

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

DOLERTAB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Cápsula dura N° 2 de gelatina con tapa color rojo oscuro y cuerpo color blanco que contiene polvo color blanco.	Inspección visual
IDENTIFICACIÓN DE CELECOXIB	El tiempo de retención del peak principal del cromatograma de la preparación de la valoración debe corresponder al peak de la preparación estándar.	Método In House HPLC
PESO PROMEDIO DE LAS CÁPSULAS LLENAS	333,0 mg $\pm$ 3,0% (323,01 mg – 342,99 mg)	Gravimétrico
PESO PROMEDIO DEL CONTENIDO DE LA CÁPSULA	270,0 mg $\pm$ 3,0% (261,90 mg – 278,10 mg)	Gravimétrico
DISOLUCIÓN (por UV)	No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de Celecoxib se disuelve en 60 minutos. <u>Nivel I:</u> Medio: 0,04 M fosfato trisódico dodecahidrato pH 12,0 con 1% Lauril Sulfato de Sodio Volumen: 1000 mL Aparato II, 50 rpm Temperatura: 37 $\pm$ 0,5 °C <u>Nivel II:</u> Medio: Fluido gástrico simulado USP (incluidas pepsinas) Volumen inicial: 750 mL. Luego de 20 minutos agregar 180 mL de una concentración apropiada de Lauril Sulfato de Sodio (para una concentración final de 1% de Lauril Sulfato de Sodio) y 70 mL de NaOH para ajustar pH a 12 Volumen final: 1000 mL Aparato II, 50 rpm Temperatura: 37 $\pm$ 0,5 °C (Proceder para análisis Nivel II (S1, S2 & S3) solamente si el criterio para en nivel I no cumple	Método In House Técnica de Cuantificación UV
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACIÓN DE PESO DEL CONTENIDO DE LA CÁPSULA	AV $\leq$ L1 = 15,0	USP <905>

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

DOLERTAB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)

SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impureza A: no más de 0,2% Impureza desconocida mayor: no más de 0,2% Impurezas totales: no más de 1,5%	Método In House Técnica de cuantificación HPLC
VALORACIÓN DE CELECOXIB	Teórico: 200 mg CELECOXIB/ cápsula Límites: 190 – 210 mg CELECOXIB/ cápsula 95,0 – 105,0% de la cantidad declarada	Método In House Técnica de cuantificación HPLC
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartulina que contiene envase blíster de PVC- PVDC incoloro/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado	Inspección visual