

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

1.- RESUMEN : DISEÑO Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD ACELERADA

Temperatura : 40°C ± 2°C y Humedad Residual: 75% ± 5%
Lotes analizados : BB21031; BB21032; BB21033, y
Fechas de Fabricación : Octubre 2011
Fecha de inicio del estudio : Octubre 2011
Fecha de término del estudio : Marzo de 2013
Tipo y Tamaño de lotes : Lotes productivos de 150.000 compr.rec
Tipo de material de envase : ALU - ALU impreso.

Fabricante de API empleado en Estudio:

Amoxicilina Trihidrato: DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.

Clavulanato de potasio: Shandong New Time Pharmaceutical Co. Ltd, China.

Manufacturador y sitio de Fabricante:

Fabricado por Baroque Pharmaceuticals PVT. Ltd.192/2, Sokhada-388620, Khambhat, India

Laboratorio que desarrolla el Estudio de Estabilidad:

Baroque Pharmaceuticals PVT. Ltd.192/2, Sokhada-388620, Khambhat, India

		Tiempo(meses) →	Inicial 0	3	6
Test ↓	Especificación ↓				
Descripción	Comprimido recubiertos, oblongos, biconvexos, de color blanco y plano en ambos lados		x	x	x
Peso promedio	1060,0 mg ± 5,0%		x	x	x
Tiempo de desintegración	No más de 30,0 minutos		x	x	x
Dureza	No menos de 3,0 Kp		x	x	x
Disolución	Amoxicilina USP	No menos de 85% p/p(Q) de lo indicado en la etiqueta del producto se disuelve en 30 minutos	x	x	x
	Ácido Clavulánico BP	No menos de 80% p/p(Q) de lo indicado en la etiqueta del producto se disuelve en 30 minutos	x	x	x
Contenido de agua	No más de 10,0% p/p		x	x	x
Uniformidad de dosis unitaria	Amoxicilina (por variación de peso)	El valor de aceptación debe ser ≤ 15	x	x	x
	Ácido Clavulánico (por uniformidad de contenido)	El valor de aceptación debe ser ≤ 15	x	x	x
Valoración (%declarado en el rótulo)	Amoxicilina USP (como Trihidrato) equivalente a Amoxicilina 500 mg	No menos de 90,0% y no más de 120,0% de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado.	x	x	x
	Clavulanato de potasio diluido BP Equivalente a Ácido Clavulánico 125 mg	No menos de 90,0% y no más de 120,0% de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado.	x	x	x
Control Microbiológico	TAMC = Recuento de bacterias aerobias totales: < 1000 UFC/g		x	x	x
	TYMC = Recuento de hongos y levaduras : < 100 UFC/g		x	x	x

En donde se indica con una "equis", significa que se hará la determinación de lo indicado.

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

Temperatura : 30°C ± 2°C y Humedad Residual: 65% ± 5%
Lotes analizados : BB21031; BB21032; BB21033, y
Fechas de Fabricación : Octubre 2011
Fecha de inicio del estudio : Octubre 2011
Fecha de término del estudio : Septiembre 2013
Tipo y Tamaño de lotes : Lotes productivos de 150.000 compr.rec.
Tipo de material de envase : ALU - ALU impreso.
Fabricante de API empleado en Estudio:
 Amoxicilina Trihidrato: DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.
 Clavulanato de potasio: Shandong New Time Pharmaceutical Co. Ltd, China.
Manufacturador y sitio de Fabricación:
 Fabricado por Baroque Pharmaceuticals PVT. Ltd.192/2, Sokhada-388620, Khambhat, India
Laboratorio que desarrolla el Estudio de Estabilidad:
 Baroque Pharmaceuticals PVT. Ltd.192/2, Sokhada-388620, Khambhat, India

		Tiempo(meses)	Inicial	3	6	9	12	18	24
Test ↓	Especificación ↓		0						
Descripción	Comprimido recubiertos, oblongos, biconvexos, de color blanco y plano en ambos lados		x	x	x	x	x	x	x
Peso promedio	1060,0 mg ± 5,0%		x	x	x	x	x	x	x
Tiempo de desintegración	No más de 30,0 minutos		x	x	x	x	x	x	x
Dureza	No menos de 3,0 Kp		x	x	x	x	x	x	x
Disolución	Amoxicilina USP	No menos de 85% p/p(Q) de lo indicado en la etiqueta del producto se disuelve en 30 minutos	x	x	x	x	x	x	x
	Ácido Clavulánico BP	No menos de 80% p/p(Q) de lo indicado en la etiqueta del producto se disuelve en 30 minutos	x	x	x	x	x	x	x
Contenido de agua	No más de 10,0% p/p		x	x	x	x	x	x	x
Uniformidad de dosis unitaria	Amoxicilina (por variación de peso)	El valor de aceptación debe ser ≤ 15	x	x	x	x	x	x	x
	Ácido Clavulánico (por uniformidad de contenido)	El valor de aceptación debe ser ≤ 15	x	x	x	x	x	x	x
Valoración (%declarado en el rótulo)	Amoxicilina USP (como Trihidrato) equivalente a Amoxicilina 500 mg	No menos de 90,0% y no más de 120,0% de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado.	x	x	x	x	x	x	x
	Clavulanato de potasio diluido BP Equivalente a Ácido Clavulánico 125 mg	No menos de 90,0% y no más de 120,0% de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado.	x	x	x	x	x	x	x
Control Microbiológico	TAMC = Recuento de bacterias aerobias totales: < 1000 UFC/g		x	x	x	x	x	x	x
	TYMC = Recuento de hongos y levaduras : < 100 UFC/g		x	x	x	x	x	x	x

En donde se indica con una "equis", significa que se hará la determinación de lo indicado.

