

1.- DISEÑO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADO:

CONDICIONES AMBIENTALES: 40 °C ± 2°C Y 75% ± 5% H.R.

	TIEMPO → (meses)	INICIAL	3	6
ENSAYO	↓ ESPECIFICACIÓN			
Descripción	Cápsulas de gelatina dura transparente color blanco/rosa.	X	X	X
Resistencia ácida	No más de 15,0 %	X	X	X
Agua por KF	No más de 3,0%			
Disolución	No menos de 70%	X	X	X
Impureza C (TLC)	No más de 0,1%			
Determinación de Sustancias relacionadas por HPLC	Impurezas simples : No más de 0,5%	X	X	X
	Impurezas Totales : No más de 2,0%	X	X	X
Valoración Omeprazol 20 mg	90 % al 110%	X	X	X
Test microbiológico↓	Cumple solo para Desarrollo de Estudio de Estabilidad	X	X	X
Recuento microbiano aeróbico total	Recuento bacteriano : no más de 1000cfu/g	X	X	X
	Hongos : no más de 100 cfu/g	X	X	X
Test para Microorganismos específicos	E.coli : Ausente	X	X	X
	Salmonellae: Ausente	X	X	X
	Pseudomonas: Ausencia	X	X	X
	Stap. Aureus : Ausencia	X	X	X

DISEÑO

ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

CONDICIONES AMBIENTALES : 25 °C ± 2°C Y 60% ± 5%H.R.

	TIEMPO → (meses)	0	3	6	9	12	18	24	36	39
ENSAYO	↓ ESPECIFICACIÓN									
Descripción	Cápsulas de gelatina dura transparente color blanco/rosa.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Resistencia ácida	No más de 15,0 %	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Agua por KF	No más de 3,0%	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Disolución	No menos de 70%	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Impureza C (TLC)	No más de 0,1%	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Determinación de Sustancias relacionadas por HPLC	Impurezas simples : No más de 0,5%	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Impurezas Totales : No más de 2,0%	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Valoración Omeprazol 20 mg	90 % al 110%	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Test microbiológico↓	Cumple solo para Desarrollo de Estudio de Estabilidad	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Recuento microbiano aeróbico total	Recuento bacteriano : no más de 1000cfu/g	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Hongos : no más de 100 cfu/g	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Test para Microorganismos específicos	E.coli : Ausente	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Salmonellae: Ausente	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Pseudomonas: Ausencia	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Stap. Aureus : Ausencia	X	X	X	X	X	X	X	X	X

2.- FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

COMPOSICIÓN DE LOS GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

PRODUCTO :

OMEPRAZOL CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 7,5%

TAMAÑO DE BATCH: 100,00 KGS

Ingredientes	% Contenido	Uso	Especificación
Núcleo			
Omeprazol	7.50	P.Activo	BP
Manitol	25.00	Enlazante	BP
Azúcar grado farmacéutico(Sucrosa)	34.67	Enlazante	BP
Disodium Hydrogen Phosphate	1.00	Buffer	BP
Carbonato de Calcio	2.65	Disintegrante	USP
Lauril sulfato de Sodio	0.30	Surfactante	USP
Recubrimiento por microgránulo			
Hipromelosa HidroxiPropilMetilCellulosa- 5 cps	7.00	Agente de recubrimiento	USP
Ácido Metacrílico Copolímero Tipo C (L 30 D)	17.50	Agente de recubrimiento entérico	USP
Dietil Ftalato	1.75	Plastificante	USP
Dióxido de Titanio	0.88	Colorante	BP
Talco	1.75	Permite el deslizamiento y adhesión	USP
Agua Purificada*	q. s	Solvente	BP

*Solvente usado y eliminado durante el proceso de fabricación

Composición de la cápsula N° 2

Descripción: **Cuerpo:** De gelatina, color rosado

Tapa: De gelatina, incoloro

Colorantes:

Cuerpo: FD&C Red N° 3 C.I. 45430 (Eritrosina) Y Carmosina C.I. 14720

Tapa: De gelatina, incoloro

Cant. de microgránulos de Omeprazol x cápsulas = (Decl. en rótulo/Pot.) x 100

Cant. de microgránulos de Omeprazol x cápsulas = (20/7,5) x 100 = 266,6 mg. Esto ha considerado una potencia de 7,5% de Omeprazol en los microgránulos

3.- MÉTODO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO, PARA DESARROLLO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

DESCRIPCIÓN: Cápsulas duras de gelatina N° 2, tapa de color rosado y cuerpo transparente, con microgránulos esféricos de color blanco a ligeramente crema.

% GASTRO RESISTENCIA : No más de 15% en 2 horas.

APARATO DE DISOLUCIÓN:

Aparato: USP II, paletas

RPM: 100

Temperatura: 37°C ± 0.5°C

Medio de Disolución: 0.1 N HCL

Tiempo: 2 hrs.

CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS:

Columna: Inertsil C8, (150 x 4.6 mm, 5µ)

Velocidad de flujo: 1 ml/min.

Longitud de onda: 302 nm

Volumen de Inyección: 20 µl

Preparación de HCL 0,1 M: Disuelva 8.5 ml de HCL concentrado en 1000 ml de agua destilada.

Preparación de NaOH 0,1 M: Disuelva 4 g de NaOH en 1000 ml de agua destilada.

Preparación de Fase Móvil: Peso exactamente alrededor de 1,3625 g de KH₂PO₄ y 0,2625 g de K₂HPO₄ y transferir a un matraz de un litro que contiene 500 mL de agua. Adicionar 450 mL de Acetonitrilo. Ajustar el pH de la mezcla a 7,0 con solución de KOH 1 N, si es necesario.

