



Laboratorios Saval S.A. R.U.T. : 91.650.000-9
Departamento de Control de Calidad
Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4.600, Santiago, Chile.
Fono 7073000

BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO

GESIX CÁPSULAS 200 mg			
Cada cápsula contiene: Celecoxib 200 mg	Serie / Lote N° 108157	Lote Inspección N° 40000078880	
	Procedimiento de Análisis ESPR0320	Cuaderno N° 205-17	Página N° 20027
	Analizado por Daniela Saavedra	Revisado por Gisselle Calderón	
	Fecha Inicio Análisis 08/11/17	Fecha Término Análisis 22/11/17	

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Descripción de la Cápsula	Corresponde	Cápsula de gelatina dura N°2, con cuerpo de color amarillo y tapa de color blanco
Descripción del Contenido	Corresponde	Polvo granular de color blanco libre de partículas extrañas
Identificación	Celecoxib Positivo	Positivo UPLC El tiempo de retención de Celecoxib en el cromatograma de la muestra se corresponde con el del estándar obtenido para la valoración UPLC
Peso Promedio Contenido	272,9 mg	270,0 mg ± 10% (243 – 297 mg)
Uniformidad de Peso	Mínimo 264 mg Máximo 280 mg RSD 1,5 %	Cumple criterio BP No más de 2 cápsulas de 20 se desvían por más de un 10% del peso promedio, pero nunca por más de un 20% en relación al peso promedio.
Desintegración de la cápsula	5 minutos 1 segundo	No más de 30 minutos
Disolución	Promedio 88 % Mínimo 79 % n 6 unidades	No menos del 70% (Q) de la cantidad declarada de Celecoxib se disuelve en 60 minutos Cumple USP <711> tabla de aceptación 1
Valoración	Celecoxib 101,9 % 203,9 mg / cápsula	90,0% – 110,0% de lo declarado 180,0 – 220,0 mg / cápsula

Elaborado :	OCTUBRE	2017
Vence :	OCTUBRE	2019
Muestreo y análisis realizado en el producto elaborado a granel de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.		
Envase primario :	Blister de aluminio impreso/ PVC - PVDC.	
Envase secundario :	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster más folleto informativo.	
Presentaciones: Ventas:	Estuche x 30 cápsulas	(X)
	Estuche x 10 cápsulas	()
Muestras Médicas:	Estuche x 2 cápsulas	()

Documento	Escrito por: SNM	Verificado por: CSA
-----------	-------------------------	----------------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	QF. VIVIANA GONZALEZ T. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
--------------------------------	--