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

2.- FORMULA CUANTITATIVA DEL PRODUCTO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA- 388620, KHAMBHAT, DT: ANAND. (GUJ.)	DEPARTMENT	Doc. No.	BQE441
		Revision	00
		Supersedes	NEW
		Page	5 of 14
TITLE	STABILITY STUDY PROTOCOL OF AMOXICILLIN AND CLAVULANATE POTASSIUM TABLETS USP 625 MG		

7.0 GENERAL INSTRUCTION:

7.1 Introduction

Generic Name of Product: Amoxicillin And Clavulanate Potassium Tablets USP 625mg

Label Claim of Product:

Each film coated tablet contains:

Amoxicillin USP (As Trihydrate)

Eq. to Amoxicillin Anhydrous 500 Mg.

Diluted Potassium Clavulanate B.P.

Eq. to Clavulanic Acid 125 Mg.

Excipients Q.S.

Colour: Titanium dioxide B.P.

7.2 Composition:

Sr. No.	L. C. per Tablet (mg)	Ove %	INGREDIENTS	Specifi- cation	Item Code
MIXING					
1.	500.0	5	Amoxicillin USP (as Trihydrate) eq. to Amoxicillin	USP	100006
2.	294.875 Eq. to 125.00	10	Diluted Potassium Clavulanate eq. to Clavulanic Acid	BP	100206
3.	30.00	-	Magnesium Stearate	BP	101013
4.	168.125	-	Sodium Starch Glycolate	BP	101025
5.	4.000	-	Croscarmellose Sodium	BP	101042
6.	15.00	-	Colloidal Anhydrous Silica	BP	101001
7.	8.00	-	Purified Talc	BP	101028
COATING					
8.	40.00	-	Titanium Dioxide Moisture Protect	IHS	104040A
9.	Q.S.	-	Isopropyl Alcohol (Anhydrous)	BP	102002
10.	Q.S.	-	Methylene Chloride (Anhydrous)	USP	102003

Reference number of Batch Manufacturing Record: BQE/MFR/441

Prepared by:

ADU



Checked by:

ensured

Authorized By QA:

ensured

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

FÓRMULA CUALITATIVA CUANTITATIVA

N°	Ingredientes.	Cantidad/ Comprimido (mg)	% de exceso por pérdidas en el proceso	Uso/Función	Especificación Analítica
	NUCLEO				
01.	Amoxicilina Trihidrato (Eq. a Amoxicilina anhidra 500 mg)(1)(5)	574,0	+ 5%	P. Activo Antibiótico Betalactámico	USP 32/ NF 27
02.	Clavulanato Potasio Diluido (1:1) Eq. A 125,0 mg Clavulanato Potasio Diluido (1)(5)	294,875	+ 10%	Inhibidor de β -lactamasas	BP 2012
03.	Estearato de Magnesio	30,0		Lubricante	BP 2012
04.	Almidón Glicolato de sodio (2)	168,125 (2)		Agente desintegrante	BP 2012
05.	Croscarmelosa Sódica	4,0		Agente desintegrante	BP 2012
06.	Silica Coloidal Anhidro	15,0		Deslizante	BP 2012
07.	Talco Purificado	8,0		Lubricante	BP 2012
	PESO NÚCLEO	1020			
	RECUBRIMIENTO				
08.	Dióxido de Titanio Moisture Protect (IC-MS-3582) (3)	40,0		Agente de recubrimiento	IHS
09.	Alcohol Isopropílico Anhidro (4)	-		Vehículo de recubrimiento	BP 2012
10.	Cloruro de Metileno Anhidro (4)	-		Vehículo de recubrimiento	USP 32/ NF 27
	PESO COMPRIMIDO RECUBIERTO	1060			

NOTA:

IHS = In House.

(1) La Cantidad de este material es variable de acuerdo a los cambios en la cantidad de material activo. Donde,

(1) = Cantidad a ser calculada en base a la potencia del ingrediente activo.

Para Amoxicilina: Calculada en base a una potencia de 871,08 mcg / mg de amoxicilina base

Para Clavulanato de Potasio con celulosa microcristalina (1:1):

Calculado en base a una potencia de 840 mcg / mg de Ácido Clavulánico.

(2) El Almidón glicolato de sodio actúa como agente compensante y su cantidad depende de la valoración cuantitativa del principio activo y de la pérdida por secado. Como lo indica el proveedor en la fórmula original.

(3) Composición del recubrimiento (IC-MS-3582) (Dióxido de Titanio Moisture Protect):

Ingrediente	% w/w
Hipromelosa BP	54,00
Diethyl Ftalato BP	12,00
Etil Celulosa BP	5,00
Talco Purificado BP	4,00
Dióxido de Titanio BP	25,00

(4) Solventes ausentes en producto final, se eliminan durante el proceso

(5) Promedios en %. Para cada API se añade un exceso para compensar pérdidas por el proceso de producción.

