

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
ESTUDIO DE ESTABILIDAD – DISEÑO - PROTOCOLO

1.- DISEÑO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADO:

Temperatura : 40°C ± 2°C y Humedad Residual: 75% ± 5%

Lotes analizados : 7531504; 7531505 y 7531506

Fechas de Fabricación : Mayo 2015

Fecha de inicio del estudio : Junio 2015

Fecha de término del estudio : Diciembre 2015

Tipo y Tamaño de lotes : Lotes productivos de 300.000 comprimidos

Tipo de material de envase : Blister ALU-PVC (impreso).

Fabricante de API empleado en Estudio: Shasun Pharmaceuticals Limited (Formerly Known as Shasun Chemicals and Drugs Ltd)

Dirección: Shasun Road, Periyakalpet, Puducherry – 605014, India

Fabricante y dirección del sitio de Fabricación: Pell Tech Health Care Pvt Ltd.

Dirección: Plot.N°20B, Tansa Farm Estate, Bhiwandi-Wada Road, Wada, Thane, Maharashtra - 421312

Laboratorio que desarrolla el Estudio de Estabilidad: Pell Tech Health Care Pvt Ltd.

Dirección: Plot.N°20B, Tansa Farm Estate, Bhiwandi-Wada Road, Wada, Thane, Maharashtra – 421312

Test	Tiempo en meses → Especificaciones	INICIAL	1	2	3	6
Descripción	Comprimidos recubiertos de color rosado brillantes, biconvexos, lisos en ambas caras.	X	X	X	X	X
Peso Promedio	Peso teórico declarado ± 5% (514,90 mg – 569,10 mg)	X	X	X	X	X
Desintegración	No más de 30 minutos	X	X	X	X	X
Agua	No más de 5%	X	X	X	X	X
Disolución: Aparato: USP Tipo II(paletas); Medio = 900 mL, Buffer Fosfato pH7,2; Velocidad: 50 Rpm; Temperatura : 37°C ± 0,5°C; Intervalo de tiempo: 60 min.	No menos de 80(Q)% de la cantidad disuelta declarada	X	X	X	X	X
Límite de Ibuprofeno compuesto relacionado C:	Impureza individual : No más de 0,25%	X	X	X	X	X
Valoración de Ibuprofeno	Teórico declarado en etiqueta: 400 mg de Ibuprofeno / comprimido(entre 360 mg y 440 mg) Límites: 90,0% al 110,0% de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado	X	X	X	X	X

X= indica que se ha desarrollado el análisis

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
ESTUDIO DE ESTABILIDAD – DISEÑO - PROTOCOLO

DISEÑO

ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

Temperatura : 30°C ± 2°C y Humedad Residual: 65% ± 5%

Lotes analizados : 7531504; 7531505 y 7531506

Fechas de Fabricación : Mayo 2015

Fecha de inicio del estudio : Junio 2015

Fecha de término del estudio : Diciembre 2015

Tipo y Tamaño de lotes : Lotes productivos de 300.000 comprimidos

Tipo de material de envase : Blister ALU-PVC (impreso).

Fabricante de API empleado en Estudio: Shasun Pharmaceuticals Limited (Formerly Known as Shasun Chemicals and Drugs Ltd)

Dirección: Shasun Road, Periyakalpet, Puducherry – 605014, India

Fabricante y dirección del sitio de Fabricación: Pell Tech Health Care Pvt Ltd.

Dirección: Plot.N°20B, Tansa Farm Estate, Bhiwandi-Wada Road, Wada, Thane, Maharashtra - 421312

Laboratorio que desarrolla el Estudio de Estabilidad: Pell Tech Health Care Pvt Ltd.