Preparación Estándar:

Preparación de la solución estándar stock:

Pesar exactamente Omeprazol estándar de trabajo 20 mg de transferir a un tubo de ensayo con tapa. Agregar 20 mL de NaOH 0,1 N a lo contenido en el tubo de ensayo y sonicar hasta disolver el estándar (Concentración 1000 mcg)

Preparación de la solución estándar: Pipetear 5 ml de la solución Estándar Stock a un matraz volumétrico de 1000 ml que contiene 75 mL de Fase Móvil. Diluir a 100 mL usando la Fase Móvil y mezclar. (Conc. 50 mcg)

Preparación de la muestra:

Pesar exactamente una cantidad de pellets equivalente a 20 mg de Omeprazol, transfiera individualmente a los 6 vasos de disolución, que contienen 750 mL de HCL 0,1 M previamente equilibre la temperatura a $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$. En forma similar transfiera 5 cápsulas a cada uno de los otros vasos de disolución, cada uno contiene 750 mL de HCL 0,1 M al que previamente se le ha regulado la temperatura a $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$. Encienda el aparato de disolución. Después de 120 minutos remueva el medio de disolución y recolecte los pellets en un matraz volumétrico de 20 mL y agregue 15 ml de NaOH 0,1 M y sonicar hasta disolución total, luego llevar a volumen con NaOH 0,1 M. Pipetear 5 mL de la solución anterior y llevar a volumen (100 mL) con fase móvil.

PROCEDIMIENTO:

Injectar 20 µl de cada una de las soluciones estándar y solución muestra. Registrar el cromatograma.

CALCULOS: (Para medio ácido) calcule el porcentaje of Omeprazol liberado en el ácido.

$$\%, X = (AT/AS) \times (WS/20) \times (5/100) \times (20/20) \times 100/5 \times \text{Pureza}$$

Donde,

AT= Área debido a Omeprazol en la solución Test

AS = Área debido a Omeprazol en la solución Standard.

WS = Peso de Omeprazol Standar, en mg.

P = Pureza del estándar de Trabajo de Omeprazol.

% de Droga Liberada en 0,1 M HCL = % En la valoración - % X

CONTENIDO DE AGUA POR K.F.: No más de 3% p/p determinado por el siguiente método.

Determine el contenido de agua con el aparato de K.F. apropiado.

Procedimiento:

Tomar alrededor de 30 a 40 ml de Metanol en un vaso de titulación y neutralice el solvente con reactivo estándar de K.F., pesar exactamente alrededor de 0,5 g de muestra(pellets en

forma de polvo) y transferirlo a un vaso de titulación luego titular con el reactivo de hasta el punto final.

Calcular:

$$(V \times F \times 100) / (W \times 1000)$$

V = Volumen de reactivo de K.F. consumido por Titulación.

F = Factor de reactivo de K. F.

W = Peso de la muestra tomada.

DISOLUCIÓN

Desarrollar el Test de Disolución para comprimidos y cápsulas, de acuerdo al Apéndice XII B1, usando el aparato 2. Usar como medio de disolución la secuencia descrita más abajo y rote las paletas a razón de 100 revoluciones por minuto.

Mezclar 11 volúmenes de Ortofosfato trisódico 0,25 M y 22 volúmenes de Ortofosfato disódico hidrogeno anhidro 0,5 M, diluir a 100 volúmenes con agua y ajuste el pH, si es necesario, a $11,0 \pm 0,05$ con Ácido Ortofosfórico o Hidróxido de sodio 10 M, como sea apropiado(**Solución A**)

Mezclar 1 volumen de Hidróxido de sodio 10 M con 99 de volúmenes de solución Buffer fosfato pH 4,5 (**Solución B**)

Mezclar 5,2 volúmenes de Ortofosfato sodio hidrogeno anhidro 1 M y 63,2 volúmenes de Ortofosfato disódico hidrogeno anhidro 0,5 M, diluir a 1000 volúmenes con agua y ajustar el pH, si es necesario, a $7,6 \pm 0,05$ con ácido Ortofosfórico o Hidróxido de sodio 10 M, como sea el caso (**Solución C**)

Etapla inicial (pH 4,5)

Usar como medio 700 ml de solución Buffer fosfato 0,05M pH 4,5 . Después de 45 minutos, tomar muestras de 5 ml del medio, filtrar la alícuota, diluir a 25 mL con solución A y conserve la muestra para análisis como se describe abajo. Proceder inmediatamente a la etapa final.

Etapla final(pH 6,8)

Durante 5 minutos, adicione 200 ml de solución B a $37 \pm 0,5^\circ$ a los vasos. Mantener la velocidad de rotación por minuto y continúe el procedimiento manteniendo operativo el sistema (aparato de disolución) durante 45 minutos.

Muestrear 5 mL del medio, filtrar la alícuota, diluir a 25 mL con solución A y guarde la muestra para análisis como se describe abajo.

Realizar el método por HPLC, Según apéndice III D, usando las siguientes soluciones.

- (1) Use la solución muestra tomada anteriormente
- (2) Disuelva una cantidad suficiente de Omeprazol BP CRS en la solución A y diluir con agua; la concentración de la solución final debe ser la misma como la esperada para la solución (1).

CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS :

Columna: Columna de acero (15 cm x 2 mm) empacada con Octadecilsilil sílica gel para cromatografía R(5 μ) (es apropiada la Nucleosil C18, o similar como por ejemplo Inertsil C8, {150 x 4.6 mm, 5 μ }). Usar un cubre columna apropiado.

Modo: Elución **isocrática** usando la fase móvil descrita más abajo

Velocidad de flujo : 0,25 ml /minuto (o 1.0 ml/minuto, si emplea Inertsil C8)

Temperatura de la columna: 30°C

Detector : 302 nm.