Amoxicilina (como Trihidrato) = 5% Ácido Clavulánico (como Clavulanato) = 10%.

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

3.- METODOS ANALITICOS

El método de análisis de producto terminado empleado en este Estudio de Estabilidad, responde a la metodología de producto terminado entregada en dossier de registro de este producto.

4.- ESPECIFICACIONES DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD:

Las especificaciones del producto terminado incluidas en este Estudio de Estabilidad son las entregadas junto al dossier de registro de este producto, y se eligieron con el criterio de que son las que realmente reflejarían un eventual deterioro físico-químico del producto.

Test ↓	Especificación ↓	
Descripción	<i>Comprimido recubiertos, oblongos, biconvexos, de color blanco y plano en ambos lados</i>	
Peso promedio	<i>1060,0 mg ± 5,0%</i>	
Tiempo de desintegración	<i>No más de 30,0 minutos</i>	
Dureza	<i>No menos de 3,0 Kp</i>	
Disolución	<i>Amoxicilina USP</i>	<i>No menos de 85% p/p(Q) de lo indicado en la etiqueta del producto se disuelve en 30 minutos</i>
	<i>Ácido Clavulánico BP</i>	<i>No menos de 80% p/p(Q) de lo indicado en la etiqueta del producto se disuelve en 30 minutos</i>
Contenido de agua	<i>No más de 10,0% p/p</i>	
Uniformidad de dosis unitaria	<i>Amoxicilina (por variación de peso)</i>	<i>El valor de aceptación debe ser ≤ 15</i>
	<i>Ácido Clavulánico (por uniformidad de contenido)</i>	<i>El valor de aceptación debe ser ≤ 15</i>
Valoración (%declarado en el rótulo)	<i>Amoxicilina USP (como Trihidrato) equivalente a Amoxicilina 500 mg</i>	<i>No menos de 90,0% y no más de 120,0% de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado.</i>
	<i>Clavulanato de potasio diluido BP Equivalente a Ácido Clavulánico 125 mg</i>	<i>No menos de 90,0% y no más de 120,0% de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado.</i>
Control Microbiológico	<i>TAMC = Recuento de bacterias aerobias totales: < 1000 UFC/g</i>	
	<i>TYMC = Recuento de hongos y levaduras : < 100 UFC/g</i>	

5.- EVALUACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS:

De acuerdo a los resultados obtenidos en el Estudio Acelerado a la temperatura indicada (Temperatura 40°C ± 2° C; Humedad relativa 75% ± 5%), de los cuales se presentan los puntos 0, 3 y 6 meses para 3 lotes comerciales, a saber: LOTE: BB21031; BB21032; BB21033. Y los resultados obtenidos en el Estudio en Tiempo Real (Temperatura 30°C ± 2° C; Humedad relativa 65% ± 5%), de los cuales se presentan los puntos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses para 3 lotes comerciales, a saber: LOTE: BB21031; BB21032; BB21033, en base a esto se puede verificar que los lotes estudiados no muestran deterioro físico o químico en el envase estudiado (Blister ALU/ALU)

No se evidencia una disminución significativa en la valoración de los principios activos de la asociación Amoxicilina / Ácido clavulánico comprimidos recubiertos y los parámetros analizados se mantuvieron dentro de los límites especificados.

6.- CONCLUSIONES:

Con los resultados obtenidos se propone, para el producto ZOLIMAX DUO comprimidos recubiertos 500/125 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 en un lugar seco.

En las páginas siguientes se adjuntan los informes de Estudios de Estabilidad de los 3 lotes comerciales, LOTE: BB21031; BB21032; BB21033, en condiciones de temperatura ambiente de 25°C de los puntos analizados.

TABLAS DE RESULTADOS

DE

ESTABILIDAD ACELERADA

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

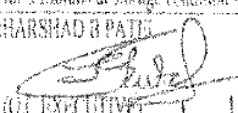
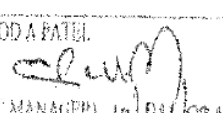
BAROQUE  PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388628, KHAMBUAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT	Doc. No.	SK/BQF/441
	QUALITY CONTROL	Revision	00
		Supersedes	NEW
		Page	1 of 15
TITLE	STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

ACCELERATED STABILITY STUDY				
Name of Product:	AMOXICILLIN AND CLAVULANATE POTASSIUM TABLETS USP 625 MG	Storage Condition	40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH	Mfg. Date Exp. Date Batch size
Label Claim	Amoxicillin USP (As Trihydrate) Eq. to Amoxicillin Anhydrous 500 Mg. Diluted Potassium Clavulanate B.P. Eq. to Clavulanic Acid 125 Mg. Excipients Q.S. Colour: Titanium Dioxide BP	Packing details :	Alu/Alu packing	Date of incubation 07-10-2011
		Sample Qty.:	21 blisters of 10 Tablets	
Batch No. :	BB21031	API Source:	Amoxicillin USP: DSM Sinoharm Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. Diluted Potassium Clavulanate BP: Shandong New Time Pharmaceutical Co. Ltd.	Period 6 Months

