

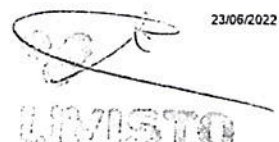
CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	HEDYLON	5 mg
LOTE: Batch	2203004	ESPECIFICACIONES: Specifications
NUMERO DE ANALISIS: Number of analysis	AR-1003	FECHA DE FABRICACION: Manufacturing date
FECHA DE ANALISIS: Date of analysis	09/06/2022	FECHA DE CADUCIDAD: Expiry date

ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
----------------	--------------------------------	---------------------

DESCRIPCION Description (Ph. Eur. 2.2.1)	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 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)	100mg ± 4%	100 mg
DIAMETRO Diameter	6,50 ± 0,20mm	6,61 mm
ESPESOR Thickness	2,80 ± 0,30mm	2,78 mm
DUREZA Hardness	≥ 2,0 kp	4,6 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	98 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO Microbiological limit (PhEur 5.1.4)		
Bacterias aeróbicas/ Aerobic bacteria	≤ 10 ³ UFC/g	<10 UFC/g
Hongos / Moulds	≤ 10 ³ UFC/g	<10 UFC/g
E. Coli	AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
Ausencia 1g/ Absence 1g		
UNIFORMIDAD DE DOSIS (VARIACIÓN DE MASA) Uniformity of dosage units (mass variation)	≤ 15,0	4,4
SUSTANCIAS RELACIONADAS Related substances (Ph.Eur.2.2.29)		
Cualquier impureza individual Any other single impurity	≤ 1,0%	0,51 %
Total impurezas Total impurities	≤ 3,0%	0,6 %
VALORACION Assay		
PREDNISOLONE / Prednisolone (HPLC)	95,0 - 105,0 % 4,75 - 5,25 mg	95,4 % 4,77 mg

Responsible de Control Calidad/Chief QC


23/06/2022
LIVISTO