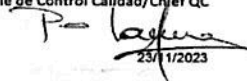


# CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

| <b>PRODUCTO:</b><br><i>Product</i>                                                                    |            | <b>HEDYLON</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>25 mg</b>        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>LOTE:</b><br><i>Batch</i>                                                                          | 2308086    | <b>ESPECIFICACIONES:</b><br><i>Specifications</i>                                                                                                                                                                                                                                                                  | CCPA165.00          |
| <b>NUMERO DE ANALISIS:</b><br><i>Number of analysis</i>                                               | AS-2147    | <b>FECHA DE FABRICACION:</b><br><i>Manufacturing date</i>                                                                                                                                                                                                                                                          | 08/2023             |
| <b>FECHA DE ANALISIS:</b><br><i>Date of analysis</i>                                                  | 31/10/2023 | <b>FECHA DE CADUCIDAD:</b><br><i>Expiry date</i>                                                                                                                                                                                                                                                                   | 07/2026             |
| ENSAYOS/ TESTS                                                                                        |            | ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS                                                                                                                                                                                                                                                                                     | RESULTADOS/ RESULTS |
| <b>DESCRIPCION</b><br><i>Description (Ph. Eur. 2.2.1)</i>                                             |            | Tabletas redondas blancas con un "25" grabado por un lado y "+" por el otro.<br>White round tablets with "25" engraved on one side and "+" scored on the other side.                                                                                                                                               | CONFORME / CONFORM  |
| <b>IDENTIFICACION</b><br><i>Identity (Ph.Eur.2.2.29)</i>                                              |            | <b>El espectro de absorción infrarroja del residuo es concordante con el espectro de Prednisolone RS.</b><br>The infrared absorption spectrum of the residue is concordant with the spectrum of Prednisolone RS.                                                                                                   | CONFORME / CONFORM  |
| Identificación A / Identification A                                                                   |            | 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.<br>Under Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution corresponds to that of the reference solution. | CONFORME / CONFORM  |
| Identificación B / Identification B                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |
| <b>PESO PROMEDIO</b><br><i>Average weight (Ph.Eur.2.2.5)</i>                                          |            | 500 mg $\pm$ 3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 504 mg              |
| <b>DIAMETRO</b><br><i>Diameter</i>                                                                    |            | 11,00 $\pm$ 0,20mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 11,04 mm            |
| <b>ESPESOR</b><br><i>Thickness</i>                                                                    |            | 5,00 $\pm$ 0,30mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5,03 mm             |
| <b>DUREZA</b><br><i>Hardness</i>                                                                      |            | $\geq$ 4,0 kp                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 7,5 kp              |
| <b>TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN</b><br><i>Disintegration time (PhEur 2.9.1)</i>                           |            | $\leq$ 15 minutos                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <1 min              |
| <b>DISOLUCIÓN</b><br><i>Dissolution (PhEur 2.9.3)</i>                                                 |            | No menos del 80% se disuelve en 15 minutos.<br>Not less than 80% dissolved in 15 minutes                                                                                                                                                                                                                           | 101 %               |
| <b>CONTROL MICROBIOLÓGICO</b><br><i>Microbiological limit (PhEur 5.1.4)</i>                           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |
| Bacterias aeróbicas/ Aerobic bacteria                                                                 |            | $\leq 10^3$ UFC/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <10 UFC/g           |
| Hongos / Moulds                                                                                       |            | $\leq 10^2$ UFC/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <10 UFC/g           |
| E.Coli                                                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |
| Ausencia 1g/ Absence 1g                                                                               |            | AUSENCIA / ABSENCE                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ausencia            |
| <b>UNIFORMIDAD DE DOSIS (VARIACIÓN DE MASA)</b><br><i>Uniformity of dosage units (mass variation)</i> |            | $\leq 15,0$                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,7                 |
| <b>SUSTANCIAS RELACIONADAS</b><br><i>Related substances (Ph.Eur.2.2.29)</i>                           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |
| Cualquier impureza individual<br>Any other single impurity                                            |            | $\leq 1,0\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,42 %              |
| Total impurezas<br>Total impurities                                                                   |            | $\leq 3,0\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,6 %               |
| <b>VALORACION</b><br><i>Assay</i>                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |
| PREDNISOLONE / Prednisolone (HPLC)                                                                    |            | 95,0 - 105,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 102,5 %             |
|                                                                                                       |            | 23,75 - 26,25 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 25,63 mg            |

Responsable de Control Calidad/Chief QC


25/11/2023