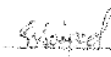
Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month
Description	White coloured oval shape film coated tablet with on both sides plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain
Average weight	1060.0 mg ± 5.0%	1061.0 mg	1059.8 mg	1060.3 mg
Disintegration test	Not more than 30.0 minutes	10 min 35 sec	11 min 10 sec	11 min 50 sec
Hardness	Not less than 3.0 Kp	Minimum: 12.0 Kp Maximum : 15.0 Kp	Minimum: 11.0 Kp Maximum : 14.0 Kp	Minimum: 10.0 Kp Maximum : 13.0 Kp
Dissolution test	1) N.L.T 85.0% (Q) Amoxicillin USP in 30 min.	1) Minimum: 103.27% Maximum : 105.92%	1) Minimum: 102.62% Maximum : 104.62%	1) Minimum: 100.71% Maximum : 103.34%
	2) N.L.T 80.0% (Q) Clavulanic acid BP in 30 min.	2) Minimum: 106.15% Maximum : 110.81%	2) Minimum: 106.38% Maximum : 109.01%	2) Minimum: 105.14% Maximum : 108.28%
Water	Not more than 10.0 %	7.80 %	7.62%	7.85 %

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-358620, KHAMBHAT, DIST. ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT	Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL	Revision	00
		Supersedes	NEW
		Page	2 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT	

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month
UNIFORMITY OF DOSAGE UNIT				
(a) Amoxicillin (By Weight Variation)	1. Acceptance value should be ≤ 15	1. 3.14	1. 3.31	1. 3.64
(b) Clavulanic acid (By Content Uniformity)	2. Acceptance value should be ≤ 15	2. 2.16	2. 2.29	2. 2.41
Assay of				
1) Amoxicillin USP (As Trihydrate) Eq. to Amoxicillin 500 mg	1. NLT 90.0% and NMT 120.0%	1) 104.92 %	1) 103.81 %	1) 102.24 %
2) Dihydrated Potassium Clavulanate B.P. Eq. To Clavulanic Acid 125 mg	2. NLT 90.0% and NMT 120.0%	2) 107.20 %	2) 105.68 %	2) 104.16 %
Microbial purity	1. F/MC: 10^3 CFU/g 2. T/MC: 10^3 CFU/g	1. 21 CFU/g 2. Nil	1. 21 CFU/g 2. Nil	1. 23 CFU/g 2. Nil
Protocol No.	SP/BQE441			
Conclusion:	The product is found stable for 6 Months at storage condition $40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.			
Remark:	The product is found stable for 6 Months at storage condition $40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.			
Prepared By: DARSHAN S SHAH 17/04/2012 (Q.C OFFICER)	Checked By: HARSHAD B PATEL  (Q.C EXECUTIVE) 17/04/2012		Approved By: VINOD A PATEL  (Q.C MANAGER) 17/04/2012	

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: 

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	6 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

ACCELERATED STABILITY STUDY						
Name of Product:	AMOXICILIN AND CLAVULANATE POTASSIUM TABLETS USP 625 MG		Storage Condition	40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH	Mfg. Date	OCT-2011
Label Claim	Amoxicillin USP (As Trihydrate)		Packing details :	Alu/Alu packing	Exp. Date	SEP-2013
	Eq. to Amoxicillin Anhydrous 500 Mg.				Batch size	150000 Tablets
	Diluted Potassium Clavulanate B.P.		Sample Qty.:	21 Blisters of 10 Tablets	Date of incubation	16-10-2011
Batch No. :	0821032		API		Period	6 Months
			Amoxicillin USP: DSM Sinopharm			
			Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.			
			Diluted Potassium Clavulanate BP: Shandong			
			New Time Pharmaceutical Co. Ltd.			

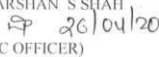
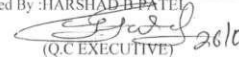
Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month
Description	White coloured oval shape film coated tablet with on both sides plain	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain
Average weight	1060.0 mg ± 5.0%	1060.6 mg	1059.3 mg	1061.4 mg
Disintegration test	Not more than 30.0 minutes	10 min 10 sec	10 min 50 sec	11 min 30 sec
Hardness	Not less than 3.0 Kp	Minimum: 13.0 Kp Maximum: 16.0 Kp	Minimum: 11.0 Kp Maximum: 15.0 Kp	Minimum: 10.0 Kp Maximum: 13.0 Kp
Dissolution test	1) N.L.T 85.0% (Q) Amoxicillin USP in 30 min.	1) Minimum: 103.87% Maximum: 106.03%	1) Minimum: 102.96% Maximum: 109.88%	1) Minimum: 101.24% Maximum: 102.64%
	2) N.L.T 80.0% (Q) Clavulanic acid BP in 30 min.	2) Minimum: 108.69% Maximum: 111.63%	2) Minimum: 107.15% Maximum: 109.22%	2) Minimum: 105.92% Maximum: 108.34%
Water	Not more than 10.0 %	7.49 %	7.61%	7.99 %

UNCONTROLLED COPY

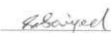
Authorized By QA: *[Signature]*

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT	Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL	Revision	00
		Supersedes	NEW
		Page	7 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT	