Volumen Inyección : 10 μ l (o 20 μ l. Si emplea inertsil C8)

Dejar correr el cromatograma durante 8 veces el tiempo de retención del Omeprazol.

Fase Móvil:

Mezclar 25 volúmenes de Solución C, 35 volúmenes de agua y 40 volúmenes de acetonitrilo. Ajustar el pH, si es necesario, a $7,6 \pm 0,05$ con Ácido Ortofosfórico o Hidróxido de sodio 10 M, como sea el caso

Adecuación del Sistema

Injectar la solución (2) seis veces. El test no es válido a menos que la DSR de las áreas del peak debido a Omeprazol no es mayor que 2,0% y el factor de simetría del peak debido a Omeprazol no es mayor que 2,0.

Determinación del contenido:

Calcular el contenido total de $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ en el medio usando el contenido declarado de $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ en Omeprazol BP CRS.

Límites:

La cantidad de Omeprazol liberado después de la primera etapa no es mayor que 10% de la cantidad declarada. La cantidad de Omeprazol liberado después de la etapa final no es menor que 65%(Q) de la cantidad declarada.

IMPUREZA C

Desarrollar el método de TLC, según Apéndice III A, usando la siguiente solución en el solvente A.

Preparar una mezcla de volúmenes iguales de metanol y Diclorometano(solventeA).

- (1) Pesar el contenido de 20 cápsulas y llevar a polvo fino. Dispersar una cantidad de polvo que contiene 50 mg de Omeprazol en 15 ml de solvente A, mezclar con la ayuda de ultrasonido durante 30 minutos, diluir con solvente A para producir 20 mL, mezclar y filtrar. Evapore el filtrado a sequedad y disuelva el residuo en 1 ml del mismo solvente.
- (2) Diluir 1 volumen de la solución (1) a 100 volúmenes con solvente A. Diluir 1 volumen de esta solución a 10 volúmenes con solvente A.

CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS:

- (a) Use sílica gel F254 como sustancia de recubrimiento.
- (b) La fase móvil es una mezcla de 20 volúmenes de propanol – 2 –ol, 40 volúmenes de diclorometano que se ha agitado previamente con amoníaco concentrado (agitar 100 ml de diclorometano con 30 ml de amoníaco concentrado en un embudo de decantación; dejar reposar para separar las capas y usar la capa inferior) y 40 volúmenes de diclorometano.
- (c) Aplicar un volumen de 10 µl por cada solución.
- (d) Desarrollar el cromatograma hasta 15 cm.
- (e) Sacar la placa, secar en aire y examinar bajo luz UV (254 nm).

Límites:

Ningún punto en el cromatograma obtenido con la solución (1) con un valor de r_f mayor que el de los puntos debido a omeprazol no es más intenso que los puntos obtenidos en el cromatograma con la solución (2) (0,1%).

SUSTANCIAS RELACIONADAS:

Desarrollar el método por HPLC, Apéndice III D, usando las siguientes soluciones.

- (1) Pesar el contenido de 20 cápsulas y moler hasta obtener un fino polvo. Dispersar una cantidad de polvo que contiene 24 mg de Omeprazol en 150 mL de fase móvil, mezclar con la ayuda de ultrasonido por 30 minutos, diluir con suficiente fase móvil hasta 200 mL, mezclar y filtrar.
- (2) Diluir 5 volúmenes de la solución (1) hasta 100 volúmenes con la fase móvil. Diluir 1 volumen de esta solución a 10 volúmenes con el mismo solvente.
- (3) Mezclar 10 mg de cada uno de los estándares (Omeprazol BPCRS y Omeprazol impureza D EPCRS) en fase móvil y diluir a 100 mL con el mismo solvente.

CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS:

- (a) Una columna de acero (15 cm x 4,6 mm) rellena con Octilsilil sílica gel para cromatografía (5 µm) (Nucleosil RP8 es apropiada o algo similar)
- (b) Elución isocrática usando la fase móvil descritas más abajo.
- (c) Velocidad de flujo 1 ml / minuto
- (d) Temperatura de la columna (ambiente)
- (e) Longitud de onda de detección = 280 nm.
- (f) Volumen de inyección: 40 µL.

Desarrollar el cromatograma, durante 3 veces el tiempo de retención del omeprazol.

Fase móvil:

Una mezcla de 27 volúmenes de acetonitrilo y 73 volúmenes de una solución de ortofosfato de sodio hidrogenado 0,14% p/v que previamente se ha ajustado a pH 7,6 con ácido ortofosfórico.

Adecuación del sistema:

El test no es válido a menos que en los cromatogramas obtenidos con la solución (3), el **factor de resolución** entre los peaks debido a la impureza D y Omeprazol es mayor que 3,0 y el tiempo de retención de omeprazol es de alrededor de 9 minutos.

Límites:

En el cromatograma obtenido con la solución (1), el área de cualquier peak debido a la impureza D o cualquier peak secundario no es mayor que el área del peak principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0,5%).

La suma de las áreas de cualquier peak secundario no es más grande que 4 veces el área del peak principal del cromatograma obtenido con la solución (2) (2,0%)

Valoración:

Desarrollar el método de acuerdo a Cromatografía Líquida, apéndice III D, usando las siguientes soluciones.

- (1) Pesar el contenido de 20 cápsulas y moler a polvo fino. Dispersar una cantidad del polvo que contenga 24 mg de omeprazol en 150 ml de fase móvil, mezclar con la ayuda de ultrasonido durante 30 minutos, diluir con suficiente fase móvil hasta 200 mL, mezclar y filtrar y luego diluir 10 ml del filtrado a 100 volúmenes con fase móvil.
- (2) Llevar Omeprazol BP CRS 0,0012% en fase móvil.
- (3) Mezclar 10 mg de cada uno de los reactivos (Omeprazol BP CRS y Omeprazol Impurezas D EPCRS en fase móvil y diluir hasta 100 mL con el mismo solvente.