Dirección: Plot.N°20B, Tansa Farm Estate, Bhiwandi-Wada Road, Wada, Thane, Maharashtra – 421312

Test	Tiempo en meses Especificaciones →	INICIAL	3	6	9	12	18	24	36
Descripción	Comprimidos recubiertos de color rosado brillantes, biconvexos, lisos en ambas caras.	X	X	X	X	X	OG	OG	OG
Peso Promedio	Peso teórico declarado ± 5% (514,90 mg – 569,10 mg)	X	X	X	X	X	OG	OG	OG
Desintegración	No más de 30 minutos	X	X	X	X	X	OG	OG	OG
Agua	No más de 5%	X	X	X	X	X	OG	OG	OG
Disolución: Aparato: USP Tipo II(paletas); Medio = 900 mL, Buffer Fosfato pH7,2; Velocidad: 50 Rpm; Temperatura : 37°C ± 0,5°C; Intervalo de tiempo: 60 min.	No menos de 80(Q)% de la cantidad disuelta declarada	X	X	X	X	X	OG	OG	OG
Límite de Ibuprofeno compuesto relacionado C:	Impureza individual : No menos de 0,25%	X	X	X	X	X	OG	OG	OG
Valoración de Ibuprofeno	Teórico declarado en etiqueta: 400 mg de Ibuprofeno / comprimido(entre 360 mg y 440 mg) Límites: 90,0% al 110,0% de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado	X	X	X	X	X	OG	OG	OG

X= indica que se ha desarrollado el análisis; OG = On Going

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
ESTUDIO DE ESTABILIDAD - DISEÑO - PROTOCOLO

2.- FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

1.- Ibuprofen 400 mg coated tablets / Ibuprofeno 400 mg comprimidos recubiertos
 Composition / Fórmula

Sr. No.	Ingredients	Specification	Rationale	Label Claim (mg)	Overages (In %)	Qty/ tablet (in mg)	Qty/ 10,00,000 Tabs (kg)
Dry mix							
1	Ibuprofen	USP	Active	400	-	400.000	400.000
2	Colloidal silicon dioxide	BP	Diluent	-	-	2.000	2.000
3	Maize starch	BP	Diluent	-	-	47.995	47.995
Binding							
4	Maize starch	BP	Binder	-	-	40.000	40.000
5	Sodium Methyl parahydroxy benzoate	BP	Preservative	-	-	0.500	0.500
6	Sodium propyl parahydroxy benzoate	BP	Preservative	-	-	0.005	0.005
7	Purified water	BP	vehicle	-	-	160.000	160.000
Lubrication							
8	Magnesium Stearate	BP	Lubricant	-	-	5.500	5.500
9	Purified Talc	BP	Glidant	-	-	5.000	5.000
10	Dried maize starch	BP	Disintegrant	-	-	27.000	27.000
11	Colloidal Silicon Dioxide	BP	Lubricant	-	-	2.000	2.000
Film Coating							
12	Hydroxy Propyl Methyl Cellulose E5	BP	Binding Agent/ Film coating polymer	-	-	7.273	7.273
13	Purified talc	BP	Glidant	-	-	0.909	0.909
14	Titanium Dioxide	BP	Colourant	-	-	1.818	1.818
15	Polyethylene Glycol 6000	BP	Plasticizer	-	-	0.812	0.812
16	Isopropyl Alcohol*	BP	Solvent	-	-	81.187	81.187
17	Methylene dichloride*	BP	Solvent	-	-	126.78	126.78
18	Erythrosine supra C.I.No.45430	IHS	Colour	-	-	0.188	0.188
Polishing							
19	Insta glow white (Hypermellose BP, Polyethylene Glycol 6000, Talc BP, Green BP)	IHS	Polishing	-	-	1.000	1.000
20	Isopropyl Alcohol*	BP	Solvent	-	-	15.000	15.000
	Methylene dichloride*	BP	Solvent	-	-	9.999	9.999
	Total					542.00mg	542.00Kg

* Not present in the final product.



✓

A

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
ESTUDIO DE ESTABILIDAD – DISEÑO - PROTOCOLO

3.- MÉTODO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO:

La metodología de análisis empleada para el desarrollo de este Estudio de Estabilidad es la misma entregada en el dossier de registro.

