

	TITULO :	N° REFERENCIA: FOR-GAN-00083
	BOLETÍN DE ANÁLISIS MATERIAS PRIMAS	FECHA VIGENCIA: 05/02/20
	VERSIÓN: 01	FORMULARIOS

Material		Texto Material			Fecha Recepción
P006513		CELECOXIB MICRONIZADO			06.12.2022
Proveedor		Lote Proveedor	Cantidad Total / N° Envases		Fecha de Fabricación
HETERO DRUGS LIMITED		CE22100054	300.000,000 G en 12 CU		10.10.2022
Vencimiento	Re-Test	Lote Saval	Lote de Inspección	Procedimiento Muestreo	
30.09.2027	31.08.2027	0000091934	010000154647	POS-CMP-00004	
Bultos Muestreados		Cantidad Muestreada	Fec. Recep. Muestra	Fecha Inicio Análisis	Fecha Término
12		78,460 G	20.02.2023	21.02.2023	18.04.2023
Especificación de Análisis		Versión	Cuaderno / Folio	Página Desde	Página Hasta
ESMP006513		03	24822	67	72

Test	Resultados	Especificaciones	Analizado Por
Descripción	Cumple Requerimiento	Polvo cristalino o amorfo de color blanco a casi blanco (HETERO DRUGS LIMITED)	JMENDEZ
Identificación IR	Positivo IR	Positivo IR. La correlación entre el Estándar y la Muestra no debe ser menor a 0,9500.	JMENDEZ
Solubilidad en Etanol	Soluble	Soluble	JMENDEZ
Solubilidad en Cloruro de Metileno	Soluble	Soluble	JMENDEZ
Solubilidad en Agua	Practicamente Insoluble	Practicamente Insoluble	JMENDEZ
Agua por Karl Fischer	0,0 %	=< 0,5 %	JMENDEZ
Residuo de Incineración	0,1 %	=< 0,2 %	JMENDEZ
90% de las partículas	9 µm	Alrededor de 10 um	JMENDEZ
Ausencia de partículas extrañas	Ausencia	Libre de partículas extrañas	JMENDEZ
Metanol	< 3.000 ppm	=< 3.000 ppm	OBENS
Etanol	< 5.000 ppm	=< 5.000 ppm	OBENS
Diclorometano	< 600 ppm	=< 600 ppm	OBENS
Tolueno	< 890 ppm	=< 890 ppm	OBENS
Recuento Total de Aerobios Mesofilos	< 10 ufc/g	=< 1.000 ufc/g	A.RICHTER.R
Recuento Total Hongos y Levaduras	< 10 ufc/g	=< 100 ufc/g	A.RICHTER.R
E. coli	Ausencia	Ausencia en 1 g	A.RICHTER.R
Pseudomona aeruginosa	Ausencia	Ausencia en 1 g	A.RICHTER.R
Staphylococcus aureus	Ausencia	Ausencia en 1 g	A.RICHTER.R
Salmonella spp.	Ausencia	Ausencia en 10 g	A.RICHTER.R
Número de Cuaderno Microbiología	175.155	Indicar número cuaderno	A.RICHTER.R
Número de Página Inicio Microbiología	144	Indicar Página Inicio	A.RICHTER.R
Número de Página Final Microbiología	145	Indicar Página Final	A.RICHTER.R
Identificación HPLC Celecoxib	Positivo HPLC	El tiempo de retención del pico principal de Celecoxib en el cromatograma de la muestra se corresponden con el del estándar obtenidos por valoración HPLC.	JMENDEZ
Valoración Celecoxib base anhidra	99,9 %	98,0 - 102,0 %	JMENDEZ
Compuesto Relacionado A	0,00 %	=< 0,40 %	JMENDEZ

	TITULO :	N° REFERENCIA: FOR-GAN-00083
	BOLETÍN DE ANÁLISIS MATERIAS PRIMAS	FECHA VIGENCIA: 05/02/20
VERSIÓN: 01	FORMULARIOS	PÁGINA: 2 DE 2

Test	Resultados	Especificaciones	Analizado Por
Compuesto Relacionado B	0,00 %	=< 0,10 %	JMENDEZ
Impurezas Individuales inespecíficas	0,00 %	=< 0,10 %	JMENDEZ
Impurezas Totales	0,00 %	=< 0,50 %	JMENDEZ

Decisión de Empleo: Aprobado Observaciones: OBENS N° FISA011186	 Q.F. Edgardo Bascur F. Jefe Dpto. Control de Calidad
--	--

Fecha D.E. : 27.04.2023
Responsable D.E.: CGUTIERREZ

Fecha/Hora Impresión : 27.04.2023/11:14:14
Impreso por : CGUTIERREZ

Este informe de análisis, o cualquier parte del mismo, no puede ser reproducido sin la autorización de Laboratorios Saval S.A.