUREZA <i>Hardness</i>		$\geq$ 4,0 kp	5,9 kp
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN <i>Disintegration time (PhEur 2.9.1)</i>		$\leq$ 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	97 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO <i>Microbiological limit (PhEur 5.1.4)</i>			
Bacterias aeróbicas/ Aerobic bacteria		$\leq 10^3$ UFC/ml	< 10 UFC/ml
Hongos / Moulds		$\leq 10^2$ UFC/ml	<10 UFC/ml
E.Coli		AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
Ausencia 1ml/ Absence 1ml			
UNIFORMIDAD DE DOSIS (VARIACIÓN DE MASA) <i>Uniformity of dosage units (mass variation)</i>		$\leq 15,0$	4,4
SUSTANCIAS RELACIONADAS <i>Related substances (Ph.Eur.2.2.29)</i>			
Cualquier impureza individual Any other single impurity		$\leq 1,0\%$	0,6 %
Total impurezas Total impurities		$\leq 3,0\%$	0,7 %
VALORACION <i>Assay</i>			
PREDNISOLONE / Prednisolone (HPLC)		95,0 - 105,0 %	96,4 %

Responsable de Control Calidad/Chief QC



24/08/2021

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