

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product		HEDYLON	25 mg
LOTE: Batch	2504181	ESPECIFICACIONES: Specifications	CCPA165.01
NUMERO DE ANALISIS: Number of analysis	AV-1232	FECHA DE FABRICACION: Manufacturing date	04/2025
FECHA DE ANALISIS: Date of analysis	04/08/2025	FECHA DE CADUCIDAD: Expiry date	03/2028
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 ± 3%	512 mg
DIAMETRO Diameter		11,00 ± 0,20mm	11,10 mm
ESPESOR Thickness		5,00 ± 0,30mm	5,10 mm
DUREZA Hardness		≥ 4,0 kp	8,9 kp
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN Disintegration time (PhEur 2.9.1)		≤ 15 minutos	<1 min
DISOLUCIÓN Dissolution (PhEur 2.9.3)		No menos del 80% se disuelve en 15 minutos. Not less than 80% dissolved in 15 minutes	95 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO Microbiological limit (PhEur 5.1.4)			
Bacterias aeróbicas/ Aerobic bacteria		≤ 10 ³ UFC/g	<10 UFC/g
Hongos / Moulds		≤ 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)		≤ 15,0	1,3
SUSTANCIAS RELACIONADAS Related substances (Ph.Eur.2.2.29)			
Cualquier impureza individual Any other single impurity		≤ 1,0%	0,37 %
Total impurezas Total impurities		≤ 3,0%	0,6 %
VALORACION Assay			
PREDNISOLONE / Prednisolone (HPLC)		95,0 - 105,0 %	97,9 %
		23,75 - 26,25 mg	24,48 mg

Responsable de Control Calidad/Chief QC

25/08/2025


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