

	TÍTULO: BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO (Sobre)	N° REFERENCIA: FOR-GAN-00096
VERSIÓN: 00	FORMULARIOS	FECHA VIGENCIA: 01/09/22 PÁGINA: 1 DE 2

GESIX CÁPSULAS 200 mg			
Cada cápsula contiene: Celecoxib 200 mg	Serie/Lote N° 064123		Lote Inspección N° 40000107553
	Procedimiento de Análisis ESPR0230	Sobre N° 692-23	Caja N° 24 -23
	Analizado por C. Araya / R. Vergara / P. Gallardo		Revisado por Gisselle Calderón
	Fecha Inicio Análisis 12/07/23		Fecha Término Análisis 27/07/23

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 corresponde con el del estándar obtenido en la valoración UPLC
Peso promedio del contenido	270,9	mg	270,0 mg ± 10 % (243 – 297 mg)
Uniformidad de peso del contenido	Mínimo	260 mg	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.
	Máximo	280 mg	
	RSD	2,2 %	
Desintegración de la cápsula	4 minutos		No más de 30 minutos
Disolución	Promedio	95 %	No menos del 75 % (Q) de la cantidad declarada de Celecoxib se disuelve en 60 minutos Cumple USP <711> tabla de aceptación I
	Mínimo	93 %	
	n	6 unidades	

Elaborado :	JUNIO 2023
Vence :	JUNIO 2025

Muestreo y análisis realizado en el producto elaborado a granel de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.

Envase primario : Blister de Aluminio - PVC/PVdC transparente incoloro.
Envase secundario : Estuche de cartulina que contiene blister más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado e impreso.

Presentaciones: Ventas:	Estuche x 30 cápsulas	(X)
	Estuche x 10 cápsulas	()
Muestras Médicas:	Estuche x 10 cápsulas (EXP)	(X)
	Estuche x 2 cápsulas	()
	Estuche x 2 cápsulas (EXP)	()

Documento	Escrito por: <i>MRH</i>	Verificado por: <i>CSA</i>
-----------	-------------------------	----------------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	 QF. EDGARDO BASCUR F. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
--------------------------------	---

ESPR0230 (V02), EPT (05/12/19), DOC (V01), REV (21/04/23)

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 27073000

	TÍTULO:	N° REFERENCIA:
	BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO (Sobre)	FOR-GAN-00096
VERSIÓN: 00	FORMULARIOS	FECHA VIGENCIA: 01/09/22
		PAGINA: 2 DE 2

GESIX CÁPSULAS 200 mg			
Cada cápsula contiene: Celecoxib 200 mg	Serie/Lote N°	Lote Inspección N°	
	064123	40000107553	
	Procedimiento de Análisis	Sobre N°	Caja N°
	ESPR0230	692-23	24 -23
	Analizado por	Revisado por	
	C. Araya / R. Vergara / P. Gallardo	Gisselle Calderón	
	Fecha Inicio Análisis	Fecha Término Análisis	
	12/07/23	27/07/23	

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Valoración	Celecoxib 100,1 % 200,2 mg / cápsula	90,0 – 110,0 % de lo declarado 180,0 – 220,0 mg /cápsula

Elaborado :	JUNIO 2023
Vence :	JUNIO 2025
Muestreo y análisis realizado en el producto elaborado a granel de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.	
Envase primario : Blíster de Aluminio - PVC/PVdC transparente incoloro.	
Envase secundario : Estuche de cartulina que contiene blister más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado e impreso.	
Presentaciones: Ventas:	Estuche x 30 cápsulas (X)
	Estuche x 10 cápsulas ()
	Estuche x 10 cápsulas (EXP) (X)
Muestras Médicas:	Estuche x 2 cápsulas ()
	Estuche x 2 cápsulas (EXP) ()

Documento	Escrito por: <i>MRM</i>	Verificado por: <i>CSA</i>
-----------	-------------------------	----------------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	 QF. EDGARDO BASCUR F. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
--------------------------------	--

ESPR0230 (V02), EPT (05/12/19), DOC (V01), REV (21/04/23)

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 27073000