

	BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO	Código Documento BAPT-0176
	COQUES CÁPSULAS 200MG	Versión V02

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA							
N° Análisis	Código	N° Registro	Lote SAP	Lote Origen	Fecha Recepción granel	Fecha Manufactura	Fecha Vencimiento
PT-0161/25	427747	F-26955	961628	961628	19/02/2025	12/2024	12/2026
Tamaño de lote	Código Especificación y Metodología	Código Hoja de trabajo	Procedimiento muestreo	Fecha de inicio análisis	Fecha de término de análisis		
19.891 unidades	MAPT-0176 V01	HTPT-0176 V01	POS-CC-009	06/03/2025	07/03/2025		
Nombre solicitante	Dirección Solicitante		Nombre Fabricante		Dirección Fabricante		
Eurofarma Chile	Volcán Licancabur N°425, Edificio 2. Acceso Miraflores 9827- Pudahuel		Eurofarma Laboratorios SA		Rodovia Castelo Branco, N° 3565, Km. 35,6, Itapevi, Sao Paulo, Brasil		
Condiciones de Almacenamiento: Almacenado a no más de 25°C.							

RESULTADOS		
ENSAYO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
Descripción	Capsula N° 2 cuerpo blando y tapa anaranjada, que contiene polvo de color blanco.	Capsula N° 2 cuerpo blanco y tapa anaranjada, que contiene polvo de color blanco.
Peso promedio	Teórico: 270,0 mg $\pm$ 10%. Límites: 243,0– 297,0 mg (90,0–110,0 % de lo declarado)	268,8 mg 99,5%
Desintegración	Máximo: 15 minutos	09 minutos, 46 segundos
Humedad	Máximo: 6,0%	0,5%
Uniformidad de unidades de dosificación (por variación de peso)	AV < L1. Donde L1 = 15,0.	AV = 8
Identificación de Celecoxib ^(R)	Positivo.	Positivo
Valoración de Celecoxib ^(MPLC)	Teórico: 200,0 mg $\pm$ 5% Límites: 190,0 – 210,0 mg (95,0 – 115,0 % de lo declarado)	198,5 mg 99,3%
Disolución ^(HPLC) Aparato II, Buffer pH 12, 1000 mL, 75 rpm; 37°C $\pm$ 0,5°C	(Q)=75% de la cantidad declarada de Celecoxib se disuelve a los 45 minutos.	100%
Impurezas	a. Impureza A: No más de 0,4% b. Cualquier otro producto de degradación individual: No más de 0,2% c. Impurezas totales: No más de 3,0%	a. 0,0% b. 0,0% c. 0,0%
Envase	Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada que contiene Blister PVC-PCTFE (incoloro, transparente) /ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	*Cumple
Nombre IUPAC impureza Impureza A: 4-[5-(2-methylphenyl)-3-trifluoromethyl-1 H-pyrazol-1-yl]benzenesulfonamide		
Trazabilidad análisis microbiológico (Completar con N/A si no aplica)		N/A

OBSERVACIONES: *Realizado en IPT.

CONCLUSIÓN Aprobado ☒ Rechazado ☐	Analista:  Firma:  Fecha: 07/03/25	Jefe de Control de Calidad:  Firma:  Eurofarma Chile S.P.A. Fecha: 07/03/25
---	--	---

Nombre Producto Terminado:	CORQUES 200MG		
Código Producto Terminado:	423747	Fecha Vence:	12/2026
Serie Producto Terminado:	96/628	Nº Análisis:	PT-016125

Instrucciones: Completar con un tiket cada celda cuando cumpla, cuando no cumpla completar con una X, si no aplica completar con N/A

I).- DOCUMENTACIÓN INGRESO PRODUCTO TERMINADO IMPORTADO (Supervisor)

Documento	Conformidad
¿FORM-BI-001 "Formulario de Recepción de Productos Terminados e Insumos", completo y firmado?	✓
Etiqueta Blanca de Recepción ¿Corresponde?	NA
Certificado de Análisis del Proveedor Producto Importado ¿Corresponde?	✓
¿Se encuentra el Packaging List?	NA
Nombre Responsable de Revisar o Verificar (Iniciales)	ACE
Fecha Revisión o Verificación	07/03/25

II).- DOCUMENTACIÓN ANÁLISIS PRODUCTO GRANEL Ó TERMINADO (Analista/Supervisor)

Documento	Conformidad	Verificación
¿El analista se registró en las bitácoras correspondientes?	✓	✓
¿Fecha de inicio y término son trazables entre hoja de trabajo analítico y boletín?	✓	
¿La hoja de trabajo analítico incluye la compilación de todos los análisis internos, externos, microbiológicos u otros?	✓	
¿Se encuentran identificados todos los estándares, reactivos y soluciones utilizadas?	✓	
¿Se identifican todos los equipos e instrumentos utilizados, incluyendo su código?	✓	
¿Se describe en Hoja de Trabajo Analítica todos los ensayos y límites de la Especificación con sus fórmulas y cálculos de cada ensayo?	✓	
¿Los reportes se encuentran completos y firmados?	✓	
Nombre Responsable de Revisar o Verificar (Iniciales)	FAB	ACE
Fecha Revisión o Verificación	07-03-25	07/03/25

III).- CIERRE DOCUMENTACIÓN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO (Supervisor Jefe C. Calidad)

Documento	Conformidad	Verificación
¿La Hoja de Trabajo Analítico se encuentra revisada y firmada conforme?	✓	✓
¿Metodología de análisis utilizada es la vigente y se encuentra trazada con Boletín de Análisis y Hoja de Trabajo Analítico?	✓	
¿Boletín de Análisis de Producto Terminado se encuentra completo y conforme a Especificación Vigente, Se incluyen los resultados de todos los análisis, incluyendo promedio y RSD cuando corresponda?	✓	
¿El número de Análisis es trazable en Hoja de Trabajo Analítico y Boletín?	✓	
¿Serie y Fecha de fabricación y vencimiento es trazable en Boletín de Análisis, Hoja de Trabajo Analítico, Certificado de Análisis del Proveedor (Este último cuando aplique)?	✓	
Nombre Responsable de Revisar o Verificar (Iniciales)	ACE	FVS
Fecha Revisión o Verificación	07-03-25	07/03/25

IV).- DOCUMENTACIÓN INSPECCIÓN PRODUCTO TERMINADO (Supervisor/Jefe C.Calidad)

Documento	Conformidad	Verificación
¿Se encuentran los Controles Proceso Fabricación (FOR-CC-111) completos y firmados? (Sólo para Formas Farmacéuticas Sólidas)	☐ Peso/Aspecto? ☐ Dimensiones? ☐ Dureza? ☐ Friabilidad? ☐ Desintegración?	NA
¿Se encuentran los Controles Proceso de Envase 1ario y 2ario (FOR-CC-112) completos y firmados? (marque los que correspondan según FF)	FF Sólidas ☐ Blistrado? ☐ Estuchado? FF Líquidas ☐ Envasado? ☐ Etiquetado-Estuchado?	NA
¿Se encuentran los Boletines de Autorización de Procesos (FOR-CC-126) completos y firmados? (marque lo que corresponda)	☐ Comprimir? ☐ Recubrir? ☐ Envasar?	NA
¿El Boletín de Inspección de Producto Terminado se encuentra completo y firmado?		—
¿La contramuestra se encuentra retirada y corresponde en cantidad? N° de Caja: <u>0156/25</u>		—
En caso de que el Producto sea importado: Se encuentra el documento de Uso y disposición ?		—
En caso de que el Producto tuviese No Conforme: ¿Se encuentra con su Formulario PNC (FOR-AC-106) completo, revisado y firmado?		NA
¿Se encuentra con su Formulario Revisión PNC (FOR-AC-107), completo, revisado y firmado?		NA
En caso de que el Producto se encuentre Rechazado: En caso de que el producto se encuentre rechazado. ¿Se encuentra la investigación realizada? Registrar el N°OOS <u>NA</u> Registrar el N° Desvío <u>NA</u>		NA
Nombre Responsable de Revisar o Verificar (Iniciales)	ACE	JFJ
Fecha Revisión o Verificación	07/03/25	07/03/25
Observaciones Generales: NA		

V) CIERRE DE DOCUMENTACIÓN (Jefe Control de Calidad)
☐ Aprobado

Fernando Vera S.
☐ Rechazado

Nombre y Firma
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A.
Fecha:
07/03/25
VI) HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

VERSION	FECHA APROBACION	MOTIVO DEL CAMBIO
1	Agosto 2018	Elaboración del documento
2	Enero 2019	Actualización de Formato, se fusionan celdas y contenido
3	Septiembre 2019	Modificación de formulario por nuevos lineamientos, incorporación de historial.
4	Noviembre 2019	Se incorpora revisión de formularios de Controles Proceso y eliminación columna verificación documentación de Inspección Prod. Terminado
5	Febrero 2020	Se actualizan cargos de acuerdo a organigrama Se eliminan observaciones por Items Se elimina estado de aprobación por sistema y cantidad Se elimina FOR-CC-131 de Producto importado)

I. CONTROLES PRIMARIOS
1.1 Tipo de Vehículo

 Abierto ☐

 Cerrado ☒

¿El transporte cumple con T° de traslado?
 ¿La carrocería esta libre de perforaciones/óxido?
 ¿Tienen sellos de Seguridad?
 ¿Se encuentra libre de contaminantes y/o malos olores?

SI	☒	NO	☐
SI	☒	NO	☐
SI	☒	NO	☐
SI	☒	NO	☐

1.2 Revisión del insumo

Producto palletizado, separado del suelo
 ¿El/los pallets se encuentran libres de contaminación, deterioro o daño?

SI	☒	NO	☐
SI	☒	NO	☐

Código de equipo de medición utilizado :

BJ-201

Rango de T° informada en Etiqueta del bulto (registrar lo indicado, de no indicar, escribir N/A.)

15-30 °C

T° obtenida del bulto:

23,2 °C

Cumple lotes, fecha y vence los Bultos
 Cumple nombre y contenido el Bulto
 Bultos se encuentran libre de manchas o roces
 Bultos se encuentran libre de deterioro
 Los bultos presentan contenido completo (no falta contenido en su interior)
 Mercaderías se encuentran limpias

SI	☒	NO	☐
SI	☒	NO	☐
SI	☒	NO	☐
SI	☒	NO	☐
SI	☒	NO	☐
SI	☒	NO	☐

Solo para MP Controladas

 Aforo Físico SI ☐ NO ☐

Peso

Declarado	Recepcionado	Diferencia
Kg	Kg	Kg

II.- IDENTIFICACIÓN :
Etiqueta de Identificación (ingreso)

Nombre del insumo/material:

Coques 200 mg CAP Bulk

Código:

429156

Tipo de artículo: (MP, MEE, GRANEL)

Granel

Cantidad x Lote:

1.487.304 UN

Lote SAP (Interno):

961628

Lote Fabricante/Proveedor:

961628

Fecha de Recepción:

19/02/2025

Tipo/ N° Documento:

G 289608

Proveedor:

ADUNA

Fecha Vencimiento:

01/12/2026

EUROFARMA

N.C: 961628

Depósito: 0300

Data: 19.02.2025

N° Documento: 5000074397

Validez: 01.12.2025

Material: 429156

COQUES 200MG CAP BULK CH(C1)

Empresa: EUROFARMA

Pedido: 4400030178

Cod.Fornec.: 21980

Lote Fornec.: 961628

Fornecedor:

Dt Fabric.: 04.12.2024

Cód.Fabricante: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Nota Fiscal: G 289688

Qtde Total: 1487304,000 UN

Volume com: 1.487.304 UN

P.Bruto: 1.487,304 KG

Tara: 0,000 KG

P.Liq.: 1.487,304 KG

N°Volume: 001 / 001

Armazenar: Proteja Luz y Umid



240429156; 10961628



N° de Bultos:

24

Cant. x Caja:

59.801 UN

Saldo:

52.080 UN

Observaciones:

S/O

Daniela Cerda

Coordinadora de Logística

Recibido Por

Claudia Huencu

Asistente de Bodega

Revisado Por

Producto: COQUES 200MG CAP BULK CH(C1)
 N° Certificado: 488597
 Lote: 961628

Fabricación: 12.2024

Código: 429156
 Fecha de Emisión: 19.02.2025
 Expiración: 12.2026

Análisis	Especificación	Resultado
Descripción - PT	Cápsula de gelatina dura alargada n° 2, con cuerpo blanco opaco y tapa naranja, que contiene polvo blanco	De acuerdo - Cápsula de gelatina dura alargada n° 2, con cuerpo blanco opaco y tapa naranja, que contiene polvo blanco
Desintegración - PT	Máximo 15 min(s)	6 min(s)
Identificación (HPLC)- PT	El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la muestra deberá corresponder al tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma estándar para determinar el contenido de Celecoxib.	Positiva
Peso del Contenido - PT	243,00 a 297,00 mg/cap	266,58 mg/cap
Diss Q=80%:30min, Min 85%:30min 6/6 cap	Mínimo 85 %	98 %
Pd Dg Cualquier Impureza Individual - PT	Máximo 0,2 %	0,0 %
Prod. Deg. Impurezas totales - PT	Máximo 0,5 %	0,0 %
Cont. Celecoxib 200mg/cap - PT	180,00 a 220,00 mg	194,20 mg
Cont. Celecoxib 200mg/cap % - PT	90,0 a 110,0 %	97,1 %
Humedad (IV) - PT	Máximo 6,0 %	1,0 %
Unif. Dosis Unit. (Var Peso) VA - PT	Máximo 15	9
Cuenta de Bacterias - PT	Máximo 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
Cuenta de los Hongos y/o Levaduras - PT	Máximo 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Búsqueda de E. coli - PT	Ausente en 1g.	Ausente en 1g

FARMACÉUTICO RESPONSABLE: Subs. DRA. IVANETE A. DIAS ASSI CRF-SP 41.116
 Documento generado electrónicamente, firma no necesaria.

Original se archiva por Aseguramiento de la Calidad.

19.02.2025 Aprobado

FRANCISCO IGOR VIDAL

Aprobador (a)

Dirección: Rod. Castelo Branco, Km 35,6 - ITAPEVI - SP - CEP:06696-000

CNPJ: 61.190.096/0008-69 - Insc. Est.: 373105533115

Centro de Servicio al Cliente: 0800-704-3876

www.eurofarma.com.br

Eurofarma	FOR-CC-081	
	PLANILLA DE MUESTREO E INSPECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	
	Versión: 04	Página: 1 de 3

NºANÁLISIS

○- EXCIPIENTE

I. IDENTIFICACIÓN DE LA MATERIA PRIMA : API

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA (según Etiqueta SAP)		NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA (según Certificado Proveedor)		FECHA RECEPCIÓN MP	
Coques 200mg ap bulk		Coques 200mg ap bulk		19/02/25	
PROVEEDOR	FABRICANTE	CÓDIGO SAP MATERIAL	LOTE SAP		
Eurofarma Brasil	Eurofarma Brasil	429156	961628		
LOTE ORIGEN	FECHA FABRICACIÓN	FECHA REANÁLISIS	FECHA VENCIMIENTO	CANTIDAD RECIBIDA	BULTOS RECEPCIONADOS
961628	12/2024	12/2024 N/A	12/2024	1482304 UN	24

II. CONDICIÓN DE ENVASES Y RÓTULOS

ENVASES	CUMPLE SI / NO / N/A (No aplica)	INDICAR EL TIPO DE EMBALAJE
LIMPIOS, SIN MANCHAS, SIN ROTURAS NI ABOLLADURAS	¿Corresponde? SI ☒ NO ☐	CUNETES DE CARTÓN ☐ PLÁSTICOS ☐
¿TIENEN SELLO DE SEGURIDAD?	¿Existe? SI ☒ NO ☐	TAMBORES ☒ BIDONES ☐ SACOS ☐ TARROS ☐
¿EL SELLO ESTA INTACTO EN EL CASO QUE PROVENGA DE PROVEEDOR?	¿Corresponde? SI ☒ NO ☐	UNA BOLSA ☐ DOBLE BOLSA ☐ TRIPLE BOLSA ☐
¿EL NUMERO DE ENVASES CORRESPONDE AL INGRESO?	¿Corresponde? SI ☒ NO ☐	FRASCO VIDRIO ☐ PLÁSTICO ☐ CAJA CARTÓN ☐
COND. ALMACENAMIENTO (INDICAR):		Otro
Almacenado u no más de 25°C.		

RÓTULO DEL PROVEEDOR/FABRICANTE	CUMPLE SI / NO / N/A (No aplica)
SE ENCUENTRA DISPONIBLE EL RÓTULO ORIGINAL DE FABRICANTE O PROVEEDOR?	SI ☒ NO ☐ N/A ☐
NOMBRE DE MATERIA PRIMA	¿Corresponde? SI ☒ NO ☐
INDICA: ¿LOTE?	¿Existe, ¿Corresponde? SI ☒ NO ☐
¿FABRICACIÓN?	Existe, ¿Corresponde? SI ☒ NO ☐
¿VENCIMIENTO O RE-TEST?	Existe, ¿Corresponde? SI ☒ NO ☐

ETIQUETA DE CUARENTENA	CUMPLE SI / NO
¿PEGADA?	SI ☒ NO ☐
¿NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA?	¿Corresponde? SI ☒ NO ☐
¿CORRESPONDE A LA MATERIA PRIMA?	¿Corresponde? SI ☒ NO ☐
¿INDICA LOTE? ¿ES TRAZABLE?	¿Corresponde? SI ☒ NO ☐
¿FECHA DE VENCIMIENTO O RE-TEST ES CORRECTA?	¿Corresponde? SI ☒ NO ☐
¿INDICA Nº DE BULTOS?	¿Corresponde? SI ☒ NO ☐

III. MUESTREO

Instrucciones: Encender el flujo media hora antes de iniciar el muestreo
Realizar dos lecturas por bulto de materia prima. Adjuntar reportes de identificación.
De no realizarse la identificación del 100% de los bultos, tomar muestras individuales de cada bulto y enviar a Laboratorio
Para sacarosa (Azúcar) anotar Nº Bultos Identificados según formula indicada más abajo. Nº

SALA DE MUESTREO			
Nº	PARÁMETRO A INSPECCIONAR	¿Cumple?	SI ☒ NO ☐
1	Limpieza de sala previo al muestreo	¿Cumple?	SI ☒ NO ☐
2	Funcionamiento de flujo de aire cabina Nº 1	¿Cumple?	SI ☒ NO ☐
3	Limpieza de implementos de muestreo	¿Cumple?	SI ☒ NO ☐
4	Partículas extrañas en los bultos muestreados	¿Cumple?	SI ☐ NO ☒
5	Etiquetado y sellado post-muestreo	¿Cumple?	SI ☒ NO ☐
6	¿Presiones de la sala se encuentran conformes? Indicar Valor 31 (No menos de 7,5 pascal)	¿Cumple?	SI ☒ NO ☐
6	Indicar Temperatura y humedad del momento Indicar Valor T° 21 (No más de 25°C) Indicar Valor humedad 60 % (No más de 60%)	¿Cumple?	SI ☒ NO ☐

¿El equipo Phazir identificó el 100% de los bultos de la Materia Prima y se correlaciona con la Materia Prima enviada?