Condiciones cromatográficas:

Para el proceso cromatográfico y desarrollo del cromatograma puede ser ejecutado según lo descrito bajo el test para Sustancias relacionadas pero con una detección a una longitud de onda de 305 nm.

Adecuación del Sistema:

El test no es válido a menos que, en el cromatograma obtenido con la solución (3), el Factor de resolución entre el peak debido a la impureza D y a Omeprazol es mayor que 3,0.

Determinación del contenido

Calcular el contenido de $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ en la cápsula a partir del cromatograma obtenido y usando el contenido declarado de $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ en Omeprazol BP CRS.

CONTROL MICROBIOLÓGICO : Cumple especificaciones en base procedimiento de BP Appendix XVI B y Ph. Eur. 2.6.13

Solo se realiza en laboratorio de proveedor con fines de Estudio de Estabilidad.

No constituye un análisis de rutina

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.

Prueba	Criterio de Aceptación	Método
Descripción	Cápsulas duras de gelatina N° 2, tapa de color rosado y cuerpo transparente, con microgránulos esféricos de color blanco a ligeramente crema.	Inspección Visual
Gastrorresistencia Medio: Fluido gástrico simulado sin enzimas, pH 1.2; Vol.: 500 mL Aparato: USP tipo II; rpm: 100; Tiempo: 2 horas.; T°: 37° C	No más de 15% p/p de Omeprazol disuelto en 2 horas en HCL 0,1 N (%resistencia Gástrica ≥ 85%)	Método HPLC
Agua	No más de 3,0%	Por K.F.
Disolución Medio: Buffer Fosfato pH 6.8; Vol.: 900 mL Aparato: USP tipo II; rpm: 100; Tiempo: 45 min.; T°: 37° C	No menos del 70% p/p de Omeprazol disuelto en 45 minutos, en solución Buffer fosfato pH 6,8	Método HPLC
Impureza C	No más de 0.1 %	Método TLC
Sustancias Relacionadas	Impureza individual 1: No más de 0.5 % Impurezas totales: No más de 2.0 %	Método Cromatografía líquida
Valoración de Omeprazol	Teórico: 20 mg /comp. Límites: 18,0 - 22,0 mg/ compr. (90% a 110% de lo declarado)	Método HPLC
Control microbiológico	Cumple	Cumple en base a método general BP. Ensayo desarrollado solo para estudio de estabilidad en Laboratorio de origen. No es un análisis de rutina.
Recuento microbiano aeróbico total		
Bacterias	No más de 1000 CFU/g	
Hongos	No más de 100 CFU/g	
Test para Microorganismos específicos:		
Escherichia coli	Ausencia	
Salomonella	Ausencia	
Pseudomonas	Ausencia	
Staphilococcus aureus	Ausencia	

5.- EVALUACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS:

De acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad Acelerado ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; HR : $75 \pm 5\%$) y a Tiempo real en condiciones de temperatura y humedad (Temperatura $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; Humedad relativa $60\% \pm 5\%$), del cual se presentan los puntos 0,,3,6,9,12,18,24,36 y 39 meses, para los lotes EMM 017; EMM 018 Y EMM 019 . 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 **OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, un período de eficacia de 36 meses, almacenado en su envase original y a una temperatura no mayor a 25°C , protegido de la humedad y la luz.

En páginas siguientes se adjuntan Las tablas de resultados de los Estudios de Estabilidad señalados de los lotes EMM 017; EMM 018 Y EMM 019 en las condiciones de temperatura y humedad señaladas.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADO



EMIL
PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES PVT. LTD.

Reg. office: 101
Mangalam, Kurlipwadi,
Borivali East, Mumbai
400066, INDIA.
Tel: +91-22-42090200
Email: info@emilpharm.in

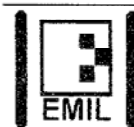



ACCELERATED STABILITY STUDY REPORT

Name of Product	: Gastro Resistant Omeprazole Capsules BP 20 mg	Batch No	: EMM 017	
Description of the pack	: 10's Alu-strip pack	Mfg. Date	: Jan - 2006	
		Expiry Date	: Dec - 2008	
Parameters and test method monitored	: Appearance, Acid Resistance, Dissolution, Water by KF and Assay	Storage conditions	: 40°± 2°C and 75% ± 5% RH	
Date of Initiation	: Jan 2006	Date of completion	: Jun - 2006	
TEST	LIMITS	RESULTS OF ANALYSIS		
		INITIAL 11/01/2006	3 Months (MAR-2006)	6 Months (JUN-2006)
Description	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule
Acid Resistance	NMT 15.0 %	1) 1.25% 2) 3.26% 3) 2.20% 4) 1.10% 5) 1.50% 6) 3.00%	1) 2.41% 2) 2.16% 3) 2.20% 4) 3.14% 5) 5.47% 6) 1.75%	1) 2.10% 2) 2.00% 3) 6.54% 4) 5.25% 5) 4.41% 6) 3.47%
Water by KF	NMT 3.0%	0.65 %	0.80 %	0.82 %
Dissolution	NLT 70 %	1) 87.86% 2) 88.34% 3) 90.68% 4) 91.72% 5) 88.88% 6) 90.72%	1) 87.55% 2) 88.39% 3) 89.15% 4) 88.96% 5) 90.32% 6) 91.12%	1) 89.15% 2) 88.47% 3) 89.76% 4) 87.56% 5) 90.67% 6) 87.61%
Impurity C(TLC)	NMT 0.1%	0.03%	0.05%	0.04%
Related Substance(liquid Chromatography)	Single Impurity			
	NMT 0.5%	0.15%	0.17%	0.2%
	Total impurity: NMT 2.0%	0.15%	0.17%	0.2%
Assay Omeprazole 20 mg	90%-110%	100.65 %	99.78 %	98.20%
Total aerobic microbial count				
Bacteria	NMT 1000 cfu/g	27 cfu/g	32 cfu/g	42 cfu/g
Fungi	NMT 100 cfu/g	Absent	Absent	Absent
Test for specified microorganisms:				
E.Coil	Absent	Absent	Absent	Absent
Salmonellae	Absent	Absent	Absent	Absent
Pseudomonads	Absent	Absent	Absent	Absent
Stap.aureus	Absent	Absent	Absent	Absent

Approved by:  QA

OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
METODOLOGÍA ANALÍTICA DEL PRODUCTO.