4.- ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO PARA DESARROLLO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Las especificaciones del producto terminado que se consideraron para determinar durante el estudio de estabilidad, se eligieron con el criterio de que son las que realmente reflejarían un eventual deterioro físico-químico del producto.

Test	Especificaciones
Descripción	Comprimidos recubiertos de color rosado brillantes, biconvexos, lisos en ambas caras.
Peso Promedio	Peso teórico declarado $\pm$ 5% (514,90 mg – 569,10 mg)
Desintegración	No más de 30 minutos
Agua	No más de 5%
Disolución: Aparato: USP Tipo II(paletas); Medio = 900 mL, Buffer Fosfato pH7,2; Velocidad: 50 Rpm; Temperatura : 37°C $\pm$ 0,5°C; Intervalo de tiempo: 60 min.	No menos de 80(Q)% de la cantidad disuelta declarada
Límite de Ibuprofeno compuesto relacionado C:	Impureza individual : No más de 0,25%
Valoración de Ibuprofeno	Teórico declarado en etiqueta: 400 mg de Ibuprofeno / comprimido(entre 360 mg y 440 mg) Límites: 90,0% al 110,0% de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado

5.- EVALUACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS:

De acuerdo a los resultados obtenidos en el **Estudio de Estabilidad Acelerado**(40 °C $\pm$ 2 °C ; HR : 75 $\pm$ 5%,INICIAL, 1,2, 3 Y 6 MESES) para los Lotes N° 7531504; 7531505 y 7531506 y **Estudio de Estabilidad a Tiempo real** [On Going] en proceso de desarrollo, en condiciones de temperatura y humedad (Temperatura 30 °C $\pm$ 2° C; Humedad relativa 65% $\pm$ 5%), del cual se presentan los puntos 0,3,6,9 y 12 meses, para los Lotes N° 7531504; 7531505 y 7531506. Se puede verificar que los lotes estudiados no muestran deterioro físico o químico en el envase estudiado.

No se evidencia una disminución significativa en la valoración del activo y los parámetros analizados se mantuvieron dentro de los límites especificados.

6.- CONCLUSIONES:

Con los resultados obtenidos permiten proponer, para el producto **IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**, un período de eficacia de 24 meses, almacenado en su envase original y a una temperatura no mayor a 30°C, protegido de la humedad y la luz.

En páginas siguientes se adjuntan Las tablas de resultados de los Estudios de Acelerado y a Tiempo real para los Lotes N° 7531504; 7531505 y 7531506 en las condiciones de temperatura y humedad señaladas.

TABLA DE RESULTADOS DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADO

Temperatura: 40 °C ± 2 °C ; HR : 75 ± 5%

Lotes involucrados: 7531504; 7531505; 7531506

Fechas de Fabricación : Mayo 2015

Fecha de inicio del estudio : Junio 2015

Fecha de término del estudio : Diciembre 2015

Tipo y Tamaño de lotes : Lotes productivos de 300.000 comprimidos

Tipo de material de envase : Blister ALU-PVC (impreso).

Fabricante de API empleado en Estudio: Shasun Pharmaceuticals Limited (Formerly Known as Shasun Chemicals and Drugs Ltd)

Dirección: Shasun Road, Periyakalapet, Puducherry – 605014, India

Fabricante y dirección del sitio de Fabricación: Pell Tech Health Care Pvt Ltd.

Dirección: Plot.Nº20B, Tansa Farm Estate, Bhiwandi-Wada Road, Wada, Thane, Maharashtra - 421312

Laboratorio que desarrolla el Estudio de Estabilidad: Pell Tech Health Care Pvt Ltd.