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month
UNIFORMITY OF DOSAGE UNIT				
(a) Amoxicillin (By Weight Variation)	1. Acceptance value should be ≤ 15	1. 3.18	1. 3.39	1. 3.76
(b) Clavulanic acid (By Content Uniformity)	2. Acceptance value should be ≤ 15	2. 2.25	2. 2.48	2. 2.71
Assay of				
1) Amoxicillin USP (As Trihydrate)	1. NLT 90.0% and NMT 120.0%	1) 105.39 %	1) 103.75 %	1) 102.68 %
Eq. to Amoxicillin 500 mg				
2) Diluted Potassium Clavulanate B.P. Eq. To Clavulanic Acid 125 mg	2. NLT 90.0% and NMT 120.0%	2) 107.98 %	2) 106.76%	2) 105.34 %
Microbial purity				
	1. TAMC: 10^3 CFU/g	1. 21 CFU/g	1. 23 CFU/g	1. 25 CFU/g
	2. TYMC: 10^3 CFU/g	2. Nil	2. Nil	2. Nil
Protocol No.	SP/BQE441			
Conclusion:	The product is found stable for 6 Months at storage condition $40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.			
Remark	The product is found stable for 6 Months at storage condition $40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.			
Prepared By : DARSHAN S SHAH  (Q.C OFFICER) 26/04/2012	Checked By : HARSHAD B PATEL  (Q.C EXECUTIVE) 26/04/2012	Approved By : VINOD A PATEL  (Q.C MANAGER) 26/04/2012		

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: 

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT	Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL	Revision	00
		Supersedes	NEW
		Page	11 of 15
TITLE	STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

ACCELERATED STABILITY STUDY								
Name of Product:		AMOXICILLIN AND CLAVULANATE POTASSIUM TABLETS USP 625 MG		Storage Condition	40°C± 2°C /75% RH ± 5% RH.	Mfg. Date	OCT-2011	
Label Claim	Amoxicillin USP (As Trihydrate)		500 Mg.	Packing details :	Alu/Alu packing	Exp. Date	SEP-2013	
	Eq. to Amoxicillin Anhydrous					Batch size	150000 Tablets	
	Diluted Potassium Clavulanate B.P.			125 Mg.	Sample Qty.:	21 blisters of 10 Tablets	Date of incubation	23-10-2011
	Eq. to Clavulanic Acid							
Excipients		Q.S.						
Colour: Titanium Dioxide BP								
Batch No. :	BB21033			API Source:	Amoxicillin USP: DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. Diluted Potassium Clavulanate BP: Shandong New Time Pharmaceutical Co. Ltd.	Period	6 Months	

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month
Description	White coloured oval shape film coated tablet with on both sides plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain
Average weight	1060.0 mg ± 5.0%	1061.0 mg	1060.8 mg	1060.9 mg
Disintegration test	Not more than 30.0 minutes	10 min 30 sec	10 min 55 sec	11 min 40 sec
Hardness	Not less than 3.0 Kp	Minimum: 12.0 Kp Maximum : 15.0 Kp	Minimum: 11.0 Kp Maximum : 14.0 Kp	Minimum: 9.0 Kp Maximum : 12.0 Kp
Dissolution test	1) N.L.T 85.0% (Q) Amoxicillin USP in 30 min.	1) Minimum: 103.99% Maximum : 106.18%	1) Minimum: 102.96% Maximum : 105.19%	1) Minimum: 101.18% Maximum : 103.83%
	2) N.L.T 80.0% (Q) Clavulanic acid BP in 30 min.	2) Minimum: 109.04% Maximum : 111.84%	2) Minimum: 107.82% Maximum : 110.04%	2) Minimum: 105.62% Maximum : 108.34%
Water	Not more than 10.0 %	7.52 %	7.89%	8.21 %

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: Subir

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT	Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL	Revision	00
		Supersedes	NEW
		Page	12 of 15
TITLE STABILITY STUDY REPORT FORMAT			

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month
UNIFORMITY OF DOSAGE UNIT (a) Amoxicillin (By Weight Variation) (b) Clavulanic acid (By Content Uniformity)	3. Acceptance value should be ≤ 15	3. 3.07	3. 3.35	3. 3.70
	4. Acceptance value should be ≤ 15	4. 2.19	4. 2.41	4. 2.76
Assay of 1) Amoxicillin USP (As Trihydrate) Eq. to Amoxicillin 500 mg 2) Diluted Potassium Clavulanate B.P. Eq. To Clavulanic Acid 125 mg	3. NLT 90.0% and NMT 120.0%	3) 105.81 %	1) 103.99 %	1) 102.51 %
	4. NLT 90.0% and NMT 120.0%	4) 108.26 %	2) 107.31%	2) 105.64 %
Microbial purity	3. TAMC: 10^3 CFU/g	3. 22CFU/g	3. 24 CFU/g	3. 26 CFU/g
	4. TYMC: 10^3 CFU/g	4. Nil	4. Nil	4. Nil
Protocol No.	SP/BQE441			
Conclusion:	The product is found stable for 6 Months at storage condition $40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.			
Remark	The product is found stable for 6 Months at storage condition $40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.			
Prepared By : DARSHAN S SHAH IP 02/05/2012 (Q.C OFFICER)	Checked By : HARSHAD B PATEL (Q.C EXECUTIVE) 03/05/2012		Approved By : VINOD A PATEL (Q.C MANAGER) 03/05/2012	

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: *Subir*

TABLAS DE RESULTADOS

DE

ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBIAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	3 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