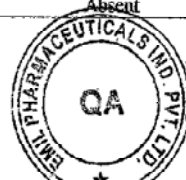
**EMIL
PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES PVT. LTD.**

Reg office: 101
Mangalam, Kulupwad,
Borivli East, Mumbai
400056, INDIA.
Tel: +91-22-42090200
Email: info@emilpharma.in



ACCELERATED STABILITY STUDY REPORT

Name of Product	:	Gastro Resistant Omeprazole Capsules BP 20 mg	Batch No	:	EMM 018
Description of the pack	:	10's Alu-strip pack	Mfg. Date	:	Jan - 2006
			Expiry Date	:	Dec - 2008
Parameters and test method monitored	:	Apparence, Acid Resistance, Dissolution, Water by KF and Assay	Storage conditions	:	40± 2°C and 75% ± 5% RH
Date of Initiation	:	Jan 2006	Date of completion	:	Jun - 2006
TEST	LIMITS	RESULTS OF ANALYSIS			
		INITIAL 11/01/2006	3 Months (MAR-2006)	6 Months (JUN-2006)	
Description	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	
Acid Resistance	NMT 15.0 %	1) 1.20% 2) 1.23% 3) 2.25% 4) 3.30% 5) 2.25% 6) 3.36%	1) 1.45% 2) 2.25% 3) 5.25% 4) 3.26% 5) 1.15% 6) 1.00%	1) 1.25% 2) 2.30% 3) 1.19% 4) 2.30% 5) 1.17% 6) 2.29%	
Water by KF	NMT 3.0%	0.65 %	0.82 %	0.90 %	
Dissolution	NLT 70 %	1) 88.70% 2) 89.64% 3) 87.99% 4) 90.62% 5) 91.68% 6) 88.72%	1) 88.28% 2) 88.20% 3) 90.15% 4) 87.98% 5) 91.39% 6) 90.00%	1) 88.86% 2) 90.00% 3) 91.35% 4) 87.28% 5) 90.44% 6) 89.22%	
Impurity C(TLC)	NMT 0.1%	0.03%	0.05%	0.04%	
Related Substance(liquid Chromatography)	Single Impurity :NMT 0.5%	0.14%	0.19%	0.21%	
	Total impurity: NMT 2.0%	0.14%	0.19%	0.21%	
Assay Omeprazole 20 mg	90%-110%	100.65 %	99.78 %	98.20%	
Total aerobic microbial count					
Bacteria	NMT 1000 cfu/g	20 cfu/g	38 cfu/g	42 cfu/g	
Fungi	NMT 100 cfu/g	Absent	Absent	Absent	
Test for specified microorganisms:					
E.Coil	Absent	Absent	Absent	Absent	
Salmonellae	Absent	Absent	Absent	Absent	
Pseudomonads	Absent	Absent	Absent	Absent	
Stap.aureus	Absent	Absent	Absent	Absent	



Approved by:
Mr. Bhonde
(QA Manager)

OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
METODOLOGÍA ANALÍTICA DEL PRODUCTO.



**EMIL
PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES PVT. LTD.**

Reg office: 101
Mangalam, Kurlapwadi,
Borivali East, Mumbai
400068, INDIA.
Tel: +91-22-42080200
Email: info@emilpharma.in



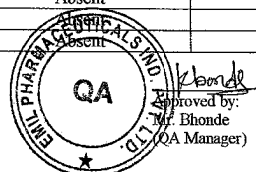
Accelerated Stability Study Report

Name of Product	: Gastro Resistant Omeprazole Capsules BP 20 mg	Batch No	: EMM 019
Description of the pack	: 10's Alu-strip pack	Mfg. Date	: Jan - 2006
Parameters and test method monitored	: Appearance, Acid Resistance, Dissolution, Water by KF and Assay	Expiry Date	: Dec - 2008
Date of Initiation	: Jan 2006	Storage conditions	: 40°± 2°C and 75% ± 5% RH
		Date of completion	: Jun - 2006

TEST	LIMITS	RESULTS OF ANALYSIS		
		INITIAL 11/01/2006	3 Months (MAR-2006)	6 Months (JUN-2006)
Description	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule
Acid Resistance	NMT 15.0 %	1) 1.25% 2) 1.21% 3) 1.14% 4) 1.31% 5) 1.15% 6) 1.26%	1) 1.12% 2) 2.20% 3) 1.15% 4) 2.28% 5) 1.10% 6) 2.26%	1) 1.12% 2) 1.19% 3) 2.20% 4) 3.30% 5) 3.25% 6) 2.26%
Water by KF	NMT 3.0%	0.80 %	0.96 %	1.13 %
Dissolution	NLT 70 %	1) 87.33% 2) 84.47% 3) 86.89% 4) 87.01% 5) 86.89% 6) 87.89%	1) 88.45% 2) 90.60% 3) 89.62% 4) 89.90% 5) 90.00% 6) 89.15%	1) 89.70% 2) 90.00% 3) 89.65% 4) 90.42% 5) 88.05% 6) 89.98%
Impurity C(TLC)	NMT 0.1%	0.035%	0.04%	0.044%
Related Substance (liquid Chromatography)	Single Impurity :NMT 0.5% Total impurity: NMT 2.0%	0.15% 0.15%	0.20% 0.20%	0.24% 0.24%
Assay Omeprazole 20 mg	90%-110%	103.02 %	102.01%	100.59 %