Dirección: Plot.Nº20B, Tansa Farm Estate, Bhiwandi-Wada Road, Wada, Thane, Maharashtra – 421312

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

ESTUDIO DE ESTABILIDAD - DISEÑO - PROTOCOLO

Lote: 7531504

Name of Dept : Q.A	STABILITY STUDY REPORT FOR Ibuprofen Tablets USP 400mg	
Issued on : 26.09.2015, Reprinted on: 16.02.2016		
Document No. : SSR/753/15/001		

ACCELERATED STABILITY STUDY REPORT

Product Name: Ibuprofen Tablets USP 400 mg				BATCH NUMBER: 7531504		
Label Claim: Each film coated tablet contains: Ibuprofen USP 400 mg Excipients q.s. Colour: Erythrosine Supra				BATCH SIZE: 300,000Tablets		
Mfg. Date: May2015		Exp. Date: Apr 2018		BATCH TYPE: Commercial		
Set Up Date : 06/06/2015		STUDY COMPLETION DATE: 11/12/2015		Pack Details : Alu-PVC Blister		
STORAGE CONDITIONS: Temperature.: 40°C± 2°C/75% + 5 %RH						
TEST	SPECIFICATION	Initial	1 months	2 months	3 months	6 months
Description	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.
Average weight	542.0mg ± 5% (514.90mg – 569.10mg)	543.15mg	543.00mg	548.42mg	549.09mg	547.78 mg
Disintegration time	NMT 30 mins	1 min 46sec	3 min 26 sec	2 min 8 sec	3 min 06 sec	3 min 17 sec
Water	Not more than 5%	1.47%	1.48%	1.85%	2.77%	2.82 %
Dissolution Apparatus : Medium : Speed : Temperature : Time interval : 60 mins	USP Type II (Paddle) 900ml, pH 7.2 phosphate buffer 50 rpm 37°± 0.5° C Not less than 80% (Q) of the labelled amount is dissolved	99.00%	97.70%	98.80%	100.92%	98.22 %
Limit of Ibuprofen Related Compound C	Individual impurity – NMT 0.25%	0.0397%	0.037%	0.046%	0.088%	0.087 %
Assay : Each film coated tablet contains Ibuprofen USP 400 mg	90.0% to 110.0% of the stated amount. (Between 360.0mg – 440.0mg)	100.51%	99.40%	99.12%	100.69%	98.02 %
Sample removal Date		21.05.2015	06.07.2015	06.08.2015	06.09.2015	06.12.2015
Sample Analysis Date		06.06.2015	21.07.2015	20.08.2015	16.09.2015	11.12.2015
AR NO		2015-16/QCPI/FGR/00156	2015-16/SSR/7531504/01/A	2015-16/SSR/7531504/01/B	2015-16/SSR/7531504/01/C	2015-16/SSR/7531504/01/D

Date: 16/12/2016
Name & Sign: K. Subramanian
Sr. R.D. MANAGER

Date: 16/12/2016
Name & Sign: P. B. B. B.
Q.C. MANAGER

Date: 16/02/2016
Name & Sign: Vikas Chopale
P.Q.A. MANAGER

Format No: QA-068 GEN/F3

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

ESTUDIO DE ESTABILIDAD - DISEÑO - PROTOCOLO

Lote: 7531505

Name of Dept : Q.A	STABILITY STUDY REPORT FOR Ibuprofen Tablets USP 400mg 
Issued on : 26.09.2015, Reprinted on: 16.02.2016	
Document No. : SSR/753/15/001	

