

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: <i>Product</i>	HEDYLON	5mg		
LOTE: <i>Batch</i>	2005262		ESPECIFICACIONES: <i>Specifications</i>	CCPA165.00
NUMERO DE ANALISIS: <i>Number of analysis</i>	AN-2122		FECHA DE FABRICACION: <i>Manufacturing date</i>	05/2020
FECHA DE ANALISIS: <i>Date of analysis</i>	09/09/2020		FECHA DE CADUCIDAD: <i>Expiry date</i>	04/2022

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>	100mg $\pm$ 4%	101
DIAMETRO <i>Diameter</i>	6,50 $\pm$ 0,20mm	6,58
ESPEJOR <i>Thickness</i>	2,80 $\pm$ 0,30mm	2,90
DUREZA <i>Hardness</i>	$\geq$ 2,0 kp	3,1
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN <i>Disintegration time (PhEur 2.9.1)</i>	$\leq$ 15 minutos	< 1
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	89%
CONTROL MICROBIOLÓGICO <i>Microbiological limit (PhEur 5.1.4)</i>		
Microorganismos aerobios totales <i>Total aerobic microbial count</i>	$\leq 10^3$ UFC/ml	<10
Levaduras y mohos totales <i>Total combined yeast/moulds count</i>	$\leq 10^2$ UFC/ml	<10
Ausencia de E. Coli <i>Absence of E. Coli</i>	AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA/ABSENCE
UNIFORMIDAD DE DOSIS (VARIACIÓN DE MASA) <i>Uniformity of dosage units (mass variation)</i>	$\leq$ 15,0	2,5
SUSTANCIAS RELACIONADAS <i>Related substances (Ph.Eur.2.2.29)</i>		
Cualquier impureza individual <i>Any other single impurity</i>	$\leq$ 1,0%	0,5%
Total impurezas <i>Total impurities</i>	$\leq$ 3,0%	0,5%
VALORACION <i>Prednisolone (HPLC)</i>	95,0 - 105,0 %	95,6%
Prednisolone Assay		

Responsable de Control Calidad/Chief QC



29/09/2020

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