

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	HEDYLON	25 mg
LOTE: Batch	2405119	ESPECIFICACIONES: Specifications
NUMERO DE ANALISIS: Number of analysis	AT-1664	CCPA165.00
FECHA DE ANALISIS: Date of analysis	05/09/2024	FECHA DE FABRICACION: Manufacturing date
		05/2024
		FECHA DE CADUCIDAD: Expiry date
		04/2027

ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION Description (Ph. Eur. 2.2.1)	Tabletas redondas blancas con un "25" grabado por un lado y "+" por el otro. White round tablets with "25" engraved on one side and "+" scored on the other side.	CONFORME / CONFORM
IDENTIFICACION Identity (Ph. Eur. 2.2.29)		
Identificación A / Identification A	El espectro de absorción infrarroja del residuo es concordante con el espectro de Prednisolone RS. The infrared absorption spectrum of the residue is concordant with the spectrum of Prednisolone RS.	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. 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
PESO PROMEDIO Average weight (Ph. Eur. 2.2.5)	500 mg $\pm$ 3%	501 mg
DIAMETRO Diameter	11,00 $\pm$ 0,20mm	11,20 mm
ESPEJOR Thickness	5,00 $\pm$ 0,30mm	5,05 mm
DUREZA Hardness	$\geq$ 4,0 kp	6,1 kp
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1)	$\leq$ 15 minutos	<1 min
DISOLUCION Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)	No menos del 80% se disuelve en 15 minutos. Not less than 80% dissolved in 15 minutes	98 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO Microbiological limit (Ph. Eur. 5.1.4)		
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 1ml/ Absence 1ml	AUSENCIA / ABSENCE	Ausencia
UNIFORMIDAD DE DOSIS (VARIACIÓN DE MASA) Uniformity of dosage units (mass variation)	$\leq 15,0$	2,3
SUSTANCIAS RELACIONADAS Related substances (Ph. Eur. 2.2.29)		
Cualquier impureza individual Any other single impurity	$\leq 1,0\%$	0,4 %
Total impurezas Total impurities	$\leq 3,0\%$	0,7 %
VALORACION Assay		
	95,0 - 105,0 %	98,1 %
PREDNISOLONE / Prednisolone (HPLC)	23,75 - 26,25 mg	24,53 mg

Responsable de Control Calidad/Chief QC

11/12/2024