ACCELERATED STABILITY STUDY REPORT

ACCELERATED STABILITY TEST REPORT

Product Name: Ibuprofen Tablets USP 400 mg			BATCH NUMBER: 7531505			
Label Claim: Each film coated tablet contains: Ibuprofen USP 400 mg Excipients q.s. Colour: Erythrosine Supra			BATCH SIZE: 300,000 Tablets			
Mfg. Date: May 2015		Exp. Date: Apr 2018		BATCH TYPE: E: Commercial		
Set Up Date : 06/06/2015		STUDY COMPLETION DATE: 11/12/2015		Pack Details : Alu-PVC Blister		
STORAGE CONDITIONS: Temperature.: 40°C ± 2°C/75% ± 5 %RH						
TEST	SPECIFICATION	Initial	1 months	2 months	3 months	6 months
Description	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.
Average weight	542.0mg ± 5% (514.90mg – 569.10mg)	545.28mg	545.20mg	549.13mg	548.77mg	544.12 mg
Disintegration time	NMT 30 mins	1 min 46sec	3 min 18 sec	3 min 01 sec	3 min 08 sec	3 min 22 sec
Water	Not more than 5%	1.48%	1.51%	1.95%	2.69%	2.79 %
Dissolution Apparatus : Medium : Speed : Temperature : Time interval : 60 mins	USP Type II (Paddle) 900ml, pH 7.2 phosphate buffer 50 rpm 37° ± 0.5° C Not less than 80% (Q) of the labelled amount is dissolved	98.2%	97.20%	99.20%	96.98%	98.34 %
Limit of Ibuprofen Related Compound C	Individual impurity – NMT 0.25%	0.0402%	0.036%	0.0413%	0.0889%	0.083 %
Assay : Each film coated tablet contains Ibuprofen USP 400 mg	90.0% to 110.0% of the stated amount. (Between 360.0mg – 440.0mg)	99.36%	99.20%	98.69%	100.40%	97.92 %
Sample removal Date		23.05.2015	06.07.2015	06.08.2015	06.09.2015	06.12.2015
Sample Analysis Date		06.06.2015	21.07.2015	20.08.2015	16.09.2015	11.12.2015
AR NO		2015-16/QCP/IFGR/00157	2015-16/SSR/7531505/01/A	2015-16/SSR/7531505/01/B	2015-16/SSR/7531505/01/C	2015-16/SSR/7531505/01/D

Date: 16/02/2016
Name & Sign: K. Salyman
Sr. R.D. MANAGER

Date: 16/02/2016
Name & Sign: [Signature]
L.Q.C. MANAGER

Date: 16/02/2016
Name & Sign: Vicas Ruppale
P.Q.A. MANAGER

Format No: QA-068 GEN/F3

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

ESTUDIO DE ESTABILIDAD - DISEÑO - PROTOCOLO

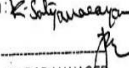
Lote: 7531506

Name of Dept : Q.A	STABILITY STUDY REPORT FOR Ibuprofen Tablets USP 400mg	
Issued on : 26.09.2015, Reprinted on: 16.02.2016		
Document No. : SSR/753/15/001		

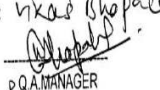
ACCELERATED STABILITY STUDY REPORT

ACCELERATED STABILITY STUDY REPORT

Product Name: Ibuprofen Tablets USP 400 mg			BATCH NUMBER: 7531506			
Label Claim: Each film coated tablet contains: Ibuprofen USP 400 mg Excipients q.s. Colour: Erythrosine Supra			BATCH SIZE: 300,000Tablets			
Mfg. Date: May2015		Exp. Date: Apr 2018		BATCH TYPE: Commercial		
Set Up Date : 06/06/2015		STUDY COMPLETION DATE: 11.12.2015		Pack Details : Alu-PVC Blister		
STORAGE CONDITIONS: Temperature.: 40°C± 2°C/75% ± 5 %RH						
TEST	SPECIFICATION	Initial	1 months	2 months	3 months	6 months
Description	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.
Average weight	542.0mg ± 5% (514.90mg – 569.10mg)	544.59mg	544.12mg	547.90mg	548.19mg	546.18mg
Disintegration time	NMT 30 mins	1 min 46sec	3 min 37 sec	3 min	3 min 07 sec	3 min 28 sec
Water	Not more than 5%	1.46%	1.49%	2.05%	2.70%	2.77 %
Dissolution						
Apparatus	USP Type II (Paddle)					
Medium	900ml, pH 7.2 phosphate buffer				98.54%	97.68 %
Speed	50 rpm					
Temperature	37°± 0.5° C	97.5%	98.10%	99.03%		
Time interval	60 mins Not less than 80% (Q) of the labelled amount is dissolved					
Limit of Ibuprofen Related Compound C	Individual impurity – NMT 0.25%	0.040%	0.039%	0.0427%	0.088%	0.087 %
Assay :	90.0% to 110.0% of the stated amount. (Between 360.0mg – 440.0mg)	99.25%	98.10%	99.05%	100.8%	98.20%
Each film coated tablet contains Ibuprofen USP 400 mg						
Sample removal Date		24.05.2015	06.07.2015	06.08.2015	06.09.2015	06.12.2015
Sample Analysis Date		05.06.2015	21.07.2015	19.08.2015	16.09.2015	11.12.2015
AR NO		2015-16/QCP/IFGR/00158	2015-16/SSR/7531506/01/A	2015-16/SSR/7531506/01/A	2015-16/SSR/7531506/01/C	2015-16/SSR/7531506/01/D