Total aerobic microbial count

Bacteria	NMT 1000 cfu/g	20 cfu/g	30 cfu/g	30 cfu/g
Fungi	NMT 100 cfu/g	Absent	Absent	Absent
Test for specified microorganisms:				
E.Coli	Absent	Absent	Absent	Absent
Salmonellae	Absent	Absent	Absent	Absent
Pseudomonads	Absent	Absent	Absent	Absent
Stap.aureus	Absent	Absent	Absent	Absent



ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL



**EMIL
PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES PVT. LTD.**

Reg office: 101
Mangalam, Kulupwadi,
Borivali East, Mumbai
400066, INDIA.
Tel: +91-22-42090200
Email: info@emilpharma.in



An ISO 9001:2008 Certified Company

REAL TIME STABILITY STUDY REPORT

Name of Product	: Gastro Resistant Omeprazole Capsules BP 20 mg	Batch No.	: EMM 017
Description of the pack	: 10's Alu-strip pack	Mfg. Date	: Jan - 2006
Date of Initiation	: Jan 2006	Expiry Date	: Dec - 2008
		Storage conditions	: 25°C ± 2°C and 60% ± 5% RH
		Complies for the month	: Mar- 2009

		RESULTS OF ANALYSIS								
TESTS	LIMITS	INITIAL (11/01/2006)	3 Months (MAR-2006)	6 Months (JUN-2006)	9 Months (SEP-2006)	12 Months (DEC-2007)	18 Months (JUN-2007)	24 Months (DEC-2007)	36 Months (DEC. 2008)	39 Months (Mar 2009)
Description	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule
Acid Resistance	NMT 15.0 %	1) 1.25% 2) 3.26% 3) 2.20% 4) 1.10% 5) 1.50% 6) 3.00%	1) 6.50% 2) 5.45% 3) 3.26% 4) 2.14% 5) 1.50% 6) 1.68%	1) 1.48% 2) 2.45% 3) 6.87% 4) 4.40% 5) 2.47% 6) 1.10%	1) 1.40% 2) 1.90% 3) 1.20% 4) 1.13% 5) 1.26% 6) 2.14%	1) 1.24% 2) 1.25% 3) 1.35% 4) 1.15% 5) 1.19% 6) 1.21%	1) 1.72% 2) 2.60% 3) 2.25% 4) 2.26% 5) 2.30% 6) 3.12%	1) 1.77% 2) 1.80% 3) 3.78% 4) 2.46% 5) 3.30% 6) 4.12%	1) 1.14% 2) 1.62% 3) 2.58% 4) 1.92% 5) 2.14% 6) 2.95%	1) 1.15% 2) 1.23% 3) 2.23% 4) 1.45% 5) 2.14% 6) 2.92%
Water by KF	NMT 3.0%	0.65 %	0.90%	0.65%	0.78 %	0.92%	0.86%	1.25%	1.46 %	1.26%
Dissolution	NLT 70 %	1) 87.86% 2) 88.34% 3) 90.68% 4) 91.72% 5) 88.88% 6) 90.72%	1) 90.62% 2) 90.0% 3) 91.68% 4) 88.72% 5) 89.00% 6) 91.14%	1) 87.53% 2) 88.47% 3) 89.84% 4) 90.62% 5) 91.02% 6) 89.17%	1) 90.60% 2) 91.72% 3) 88.75% 4) 89.86% 5) 92.08% 6) 91.88%	1) 89.60% 2) 90.72% 3) 85.75% 4) 87.80% 5) 91.00% 6) 91.20%	1) 90.50% 2) 89.72% 3) 87.78% 4) 88.90% 5) 90.50% 6) 90.24%	1) 90.50% 2) 89.72% 3) 87.78% 4) 88.90% 5) 90.50% 6) 90.24%	1) 91.86% 2) 88.52% 3) 90.29% 4) 85.73% 5) 89.49% 6) 91.72%	1) 91.56% 2) 88.23% 3) 90.20% 4) 85.21% 5) 89.12% 6) 91.23%
Impurity C(TLC)	NMT 0.1%	0.03%	0.035%	0.035%	0.038%	0.035%	0.033%	0.038%	0.04%	0.04%
Related Substance(Liquid Chromatography)	Single Impurity :NMT 0.5%	0.15%	0.17%	0.15%	0.19%	0.2%	0.21%	0.25%	0.24%	0.25%
	Total impurity: NMT 2.0%	0.15%	0.17%	0.15%	0.19%	0.2%	0.21%	0.25%	0.24%	0.25%
Assay Omeprazole 20 mg	90%-110%	99.89 %	99.50%	99.39%	99.10%	98.86 %	98.64%	98.42%	98.12%	98.00%



OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
METODOLOGÍA ANALÍTICA DEL PRODUCTO.



