

Cliente:	DIFEM Pharma	Dirección:	Los Ceramistas N°8685, La Reina, Santiago
Producto:	Celecoxib cápsulas 200 mg	Folio solicitud / guía / carta:	07
Número de análisis:	PA92954	Número de certificado:	2851-PA92954
Muestreo/recepción:	15-01-2019	Versión:	1
Serie:	CE-2166	Norma:	Sin información
Fecha de inicio análisis	21-01-2019	Muestreado por:	Cliente
		Tamaño del lote:	20.000 estuches
		Vence:	Agosto de 2020
		Cantidad de muestra:	210 cápsulas
		Contra-muestra:	128 cápsulas

Parámetro	Especificación	Resultado	Método
Aspecto	Cápsula de gelatina, coloreada cuerpo y tapa verde, contenido polvo granulado blanco.	Cápsula de gelatina, coloreada cuerpo y tapa verde, contenido polvo granulado blanco.	MET-DIF010-00
Identidad	Celecoxib: positiva (TLC). El tr del peak mayor en el cromatograma de la preparación de la valoración corresponde al de la preparación estándar.	Celecoxib: positiva (TLC). El tr del peak mayor en el cromatograma de la preparación de la valoración correspondió al de la preparación estándar.	MET-DIF010-00
Peso promedio	210 ± 10% (190 - 2315 mg)	203,0 mg	MET-DIF010-00
Uniformidad de contenido	10% del promedio de contenido 18/20 + 10% del promedio de contenido 2/20 + 20% del contenido	2 unidades mayores al 10% 0 unidades mayores al 20%	MET-DIF010-00
Tiempo de desintegración	≤ 30 minutos	2 minutos 2 segundos	MET-DIF010-00
Disolución	UV. Aparato II, 1000 mL LSS 0,5% p/p, 100 rpm, 30 minutos ≥ 80% de lo declarado en 30 minutos.	87% - 88% - 86% 85% - 87% - 86% Promedio = 87%	MET-DIF010-00
Uniformidad de dosis por variación de peso	AV L1: 15% (USP)	VA = 7,3	MET-DIF010-00
Valoración	Teórico: 200 mg celecoxib/ cápsula Límites: 190,0 a 210,0 mg / cápsula 95% a 105% V.D. (HPLC)	199,1 mg/cápsula 99,5% V.D.	MET-DIF010-00
Envase	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster de ALU/ALU, impreso, más folleto de información al paciente.	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster de ALU/ALU, impreso, más folleto de información al paciente.	MET-DIF010-00
Analizado por:	Pamela Carrasco / - / -		

Observaciones: Sin observaciones.

Resultado: La muestra recibida ☒ Cumple ☐ No cumple todas las especificaciones evaluadas

Autorizado por:

PAULINA TAPIA

Director Técnico (S)

Fecha 25-01-2019

Resolución I.S.P. de funcionamiento N°3528 del 26 de julio de 2017. En negrita se destacan los resultados fuera de especificación

Laboratorio Bioeq SpA da fe a los resultados obtenidos de la muestra recibida e informa exclusivamente análisis realizados en sus instalaciones.