SI ☐ / NO ☐ / N/A ☒

OBSERVACIONES * EN CASO DE DETECTAR ALGUNA DESVIACIÓN, INFORMAR DE INMEDIATO AL SUPERVISOR O JEFE

sto.

① Error escritura ver 25/02/25.

Eurofarma	FOR-CC-081
	PLANILLA DE MUESTREO E INSPECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS
	Versión: 04
Nº ANÁLISIS	Página: 2 de 3

Nº de bultos a muestrear = $\sqrt{n} + 1$ donde n es el Nº de bultos recibidos)

Nº bultos muestreados: 5 de 24

Muestrear cantidad indicada en listado de Muestras/Contramuestras

Muestra para análisis interno:	500 cap
Muestra para análisis Microbiológico:	NA
Muestra para análisis externo (1):	NA
Muestra para análisis externo (2):	NA
Muestra para análisis externo (3):	NA
Contramuestra:	NA
Total:	500 cap.

VERIFICADO DE ENTREGA DE MUESTRAS
Maria Jose Alegria
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A.

Pegar Etiqueta de sala limpia

Pegar Etiqueta de Material Limpio

LIMPIEZA SALAS

LIMPIO ☒

SUCIO ☐

COMPLETA ☐

PARCIAL ☒

Nombre: Cabina no 2

Código: CC-MUE-001

Fecha: 25/02/25

Vigencia: 25/02/25

Prod. Ant.: Montelukast buelk

Serie: 959672

Nº de Orden: N/A

Realizado: UUM

Firma: UUM

Pegar Etiqueta de

Verificado: VER

Firma: VER

ETI-CC-030-01

OBSERVACIONES * EN CASO DE DETECTAR ALGUNA DESVIACIÓN, INFORMAR DE INMEDIATO AL SUPERVISOR O JEFE

sho

MUESTREO POR

UUM

RECEPCION DE MUESTRA

Maria Jose Alegria
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A.

REVISADO POR:

Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A.

FECHA MUESTREO

25/02/25

FECHA RECEPCION

25/02/25

FECHA REVISIÓN

25/02/25

FOR-CC-081

N°ANÁLISIS

MP:

N.D.
7/26 25/01/25

PT-0161125

IV. ETIQUETAS DE ESTADO (Aprobado y Rechazo)

ETIQUETA DE ESTATUS	Pegar Aquí	Revisión 1
		Vº
		Fecha
ETIQUETA DE ESTATUS	Pegar Aquí	Revisión 2
		Vº
		Fecha

N.D.
7/26 25/01/25

V. HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

VERSION	FECHA MODIFICACIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
1	Agosto 2017	Elaboración del documento
2	Julio 2019	Modificación de formulario por nuevos lineamientos, incorporación de historial y se agrega identificación de materias primas.
3	Abril 2020	Se incluyen criterios de revision y se cambia formato. Se elimina el % de vida útil y revision de guía o factura Se junta item de muestreo e identificación

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO COQUES CÁPSULAS 200MG	HTPT-0176 (V.01) Página 1 de 15
	N° DE ANÁLISIS	PT-0161/24

ANÁLISIS PRODUCTO A GRANEL ☐ IMPORTADO ☒ ENVASADO ☐

FECHA RECEPCIÓN GRANEL 25/02/25	CANTIDAD PARTIDA 1487304	TITULAR Eurofarma	FABRICADO POR Eurofarma	LOTE 961628
N° REGISTRO ISP F-26955	FECHA MANUFACTURA 12-2024		FECHA VENCIMIENTO 12-2026	
CÓDIGO METODOLOGÍA Y ESPECIFICACIÓN MAPT-0176	VERSIÓN V01	FECHA INICIO ANÁLISIS 06-03-24	FECHA TÉRMINO ANÁLISIS 07-03-25	

CONTENIDO INFORME:				
☒ SI	☐ NO	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	N° Pág.: 15	
☐ SI	☒ NO	SOLICITUD DE ANÁLISIS	N° Pág.: NA	
☒ SI	☐ NO	CROMATOGRAMAS HPLC	N° Pág.: 55	
☒ SI	☐ NO	HOJA DE CÁLCULO (PLANILLA EXCEL)	N° Pág.: 02	
EQUIPOS E INSTRUMENTOS				
☒ SI	☐ NO	MANTENCIÓN VIGENTE		
☒ SI	☐ NO	CALIBRACIÓN VIGENTE		
☒ SI	☐ NO	CALIFICACIÓN VIGENTE		

Observaciones:	Pipete Desembolsador 1 litro / Repente IR 1 litro

RESULTADO	☒ Cumple	☐ No Cumple
Desvío:	NA	OOS: NA

REVISADO POR:	Anderson Camargo E.
FIRMA / FECHA	ACE 01/03/25
	Control de Calidad
	Eurofarma Chile S.P.A

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO COQUES CÁPSULAS 200MG	HTPT-0176 (V.01) Página 2 de 15
	N° DE ANÁLISIS	PT-0161/24

CALCULOS / RESULTADOS (DILUCIONES, CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RESULTADOS, FIRMAS POR ENSAYOS)

1.- DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (VISUAL):

Fecha: 06-03-24	Criterio de aceptación: Capsula N° 2 cuerpo blando y tapa anaranjada, que contiene polvo de color blanco.		
Observado:	<i>Capsula #2, cuerpo blanco y tapa naranja, que contiene polvo color blanco</i>		
CUMPLE ☒		NO CUMPLE ☐	ANALISTA: A ZH

2.- PESO PROMEDIO (BALANZA ANALÍTICA):

Fecha: 06-03-24	Criterio de aceptación: Teórico: 270,0 mg ± 10%. Límites: 243,0– 297,0 mg (90,0-110,0 % de lo declarado)		
Váucher peso comprimidos (20 comp)			
Estadística 6.Mar 2025 10:32 ID balanzas CC - 01 NOMBRE COQUES 200mg LOTE/SERIE 961628 PT-0161/25 AZM CAP LLENA		Estadística 6.Mar 2025 14:48 ID balanzas CC - 01 NOMBRE COQUES 200mg LOTE/SERIE 961628 PT-0161/25 AZM CAPS VACIAS	
1 329.00 mg 2 334.59 mg 3 352.86 mg 4 329.54 mg 5 322.62 mg	1 67.01 mg 2 64.06 mg 3 66.36 mg 4 63.42 mg 5 63.50 mg 6 67.08 mg 7 64.06 mg 8 67.01 mg 9 64.06 mg 10 67.01 mg 11 64.06 mg 12 67.01 mg 13 64.06 mg 14 67.01 mg 15 64.06 mg 16 67.01 mg 17 64.06 mg 18 67.01 mg 19 64.06 mg 20 67.01 mg	Contenido 1= 261,99 mg 2= 270,53 mg 3= 286,50 mg 4= 266,72 mg 5= 259,12 mg 6= 266,74 mg 7= 282,97 mg 8= 269,12 mg 9= 267,67 mg 10= 262,17 mg 11= 266,05 mg 12= 259,87 mg 13= 273,11 mg 14= 262,64 mg 15= 264,82 mg 16= 276,74 mg 17= 272,20 mg 18= 270,26 mg 19= 264,11 mg 20= 272,80 mg	
Promedio (mg)		268,8 mg 99,5 % de declarado	
CUMPLE ☒		NO CUMPLE ☐	ANALISTA: A ZH

PROMEDIO

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA

ACE 07/03/25

Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO COQUES CÁPSULAS 200MG	HTPT-0176 (V.01) Página 3 de 15
	N° DE ANÁLISIS	PT-0161/w

3.- DESINTEGRACIÓN:

Fecha: 06-03-21	Criterio de aceptación: Máximo 15 minutos		
Resultado		09' 46"	
CUMPLE ☒	NO CUMPLE ☐	ANALISTA: AZM	

4.- HUMEDAD:

Fecha: 06-03-21	Criterio de aceptación: Máximo 6,0%		
Váucher peso Muestra			
---PETERM. DE HUMEDAD--- VEITLER TOLEDO HB31-S SNR 1123091943 SM 1.00 Nombre Sustancia g Saco plástico modificado Programa secado 8 pido temperatura 95 °C Mod. desconex. 3 Modo visualización MC Saco libre 047 Peso inicial 2.608 g 0:30 min -0.19 %MC 1:30 min -0.35 %MC 1:30 min -0.46 %MC 2:00 min -0.54 %MC Tiempo tot. 2:05 min Peso en seco 2.594 g Resultado -0.34 %C Tp de muestra: 961628 Comentarios: PT-0161/w Firma: AZM 07-03-2025 02:20 AM ANALISTA: AZM			
Resultado		0.5%	
CUMPLE ☒	NO CUMPLE ☐	ANALISTA: AZM	

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA ACE 07/03/21

Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.A.

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO COQUES CÁPSULAS 200MG	HTPT-0176 (V.01) Página 4 de 15
	N° DE ANÁLISIS	PT-0161 / w

5.- UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA (POR VARIACIÓN DE PESO):

Fecha: 07/03/25	Criterio de aceptación: $AV < L1$. Donde $L1 = 15,0$.	
Váucher de comprimidos	%	
Según Rse promedio. <i>[A diagonal line is drawn across the table area]</i>	1.	96,4%.
	2.	99,9%.
	3.	105,8%.
	4.	98,3%.
	5.	95,4%.
	6.	98,5%.
	7.	104,5%.
	8.	99,4%.
	9.	99,8%.
	10.	96,8%.
Promedio (%)		99,4%.
Resultado (AV)		8
CUMPLE ☒	NO CUMPLE ☐	ANALISTA: FMS

REVISADO POR:	Anderson Camargo E.
FIRMA / FECHA	Control de Calidad Eurofarma Chile S.P.A.

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO COQUES CÁPSULAS 200MG	HTPT-0176 (V.01) Página 5 de 15
	N° DE ANÁLISIS	PT-0161/24

6.- IDENTIFICACIÓN DE CELECOXIB (IR)

Fecha: 02-03-24	Criterio de aceptación: Celecoxib: Positivo.	
Váucher peso de la muestra		Preparación de la muestra
6.Mar 2025 14:31 ID balanzas CC-76 NOMBRE COQUES 200mg LOTE 961625 N. ANALISIS PT-0161/25 USUARIO AZM MUESTRA IR 137.07 mg		Se toma lo pedido y se disuelve con 28 ml de ete, se filtra y el filtrado se lleva a Seguridad para medir el IR.
Preparación del estándar		
6.Mar 2025 14:38 ID balanzas CC-76 NOMBRE CELECOXIB LOTE LRAD5056 N. ANALISIS 31-12-27 99.9% USUARIO AZM MUESTRA IR 11.92 mg		Se toma el estándar con 2,8 ml de ete y se disuelve, se filtra y el filtrado se usa para medir el IR.
Estándar de Celecoxib		
Código : C-66	Lote : LRAD5056	
Vence : 31-12-27	Potencia : 99,9.67%	
CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐ ANALISTA:		

7.- VALORACIÓN CELECOXIB (HPLC)

Fecha: 07/03/25	Criterio de aceptación: Teórico: 200,0 mg $\pm$ 5% Límites: 190,0 – 210,0 mg (95,0 – 115,0 % de lo declarado)
------------------------	--

Preparación solución buffer pH 3,0: Pesar 2,4 g de fosfato monobásico de potasio en un vaso precipitado de 100 mL. Agregar 100 mL de agua purificada y homogeneizar. Ajustar a pH 3,0 con ácido fosfórico.

Váucher de fosfato monobásico de potasio Según lote 305232 (estabilidad 3 meses).

REVISADO POR:	Anderson Canjargo E. Control de Calidad Eurofarma Chile S.P.A
FIRMA /FECHA ACE 02/03/25	

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO COQUES CÁPSULAS 200MG	HTPT-0176 (V.01) Página 6 de 15
	N° DE ANÁLISIS	PT - 0161/14

Preparación fase móvil: Preparar una mezcla de buffer pH 3,0, acetonitrilo y metanol, en una la siguiente proporción (60 : 20 : 20), homogeneizar y filtrar por membrana de 0,45 µm para desgaseificar.

Preparación diluyente: Preparar una mezcla de metanol y agua purificada, en una la siguiente proporción (45 : 55), homogeneizar.

Váucher de solución aptitud del sistema Celecoxib CMA = 2,429 mg Celecoxib CAPS = 2,444 mg Celecoxib = 4,82 mg Según lote 905939 (estabilidad 3 meses)	Preparación de solución aptitud del sistema $CMA = \frac{2,429}{100} \times \frac{1}{100} = 0,000243$ $CAPS = \frac{2,444}{100} \times \frac{1}{100} = 0,000244$ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Volumen</th> <th>Código</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Matraz aforado</td> <td>100ml</td> <td>3425-05/25</td> </tr> <tr> <td>Pipeta</td> <td>1ml</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Matraz aforado</td> <td>100ml</td> <td>3462-05/25</td> </tr> </tbody> </table> $Celecoxib = \frac{4,82}{100} \times 0,999 = 0,048152$	Material	Volumen	Código	Matraz aforado	100ml	3425-05/25	Pipeta	1ml	14	Matraz aforado	100ml	3462-05/25
Material	Volumen	Código											
Matraz aforado	100ml	3425-05/25											
Pipeta	1ml	14											
Matraz aforado	100ml	3462-05/25											
Váucher Solución estándar de calibración (E1) Según lote 905939 (estabilidad 3 meses)	Preparación Solución estándar de calibración (E1) $E1 = \frac{4,046}{10} \times 0,999 = 0,404195$ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Volumen</th> <th>Código</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Matraz aforado</td> <td>10ml</td> <td>4432</td> </tr> </tbody> </table>	Material	Volumen	Código	Matraz aforado	10ml	4432						
Material	Volumen	Código											
Matraz aforado	10ml	4432											
Váucher Solución estándar de confirmación (E2) Según lote 905939 (estabilidad 3 meses)	Preparación Solución estándar de confirmación (E2) $E2 = \frac{4,054}{10} \times 0,999 = 0,405294$ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Volumen</th> <th>Código</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Matraz aforado</td> <td>10ml</td> <td>4432</td> </tr> </tbody> </table>	Material	Volumen	Código	Matraz aforado	10ml	4432						
Material	Volumen	Código											
Matraz aforado	10ml	4432											

Estándar de Celecoxib estándar de referencia			
Código	: P2224	Lote	: LKAS-5059
Vence	: 30/12/24	Potencia	: 99,9%
Estándar de Celecoxib compuesto relacionado A			
Código	: BEUC-73	Lote	: P021W0
Vence	: Vigente	Potencia	: 100%
Estándar de Celecoxib compuesto relacionado B			
Código	: BEUC-74	Lote	: P091E0
Vence	: Vigente	Potencia	: 100%

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA AEE 02/03/25

Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A

**HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO
COQUES CÁPSULAS 200MG****HTPT-0176 (V.01)**
Página 7 de 15**N° DE ANÁLISIS**

PT-0161/20

Váucher Solución Muestra (Triplicado)

4.Mar 2025 9:24
ID balanzas CC-76
NOMBRE CELECOXIB
LOTE 961628
N. ANALISIS PT-0161/25
USUARIO FAB
270.2 mg
270.4 mg
270.1 mg

Preparación Solución Muestra

$$\frac{P_{muestra}}{100} = \frac{1}{5}$$

Material	Volumen	Código
Matraz aforado	100ml	554-3/21
Matraz aforado	100ml	A 8749
Matraz aforado	100ml	A 8761
Pipeta	NA	NA
Pipeta	NA	NA
Pipeta	NA	NA
Matraz aforado	5ml	3340
Matraz aforado	5ml	7554
Matraz aforado	5ml	3273

Resultado (mg/cáp):197. 198,5 mg/cáp
393 %**Resultado (%)**

CUMPLE



NO CUMPLE



ANALISTA:

FAB

ADECUACIÓN DEL SISTEMA (Valoración)

Nombre Solución	Área promedio	Resolución	RSD ≤ 2,0%	Recuperación Entre 98,0 – 102,0%
Solución aptitud del sistema	67876	No menos de 1,5 entre CRA de celecoxib y celecoxib 2,1	N/A	N/A
	50535	No menos de 1,8 entre CRB de celecoxib y celecoxib. 2,2		
Solución estándar (E1)	93336381	N/A	0,1%	N/A
Solución Estándar (E2)	92983373	N/A	N/A	99,4%
Solución estándar (E1) Verificación final	91637503	N/A	N/A	98,2%

8.- DISOLUCIÓN

Fecha:

07/03/25

Criterio de aceptación: (Q)=75% de la cantidad declarada de Celecoxib se disuelve a los 45 minutos.

Preparación medio de disolución: Pesar 60 g de lauril sulfato de sodio y 91,23 g de tri sodio fosfato dodecahidrato En un recipiente que contenga 1000 mL de agua purificada y homogeneizar. Ajustar a pH 12 con ácido fosfórico.