LONG TERM STABILITY STUDY				
Name of Product:	AMOXICILLIN AND CLAVULANATE POTASSIUM TABLETS USP 625 MG		Storage Condition	30°C ± 2°C / 65% RH ± 5% RH.
Label Claim	Amoxicillin USP (As Trihydrate)	500 Mg.	Packing details :	Alu/Alu packing
	Eq. to Amoxicillin Anhydrous		Sample Qty.:	49 blisters of 10 Tablets
	Diluted Potassium Clavulanate B.P.	125 Mg.		
	Excipients	Q.S.		
	Colour: Titanium Dioxide BP			
Batch No. :	BB21031		API Source:	Amoxicillin USP: DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. Diluted Potassium Clavulanate BP: Shandong New Time Pharmaceutical Co. Ltd.
			Mfg. Date	OCT-2011
			Exp. Date	SEP-2013
			Batch size	150000 Tablets
			Date of incubation	07-10-2011
			Period	24 Months

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Month	12 Month	18 Month	24 Month
Description	White coloured oval shape film coated tablet with on both sides plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.
Average weight	1060.0 mg ± 5.0%	1061.0 mg	1059.2 mg	1060.7 mg	1058.3 mg	1062.3 mg	1061.9 mg	1060.8 mg
Disintegration test	Not more than 30.0 minutes	10 min 35 sec	10 min 55 sec	11 min 10 sec	11 min 30 sec	11 min 55 sec	12 min 15 sec	12 min 45 sec
Hardness	Not less than 3.0 Kp	Minimum: 12.0 Kp Maximum : 15.0 Kp	Minimum: 12.0 Kp Maximum : 14.0 Kp	Minimum: 11.0 Kp Maximum : 14.0 Kp	Minimum: 11.0 Kp Maximum : 13.0 Kp	Minimum: 11.0 Kp Maximum : 13.0 Kp	Minimum: 10.0 Kp Maximum : 13.0 Kp	Minimum: 10.0 Kp Maximum : 12.0 Kp

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBIAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	4 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

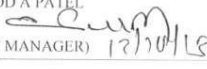
Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Month	12 Month	18 Month	24 Month
Dissolution test	1) N.L.T 85.0% (Q) Amoxicillin USP in 30 min.	1) Minimum: 103.27% Maximum : 105.92%	1) Minimum: 103.08% Maximum : 105.61%	1) Minimum: 102.90% Maximum : 105.30%	1) Minimum: 102.73% Maximum : 105.04%	1) Minimum: 102.38% Maximum : 104.72%	1) Minimum: 102.07% Maximum : 104.28%	1) Minimum: 101.34% Maximum : 104.03%
	2) N.L.T 80.0% (Q) Clavulanic acid BP in 30 min.	2) Minimum: 108.15% Maximum : 110.81%	2) Minimum: 108.01% Maximum : 110.53%	2) Minimum: 107.71% Maximum : 110.21%	2) Minimum: 107.43% Maximum : 109.86%	2) Minimum: 107.13% Maximum : 109.42%	2) Minimum: 106.82% Maximum : 109.03%	2) Minimum: 106.51% Maximum : 108.81%
Water	Not more than 10.0 %	7.40 %	7.42 %	7.49 %	7.53 %	7.59 %	7.65 %	7.71 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNIT (a) Amoxicillin (By Weight variation) (b) Clavulanic acid (By Content Uniformity)	Acceptance value should be ≤ 15	3.14	3.19	3.25	3.31	3.36	3.42	3.46
	Acceptance value should be ≤ 15	2.16	2.18	2.21	2.25	2.31	2.35	2.39
Assay of 1) Amoxicillin USP (As Trihydrate) Eq. to Amoxicillin 500 mg 2) Diluted Potassium Clavulanate B.P. Eq. To Clavulanic Acid 125 mg	1. NLT 90.0% and NMT 120.0%	1) 104.92 %	1) 104.63 %	1) 104.47 %	1) 104.18 %	1) 103.95 %	1) 103.68 %	1) 103.32 %
	2. NLT 90.0% and NMT 120.0%	2) 107.29 %	2) 107.19 %	2) 106.98 %	2) 106.77 %	2) 106.43 %	2) 106.02 %	2) 105.92 %

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: Subash

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBIAT, DT: ANAND (G.U.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	5 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Month	12 Month	18 Month	24 Month
Microbial purity	1) TAMC: 10^3 CFU/g	1) 21 CFU/g	1) 22 CFU/g	1) 23 CFU/g	1) 24 CFU/g	1) 24 CFU/g	1) 25 CFU/g	1) 26 CFU/g
	2) TYMC: 10^2 CFU/g	2) Nil	2) Nil	2) Nil	2) Nil	2) Nil	2) Nil	2) Nil
Protocol No.	SP/BQE441							
Conclusion:	The product is found stable for 24 Months at storage condition $30^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}/65\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.							
Remark	The product is found stable for 24 Months at storage condition $30^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}/65\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.							
Prepared By : DARSHAN S. SHAH AP 17/10/2013 (Q.C OFFICER)	Checked By : HARSHAD B. PATEL  (Q.C EXECUTIVE) 17/10/2013		Approved By : VINOD A. PATEL  (Q.C MANAGER) 17/10/13.					
Date :	Date :		Date :					

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: 

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (G.U.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	8 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