Date: 16/02/2016
 Name & Sign: 
 Sr. R&D.MANAGER

Date: 16/02/2016
 Name & Sign: 
 Q.C.MANAGER

Date: 16/02/2016
 Name & Sign: 
 P.Q.A.MANAGER

Format No: QA-068 GEN/F3

**TABLA DE RESULTADOS
DE
ESTUDIO DE ESTABILIDAD
A
TIEMPO REAL
[On Going]**

**Temperatura: 30 °C ± 2° C;
Humedad relativa 65% ± 5%**

Lotes analizados : 7531504; 7531505 y 7531506

Fechas de Fabricación : Mayo 2015

Fecha de inicio del estudio : Junio 2015

Fecha de término del estudio: Diciembre 2015

Tipo y Tamaño de lotes: Lotes productivos de 300.000 comprimidos

Tipo de material de envase : Blister ALU-PVC (impreso).

Fabricante de API empleado en Estudio: Shasun Pharmaceuticals Limited (Formerly Known as Shasun Chemicals and Drugs Ltd)

Dirección: Shasun Road, Periyakalpet, Puducherry – 605014, India

Fabricante y dirección del sitio de Fabricación: Pell Tech Health Care Pvt Ltd.

Dirección: Plot.N°20B, Tansa Farm Estate, Bhiwandi-Wada Road, Wada, Thane, Maharashtra - 421312

Laboratorio que desarrolla el Estudio de Estabilidad: Pell Tech Health Care Pvt Ltd.

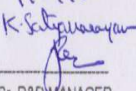
Dirección: Plot.N°20B, Tansa Farm Estate, Bhiwandi-Wada Road, Wada, Thane, Maharashtra – 421312

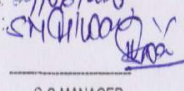
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**ESTUDIO DE ESTABILIDAD - DISEÑO - PROTOCOLO****Lote: 7531504**

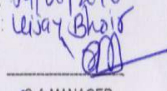
Name of Dept : Q.A	STABILITY STUDY REPORT FOR Ibuprofen Tablets USP 400mg 
Issued on : 26.09.2015, Reprinted on: 09.06.2016	
Document No. : SSR/753/15/001	