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA

AC 08/02/25

Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO COQUES CÁPSULAS 200MG	HTPT-0176 (V.01) Página 8 de 15
	N° DE ANÁLISIS	PT-0161 /u

Váucher de lauril sulfato de sodio Según lote 905939 (estabilidad 3 meses)	Váucher de tri sodio fosfato dodecahidrato Según lote 905939 (estabilidad 3 meses)
--	--

Preparación solución buffer pH 3,0: Pesar 2,7 g de fosfato monobásico de potasio en un vaso precipitado de 1000 mL. Agregar 1000 mL de agua purificada y homogeneizar. Ajustar a pH 3,0 con ácido fosfórico.

Váucher de fosfato monobásico de potasio Según lote 905939 (estabilidad 3 meses)
--

Preparación fase móvil: Preparar una mezcla de buffer pH 3,0, acetonitrilo y metanol, en una la siguiente proporción (60 : 20 : 20), homogeneizar y filtrar por membrana de 0,45 µm para desgasificar.

Preparación diluyente: Preparar una mezcla de metanol y agua purificada, en una la siguiente proporción (45 : 55), homogeneizar.

Váucher Solución estándar de calibración (E1) Según lote 905939 (estabilidad 3 meses)	Preparación Solución estándar de calibración (E1) $E1 = \frac{5020}{100} \times 0,9999 = 0,050150$ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Volumen</th> <th>Código</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Matraz aforado</td> <td>100 mL</td> <td>3807-05123</td> </tr> </tbody> </table>	Material	Volumen	Código	Matraz aforado	100 mL	3807-05123
Material	Volumen	Código					
Matraz aforado	100 mL	3807-05123					

REVISADO POR:

Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A

FIRMA /FECHA ACE 02/03/25



HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO
COQUES CÁPSULAS 200MG

HTPT-0176 (V.01)
Página 9 de 15

N° DE ANÁLISIS

PT-0161/u

Váucher Solución estándar de confirmación (E2)

Según lote 205233
(estabilidad 3 meses)

Preparación Solución estándar de confirmación (E2)

$$E_2 = \frac{5,033}{100} \times 9999 = 0,050280$$

Material	Volumen	Código
Matraz aforado	100 ml	3736-09/23

Váucher de solución aptitud del sistema

Según Valoración
Celecoxib CHA: 2,429 mg
Celecoxib CHS: 2,442 mg
Celecoxib: 4,82 mg

Preparación de solución aptitud del sistema

$$CHA = \frac{2,429}{100} \times \frac{1}{100} = 0,0002429$$

$$CHS = \frac{2,442}{100} \times \frac{1}{100} = 0,0002442$$

$$Celecoxib = \frac{4,82}{100} \times 0,9999 = 0,048154$$

Material	Volumen	Código
Matraz aforado	100 ml	3725-09/23
Pipeta	10	10
Matraz aforado	100 ml	3762-09/23

Estándar de Celecoxib estándar de referencia

Código	: P2234	Lote	: LEAS 5053
Vence	: 31/12/24	Potencia	: 99,9%

Estándar de Celecoxib compuesto relacionado A

Código	: BEUC-73	Lote	: R033W0
Vence	: vigente	Potencia	: NA

Estándar de Celecoxib compuesto relacionado B

Código	: BEUC-74	Lote	: R033E0
Vence	: vigente	Potencia	: NA

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA

ACE 07/03/25

Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A.



HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO COQUES CÁPSULAS 200MG

HTPT-0176 (V.01)
Página 10 de 15

N° DE ANÁLISIS

PT-0161/4

Preparación Muestras

$$\frac{1}{1000} \times \frac{5}{10}$$

Material	Volumen	Código
Pipeta	NA	NA
Pipeta	NA	NA
Pipeta	NA	NA
Pipeta	NA	NA
Pipeta	NA	NA
Pipeta	NA	NA
Matraz aforado	20ml	393-3/22
Matraz aforado	20ml	400-3/23
Matraz aforado	20ml	353-3/21
Matraz aforado	20ml	1832-8/21
Matraz aforado	20ml	1835-8/21
Matraz aforado	20ml	1822-8/21

Resultado

100%

CUMPLE



NO CUMPLE



ANALISTA: FAG

ADECUACIÓN DEL SISTEMA

Nombre Solución	Área promedio	Resolución	RSD ≤ 2,0%	Recuperación Entre 98,0 – 102,0%
Solución aptitud del sistema	67876	No menos de 1,5 entre CRA de celecoxib y celecoxib. 2,3	N/A	N/A
	50535	No menos de 1,8 entre CRB de celecoxib y celecoxib. 3,2		
Solución estándar (E1)	12203373	N/A	0,1%	N/A
Solución Estándar (E2)	12240320	N/A	N/A	100,5%
Solución estándar (E1) Verificación final	12081474	N/A	N/A	99,0%

REVISADO POR:

Anderson Camargo E.

FIRMA /FECHA

ACC 02/03/15

Control de Calidad

Eurofarma Chile S.A.



HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO
COQUES CÁPSULAS 200MG

HTPT-0176 (V.01)
Página 11 de 15

N° DE ANÁLISIS

PT-0161/4

Váucher disolutor

EUROFARMA

DEPT: Control de Calidad

Test: CELECOXIB

Rev. Date: 10-Dec-2024 11:48:47

Rev. By: CPASTEN

User Name: JHEANANDEZ

Test Number: PT-0157/25 (1)

Lot Number: 0200125 (2)

: RRF

Comments: DIS03

AutoPlus ID: QPD16-00601

Testers Selected:

A: DIS-03

Auto-Start: No

Heater off at end: No

Starting row: 1

Elapsed Time: 0:00:00

Test start 04-Mar-2025 15:39:01

Elapsed Time: 0:00:00

A: Test start 04-Mar-2025 15:39:02

Elapsed Time: 0:00:33

A: Status

SPEED: 75.0 rpm

TEMP: 37.30 °C

Test number: PT-0161/25

Batch number: 261618

(1) Fms 06/03/25
unro de datos

(2) Fms 06/03/25
unro de datos

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA

ME 06/03/25

Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO COQUES CÁPSULAS 200MG	HTPT-0176 (V.01) Página 12 de 15
	N° DE ANÁLISIS	<u>PT-0161/V</u>

9.- IMPUREZAS:

Fecha: <u>07/03/15</u>	Criterio de aceptación: a. Impureza A: No más de 0,4% b. Cualquier otro producto de degradación individual: No más de 0,2% c. Impurezas totales: No más de 3,0%
------------------------	--

Preparación solución buffer pH 3,0: Pesar 27 g de fosfato monobásico de potasio en un vaso precipitado de 2000 mL. Agregar 2000 mL de agua purificada y homogeneizar. Ajustar a pH 3,0 con ácido fosfórico.

Váucher de fosfato monobásico de potasio

Según lote 905333
(estabilidad 3 meses)

Preparación fase móvil: Preparar una mezcla de buffer pH 3,0, acetonitrilo y metanol, en una la siguiente proporción (60 : 30 : 30), homogeneizar y filtrar por membrana de 0,45 µm para desgasificar.

Preparación diluyente: Preparar una mezcla de metanol y agua purificada, en una la siguiente proporción (75 : 25), homogeneizar.

Váucher Preparación solución (1)	Preparación solución (1)						
<u>Según muestra 1</u> <u>Valoración</u>	<u>270,2 mg</u> <u>100</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Volumen</th> <th>Código</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Matraz aforado</td> <td><u>100 mL</u></td> <td><u>SS4-3/23</u></td> </tr> </tbody> </table>	Material	Volumen	Código	Matraz aforado	<u>100 mL</u>	<u>SS4-3/23</u>
Material	Volumen	Código					
Matraz aforado	<u>100 mL</u>	<u>SS4-3/23</u>					
Preparación solución (2)							
<u>Según muestra 1</u> <u>Valoración</u>	<u>270,2 mg</u> <u>1/5</u> <u>100</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Volumen</th> <th>Código</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Matraz aforado</td> <td><u>5 mL</u></td> <td><u>3540</u></td> </tr> </tbody> </table>	Material	Volumen	Código	Matraz aforado	<u>5 mL</u>	<u>3540</u>
Material	Volumen	Código					
Matraz aforado	<u>5 mL</u>	<u>3540</u>					

REVISADO POR:

FIRMA / FECHA

AC 02/03/15

Anderson Camargo E.
 Control de Calidad
 Eurofarma Chile S.P.A



HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO
COQUES CÁPSULAS 200MG

HTPT-0176 (V.01)
Página 13 de 15

Nº DE ANÁLISIS

PT-0161/v

Váucher Preparación solución (3)

Preparación solución (3)

Según valoración
Celecoxib cea = 2,423mg
Celecoxib CRS = 2,442mg
Celecoxib = 4,82mg

$$\begin{aligned} \text{CEA} &= \frac{2,423}{100} \times \frac{1}{100} = 0,000243 \\ \text{CRS} &= \frac{2,442}{100} \times \frac{1}{100} = 0,000244 \\ \text{celecoxib} &= \frac{4,82}{100} \times 0,999 = 0,048152 \end{aligned}$$

Material	Volumen	Código
Matraz aforado	100 ml	3725-0515
Pipeta	1 ml	
Matraz aforado	100 ml	3762-0513

Estándar de Celecoxib estándar de referencia

Código	: P2224	Lote	: LAB 5055
Vence	: 31/12/27	Potencia	: 99,9%

Estándar de Celecoxib compuesto relacionado A

Código	: BEVC-73	Lote	: R033W0
Vence	: no tiene	Potencia	: NA

Estándar de Celecoxib compuesto relacionado B

Código	: BEVC-74	Lote	: R033K0
Vence	: no tiene	Potencia	: NA

Cálculos

$$\begin{aligned} \text{Pureza 1} &= 19672 \times 0,2 / 118248 = 0,0\% \\ \text{Pureza 2} &= 36033 \times 0,2 / 93816333 = 0,0\% \\ \text{Pureza 3} &= 49535 \times 0,2 / 93816333 = 0,0\% \\ \text{CEA} &= 13338 \times 0,2 / 93816333 = 0,0\% \end{aligned}$$

Fms 07/03/25
una foto.

PT-0176 (V.01)

HTPT-0176 (V.01)

HTPT-0176 (V.01)

Fms
07/03/25

REVISADO POR:

FIRMA / FECHA ACE 03/03/25

Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A.

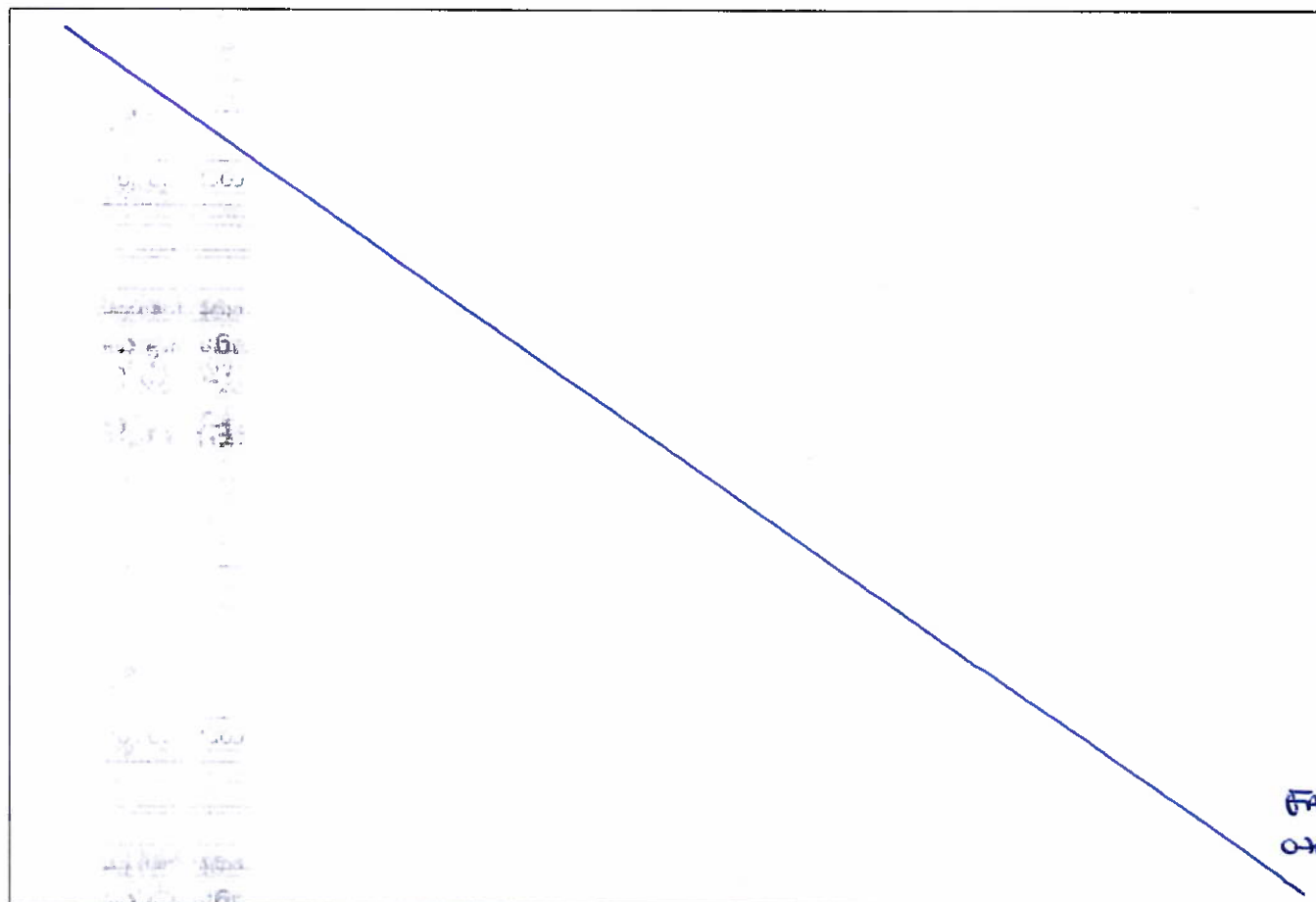


HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO
COQUES CÁPSULAS 200MG

HTPT-0176 (V.01)
Página 14 de 15

N° DE ANÁLISIS

PT-0161/18



FMS
02/03/25

Resultado (impureza A)

0,0%

Resultado (Cualquier otro producto
de degradación individual)

0,0%

Resultado (Impurezas totales)

0,0%

CUMPLE



NO CUMPLE



ANALISTA:

FMS

ADECUACIÓN DEL SISTEMA

Nombre Solución	Resolución
Solución (3)	No menos de 1,5 entre CRA de celecoxib y celecoxib
	No menos de 1,8 entre CRB de celecoxib y celecoxib.

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA PCE 02/03/25

Control de Calidad
Eurofarma Chile S.A.

**HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO
COQUES CÁPSULAS 200MG****HTPT-0176 (V.01)**
Página 15 de 15**N° DE ANÁLISIS**

PT-0161/R

**REGISTRO REACTIVOS, MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS, SOLUCIONES,
SOLUCIONES BUFFER Y FASE MOVIL**

REACTIVOS	LOTE	FECHA CADUCIDAD
Agua purificada	Z034233	33/07/24
Éter	K5555021	30-09-26
Bromuro de potasio	B1954307	31-05-26
Fosfato monobásico de potasio	Am2015173	30/11/28
Ácido fosfórico	Z0850173	33/03/28
Acetonitrilo	I1336730	30/04/27
Metanol	I1366607	33/07/27
Lauril sulfato de sodio	3352242	07/10/25
Tri sodio fosfato dodecahidrato	Am2013978	30/11/26
Otros <u>PTA</u>	PTA	PTA

MATERIALES	CÓDIGO
Columna L11 (250 mm x 4,6 mm; 5µm.)	1694 (Tow/Diol/Mg)
Filtro por membrana de 0,45µm	0604082493
Otro: <u>PTA</u>	PTA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS	CÓDIGO / MODELO	BITACORA N°	PÁGINA
Balanza analítica	CC-03/CC72/CC73	03/04/01	23/23/26
Desintegrador	CC76	03	30/12/32
Balanza infrarrojo	CC-0152	01	10
Espectrofotómetro IR	DR-003	11	15
HPLC	CC-0331	01	13
pHmetro	CC86	03	07
Baño ultrasonido	CC0003	02	08
Disolutor	CC-0198	PTA	PTA
Otro: <u>PTA</u>	DIS03	03	09
	PTA	PTA	PTA

REVISADO POR:

FIRMA / FECHA

ACC 05/02/15

Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A.
Firma: 138

PTZ AUTO 2 S/N 022831 ** TESTREPORT ** TIME 12:41:55 DATE: 06.03.25

USER: ADMINISTRATOR

PRODUCT: COQUES-200MG

BATCH NUMBER: 961628

BATH TEMPERAT. 38.5°C

MEDIUM: AGUA

TARGET TEMP.: 37.3°C

MAX. TIME: 0:15:00

BASKET 2

MKT

SAMPLE 1: DISINT.SINCE 0:08:32 (MINIMUM)

SAMPLE 2: DISINT.SINCE 0:09:15

SAMPLE 3: DISINT.SINCE 0:09:42

SAMPLE 4: DISINT.SINCE 0:09:50

SAMPLE 5: DISINT.SINCE 0:10:33

SAMPLE 6: DISINT.SINCE 0:10:48 (MAXIMUM)