LONG TERM STABILITY STUDY						
Name of Product: AMOXICILLIN AND CLAVULANATE POTASSIUM TABLETS USP 625 MG			Storage Condition	30°C± 2°C /65% RH ± 5% RH.	Mfg. Date Exp. Date Batch size	OCT-2011 SEP-2013 150000 Tablets
Label Claim	Amoxicillin USP (As Trihydrate)		Packing details :	Alu/Alu packing	Date of incubation	16-10-2011
	Eq. to Amoxicillin Anhydrous 500 Mg.					
	Diluted Potassium Clavulanate B.P.					
Batch No. :	Eq. to Clavulanic Acid 125 Mg.		Sample Qty.:	49 blisters of 10 Tablets	Period	24 Months
	Excipients Q.S.					
	Colour: Titanium Dioxide BP					
API Source:			Amoxicillin USP: DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. Diluted Potassium Clavulanate BP: Shandong New Time Pharmaceutical Co. Ltd.			

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Month	12 Month	18 Month	24 Month
Description	White coloured oval shape film coated tablet with on both sides plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.
Average weight	1060.0 mg ± 5.0%	1060.6 mg	1060.7 mg	1059.0 mg	1058.3 mg	1061.1 mg	1059.0 mg	1058.6 mg
Disintegration test	Not more than 30.0 minutes	10 min 10 sec	10 min 30 sec	10 min 55sec	11 min 30 sec	11 min 45 sec	12 min 10 sec	12 min 40 sec
Hardness	Not less than 3.0 Kp	Minimum: 13.0 Kp Maximum : 16.0 Kp	Minimum: 13.0 Kp Maximum : 16.0 Kp	Minimum: 12.0 Kp Maximum : 15.0 Kp	Minimum: 11.0 Kp Maximum : 15.0 Kp	Minimum: 11.0 Kp Maximum : 13.0 Kp	Minimum: 10.0 Kp Maximum : 14.0 Kp	Minimum: 9.0 Kp Maximum : 12.0 Kp

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: *Subir*

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (G.U.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	9 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Month	12 Month	18 Month	24 Month
Dissolution test	1) N.L.T 85.0% (Q) Amoxicillin USP in 30 min.	1) Minimum: 103.87% Maximum : 106.05%	1) Minimum: 103.38% Maximum : 105.82%	1) Minimum: 103.09% Maximum : 105.34%	1) Minimum: 102.73% Maximum : 104.98%	1) Minimum: 102.18% Maximum : 104.48%	1) Minimum: 101.89% Maximum : 104.10%	1) Minimum: 101.67% Maximum : 103.66%
	2) N.L.T 80.0% (Q) Clavulanic acid BP in 30 min.	2) Minimum: 108.69% Maximum : 111.63%	2) Minimum: 108.37% Maximum : 111.30%	2) Minimum: 108.03% Maximum : 111.01%	2) Minimum: 107.62% Maximum : 110.68%	2) Minimum: 107.19% Maximum : 110.31%	2) Minimum: 106.96% Maximum : 110.04%	2) Minimum: 106.64% Maximum : 109.63%
Water	Not more than 10.0 %	7.49 %	7.55 %	7.60 %	7.67 %	7.72 %	7.77%	7.83 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNIT (a) Amoxicillin (By Weight variation) (b) Clavulanic acid (By Content Uniformity)	Acceptance value should be ≤ 15	3.18	3.20	3.25	3.30	3.34	3.39	3.45
	Acceptance value should be ≤ 15	2.25	2.28	2.33	2.35	2.40	2.47	2.50
Assay of 1) Amoxicillin USP (As Trihydrate) Eq. to Amoxicillin 500 mg 2) Diluted Potassium Clavulanate B.P. Eq. To Clavulanic Acid 125 mg	1. NLT 90.0% and NMT 120.0%	1) 105.39 %	1) 105.18 %	1) 104.84 %	1) 104.62 %	1) 104.24 %	1) 103.94 %	1) 103.62 %
	2. NLT 90.0% and NMT 120.0%	2) 107.98 %	2) 107.30 %	2) 106.92 %	2) 106.60 %	2) 106.18 %	2) 105.76 %	2) 105.31 %

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: *Subir*

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	10 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Month	12 Month	18 Month	24 Month
Microbial purity	1) TAMC: 10^3 CFU/g	1. 21 CFU/g	1) 21 CFU/g	1) 22 CFU/g	1) 22 CFU/g	1) 23 CFU/g	1) 23 CFU/g	1) 25CFU/g
	2) TYMC: 10^3 CFU/g	2. Nil	2) Nil	2) Nil	2) Nil	2) Nil	2) Nil	2) Nil
Protocol.No.	SP/BQE441							
Conclusion:	The product is found stable for 24 Months at storage condition $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.							
Remark:	The product is found stable for 24 Months at storage condition $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.							
Prepared By : DARSHAN S SHAH 26/10/2013 (Q.C OFFICER)		Checked By : HARSHAD B PATEL 26/10/2013 (Q.C EXECUTIVE)			Approved By : VINOD A PATEL 26/10/2013 (Q.C MANAGER)			
Date :		Date :			Date :			

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: Subir

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBIHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	13 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

