

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: <i>Product</i>		HEDYLON	25 mg
LOTE: <i>Batch</i>	2412125	ESPECIFICACIONES: <i>Specifications</i>	CCPA165.00
NUMERO DE ANALISIS: <i>Number of analysis</i>	AV-0556	FECHA DE FABRICACION: <i>Manufacturing date</i>	01/2025
FECHA DE ANALISIS: <i>Date of analysis</i>	14/04/2025	FECHA DE CADUCIDAD: <i>Expiry date</i>	12/2027
ENSAYOS/ TESTS		ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION <i>Description (Ph. Eur. 2.2.1)</i>		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 <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. 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 <i>Average weight (Ph.Eur. 2.2.5)</i>		500 mg ± 3%	499 mg
DIAMETRO <i>Diameter</i>		11,00 ± 0,20mm	11,00 mm
ESPESOR <i>Thickness</i>		5,00 ± 0,30mm	5,00 mm
DUREZA <i>Hardness</i>		≥ 4,0 kp	9,7 kp
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN <i>Disintegration time (Ph.Eur. 2.9.1)</i>		≤ 15 minutos	<1 min
DISOLUCIÓN <i>Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3)</i>		No menos del 80% se disuelve en 15 minutos. Not less than 80% dissolved in 15 minutes	99 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO <i>Microbiological limit (Ph.Eur. 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
Ausencia 1ml/ Absence 1ml			
UNIFORMIDAD DE DOSIS (VARIACIÓN DE MASA) <i>Uniformity of dosage units (mass variation)</i>		≤ 15,0	1,1
SUSTANCIAS RELACIONADAS <i>Related substances (Ph.Eur. 2.2.29)</i>			
Cualquier impureza individual Any other single impurity		≤ 1,0%	0,37 %
Total impurezas Total impurities		≤ 3,0%	0,7 %
VALORACION <i>Assay</i>			
PREDNISOLONE / Prednisolone (HPLC)		95,0 - 105,0 %	100,9 %
		23,75 - 26,25 mg	25,23 mg

Responsable de Control Calidad/Chief QC

 22/05/2025

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