



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

BOLETIN DE ANALISIS MATERIA PRIMA

Materia Prima		Texto Material	Material
CELECOXIB MICRONIZADO		Celecoxib micronizado	P006513
Proveedor		Lote Proveedor	N° Envases /Cantidad total
HETERO DRUGS LIMITED		CE22050029	20 x 25.000 g
Fecha de fabricación		Fecha de recepción	
13/05/22		05/09/22	
Vencimiento	Re -Test	Lote Saval	Lote de inspección
30/04/27	30/03/27	0000090718	10000152333
Procedimiento muestreo		Procedimiento de análisis	Fecha Inicio Análisis
POS-CMP-00004		ESMP006513	25/11/22
Fecha Término Análisis		Cuaderno N°	
19/12/22		193-22	
Analizado por		Revisado por	Página
F. Díaz / J. Yáñez		Norma Romero	42

Ensayos	Resultados	Especificaciones
Descripción	Cumple	Polvo cristalino o amorfo de color blanco a casi blanco ⁽¹⁾
	No Aplica	Polvo cristalino de color blanco a casi blanco ⁽²⁾
Solubilidad	Cumple	Soluble
Etanol	Cumple	Soluble
Cloruro de metileno	Cumple	Prácticamente insoluble
Agua		
Identificación		
IR	Cumple	Positivo IR. El espectro IR de la muestra es comparable con el del estándar de Celecoxib
HPLC	Cumple	Positivo HPLC. El tiempo de retención del pico principal de Celecoxib en la muestra se corresponde con el del estándar
Agua Karl Fischer	0,1 % p/p	No más de 0,5 % p/p
Residuo de incineración	0,0 % p/p	No más de 0,2 % p/p
Metales pesados ⁽²⁾	No Aplica	No más de 20 ppm
Impurezas orgánicas		
Celecoxib Compuesto relacionado A	No Detectado	No más de 0,40 %
Celecoxib Compuesto relacionado B	No Detectado	No más de 0,10 %
Impureza individual inespecífica	No Detectado	No más de 0,10 %
Impurezas totales	No Detectado	No más de 0,50 %
Valoración	100,1 % base anhidra	98,0 % - 102,0 % base anhidra
Tamaño de partículas		
90 % de las partículas	9 µm	Alrededor de 10 µm
Solventes Residuales ^{(1) (**)}		Cumple USP
Metanol	<3000 ppm	No más de 3000 ppm
Etanol	<5000 ppm	No más de 5000 ppm
Diclorometano	<600 ppm	No más de 600 ppm
Tolueno	<890 ppm	No más de 890 ppm
Solventes residuales ^{(2) (**)}		
Alcohol isopropílico	No Aplica	No más de 1500 ppm
Benceno	No Aplica	No más de 2 ppm
Tolueno	No Aplica	No más de 300 ppm
Difraccion de rayos X ^{(2) (***)}	No Aplica	El difractograma de rayos-x de la muestra prueba debe coincidir al de Celecoxib Forma III estándar de trabajo. Los valores 2θ deben ser 5,3; 14,8; 16,1; 19,7; 21,5 (±0,2 θ)

Documento	Escrito por: CHV	Verificado por: DGC
-----------	------------------	---------------------

APROBADO	☒	INFORMADO	☐	RECHAZADO	☐
----------	-------------------------------------	-----------	--------------------------	-----------	--------------------------

OBSERVACIONES: Almacenar en envases de cierre hermético, protegido de la luz y la humedad a temperatura ambiente. (*) Certificado de análisis del proveedor (Realizar a los tres primeros lotes) (**) Certificado de análisis externo OBENS, informe N° FISA011074 (***) Certificado de análisis externo N° de informe: No Aplica (1) HETERO DRUGS LIMITED (2) CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED Decisión de Empleo: 26/12/22	QF. EDGARDO BASCUR F. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
--	--



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

BOLETIN DE ANALISIS MATERIA PRIMA

Materia Prima		Texto Material	Material
CELECOXIB MICRONIZADO		Celecoxib micronizado	P006513
Proveedor	Lote Proveedor	N° Envases /Cantidad total	Fecha de fabricación
HETERO DRUGS LIMITED	CE22050029	20 x 25.000 g	13/05/22
Vencimiento	Re -Test	Fecha Recepción	Lote de inspección
30/04/27	30/03/27	05/09/22	10000152333
Procedimiento muestreo		Procedimiento de análisis	Fecha Término Análisis
POS-CMP-00004		ESMP006513	19/12/22
Analizado por		Cuaderno N°	Página
F. Díaz / J. Yáñez		193-22	42

Ensayos	Resultados	Especificaciones
Rango de fusión ⁽²⁾	No Aplica	Entre 160 °C y 165 °C
Perdida por secado ⁽²⁾	No Aplica	No más de 0,5 % p/p
Limites microbianos ^{(2) (*)}		
Recuento total de microorganismos mesófilos	No Aplica	No más de 1000 ufc/g
Recuento total de hongos y levaduras	No Aplica	No más de 100 ufc/g
<i>Escherichia coli</i>	No Aplica	Ausencia en 1 g
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	No Aplica	Ausencia en 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	No Aplica	Ausencia en 1 g
<i>Salmonella</i>	No Aplica	Ausencia en 10 g
Ausencia de partículas extrañas	Cumple	No se debe observar la presencia de partículas extrañas visibles

Documento	Escrito por: CHU	Verificado por: DGC
-----------	------------------	---------------------

APROBADO ☒	INFORMADO ☐	RECHAZADO ☐
--	------------------------------------	------------------------------------

OBSERVACIONES: Almacenar en envases de cierre hermético, protegido de la luz y la humedad a temperatura ambiente. (*) Certificado de análisis del proveedor (Realizar a los tres primeros lotes) (**) Certificado de análisis externo OBENS, informe N° FISA011074 (***) Certificado de análisis externo N° de informe: No Aplica (1) HETERO DRUGS LIMITED (2) CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED Decisión de Empleo: 26/12/22	QF. EDGARDO BASCUR F. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
--	--