REAL TIME STABILITY STUDY REPORT

Product Name: Ibuprofen Tablets USP 400 mg			BATCH NUMBER: 7531504			
Label Claim: Each film coated tablet contains: Ibuprofen USP 400 mg Excipients q.s. Colour: Erythrosine Supra			BATCH SIZE: 3,00,000Tablets			
Mfg. Date: May2015		Exp. Date: Apr 2018		BATCH TYPE: Commercial		
Set Up Date : 06/06/2015		STUDY COMPLETION DATE: On Going		Pack Details : Alu-PVC Blister		
STORAGE CONDITIONS: Temperature.: 30°C+ 2°C/65% + 5 %RH						
TEST	SPECIFICATION	Initial	3 months	6 months	9 months	12 months
Description	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.
Average weight	542.0mg ± 5% (514.90mg – 569.10mg)	543.15mg	550.05mg	547.26 mg	547.13mg	547.03mg
Disintegration time	NMT 30 mins	1 min 46sec	3 min 05 sec	3 min 36 sec	3 min 52 sec	3 min 58 sec
Water	Not more than 5%	1.47%	2.81%	2.80 %	2.87%	2.93%
Dissolution						
Apparatus : Medium : Speed : Temperature : Time interval : 60 mins	USP Type II (Paddle) 900ml, pH 7.2 phosphate buffer 50 rpm 37± 0.5° C Not less than 80% (Q) of the labelled amount is dissolved	99.00%	97.85%	96.82 %	96.53%	96.16%
Limit of Ibuprofen Related Compound C	Individual impurity – NMT 0.25%	0.0397%	0.088%	0.083%	0.086%	0.090%
Assay : Each film coated tablet contains Ibuprofen USP..... 400 mg	90.0% to 110.0% of the stated amount. (Between 360.0mg – 440.0mg)	100.51% *	101.23%	98.81%	98.25%	98.19%
Sample removal Date		21.05.2015	06.09.2015	06.12.2015	06/03/2016	06/06/2016
Sample Analysis Date		05.06.2015	16.09.2015	11/12/2015	07/03/2016	08/06/2016
AR NO		2015-16/QCP/FGP/00156	2015-16/SSR/7531504/02/A	2015-16/SSR/7531504/02/B	2015-16/SSR/7531504/02/C	2016-17/SSR/7531504/02/D

Date: 9/6/16
 Name & Sign: 
 Sr. R&D MANAGER

Date: 09/06/2016
 Name & Sign: 
 Q.C. MANAGER

Date: 09/06/2016
 Name & Sign: 
 Q.A. MANAGER

Format No: QA-068 GEN/F3

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

ESTUDIO DE ESTABILIDAD - DISEÑO - PROTOCOLO

Lote: 7531505

Name of Dept : Q.A	STABILITY STUDY REPORT FOR Ibuprofen Tablets USP 400mg	
Issued on : 26.09.2015, Reprinted on:09.06.2016		
Document No. : SSR/753/15/001		

REAL TIME STABILITY STUDY REPORT

Product Name: Ibuprofen Tablets USP 400 mg				BATCH NUMBER: 7531505		
Label Claim: Each film coated tablet contains: Ibuprofen USP 400 mg Excipients q.s. Colour: Erythrosine Supra				BATCH SIZE: 3,00,000Tablets		
Mfg. Date: May2015		Exp. Date: Apr 2018		BATCH TYPE:E: Commercial		
Set Up Date : 06/06/2015		STUDY COMPLETION DATE: On Going		Pack Details : Alu-PVC Blister		
STORAGE CONDITIONS: Temperature.: 30°C± 2°C/65% ± 5 %RH						
TEST	SPECIFICATION	Initial	3 months	6 months	9 months	12 months
Description	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.
Average weight	542.0mg ± 5% (514.90mg – 569.10mg)	545.28mg	546.17mg	548.21 mg	548.38mg	548.92mg
Disintegration time	NMT 30 mins	1 min 46sec	3 min 05 sec	3 min 38 sec	3 min 47 sec	3 min 58 sec
Water	Not more than 5%	1.48%	2.78%	2.81 %	2.89%	2.97%
Dissolution						
Apparatus : Medium : Speed : Temperature : Time interval : 60 mins	USP Type II (Paddle) 900ml, pH 7.2 phosphate buffer 50 rpm 37± 0.5° C Not less than 80% (Q) of the labelled amount is dissolved	98.2%	98.87%	97.68%	97.26%	96.79%
Limit of Ibuprofen Related Compound C	Individual impurity – NMT 0.25%	0.0402%	0.087%	0.083 %	0.081%	0.086%
Assay : Each film coated tablet contains Ibuprofen USP 400 mg	90.0% to 110.0% of the stated amount. (Between 360.0mg – 440.0mg)	99.36%	99.75%	98.13%	98.02%	97.87%
Sample removal Date		23.05.2015	06.09.2015	06.12.2015	06/03/2016	06/06/2016
Sample Analysis Date		05.08.2015	16.09.2015	11.12.2015	07/03/2016	08/06/2016
AR NO		2015-16/QCP/FR/00157	2015-16/SSR/7531505/02/A	2015-16/SSR/7531505/02/B	2015-16/SSR/7531505/02/C	2016-17/SSR/7531505/02/D