**EMIL
PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES PVT. LTD.**

Reg office: 101
Mangalam, Kurlapwadi,
Borivali East, Mumbai
400066, INDIA.
Tel: +91-22-42090200
Email: info@emilpharma.in



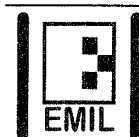
Total aerobic microbial count

	NMT1000cfu/g	20 cfu/g	-----	20 cfu/g	-----	36 cfu/g	38 cfu/g	40 cfu/g	48 cfu/g	-----
Bacteria	NMT1000cfu/g	Absent	-----	Absent	-----	Absent	Absent	Absent	Absent	-----
Fungi	NMT 100 cfu/g	Absent	-----	Absent	-----	Absent	Absent	Absent	Absent	-----
E.Coli	Absent	Absent	-----	Absent	-----	Absent	Absent	Absent	Absent	-----
Salmonellae	Absent	Absent	-----	Absent	-----	Absent	Absent	Absent	Absent	-----
Pseudomonads	Absent	Absent	-----	Absent	-----	Absent	Absent	Absent	Absent	-----
Stap aureus	Absent	Absent	-----	Absent	-----	Absent	Absent	Absent	Absent	-----



Approved by:
K. Bhonde
(Manager)

OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
METODOLOGÍA ANALÍTICA DEL PRODUCTO.



**EMIL
PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES PVT. LTD.**

Reg office: 101
Mangalam, Kulpwadli,
Borivali East, Mumbai
400066, INDIA.
Tel: +91-22-42090200
Email: info@emilpharma.in

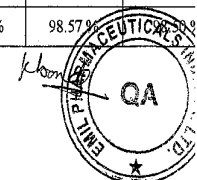


REAL TIME STABILITY STUDY REPORT

Name of Product	: Gastro Resistant Omeprazole Capsules BP 20 mg	Batch No.	: EMM 018
Description of the pack	: 10's Alu-strip pack	Mfg. Date	: Jan - 2006
Date of Initiation	: Jan 2006	Expiry Date	: Dec - 2008
		Storage conditions	: 25°C ± 2°C and 60% ± 5% RH
		Complies for the month	: Mar - 2009

RESULTS OF ANALYSIS

TESTS	LIMITS	INITIAL (11/01/2006)	3 Months (MAR-2006)	6 Months (JUN-2006)	9 Months (SEP-2006)	12 Months (DEC-2007)	18 Months (JUN-2007)	24 Months (DEC-2007)	36 Months (DEC. 2008)	39 Mon (Mar. 2009)
Description	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule
Acid Resistance	NMT 15.0 %	1) 1.20% 2) 1.23% 3) 2.25% 4) 3.30% 5) 2.25% 6) 3.36%	1) 1.10% 2) 1.15% 3) 2.20% 4) 3.26% 5) 3.78% 6) 4.00%	1) 3.47% 2) 2.13% 3) 2.26% 4) 4.45% 5) 1.41% 6) 2.26%	1) 2.26% 2) 3.21% 3) 4.47% 4) 2.26% 5) 3.33% 6) 6.65%	1) 1.16% 2) 2.23% 3) 4.47% 4) 5.56% 5) 5.23% 6) 1.26%	1) 1.17% 2) 2.28% 3) 6.65% 4) 5.56% 5) 1.28% 6) 3.03%	1) 4.40% 2) 1.26% 3) 1.47% 4) 1.75% 5) 4.45% 6) 3.26%	1) 2.31% 2) 3.11% 3) 2.69% 4) 1.89% 5) 3.69% 6) 1.52%	1) 2.23% 2) 3.00% 3) 2.52% 4) 1.62% 5) 3.23% 6) 1.22%
Water by KF	NMT 3.0%	0.65 %	0.68 %	0.75%	0.78 %	0.91%	0.98 %	1.02 %	1.18 %	1.15 %
Dissolution	NLT 70 %	1) 88.70% 2) 89.64% 3) 87.99% 4) 90.62% 5) 91.68% 6) 88.72%	1) 88.68% 2) 89.72% 3) 90.72% 4) 90.12% 5) 87.32% 6) 88.19%	1) 89.70% 2) 90.72% 3) 88.72% 4) 89.12% 5) 88.32% 6) 90.19%	1) 87.53% 2) 88.67% 3) 89.59% 4) 90.69% 5) 89.42% 6) 91.68%	1) 88.72% 2) 89.12% 3) 90.18% 4) 91.68% 5) 90.15% 6) 87.15%	1) 88.68% 2) 89.00% 3) 90.63% 4) 91.00% 5) 90.18% 6) 89.11%	1) 89.68% 2) 90.00% 3) 90.63% 4) 88.50% 5) 91.18% 6) 89.11%	1) 86.42% 2) 84.74% 3) 86.29% 4) 85.78% 5) 88.39% 6) 85.73%	1) 86.40% 2) 84.23% 3) 86.00% 4) 85.52% 5) 88.10% 6) 85.42%
Impurity C(TLC)	NMT 0.1%	0.03%	0.035%	0.036%	0.037%	0.034%	0.032%	0.037%	0.042%	0.045%
Related Substance(liquid Chromatography)	Single Impurity NMT 0.5% Total impurity: NMT 2.0%	0.14%	0.15%	0.18%	0.17%	0.19%	0.20%	0.20%	0.21%	0.21%
Assay Omeprazole 20 mg	90%-110%	100.65 %	100.60%	100.57 %	99.71 %	99.36 %	99.12 %	98.83 %	98.57 %	98.54 %



OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
METODOLOGÍA ANALÍTICA DEL PRODUCTO.



**EMIL
PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES PVT. LTD.**

Reg office: 101
Mangalam, Kulpwadi,
Borivali East, Mumbai
400066, INDIA.
Tel: +91-22-42090200
Email: info@emilpharma.in



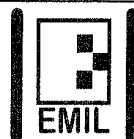
Total aerobic microbial count

	NMT1000cfu/g	22 cfu/g	25 cfu/g	35 cfu/g	30 cfu/g	35 cfu/g	40 cfu/g
Bacteria	NMT 100 cfu/g	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent
Fungi	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent
E.Coli	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent
Salmonellae	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent
Pseudomonads	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent
Stap.aureus	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent	Absent



Approved by:
Mr. Bhonde
(QA Manager)

OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
METODOLOGÍA ANALÍTICA DEL PRODUCTO.