MEAN VAL. DISINT.TIME: 0:09:46

ABS. STANDARD DEVIATION: 0:00:50

REL. STANDARD DEVIATION: 8.5%

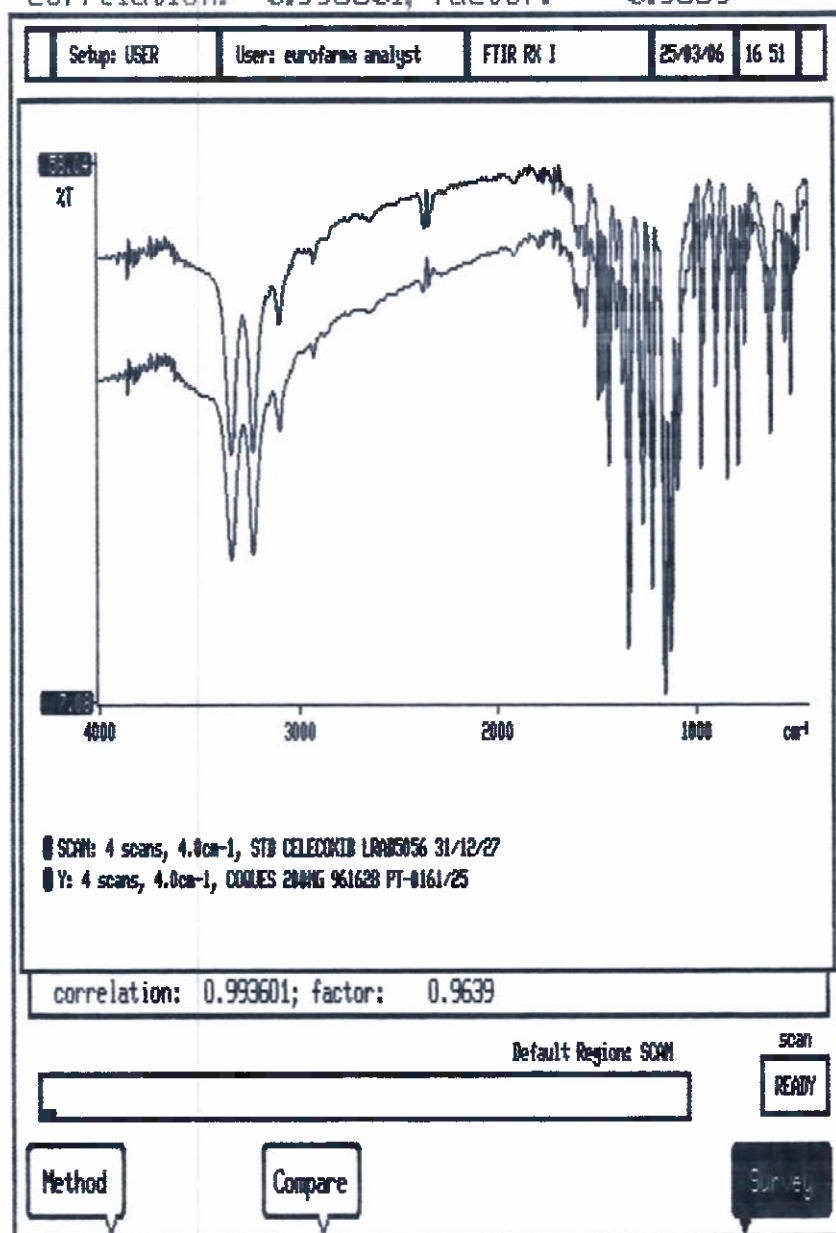
Signature: _____

Azm

Revisado por ACE ox/potus
Anderson Camargo E.
Control de Calidad
Eurofarma Chile S.P.A

Reporte Desintegración 1 de 1
Azm 06-03-24

SCAN SCAN 4
 4 scans, 4.0cm-1, single
 SCAN SCAN 4
 4 scans, 4.0cm-1
 COMMENT X STD CELECOXIB LRAD5056 31/12/27
 SCAN Y 4
 4 scans, 4.0cm-1
 COMMENT Y COQUES 200MG 961628 PT-0161/25
 COMPARE X Y 4000.0 400.0 ON
 correlation: 0.993601; factor: 0.9639



Reporte IR 1 de 1
 A7m 07 03-24

		PLANILLA DE CALCULOS	
CONTROL DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD		Versión planilla
FORMA FARMACEUTICA	Comprimidos		Fecha
PRODUCTO	Coques 200mg		Página
LOTE	961628		Código metodología
			Primera versión
			31-01-2024
			1/2
			Metodología Registrada

2-PESO PROMEDIO

PESO TOTAL 20 UNI	6693,26
PROMEDIO	268,8

3.- VALORACIÓN

	Pesos	dilución	alícuota	Dilución
Peso Estándar 1 (mg)	4,046	10	1	1
Peso Estándar 2 (mg)	4,057	10	1	1
Peso Muestra 1 (mg)	270,2	100	1	5
Peso Muestra 2 (mg)	270,4	100	1	5
Peso Muestra 3 (mg)	270,1	100	1	5
Potencia Estándar	0,999			

Estándar 1

Área 1	Área 2	Área 3	Área 4	Área 5
93423891	93275968	93184608	93329896	93467541

Prom área	Ds	RSD
93336381	113565	0,1

Estándar 2

Área 1	Área 2	Área 3
92983665	92943138	93023335

Prom área	Ds	RSD	Recuperación(%)
92983379	40099	0,0	99,4

Estándar final

Área 1
91637509

Verificación(%)
98,2

Muestras	Áreas
Muestra 1	91699867
Muestra 2	92110898
Muestra 3	92684859

Muestras	mg/Comp. Rec.	%
Muestra 1	197,5	98,8
Muestra 2	198,3	99,1
Muestra 3	199,7	99,9
Promedio	198,5	99,3

		PLANILLA DE CALCULOS	
CONTROL DE CALIDAD		CONTROL DE CALIDAD	Versión planilla
FORMA FARMACEUTICA		Comprimidos	Fecha
PRODUCTO		Coques 200mg	Página
LOTE		961628	Código metodología
			Primera versión
			31-01-2024
			2/2
			Metodología Registrada

4.- UNIFORMIDAD DE DOSIS

Muestra	Masa Mtrs	mg/Comp. Rec.	%
1	262,0	193,5	96,7
2	270,5	199,8	99,9
3	286,5	211,6	105,8
4	266,1	196,5	98,3
5	259,1	191,4	95,7
6	266,7	197,0	98,5
7	283,0	209,0	104,5
8	269,1	198,7	99,4
9	267,7	197,7	98,8
10	262,2	193,6	96,8
Promedio		198,9	99,4

Ds	RSD	AV
3,3	5,50	7,9

Valor M 99,43379847
Valor K (constante) 2,4

Test de Disolución

Estandares	Concentración	
Peso Estándar 1 (mg)	5,02	0,0501498
Peso Estándar 2 (mg)	5,033	0,05027967
Potencia Estándar	0,999	

Preparación Estándar

Estándar 1

Área 1	Área 2	Área 3	Área 4	Área 5
12198734	12196739	12198902	12209142	12212350

Prom área	Ds	RSD
12203173	7056,713243	0,1

Estándar 2

Área 1	Área 2	Área 3
12296053	12214113	12210795

Prom área	Ds	RSD	Recuperación(%)
12240320	48294,40839	0,4	100,0

Antecedentes Muestra

Volumen Vaso 1000 mL

Muestra	Area Muestra	%
Vaso 1	12052929	99,1
Vaso 2	12126043	99,7
Vaso 3	12161728	100,0
Vaso 4	12458954	102,4
Vaso 5	12316157	101,2
Vaso 6	12153877	99,9
Promedio		100,4

FMS 07103/25
02

Method Name: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met
User Name: Claudia Pastén (cpasten)
Print Time: 07-03-2025 8:09:20 (GMT -03:00)
Created: 03-03-2025 16:15:57 (GMT -03:00)
Modified: 07-03-2025 8:08:50 (GMT -03:00)

---< Instrument Setup >-----

---< General Method Parameters >-----

Chromaster 5310 Column Oven

=====

Max Temperature for Column (°C):	70
Wait With Tolerance (±°C):	1,0
Wait Time (min):	1
Control Off at Shutdown:	No
Column Name 1:	L11 (250x4.6x5)

Time Table

Time (min):	0,0	Temp (°C):	60
-------------	-----	------------	----

Trace: Temperature

Display	: No
Unit	: degrees C

Trace: Ambient Temperature

Display	: No
Unit	: degrees C

Chromaster Pump

=====

Pump Parameters

Turn Off at Shutdown:	No
Check Degassing Unit Status:	Yes

Pump 1

Minimum Pressure (bar):	0
Maximum Pressure (bar):	400
Gradient Mode:	LFM
Solvent A Name:	Acetonitrilo
Solvent B Name:	Metanol
Solvent C Name:	Agua
Solvent D Name:	Fase Movil

Pump Time Table

Pump 1, Time(min):	0,0
--------------------	-----

Solvent A Percent:	0,0
Solvent B Percent:	0,0
Solvent C Percent:	0,0
Solvent D Percent:	100,0
Flow Rate (mL/min):	1,500
Event 1:	

Fms 07/03/25

03/25

Method Name: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met
User Name: Claudia Pastén (cpasten)
Print Time: 07-03-2025 8:09:20 (GMT -03:00)
Created: 03-03-2025 16:15:57 (GMT -03:00)
Modified: 07-03-2025 8:08:50 (GMT -03:00)
 Event 2:
 Event 3:
 Event 4:

Trace: Pressure pump 1

Display : No
 Unit : bar

Chromaster 5260 Autosampler

```

=====
ASP Syringe Speed:                2
DSP Syringe Speed:                2
Needle Down Speed:                Slow
Syringe Volume (µL):              175
Air Volume (µL):                  2
Injection Method:                 Cut
Lead Volume (µL):                 10
Rear Volume (µL):                 50
Feed Volume (µL):                 50
Waste Volume (µL):                100
Time Injection With Pump (PASS):  No
Sense Missing Vial:               Yes
Rinse Port Wash Time (s):         1
Needle Wash before Injection:     No
Needle Wash Solvent:              Solvent1
Needle Wash Time Solvent1 (s):    15
Needle Wash Time Solvent2 (s):    15
Plunger Wash after Sequence Run:  No
Plunger Wash Time (s):            15
Solvent1 Name:
Solvent2 Name:
Temperature (°C):                 20
Wait Before Injection:            No
Tolerance (±°C):                  5
  
```

Trigger Info

```

=====
Trigger Type:      External Trigger
Injection Source:  Autosampler Tray Information
  
```

---< DAD-CH1 >---

Chromaster 5430 Diode Array Detector

```

=====
Stop Time (min):      35,0
Response Time (s):    1,00
Sampling Period (ms): 400 (2,5 Hz)
Minimum (nm):         200
Maximum (nm):         400
Auto Zero Before Injection: Yes
Slit Width:           Coarse
Spectral Bandwidth (nm): 4
Lamp Mode:            D2 and W
Lamp Off at Shutdown: No
Extracted Chromatogram
Ch1:                  Yes
  Analytical Wavelength
    WL (nm):          215
    BW (nm):          10
  Ref. Wavelength
Ch2:                  No
  
```

LAB
 07/03/25
 02:55

Method Name: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met
User Name: Claudia Pastén (cpasten)
Print Time: 07-03-2025 8:09:20 (GMT -03:00)
Created: 03-03-2025 16:15:57 (GMT -03:00)
Modified: 07-03-2025 8:08:50 (GMT -03:00)
Ch3: No
Ch4: No

Integration Events

=====

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
Yes	Width	0	0	0,1
Yes	Threshold	0	0	0,01
Yes	Valley to Valley	0	35	0
Yes	Minimum Area	0	0	50000
Yes	Integration Off	0	15	0
Yes	Integration Off	25	35	0

Manual Integration Fixes

=====

Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rslt\Fase
Movil.dat

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
None				

Fase
07/03/25
03/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Fase Movil.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 17:12:48 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:10:45 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Fase Movil

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 1

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

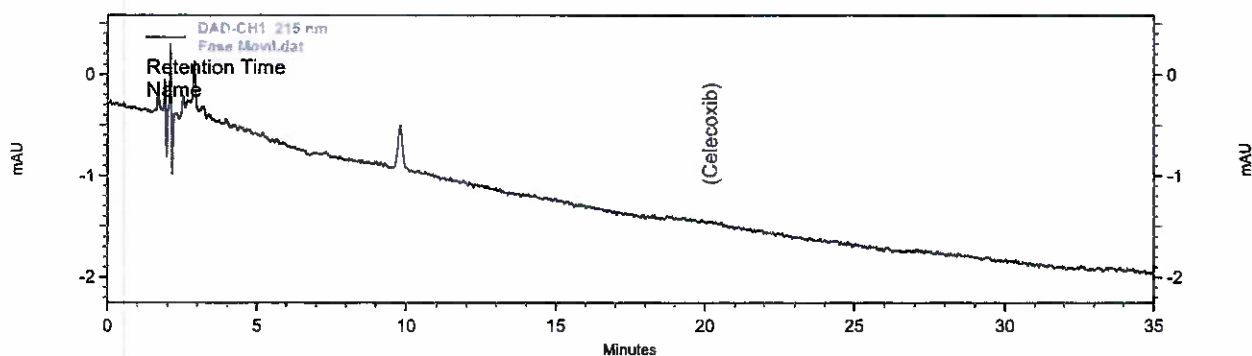
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
---------	------	----------------	------	--------------------------	-----------	-----------------	--------------------

Fase
07/03/25
06/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Diluyente_1.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 17:49:45 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:11:00 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Diluyente_1

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 2

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

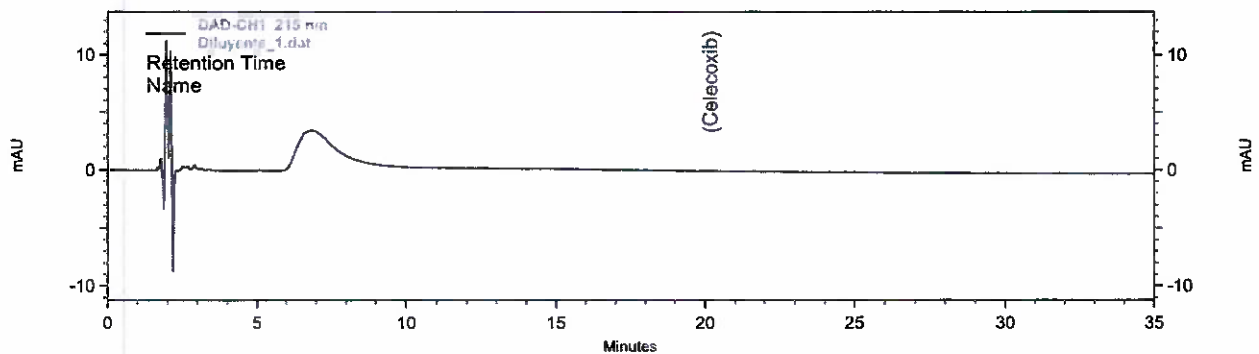
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
---------	------	----------------	------	--------------------------	-----------	-----------------	--------------------

Fms
07/03/25
05/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Aptitud del Sistema.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 19:03:36 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:23:10 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Aptitud del Sistema

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 4

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

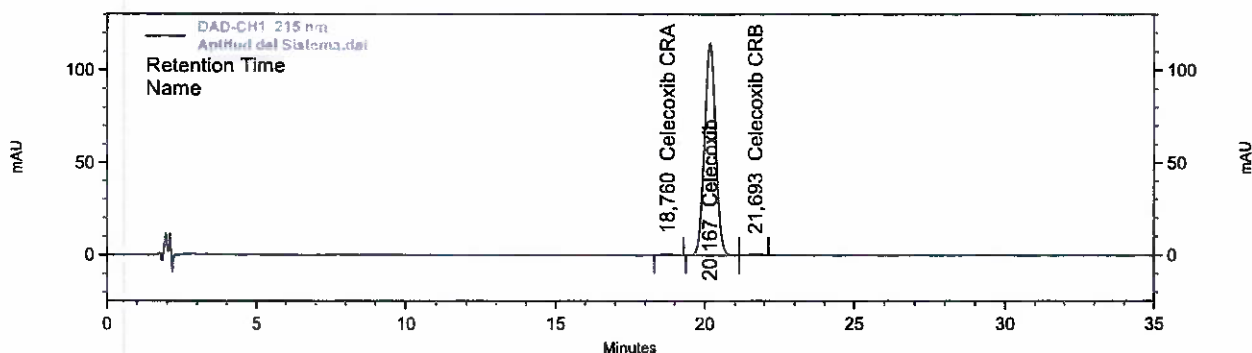
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	Resolution (USP)
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib CRA	18,8	67876	14321	1,0	12,6	0,0
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,2	11782481	13810	1,0	13,6	2,1
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib CRB	21,7	50535	15829	0,9	14,7	2,2

FB
07/03/25
06/55

LABORATORIO EUROFARMA CHILE.