Date: 9/6/16
Name & Sign: K. S. G. G. G.

Sr. R&D MANAGER

Date: 29/06/2016
Name & Sign: S. N. G. G.

Q.C. MANAGER

Date: 09/06/2016
Name & Sign: W. N. G. G.

Q.A. MANAGER

Format No: QA-068 /GEN-F3

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

ESTUDIO DE ESTABILIDAD - DISEÑO - PROTOCOLO

Lote : 7531506

Name of Dept : Q.A		STABILITY STUDY REPORT FOR Ibuprofen Tablets USP 400mg				
Issued on : 26.09.2015, Reprinted on: 09.06.2016						
Document No. : SSR/753/15/001						
REAL TIME STABILITY STUDY REPORT						
Product Name: Ibuprofen Tablets USP 400 mg Label Claim: Each film coated tablet contains: Ibuprofen USP 400 mg Excipients q.s. Colour: Erythrosine Supra				BATCH NUMBER: 7531506 BATCH SIZE: 3,00,000 Tablets		
Mfg. Date: May 2015		Exp. Date: Apr 2018		BATCH TYPE: Commercial		
Set Up Date : 06/06/2015		STUDY COMPLETION DATE: On Going		Pack Details : Alu-PVC Blister		
STORAGE CONDITIONS: Temperature.: 30°C± 2°C/65% ± 5 %RH						
TEST	SPECIFICATION	Initial	3 months	6 months	9 months	12 months
Description	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.	Pink coloured circular biconvex, glossy film coated tablets plain on both sides.
Average weight	542.0mg ± 5% (514.90mg – 569.10mg)	544.59mg	547.99mg	548.05mg	548.07mg	548.02mg
Disintegration time	NMT 30 mins	1 min 46sec	3 min 05 sec	3 min 16 sec	3 min 35 sec	3 min 29 sec
Water	Not more than 5%	1.46%	2.66%	2.76%	2.82%	2.89%
Dissolution	USP Type II (Paddle)					
Apparatus	900ml, pH 7.2 phosphate buffer					
Medium	50 rpm					
Speed	37± 0.5° C	97.5%	98.38%	100.19%	99.85%	99.78%
Temperature	Not less than 80% (Q) of the labelled amount is dissolved					
Time interval	60 mins					
Limit of Ibuprofen Related Compound C	Individual impurity – NMT 0.25%	0.040%	0.085%	0.086%	0.086%	0.091%
Assay :	90.0% to 110.0% of the stated amount (Between 360.0mg – 440.0mg)	99.25%	100.82%	99.54%	99.33%	99.02%
Each film coated tablet contains Ibuprofen USP..... 400 mg						
Sample removal Date		24.05.2015	06.09.2015	06.12.2015	06/03/2016	06/06/2016
Sample Analysis Date		05.08.2015	16.09.2015	11.12.2015	07/03/2016	08/06/2016
AR NO		2015-16/QCP/FGR/00158	2015-16/SSR/7531506/02/A	2015-16/SSR/7531506/02/B	2015-16/SSR/7531506/02/C	2016-17/SSR/7531506/02/D

Date: 9/6/16

Name & Sign:

Sr. R&D MANAGER

Date: 09/06/2016

Name & Sign:

Q.C. MANAGER

Date: 09/06/2016

Name & Sign:

Q.A. MANAGER

Format No: QA-068/ GEN-F3