LONG TERM STABILITY STUDY						
Name of Product:	AMOXICILLIN AND CLAVULANATE POTASSIUM TABLETS USP 625 MG		Storage Condition	30°C± 2°C /65% RH ± 5% RH.	Mfg. Date	OCT-2011
Label Claim	Amoxicillin USP (As Trihydrate)		Packing details :	Alu/Alu packing	Exp. Date	SEP-2013
	Eq. to Amoxicillin Anhydrous	500 Mg.			Batch size	150000 Tablets
	Diluted Potassium Clavulanate B.P.					
	Eq. to Clavulanic Acid				Date of incubation	23-10-2011
	Excipients		Sample Qty.:	49 blisters of 10 Tablets		
	Colour: Titanium Dioxide BP					
Batch No. :	BB21033		API Source:	Amoxicillin USP: DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. Diluted Potassium Clavulanate BP: Shandong New Time Pharmaceutical Co. Ltd.	Period	24 Months

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Month	12 Month	18 Month	24 Month
Description	White coloured oval shape film coated tablet with on both sides plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.	White coloured oval shape film coated tablet with on both side plain.
Average weight	1060.0 mg ± 5.0%	1061.0 mg	1060.8 mg	1060.1 mg	1059.6 mg	1062.3 mg	1059.7 mg	1060.4 mg
Disintegration test	Not more than 30.0 minutes	10 min 30 sec	10 min 45 sec	11 min	11 min 25 sec	11 min 55 sec	12 min 20 sec	12 min 50 sec
Hardness	Not less than 3.0 Kp	Minimum: 12.0 Kp Maximum : 15.0 Kp	Minimum: 12.0 Kp Maximum : 14.0 Kp	Minimum: 11.0 Kp Maximum : 14.0 Kp	Minimum: 10.0 Kp Maximum : 13.0 Kp	Minimum: 10.0 Kp Maximum : 12.0 Kp	Minimum: 9.0 Kp Maximum : 12.0 Kp	Minimum: 9.0 Kp Maximum : 11.0 Kp

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: *Enrique*

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBIHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE441
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	14 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT		

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Month	12 Month	18 Month	24 Month
Dissolution test	1) N.L.T 85.0% (Q) Amoxicillin USP in 30 min.	1) Minimum: 103.99% Maximum : 106.18%	1) Minimum: 103.62% Maximum : 105.83%	1) Minimum: 103.13% Maximum : 105.28%	1) Minimum: 102.92% Maximum : 104.92%	1) Minimum: 102.52% Maximum : 104.50%	1) Minimum: 102.08% Maximum : 104.13%	1) Minimum: 101.72% Maximum : 103.63%
	2) N.L.T 80.0% (Q) Clavulanic acid BP in 30 min.	2) Minimum: 109.04% Maximum : 111.84%	2) Minimum: 108.69% Maximum : 111.49%	2) Minimum: 108.24% Maximum : 111.10%	2) Minimum: 107.72% Maximum : 110.69%	2) Minimum: 107.35% Maximum : 110.21%	2) Minimum: 106.99% Maximum : 110.01%	2) Minimum: 106.57% Maximum : 109.57%
Water	Not more than 10.0 %	7.52 %	7.56 %	7.62 %	7.66 %	7.70 %	7.74%	7.80 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNIT (a) Amoxicillin (By Weight variation) (b) Clavulanic acid (By Content Uniformity)	Acceptance value should be ≤ 15	3.07	3.13	3.18	3.24	3.29	3.36	3.41
	Acceptance value should be ≤ 15	2.19	2.24	2.30	2.34	2.41	2.46	2.53
Assay of 1) Amoxicillin USP (As Trihydrate) Eq. to Amoxicillin 500 mg 2) Diluted Potassium Clavulanate B.P. Eq. To Clavulanic Acid 125 mg	1. NLT 90.0% and NMT 120.0%	3) 105.81 %	1) 105.42 %	1) 105.08 %	1) 104.71 %	1) 104.28%	1) 103.86 %	1) 103.41 %
	2. NLT 90.0% and NMT 120.0%	4) 108.26 %	2) 107.83 %	2) 107.52 %	2) 107.09 %	2) 106.59 %	2) 105.16 %	2) 104.84 %

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: *Enrique*

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MONOGRAFÍA ANALÍTICA DE PRINCIPIO ACTIVO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)		DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE441
		QUALITY CONTROL		Revision	00
				Supersedes	NEW
				Page	15 of 15
TITLE		STABILITY STUDY REPORT FORMAT			

Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Month	12 Month	18 Month	24 Month
Microbial purity	1) TAMC: 10^3 CFU/g 2) TYMC: 10^3 CFU/g	1. 22 CFU/g 2. Nil	1) 22CFU/g 2) Nil	1) 23 CFU/g 2) Nil	1) 24 CFU/g 2) Nil	1) 24 CFU/g 2) Nil	1) 25 CFU/g 2) Nil	1) 26CFU/g 2) Nil
Protocol No.	SP/BQE441							
Conclusion:	The product is found stable for 24 Months at storage condition $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.							
Remark:	The product is found stable for 24 Months at storage condition $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.							
Prepared By : DARSHAN S SHAH <i>(Signature)</i> (Q.C OFFICER)	Checked By : HARSHAD B PATEL <i>(Signature)</i> (Q.C EXECUTIVE)		Approved By : VINOD A PATEL <i>(Signature)</i> (Q.C MANAGER)					
Date :	Date :		Date :					

UNCONTROLLED COPY

Authorized By QA: *(Signature)*