Vial Summary Report

Sequence name: 03032025_Celeco...
Analyst: Claudia Pastén (cp...
Vial: 5

DAD-CH1 215 nm	Celecoxib
Data Filename	AREA
Estandar_Val_E1-Rep1.dat	93423891,00
Estandar_Val_E1-Rep2.dat	93275968,00
Estandar_Val_E1-Rep3.dat	93184608,00
Estandar_Val_E1-Rep4.dat	93329896,00
Estandar_Val_E1-Rep5.dat	93467541,00

Min: 93184608,00
Max: 93467541,00
Mean: 93336380,80
Std Dev: 113564,71
%RSD: 0,12



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Estandar_Val_E1-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 19:40:26 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 10:06:41 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Val_E1

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 5

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

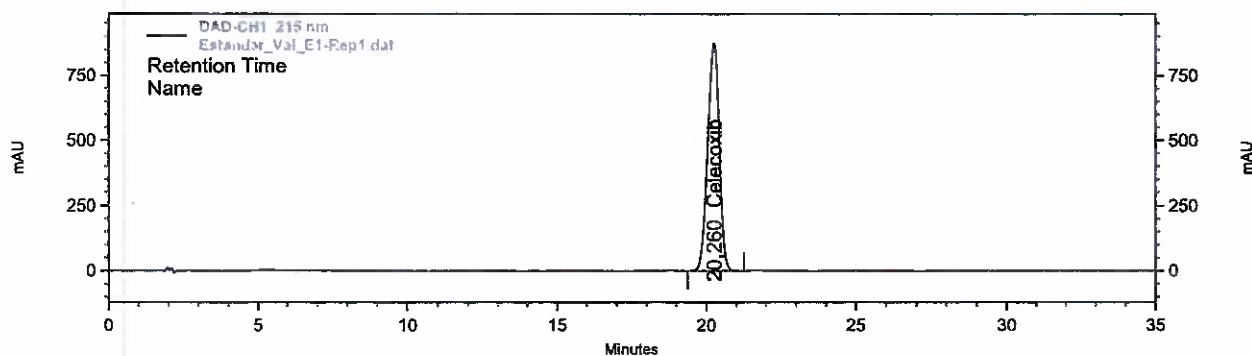
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,3	93423891	12937	0,9	13,6	0,404195 CAL

FAS
07/03/25
08/SS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Estandar_Val_E1-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 20:17:22 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 10:06:42 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Val_E1

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 5

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

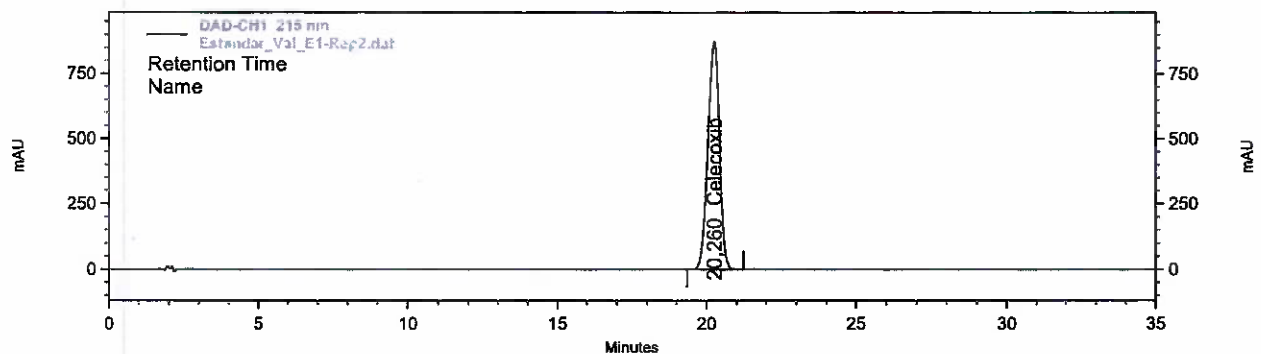
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,3	93275968	12949	0,9	13,6	0,404195 CAL

FAB
07/03/25
02/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Estandar_Val_E1-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 20:54:13 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 10:06:44 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Val_E1

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 5

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

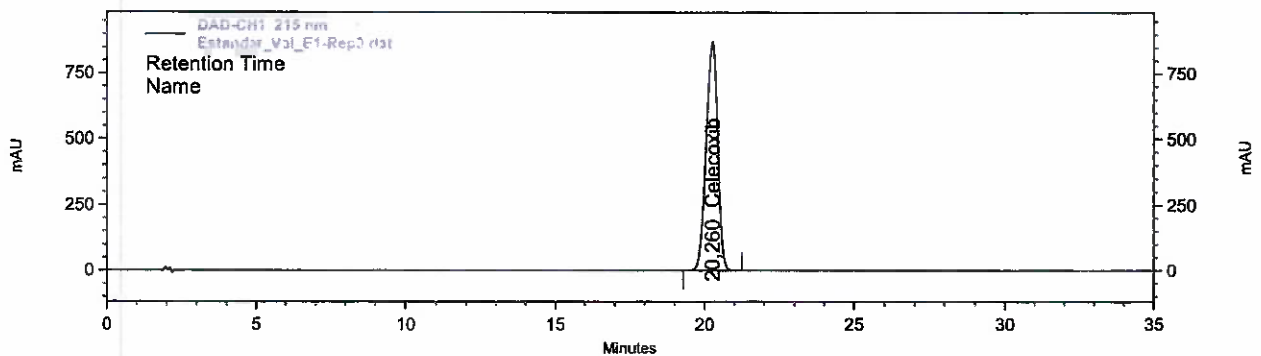
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,3	93184608	12925	0,9	13,6	0,404195 CAL

Fms
07/03/25
20/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Estandar_Val_E1-Rep4.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 21:31:08 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 10:06:46 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Val_E1

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 5

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

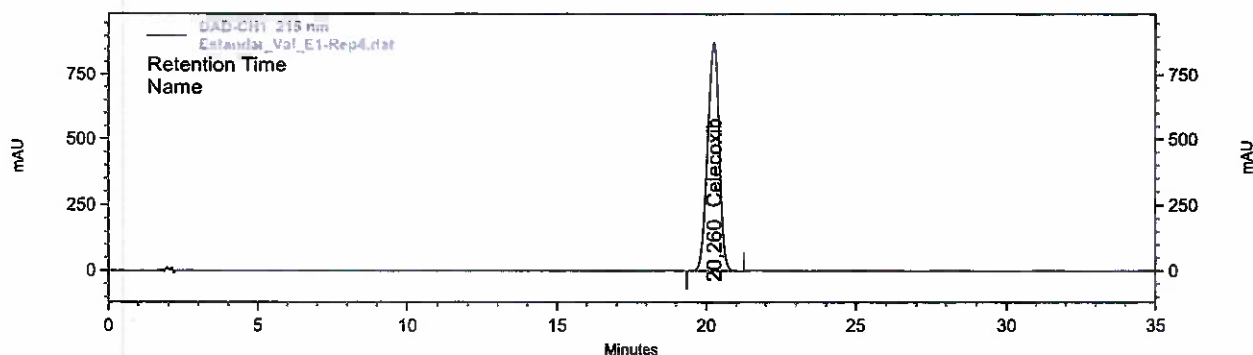
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,3	93329896	12953	0,9	13,6	0,404195 CAL

FMS
07/03/25
JJS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Estandar_Val_E1-Rep5.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 22:08:04 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 10:06:47 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Val_E1

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 5

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

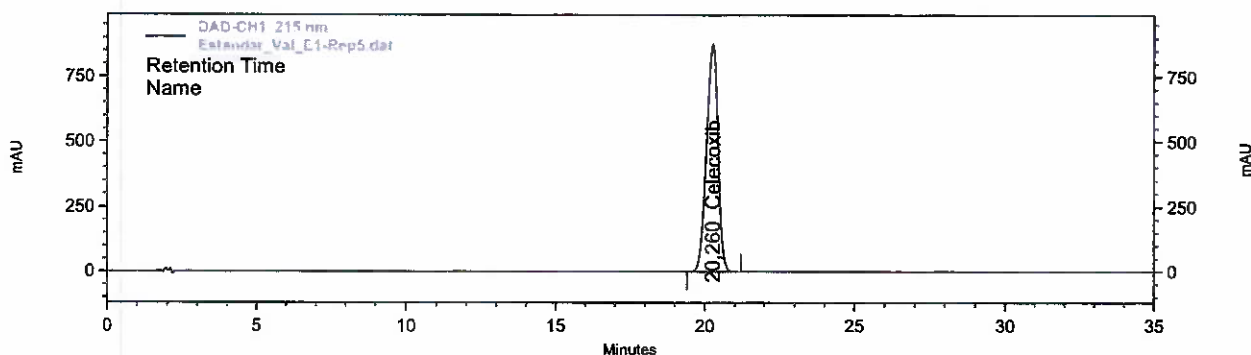
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,3	93467541	12966	0,9	13,6	0,404195 CAL

Fms
07/03/25
12/55

LABORATORIO EUROFARMA CHILE.

Vial Summary Report

Sequence name: 03032025_Celecoxib...
Analyst: Claudia Pastén (cpas...
Vial: 6

DAD-CH1 215 nm	Celecoxib
Data Filename	%
Estandar_Val_E2-Rep1.dat	99,35
Estandar_Val_E2-Rep2.dat	99,31
Estandar_Val_E2-Rep3.dat	99,39

Min: 99,31
Max: 99,39
Mean: 99,35
Std Dev: 0,04
%RSD: 0,04



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Estandar_Val_E2-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 22:45:00 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 10:06:49 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Val_E2

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 6

Sample Amount : 0,405294

Mult. Factor 1 : 100

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

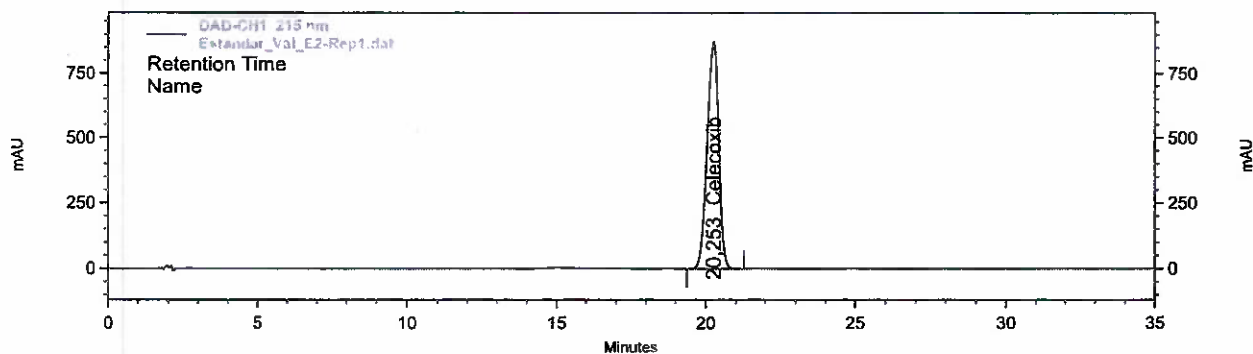
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results
Channel

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	Resolution (USP)	%
Celecoxib	20,3	92983665	12963	0,9	13,6	0,0	99,4

FMD
07/03/25
J4/SS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Estandar_Val_E2-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 23:21:55 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 10:06:50 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Val_E2

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 6

Sample Amount : 0,405294

Mult. Factor 1 : 100

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

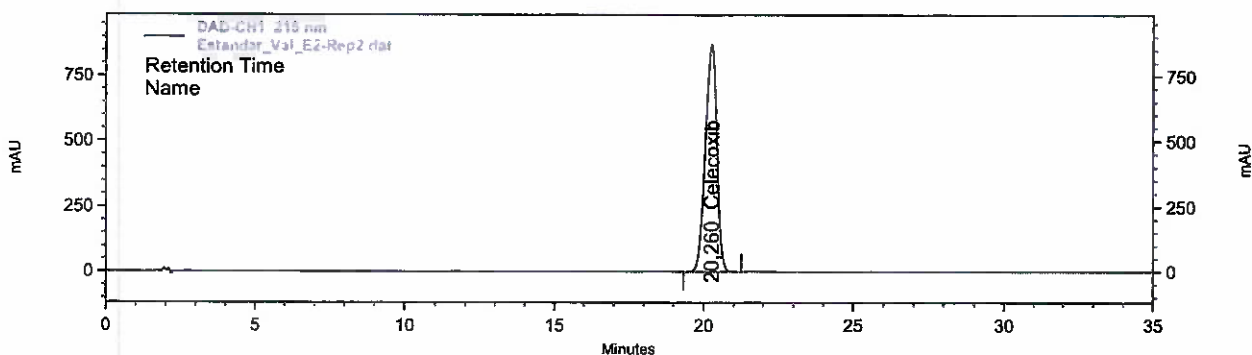
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results
Channel

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	Resolution (USP)	%
Celecoxib	20,3	92943138	13012	0,9	13,6	0,0	99,3

FMA
07/03/25
JS/SS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Estandar_Val_E2-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 23:58:51 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 10:06:51 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Val_E2

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 6

Sample Amount : 0,405294

Mult. Factor 1 : 100

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

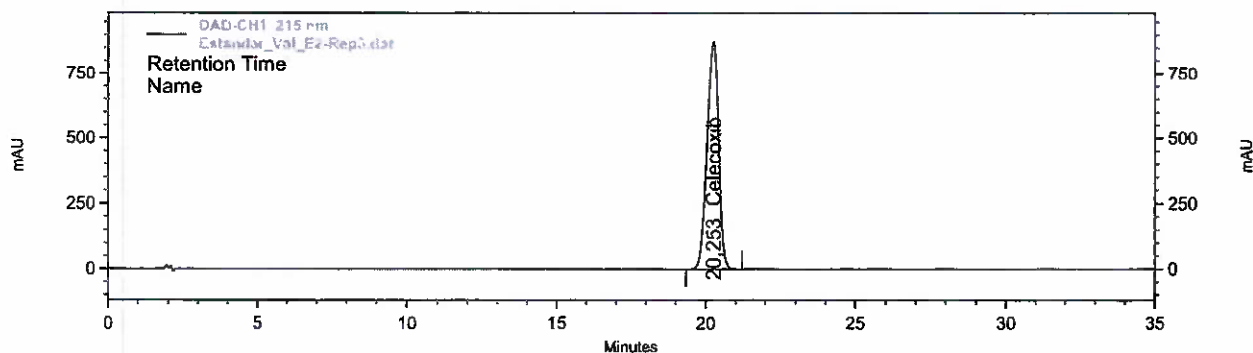
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	Resolution (USP)	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,3	93023335	13021	0,9	13,6	0,0	99,4

Fms
07/03/25
16/55

LABORATORIO EUROFARMA CHILE.

Vial Summary Report

Sequence name: 03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst
Analyst: Claudia Pastén (cpasten)
Vial: 27

DAD-CH1 215 nm	Celecoxib
Data Filename	Concentración
961628_Sol2_Val_M1_010.dat	197,53
961628_Sol2_Val_M2_011.dat	198,26
961628_Sol2_Val_M3_012.dat	199,72

Min: 197,53
Max: 199,72
Mean: 198,50
Std Dev: 1,12
%RSD: 0,56



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\961628_Sol2_Val_M1_010.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 14:28:43 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 11:00:42 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_Sol2_Val_M1

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 27

Sample Amount : 270,2

Mult. Factor 1 : 100

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 5

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 268,8

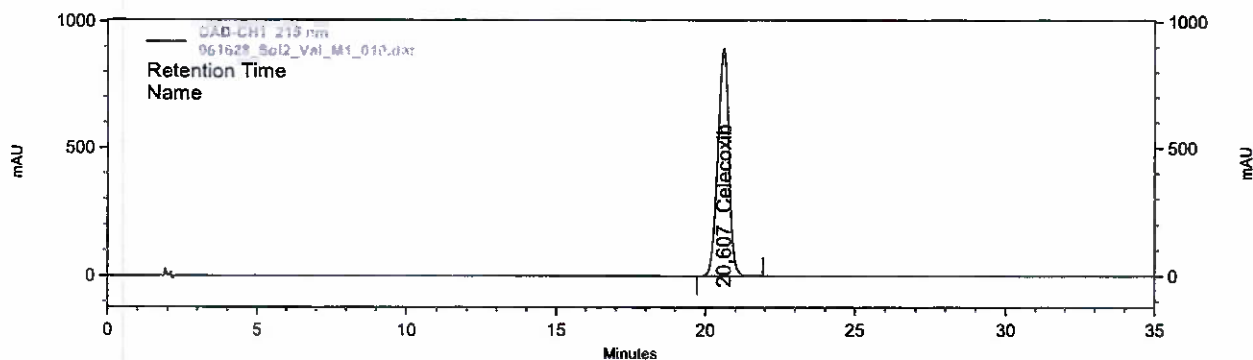
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	mg/cap
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,6	91699867	14850	0,9	13,9	197,5

FMS
07/03/25
JS/SS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\961628_Sol2_Val_M2_011.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 15:05:37 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 11:00:43 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_Sol2_Val_M2

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 28

Sample Amount : 270,4

Mult. Factor 1 : 100

Mult. Factor 2 : 5

Mult. Factor 3 : 268,8

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

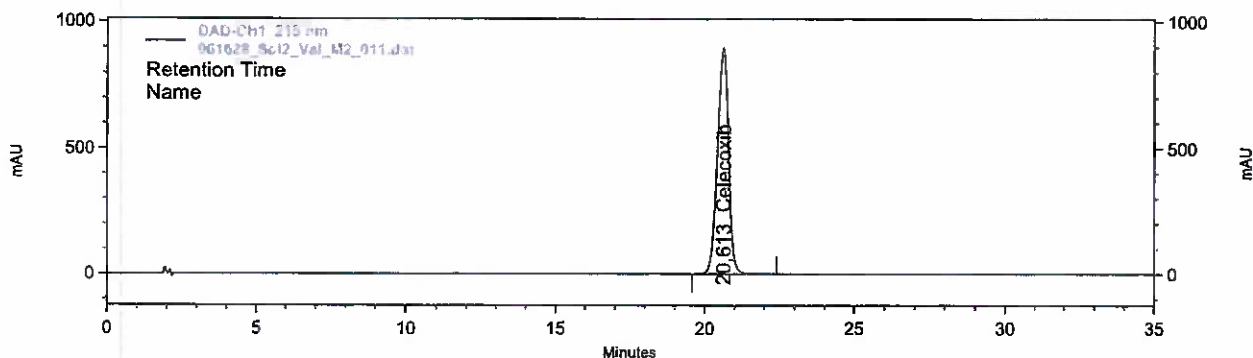
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	mg/cap
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,6	92110898	14865	0,9	13,9	198,3

Fms
07/03/25
JS/SS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\961628_Sol2_Val_M3_012.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 15:42:31 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 11:00:45 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_Sol2_Val_M3

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 29

Sample Amount : 270,1

Mult. Factor 1 : 100

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 5

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 268,8

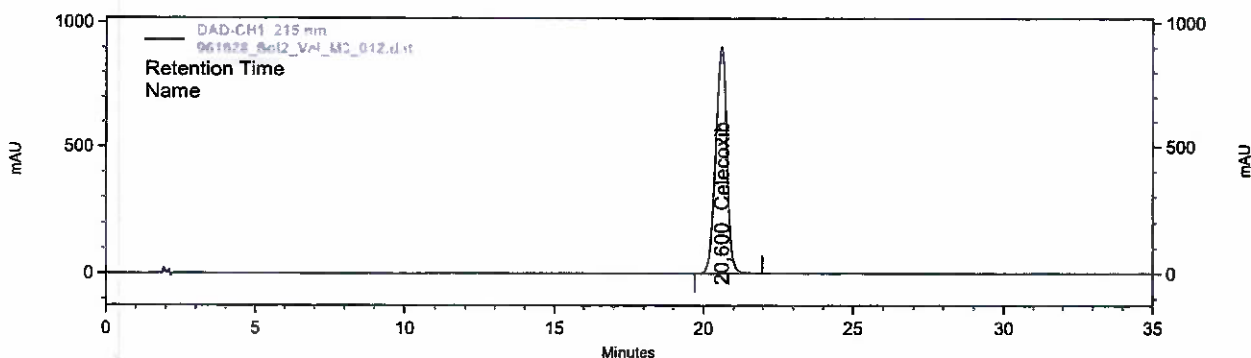
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	mg/cap
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,6	92684859	14830	0,9	13,9	199,7