**EMIL
PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES PVT. LTD.**

Reg office: 101
Mangalam, Kulupwadi,
Borivali East, Mumbai
400068, INDIA.
Tel: +91-22-42090200
Email: info@emilpharma.in



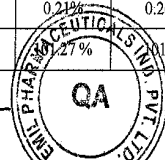
WHO GMP
CERTIFIED An ISO 9001:2008 Certified Company

REAL TIME STABILITY STUDY REPORT

Name of Product	: Gastro Resistant Omeprazole Capsules BP 20 mg	Batch No.	: EMM 019
Description of the pack	: 10's Alu-strip pack	Mfg. Date	: Jan - 2006
Date of Initiation	: Jan 2006	Expiry Date	: Dec - 2008
		Storage conditions	: 25°C ± 2°C and 60% ± RH
		Complies for the month	: Mar - 2009

TESTS	LIMITS	RESULTS OF ANALYSIS								
		INITIAL (11/01/2006)	3 Months (MAR-2006)	6 Months (JUN-2006)	9 Months (SEP-2006)	12 Months (DEC-2007)	18 Months (JUN-2007)	24 Months (DEC-2007)	36 Months (DEC-2008)	39 Months (Mar. 2009)
Description	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule	White/Pink coloured transparent hard gelatin capsule
Acid Resistance	NMT 15.0 %	1) 1.25% 2) 1.21% 3) 1.14% 4) 1.31% 5) 1.15% 6) 1.26%	1) 1.15% 2) 1.10% 3) 1.16% 4) 2.25% 5) 2.20% 6) 2.13%	1) 2.25% 2) 2.20% 3) 1.15% 4) 3.26% 5) 2.56% 6) 1.00%	1) 1.15% 2) 2.20% 3) 1.10% 4) 2.26% 5) 1.10% 6) 1.14%	1) 1.14% 2) 1.16% 3) 2.20% 4) 2.21% 5) 2.26% 6) 2.20%	1) 2.12% 2) 1.12% 3) 1.10% 4) 2.30% 5) 2.12% 6) 1.14%	1) 1.10% 2) 1.18% 3) 2.21% 4) 2.20% 5) 2.15% 6) 2.00%	1) 1.95% 2) 1.27% 3) 3.45% 4) 1.58% 5) 1.92% 6) 2.39%	1) 1.88% 2) 1.10% 3) 3.20% 4) 1.23% 5) 1.55% 6) 2.10%
Water by KF	NMT 3.0%	0.80 %	1.24 %	1.00 %	1.11 %	1.27 %	1.26 %	1.29 %	1.38 %	1.32 %
Dissolution	NLT 70 %	1) 87.33% 2) 84.47% 3) 86.89% 4) 87.01% 5) 86.89% 6) 87.89%	1) 89.59% 2) 89.00% 3) 89.50% 4) 89.50% 5) 90.00% 6) 91.00%	1) 88.70% 2) 90.89% 3) 88.90% 4) 89.70% 5) 89.65% 6) 89.00%	1) 87.86% 2) 90.69% 3) 88.00% 4) 90.72% 5) 88.70% 6) 88.90%	1) 91.35% 2) 89.72% 3) 90.75% 4) 88.70% 5) 91.00% 6) 90.88%	1) 89.10% 2) 87.80% 3) 91.00% 4) 88.90% 5) 90.00% 6) 88.20%	1) 89.80% 2) 88.90% 3) 89.50% 4) 88.65% 5) 89.00% 6) 88.20%	1) 86.52% 2) 84.94% 3) 83.96% 4) 85.93% 5) 83.76% 6) 85.21%	1) 86.02% 2) 84.54% 3) 83.36% 4) 85.23% 5) 83.46% 6) 85.01%
Impurity C(TLC)	NMT 0.1%	0.03%	0.035%	0.036%	0.037%	0.034%	0.032%	0.037%	0.042%	0.04%
Related Substance(liquid Chromatograph)	Single Impurity :NMT 0.5% Total impurity: NMT 2.0%	0.14% 0.14%	0.15% 0.15%	0.16% 0.16%	0.18% 0.18%	0.18% 0.18%	0.20% 0.20%	0.19% 0.19%	0.21% 0.21%	0.26% 0.26%
Assay Omeprazole 20 mg	90%-110%	103.02 %	102.99 %	102.70 %	102.42 %	102.11 %	101.89%	101.65%	101.27%	101.1%

kbonde



OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
METODOLOGÍA ANALÍTICA DEL PRODUCTO.



**EMIL
PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES PVT. LTD.**

Reg office: 101
Mangalam, Kulupwadi,
Borivli East, Mumbai
400066, INDIA
Tel: +91-22-42090200
Email: info@emilpharma.in



Total aerobic microbial count

	NMT1000cfu/g	20 cfu/g	----	20 cfu/g	----	30 cfu/g	30 cfu/g	30 cfu/g	40 cfu/g	---
Bacteria	NMT1000cfu/g	Absent	----	Absent	----	Absent	Absent	Absent	Absent	---
Fungi	NMT 100 cfu/g	Absent	----	Absent	----	Absent	Absent	Absent	Absent	---
E.Coli	Absent	Absent	----	Absent	----	Absent	Absent	Absent	Absent	---
Salmonellae	Absent	Absent	----	Absent	----	Absent	Absent	Absent	Absent	---
Pseudomonads	Absent	Absent	----	Absent	----	Absent	Absent	Absent	Absent	---
Stap.aureus	Absent	Absent	----	Absent	----	Absent	Absent	Absent	Absent	---



Approved by:
A. Bhonde
(QA Manager)