

DIFEM LABORATORIOS S.A.
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

REF.RF872192/17

REG.ISP N° F-23715/18

ENSAYOS	MÉTODO DE ANÁLISIS	LIBERACIÓN
APARIENCIA	INTERNO STP/CA/0105 5/00	Cápsula de gelatina, coloreada cuerpo y tapa verde, conteniendo polvo granulado blanco
IDENTIFICACIÓN CELECOXIB (HPLC)	INTERNO STP/CA/0105 5/00	El tiempo de retención del peak mayor en el cromatograma de la preparación de la valoración corresponde al de la preparación estándar.
PESO PROMEDIO del CONTENIDO	INTERNO STP/CA/0105 5/00	210 mg + /-10% (190-231 mg)
UNIFORMIDAD DE PESO	INTERNO STP/CA/0105 5/00	+ 10 % del promedio de contenido 18/20 + 10 % del promedio de contenido 2/20 + 20 % del promedio de contenido
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	INTERNO STP/CA/0105 5/00	< 30 min
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACIÓN DE PESO	USP VIGENTE	AV L1 : 15%
DISOLUCIÓN: Medio: LSS 0,5%p/p 1000 mL rpm:100 aparato:2 tiempo:30 min temperatura 37°C+ /- 0,5	INTERNO STP/CA/0105 5/00	No menos del 80% de la cantidad declarada de Celecoxib se disuelve en 30 minutos.
VALORACIÓN CELECOXIB (HPLC)	INTERNO STP/CA/0105 5/00	200 mg/cápsula Límites: 190 ,0 – 210, 0 mg (95%-105%) de lo declarado

DIFEM LABORATORIOS S.A.
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

REF.RF872192/17

REG.ISP N° F-23715/18

SUSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC)* i.-Sustancia relacionada - A ii.- Sustancia relacionada - B iii.- Sustancias desconocida individual iii.-Impurezas totales	INTERNO STP/CA/0105 5/00	$\leq 0.900 \%$ $\leq 0,400 \%$ $\leq 0,400 \%$ $\leq 1,7 \%$
CONTROL MICROBIOLÓGICO * Recuento bacteriano total	INTERNO STP/CA/0105 5/00	Recuento total : no más de 1.000 ufc/g Hongos y levaduras: no más de 100 ufc/g Patógenos: ausentes.
ENVASE -Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster de ALU/ALU, impreso, más folleto de información al paciente.	INTERNO	Cumple

* Realizados solo en origen