FAB
07/03/25
20/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC
CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File:
C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Chequeo_Val_3_013.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 16:19:26 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 11:00:46 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Chequeo_Val_3

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 5

Sample Amount : 0,404195

Mult. Factor 1 : 100

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

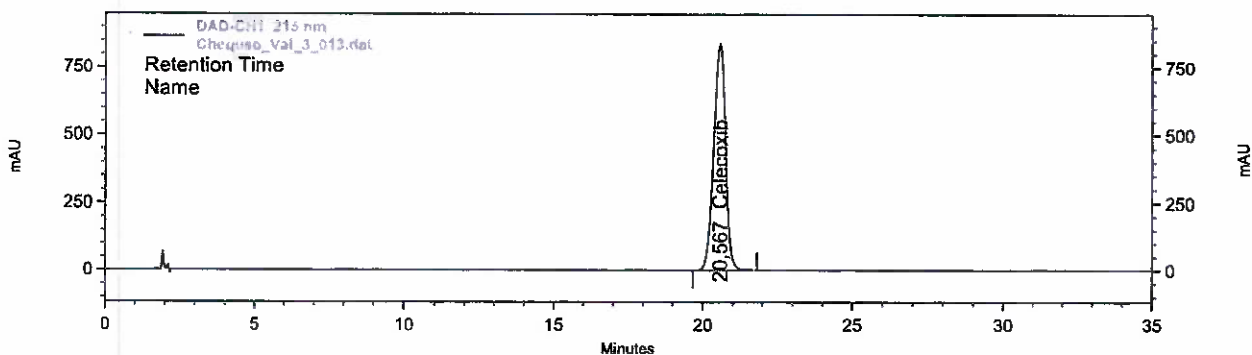
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	Resolution (USP)	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,6	91637509	12903	0,9	13,9	0,0	98,2

Fps
07/03/25
21/55

Method Name: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met
User Name: Claudia Pastén (cpasten)
Print Time: 07-03-2025 8:39:29 (GMT -03:00)
Created: 03-03-2025 16:15:57 (GMT -03:00)
Modified: 07-03-2025 8:39:09 (GMT -03:00)

---< Instrument Setup >-----

---< General Method Parameters >-----
-----Chromaster 5310 Column Oven
=====

Max Temperature for Column (°C): 70
Wait With Tolerance (±°C): 1,0
Wait Time (min): 1
Control Off at Shutdown: No
Column Name 1: L11 (250x4.6x5)

Time Table

Time (min): 0,0 Temp (°C): 60

Trace: Temperature

Display : No
Unit : degrees C

Trace: Ambient Temperature

Display : No
Unit : degrees C

Chromaster Pump
=====Pump Parameters

Turn Off at Shutdown: No
Check Degassing Unit Status: Yes

Pump 1

Minimum Pressure (bar): 0
Maximum Pressure (bar): 400
Gradient Mode: LFM
Solvent A Name: Acetonitrilo
Solvent B Name: Metanol
Solvent C Name: Agua
Solvent D Name: Fase Movil

Pump Time Table

Pump 1, Time(min): 0,0

Solvent A Percent: 0,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 100,0
Flow Rate (mL/min): 1,500
Event 1:

FAS
07/03/25
2255

Method Name: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met
User Name: Claudia Pastén (cpasten)
Print Time: 07-03-2025 8:39:29 (GMT -03:00)
Created: 03-03-2025 16:15:57 (GMT -03:00)
Modified: 07-03-2025 8:39:09 (GMT -03:00)
 Event 2:
 Event 3:
 Event 4:

Trace: Pressure pump 1
 Display : No
 Unit : bar

Chromaster 5260 Autosampler

```

=====
ASP Syringe Speed:                2
DSP Syringe Speed:                2
Needle Down Speed:                Slow
Syringe Volume (µL):              175
Air Volume (µL):                  2
Injection Method:                 Cut
Lead Volume (µL):                 10
Rear Volume (µL):                 50
Feed Volume (µL):                 50
Waste Volume (µL):                100
Time Injection With Pump (PASS):  No
Sense Missing Vial:               Yes
Rinse Port Wash Time (s):         1
Needle Wash before Injection:     No
Needle Wash Solvent:              Solvent1
Needle Wash Time Solvent1 (s):    15
Needle Wash Time Solvent2 (s):    15
Plunger Wash after Sequence Run:  No
Plunger Wash Time (s):            15
Solvent1 Name:
Solvent2 Name:
Temperature (°C):                 20
Wait Before Injection:            No
Tolerance (±°C):                  5
  
```

Trigger Info

```

=====
Trigger Type:      External Trigger
Injection Source:  Autosampler Tray Information
  
```

---< DAD-CH1 >---

Chromaster 5430 Diode Array Detector

```

=====
Stop Time (min):      35,0
Response Time (s):    1,00
Sampling Period (ms): 400 (2,5 Hz)
Minimum (nm):         200
Maximum (nm):         400
Auto Zero Before Injection: Yes
Slit Width:           Coarse
Spectral Bandwidth (nm): 4
Lamp Mode:            D2 and W
Lamp Off at Shutdown: No
Extracted Chromatogram
Ch1:                  Yes
  Analytical Wavelength
    WL (nm):           215
    BW (nm):           10
  Ref. Wavelength     No
Ch2:                  No
  
```

Fm
 07/03/25-
 23/SS

Method Name: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met
User Name: Claudia Pastén (cpasten)
Print Time: 07-03-2025 8:39:29 (GMT -03:00)
Created: 03-03-2025 16:15:57 (GMT -03:00)
Modified: 07-03-2025 8:39:09 (GMT -03:00)
Ch3: No
Ch4: No

Integration Events

=====

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
Yes	Width	0	0	0,1
Yes	Threshold	0	0	0,01
Yes	Valley to Valley	0	35	0
Yes	Minimum Area	0	0	50000
Yes	Integration Off	0	15	0
Yes	Integration Off	25	35	0

Manual Integration Fixes

=====

Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rslt\Fase
Movil.dat

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
None				

fps
07/03/25
24/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Fase Movil.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 17:12:48 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:40:08 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Fase Movil

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 1

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

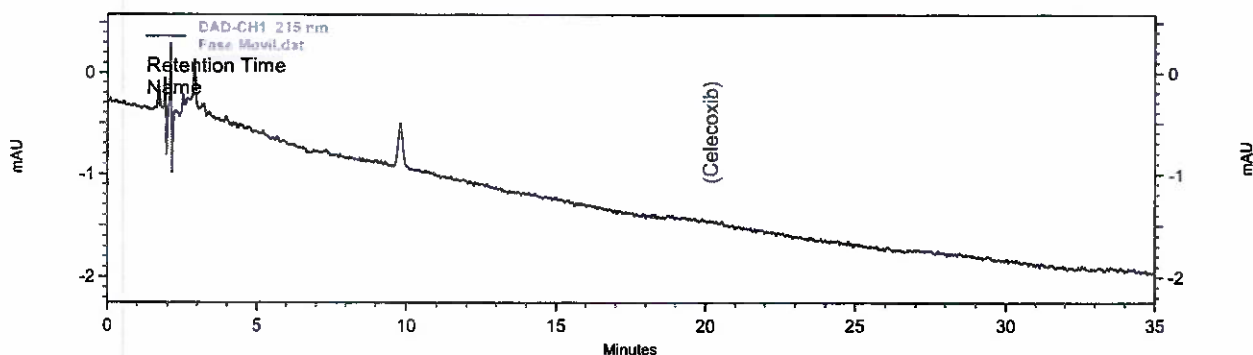
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
---------	------	----------------	------	--------------------------	-----------	-----------------	--------------------

Fms
07/03/25
25/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC
CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File:
C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Diluyente_1.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 17:49:45 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:40:24 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Diluyente_1

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 2

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

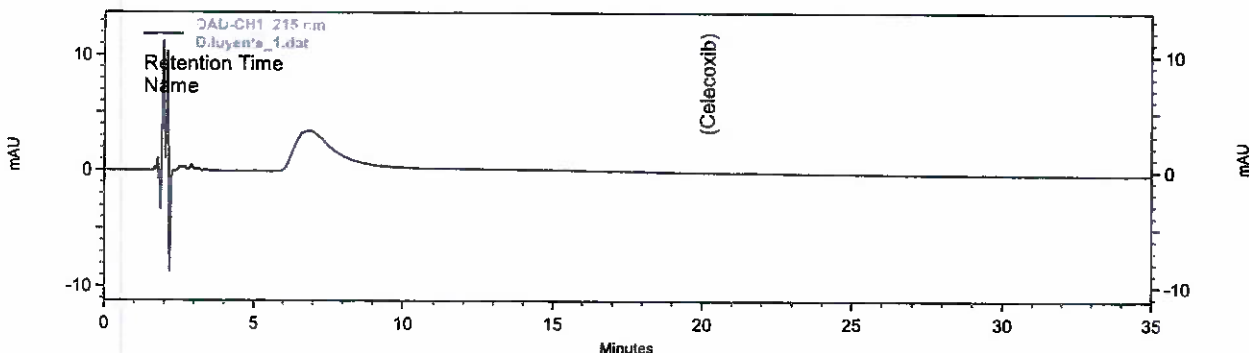
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
---------	------	----------------	------	--------------------------	-----------	-----------------	--------------------

Fin
07/03/25
26/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC
CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File:
C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Medio de Disolucion.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 18:26:39 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:40:40 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Medio de Disolucion

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 3

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

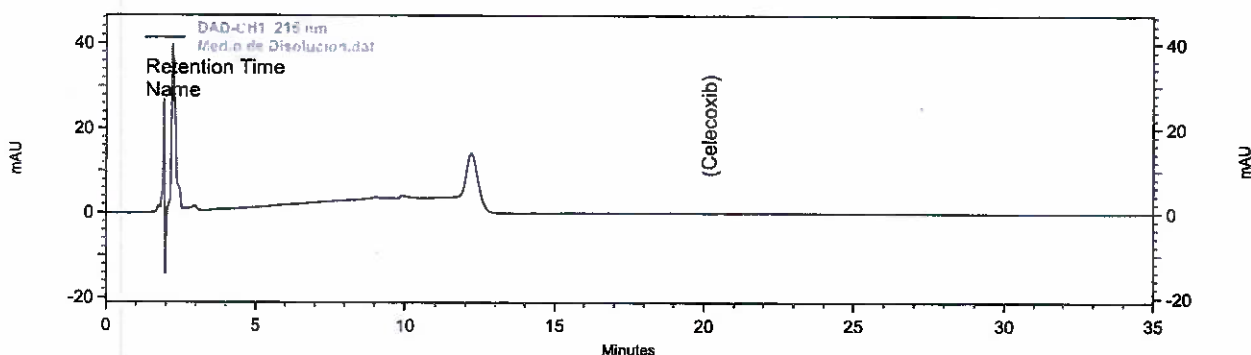
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CHI
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
---------	------	----------------	------	--------------------------	-----------	-----------------	--------------------

F43
07/03/25
27/55

LABORATORIO EUROFARMA CHILE.

Vial Summary Report

Sequence name: 03032025_Celeco...
Analyst: Claudia Pastén (cp...
Vial: 7

DAD-CH1 215 nm	Celecoxib
Data Filename	AREA
Estandar_Disol_E1-Rep1.dat	12198734,00
Estandar_Disol_E1-Rep2.dat	12196739,00
Estandar_Disol_E1-Rep3.dat	12198902,00
Estandar_Disol_E1-Rep4.dat	12209142,00
Estandar_Disol_E1-Rep5.dat	12212350,00

Min: 12196739,00
Max: 12212350,00
Mean: 12203173,40
Std Dev: 7056,71
%RSD: 0,06



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Estandar_Disol_E1-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 04-03-2025 1:12:38 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:41:49 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Disol_E1

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 7

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

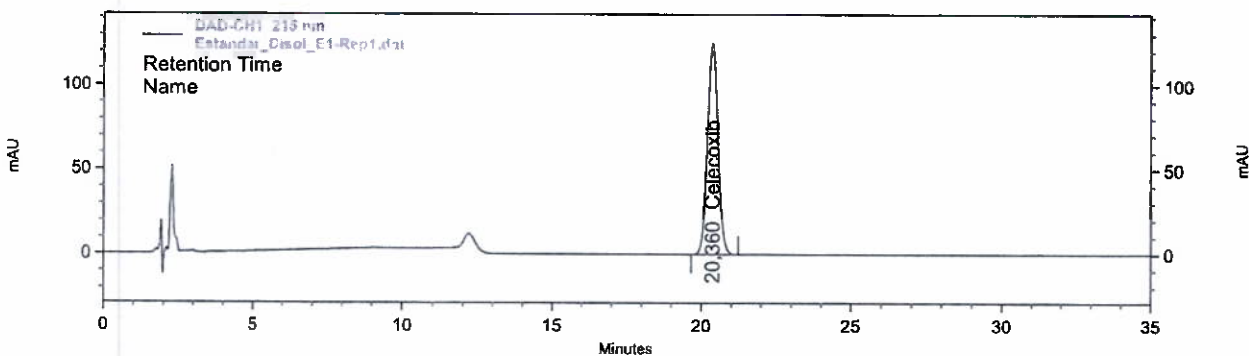
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,4	12198734	15601	1,1	13,7	0,050150 CAL

FMS
07/03/25
29/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC
CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File:
C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Estandar_Disol_E1-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 04-03-2025 1:49:33 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:41:51 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Disol_E1

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 7

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

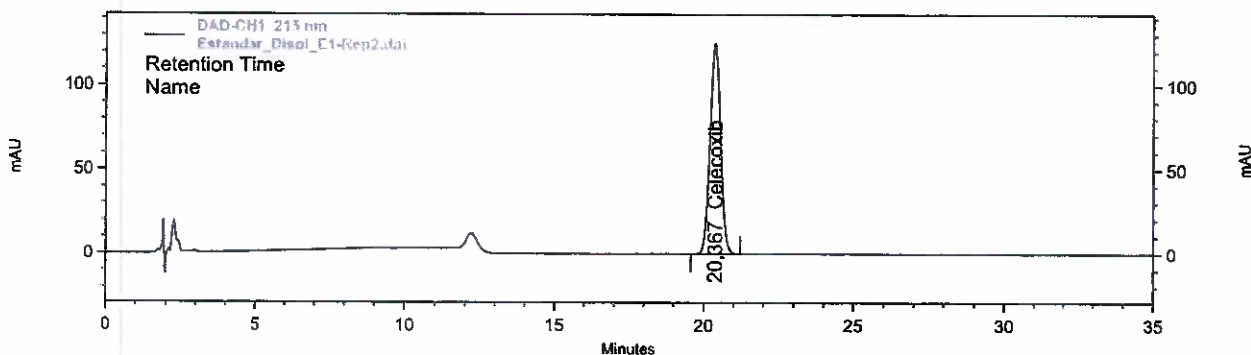
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,4	12196739	15642	1,0	13,7	0,050150 CAL

Fps
07/03/25
30/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Estandar_Disol_E1-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 04-03-2025 2:26:23 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:41:53 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Disol_E1

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 7

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

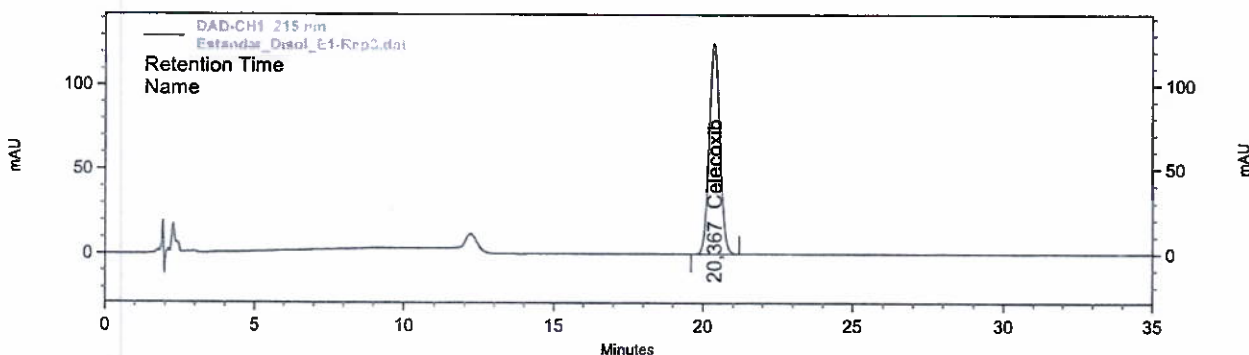
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,4	12198902	15654	1,0	13,7	0,050150 CAL

FAB
07/03/25
33/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Estandar_Disol_E1-Rep4.dat

Fecha de Inyección: 04-03-2025 3:03:19 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:41:55 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Disol_E1

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 7

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

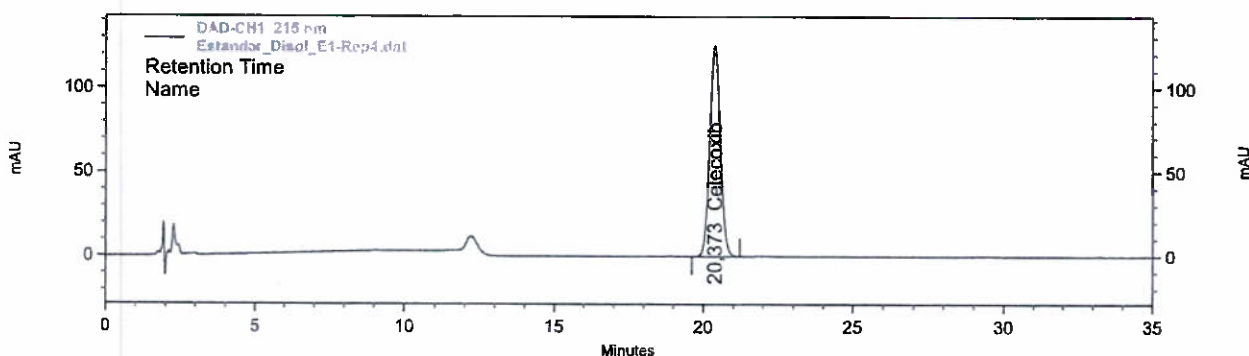
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,4	12209142	15652	1,1	13,7	0,050150 CAL

FAB
07/03/25
34 SS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Estandar_Disol_E1-Rep5.dat

Fecha de Inyección: 04-03-2025 3:40:15 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:41:57 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Disol_E1

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 7

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

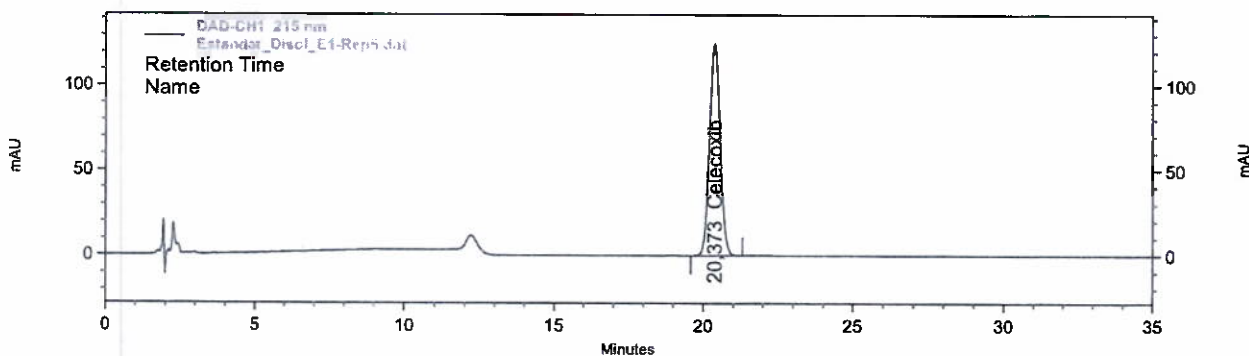
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	ESTD concentration
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,4	12212350	15637	1,0	13,7	0,050150 CAL

FAS
07/03/25
33/55

LABORATORIO EUROFARMA CHILE.

Vial Summary Report

Sequence name: 03032025_Celecoxib...
Analyst: Claudia Pastén (cpas...
Vial: 8

DAD-CH1 215 nm	Celecoxib
Data Filename	%
Estandar_Disol_E2-Rep1.dat	100,50
Estandar_Disol_E2-Rep2.dat	99,83
Estandar_Disol_E2-Rep3.dat	99,80

Min: 99,80
Max: 100,50
Mean: 100,05
Std Dev: 0,39
%RSD: 0,39



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC
CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File:
C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Estandar_Disol_E2-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 04-03-2025 4:17:10 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:41:59 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Disol_E2

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 8

Sample Amount : 0,05028

Mult. Factor 1 : 100

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

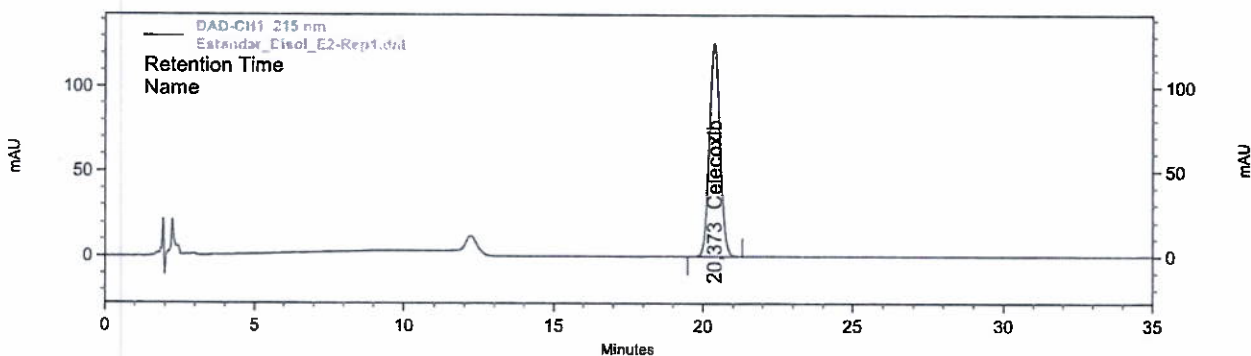
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,4	12296053	15592	1,1	13,7	100,5

FAB
07/03/25
35/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Estandar_Disol_E2-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 04-03-2025 4:54:00 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:42:01 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Disol_E2

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 8

Sample Amount : 0,05028

Mult. Factor 1 : 100

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

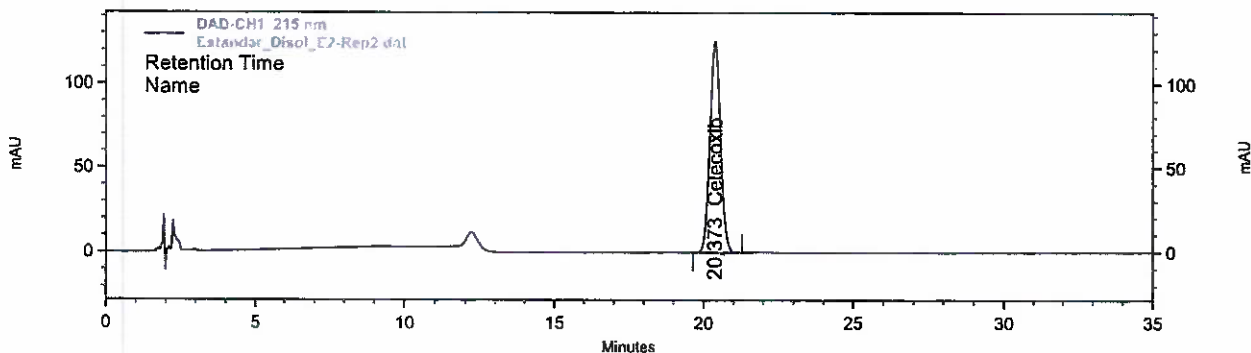
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CHI
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	%
DAD-CHI 215 nm	Celecoxib	20,4	12214113	15600	1,1	13,7	99,8

Far
07/03/25
36/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC
CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File:
C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Estandar_Disol_E2-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 04-03-2025 5:30:56 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:42:02 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Estandar_Disol_E2

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 8

Sample Amount : 0,05028

Mult. Factor 1 : 100

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

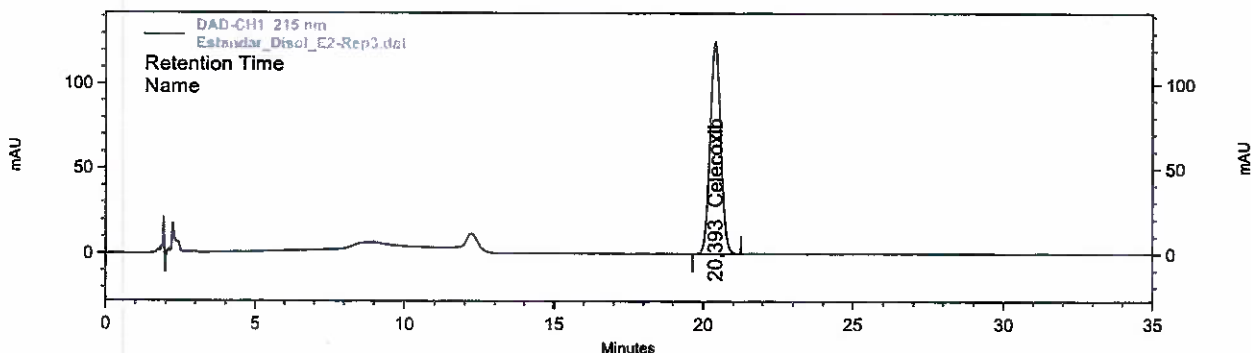
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,4	12210795	15627	1,1	13,7	99,8

FMS
07/03/25
341 SS

LABORATORIO EUROFARMA CHILE.

Vial Summary Report

Sequence name: 03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst
Analyst: Claudia Pastén (cpasten)
Vial: 39

DAD-CH1 215 nm	Celecoxib
Data Filename	Concentración
961628_D1_014.dat	99,07
961628_D2_015.dat	99,67
961628_D3_016.dat	99,96
961628_D4_017.dat	102,40
961628_D5_018.dat	101,23
961628_D6_019.dat	99,89

Min: 99,07
Max: 102,40
Mean: 100,37
Std Dev: 1,22
%RSD: 1,22



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC
CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File:
C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\961628_D1_014.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 16:56:22 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:48:32 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_D1

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 39

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1000

Mult. Factor 2 : 20

Mult. Factor 3 : 100

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

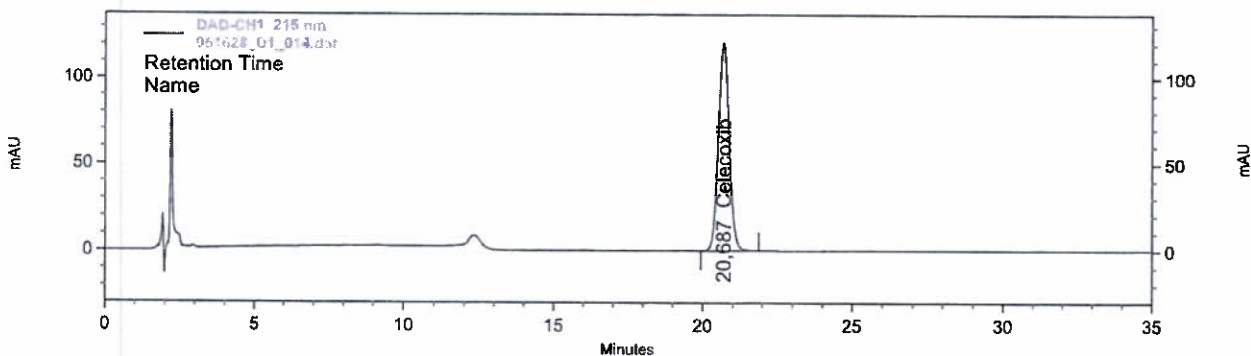
Dilution. Factor 1: 5

Dilution. Factor 2: 200

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,7	12052929	15645	1,1	13,9	99

Final
07/03/25
39/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC
CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File:
C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\961628_D2_015.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 17:33:14 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:48:33 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_D2

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 40

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1000

Mult. Factor 2 : 20

Mult. Factor 3 : 100

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

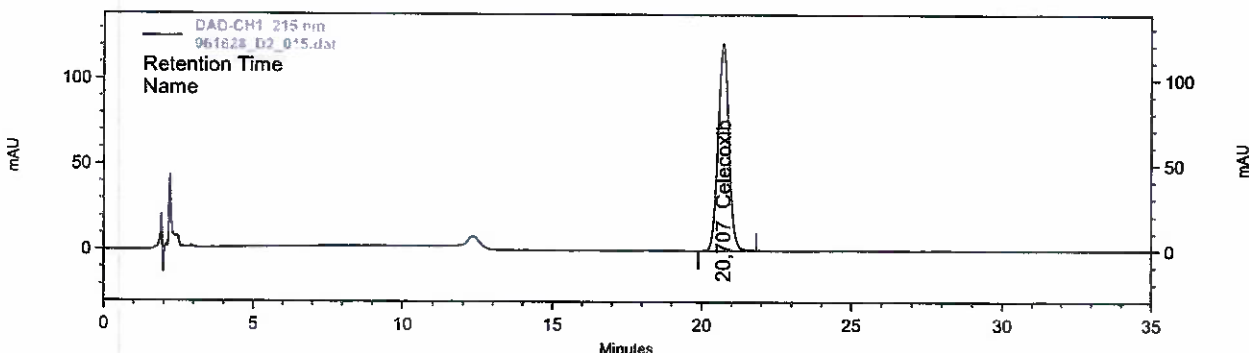
Dilution. Factor 1: 5

Dilution. Factor 2: 200

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,7	12126043	15671	1,1	14,0	100

Favo
07/03/25
40/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\961628_D3_016.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 18:10:12 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:48:35 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_D3

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 41

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1000

Mult. Factor 2 : 20

Mult. Factor 3 : 100

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

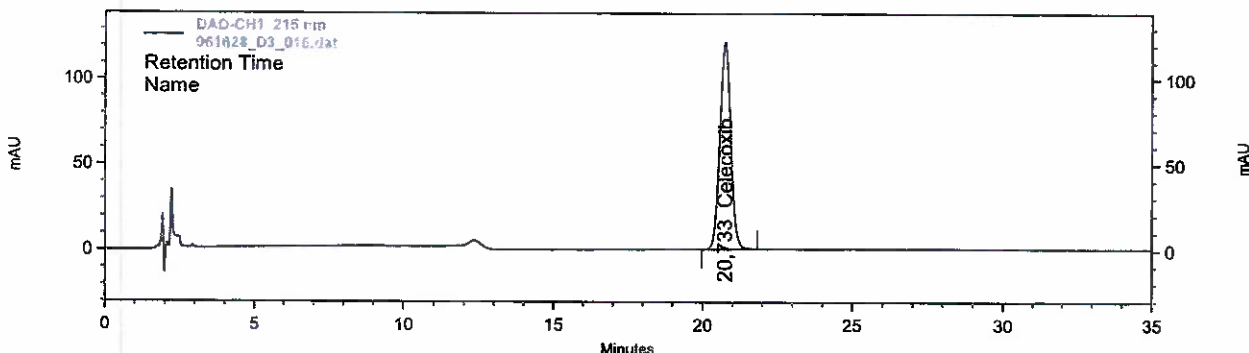
Dilution. Factor 1: 5

Dilution. Factor 2: 200

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,7	12161728	15643	1,1	14,0	100

FAB
07/03/25
4:55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\961628_D4_017.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 18:47:06 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:48:36 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_D4

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 42

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1000

Mult. Factor 2 : 20

Mult. Factor 3 : 100

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

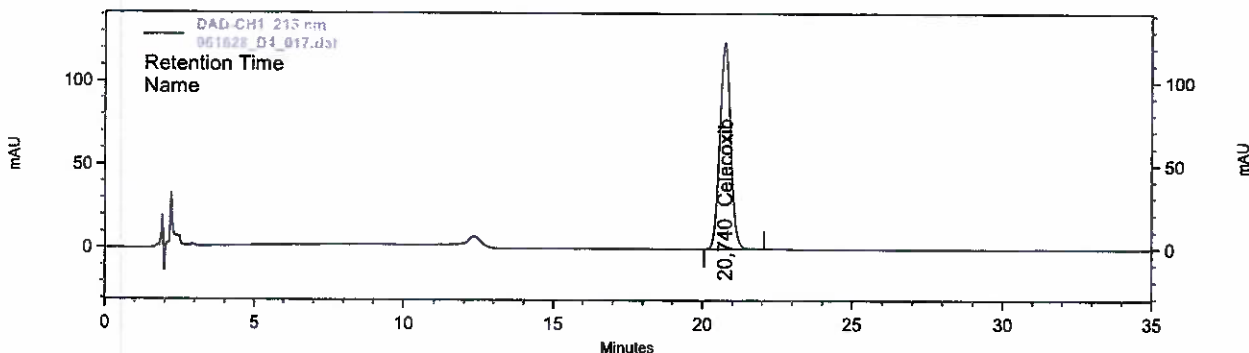
Dilution. Factor 1: 5

Dilution. Factor 2: 200

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,7	12458954	15597	1,1	14,0	102

FAB
07/03/25
121 SS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\961628_D5_018.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 19:23:59 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:48:38 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_D5

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 43

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1000

Mult. Factor 2 : 20

Mult. Factor 3 : 100

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

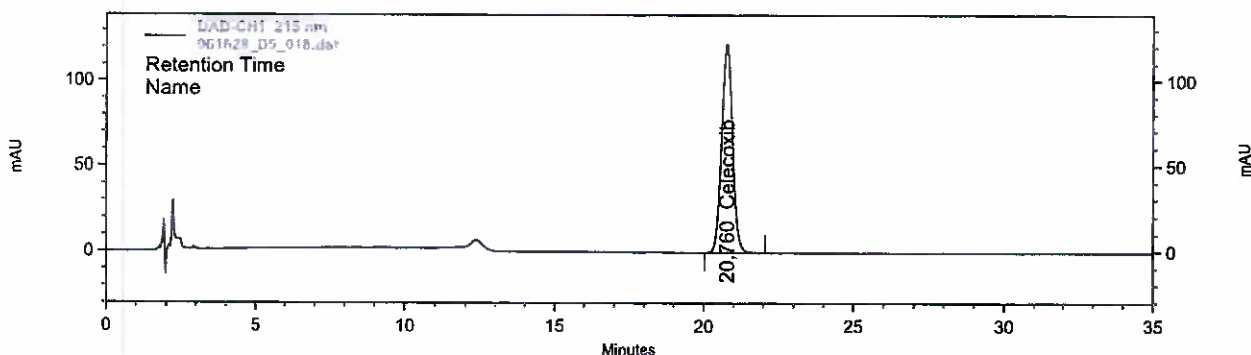
Dilution. Factor 1: 5

Dilution. Factor 2: 200

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,8	12316157	15683	1,1	14,0	101

FAB
07/03/25
43/SS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\961628_D6_019.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 20:00:49 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:48:39 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_D6

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 44

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1000

Mult. Factor 2 : 20

Mult. Factor 3 : 100

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

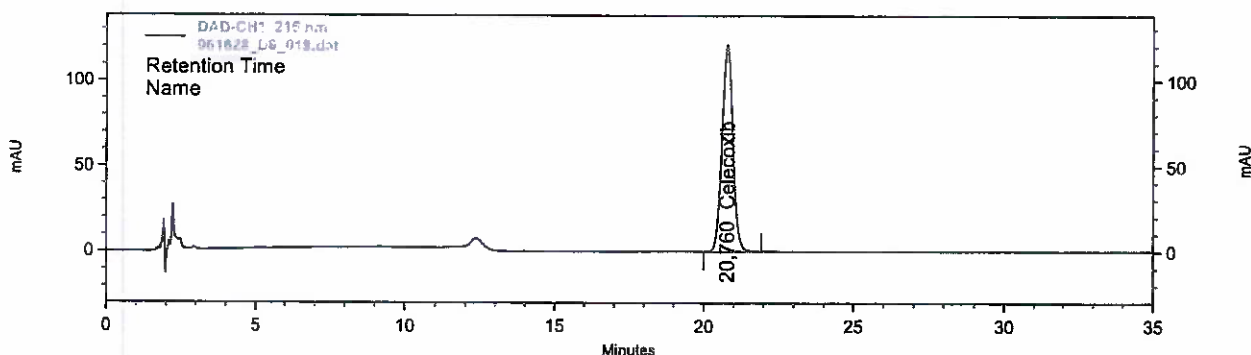
Dilution. Factor 1: 5

Dilution. Factor 2: 200

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,8	12153877	15592	1,1	14,0	100

Fans
07/03/25
6455



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC
CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File:
C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Chequeo_Disol_3_020.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 20:37:39 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:48:41 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Chequeo_Disol_3

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 7

Sample Amount : 0,05015

Mult. Factor 1 : 100

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

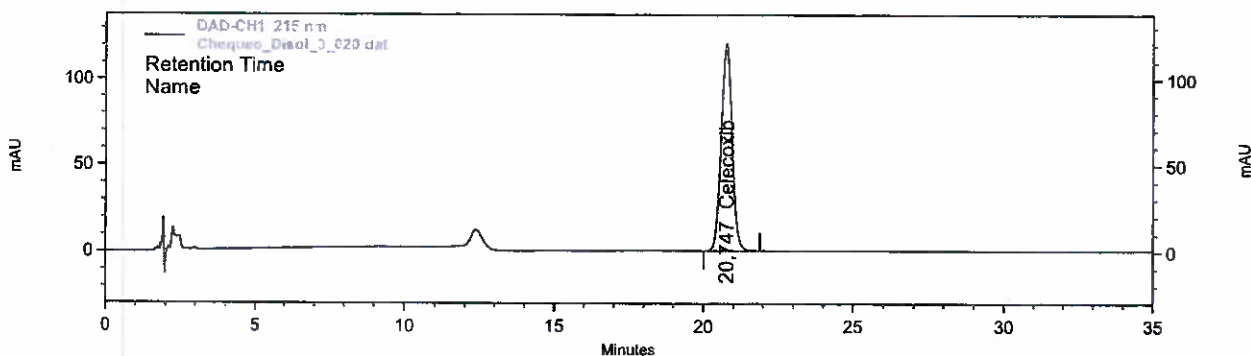
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	%
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,7	12081474	15591	1,1	14,0	99,0

FAB
070325
45155



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Aptitud del Sistema.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 19:03:36 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 8:23:10 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Aptitud del Sistema

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 4

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

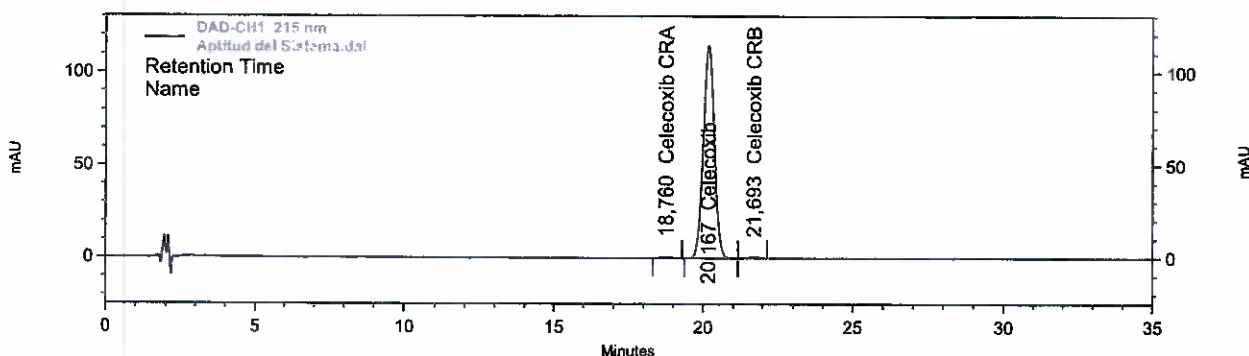
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
215 nm
Results

Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	Resolution (USP)
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib CRA	18,8	67876	14321	1,0	12,6	0,0
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,2	11782481	13810	1,0	13,6	2,1
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib CRB	21,7	50535	15829	0,9	14,7	2,2

FAB
07/04/25
46/55

Method Name: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met
User Name: Claudia Pastén (cpasten)
Print Time: 07-03-2025 12:21:27 (GMT -03:00)
Created: 03-03-2025 16:15:57 (GMT -03:00)
Modified: 07-03-2025 12:20:48 (GMT -03:00)

---< Instrument Setup >-----

---< General Method Parameters >-----

Chromaster 5310 Column Oven

=====
Max Temperature for Column (°C): 70
Wait With Tolerance (±°C): 1,0
Wait Time (min): 1
Control Off at Shutdown: No
Column Name 1: L11 (250x4.6x5)

Time Table

Time (min): 0,0 Temp (°C): 60

Trace: Temperature
Display : No
Unit : degrees C

Trace: Ambient Temperature
Display : No
Unit : degrees C

Chromaster Pump

=====

Pump Parameters

Turn Off at Shutdown: No
Check Degassing Unit Status: Yes

Pump 1

Minimum Pressure (bar): 0
Maximum Pressure (bar): 400
Gradient Mode: LFM
Solvent A Name: Acetonitrilo
Solvent B Name: Metanol
Solvent C Name: Agua
Solvent D Name: Fase Movil

Pump Time Table

Pump 1, Time(min): 0,0

Solvent A Percent: 0,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 100,0
Flow Rate (mL/min): 1,500
Event 1:

Fase
07/03/25
471 SS

Method Name: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met
User Name: Claudia Pastén (cpasten)
Print Time: 07-03-2025 12:21:27 (GMT -03:00)
Created: 03-03-2025 16:15:57 (GMT -03:00)
Modified: 07-03-2025 12:20:48 (GMT -03:00)
 Event 2:
 Event 3:
 Event 4:

Trace: Pressure pump 1
 Display : No
 Unit : bar

Chromaster 5260 Autosampler

```

=====
ASP Syringe Speed:          2
DSP Syringe Speed:          2
Needle Down Speed:          Slow
Syringe Volume (µL):        175
Air Volume (µL):             2
Injection Method:           Cut
Lead Volume (µL):           10
Rear Volume (µL):           50
Feed Volume (µL):           50
Waste Volume (µL):          100
Time Injection With Pump (PASS): No
Sense Missing Vial:         Yes
Rinse Port Wash Time (s):    1
Needle Wash before Injection: No
Needle Wash Solvent:        Solvent1
Needle Wash Time Solvent1 (s): 15
Needle Wash Time Solvent2 (s): 15
Plunger Wash after Sequence Run: No
Plunger Wash Time (s):      15
Solvent1 Name:
Solvent2 Name:
Temperature (°C):           20
Wait Before Injection:      No
Tolerance (±°C):            5
  
```

Trigger Info

```

=====
Trigger Type:      External Trigger
Injection Source:  Autosampler Tray Information
  
```

---< DAD-CH1 >---

Chromaster 5430 Diode Array Detector

```

=====
Stop Time (min):          35,0
Response Time (s):         1,00
Sampling Period (ms):      400 (2,5 Hz)
Minimum (nm):              200
Maximum (nm):              400
Auto Zero Before Injection: Yes
Slit Width:                Coarse
Spectral Bandwidth (nm):   4
Lamp Mode:                 D2 and W
Lamp Off at Shutdown:      No
Extracted Chromatogram
Ch1:                        Yes
  Analytical Wavelength
    WL (nm):                215
    BW (nm):                10
  Ref. Wavelength          No
Ch2:                        No
  
```

Faa
 07/03/25
 48/55

Method Name: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met
User Name: Claudia Pastén (cpasten)
Print Time: 07-03-2025 12:21:27 (GMT -03:00)
Created: 03-03-2025 16:15:57 (GMT -03:00)
Modified: 07-03-2025 12:20:48 (GMT -03:00)
Ch3: No
Ch4: No

Integration Events
=====

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
Yes	Width	0	0	0,5
Yes	Threshold	0	0	0,01
Yes	Valley to Valley	0	35	0
Yes	Minimum Area	0	0	10000
Yes	Integration Off	0	3	0
Yes	Integration Off	14,3	16,5	0

Manual Integration Fixes
=====

Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsit\Fase
Movil.dat

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
None				

Fms
07/03/25
49/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC
CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File:
C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Fase Movil.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 17:12:48 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 9:16:49 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Fase Movil

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 1

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

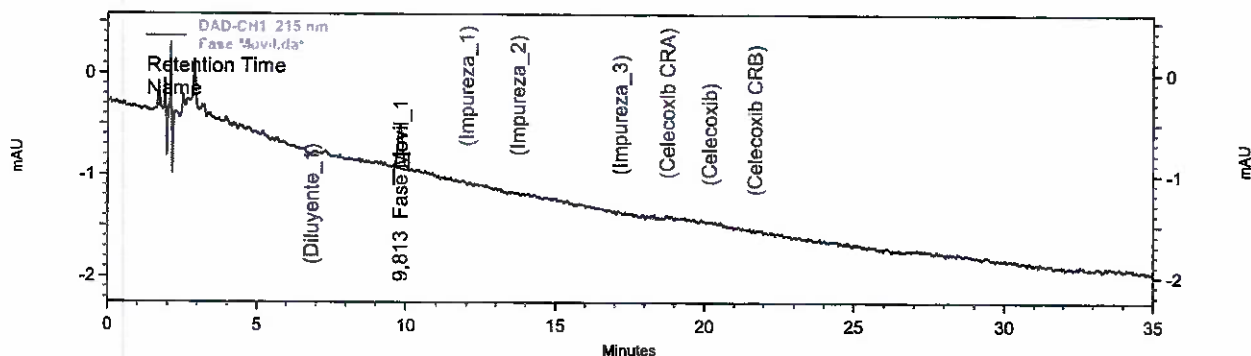
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CHI 215 nm Results						
Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor
DAD-CHI 215 nm	Fase Movil_1	9,8	19200	18568	1,2	6,1

Fme
070425
Sol SS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\Diluyente_1.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 17:49:45 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 9:17:43 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Diluyente_1

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 2

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

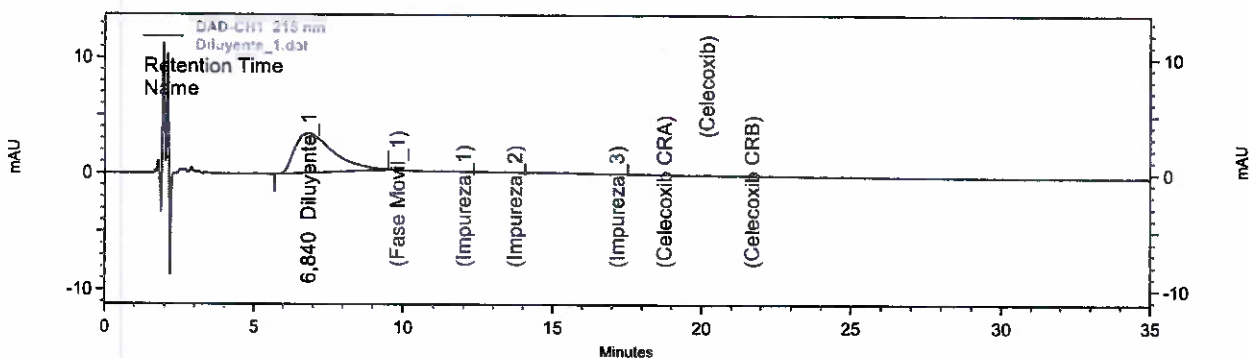
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 215 nm Results						
Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor
DAD-CH1 215 nm	Diluyente_1	6,8	1211972	140	1,9	3,9

FAB
0710426
53/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met Secuencia: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst Data File: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst\961628_Sol2_Val_M1_010.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 14:28:43 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 9:31:02 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_Sol2_Val_M1

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 27

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

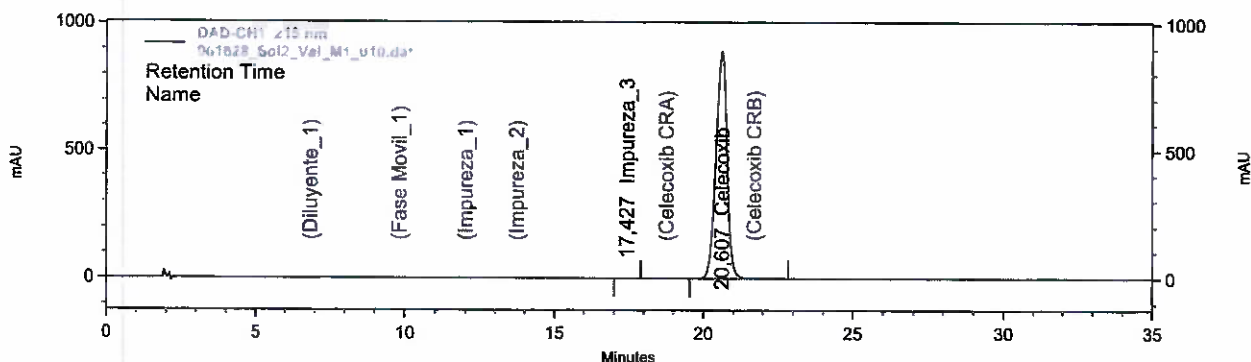
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 215 nm Results						
Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor
DAD-CH1 215 nm	Impureza_3	17,4	12685	14680	1,1	11,6
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,6	91816333	14847	0,9	13,9

FAB
07/03/25
SW/SS



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\961628_Sol1_M1_006.dat

Fecha de Inyección: 06-03-2025 12:01:09 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 9:30:16 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: 961628_Sol1_M1

Volumen de Inyección: 25 uL

Vial: 30

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

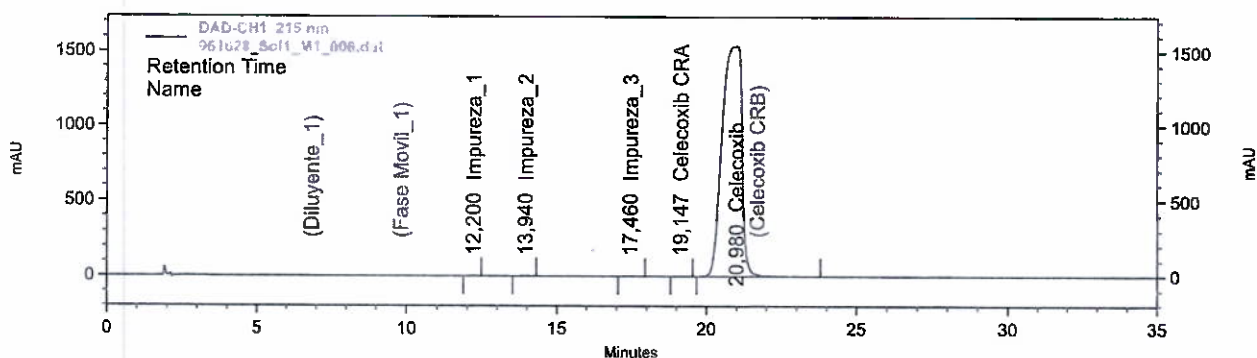
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 215 nm Results Channel						
Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	
Impureza_1	12,2	19672	13496	0,9	7,8	
Impureza_2	13,9	36093	15168	1,1	9,1	
Impureza_3	17,5	49535	14942	1,1	11,6	
Celecoxib CRA	19,1	13318	19065	1,1	12,8	
Celecoxib	21,0	280054490	6656	0,8	14,2	

Claudia Pastén (cpasten) 07-03-2025 9:30:30 (GMT -03:00) Page 1 of 2

FAB
07/03/25
53/55



**LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.**

FMS
07/03/25
54/55



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC CC86\Celecoxib\Method\Celecoxib_Valoracion_Disol_Deg.met **Secuencia:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rst **Data File:** C:\HPLC CC86\Celecoxib\Result\03032025_Celecoxib_Val_Disol_Deg.rsl\Aptitud del Sistema.dat

Fecha de Inyección: 03-03-2025 19:03:36 (GMT -03:00)

Fecha Proceso: 07-03-2025 9:33:02 (GMT -03:00)

Analista Responsable : Claudia Pastén (cpasten)

Equipo: CL03HPLC002

Muestra:

Nombre Muestra: Aptitud del Sistema

Volumen de Inyeccion: 25 uL

Vial: 4

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

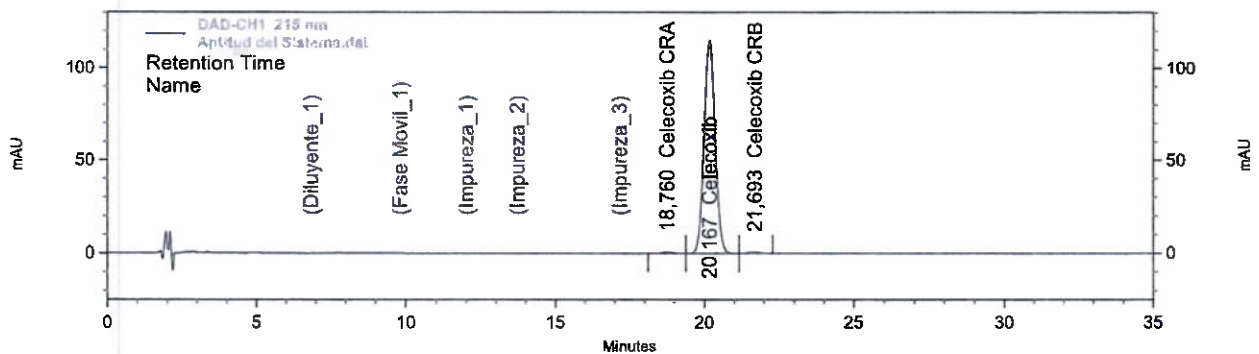
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 215 nm Results							
Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Capacity factor	Resolution (USP)
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib CRA	18,8	73445	13911	1,1	12,6	0,0
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib	20,2	11782481	13810	1,0	13,6	2,1
DAD-CH1 215 nm	Celecoxib CRB	21,7	56749	13703	1,1	14,7	2,1

FB
07/03/25
SS/SS