

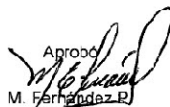
	Documento de Referencia: SOP-016-002-MEX	Revisión del Formato: 00	Código del Formato: FORLAB-039
	FORMATO PARA REPORTE DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD		PAG. 1 DE 7

	PROTEIN, S.A. DE C.V.	Estudio de estabilidad PRTLTP-12045
---	-----------------------	--

CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Tipo de estudio de estabilidad	ESTUDIO DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO 24 MESES	Principio activo	CLORHIDRATO DE PAROXETINA
Nombre y concentración del producto	PAROXETINA TABLETAS 20mg	Fabricante del principio activo	IPCA LABORATORIES LIMITED
Forma farmacéutica	TABLETAS	Condiciones de almacenamiento	30 °C ± 2 °C Y 65 % HR ± 5 %
Presentación	CJ/BLI/10 TAB	Fecha de producción	17 feb 12
N° de lote	0334B12	Fecha de acondicionamiento	17 abr 12
Tamaño de lote	47.380 Kg	Fecha inicio lote en estudio	21 may 12
Envase secundario	CAJA DE CARTÓN	Fecha término lote en estudio	21 may 14
Envase primario	ALUMINIO 25 MICR 113mm TERMOSELLANTE NATURAL PVC-PVDC (MPH) AMBAR 7518 CAL 10 115mm		

Parámetro	Especificaciones	RESULTADOS							
		Inicial	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses	
DESCRIPCIÓN [Rev. 00]	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	
PESO PROMEDIO [Rev. 00]	293.6 mg- 324.5 mg	306.9	312.1	311.8	311.1	312.1	312.8	310.3	
DUREZA [Rev. 00]	De 8 kp a 14 kp	9	10	9	9	7	10	9	
HUMEDAD [Rev. 00]	Máximo 6.0 %	1.1	4.8	4.7	5.3	5.3	5.5	5.1	
DISOLUCIÓN [Rev. 00]	Q no menor de 80 % en 60 minutos	Promedio 103.09	98.54	101.77	104.24	105.34	103.14	100.34	
		Máximo:	106.45	99.86	103.72	108.45	108.45	104.83	
		Mínimo:	100.22	97.35	99.87	101.65	101.65	100.38	
VALORACIÓN [Rev. 00]	90.00 % - 110.00 % (18.00 mg-22.00mg/Tableta)	96.29	101.25	101.96	101.02	99.57	100.93	101.01	
PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN [Rev. 00]	No mas de 2 % de impurezas totales	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	

Aprobado

 M. Fernández R.
 G. I y D



Documento de Referencia: SOP-016-002-MEX

Revisión del Formato:
00Código del Formato:
FORLAB-039

FORMATO PARA REPORTE DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

PAG. 3 DE 7



PROTEIN, S.A. DE C.V.

Estudio de estabilidad
PRTL-12045

CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

ESTUDIO DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO 24

MESES

Tipo de estudio de estabilidad

Nombre y concentración del producto

Forma farmacéutica

Presentación

N° de lote

Tamaño de lote

Envase secundario

Envase primario

PAROXETINA TABLETAS 20mg

TABLETAS

CJ/BLI/10 TAB

1883H12

47.380 KG

CAJA DE CARTÓN

ALUMINIO 25 MICR 113mm TERMOSELLANTE NATURAL | PVC-PVDC (MPH) AMBAR 7518 CAL 10 115mm

Principio activo

Fabricante del principio activo

Condiciones de almacenamiento

Fecha de producción

Fecha de acondicionamiento

Fecha inicio lote en estudio

Fecha término lote en estudio

CLORHIDRATO DE PAROXETINA

IPCA LABORATORIES LIMITED

30 °C ± 2 °C Y 65 % HR ± 5 %

22 ago 12

29 ago 12

08 nov 12

08 nov 14

Parámetro	Especificaciones	RESULTADOS						
		Inicial	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
DESCRIPCIÓN [Rev. 00]	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones
PESO PROMEDIO [Rev. 00]	293.6 mg- 324.5 mg	309.0	312.3	308.9	311.5	311.6	312.2	310.9
DUREZA [Rev. 00]	De 8 kp a 14 kp	9	10	9	8	9	10	8
HUMEDAD [Rev. 00]	Máximo 6.0 %	5.7	5.7	5.5	5.9	5.6	4.7	5.3
DISOLUCIÓN [Rev. 00]	Q no menor de 80 % en 60 minutos	Promedio: 100.60 Máximo: 104.16 Mínimo: 98.15	102.93 105.22 100.78	99.71 103.67 97.90	101.11 106.47 93.03	101.81 103.10 100.06	96.13 96.99 94.18	101.34 104.32 99.94
VALORACIÓN [Rev. 00]	90.00 % - 110.00 % (18.00 mg-22.00mg/Tableta)	103.28 20.66 mg/tab	101.32 20.26 mg/tab	98.17 19.63 mg/tab	101.12 20.22 mg/tab	103.78 20.76 mg/tab	102.83 20.57 mg/tab	100.51 20.10 mg/tab
PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN	No mas de 2 % de impurezas totales	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Aprobo
M. Fernández P.
G. I y D



Documento de Referencia: SOP-016-002-MEX

Revisión del Formato:
00Código del Formato:
FORLAB-039

FORMATO PARA REPORTE DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

PAG. 5 DE 7



PROTEIN, S.A. DE C.V.

Estudio de estabilidad
PRTL-12045

CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Tipo de estudio de estabilidad	ESTUDIO DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO 24 MESES	Principio activo	CLORHIDRATO DE PAROXETINA
Nombre y concentración del producto	PAROXETINA TABLETAS 20mg	Fabricante del principio activo	IPCA LABORATORIES LIMITED
Forma farmacéutica	TABLETAS	Condiciones de almacenamiento	30 °C ± 2 °C Y 65 % HR ± 5 %
Presentación	CJ/BLI/10 TAB	Fecha de producción	19 mar 13
Nº de lote	0652C13A	Fecha de acondicionamiento	06 abr 13
Tamaño de lote	234.84 Kg	Fecha inicio lote en estudio	15 abr 13
Envase secundario	CAJA DE CARTÓN	Fecha término lote en estudio	15 abr 15
Envase primario	ALUMINIO 25MICR 113mm TERMOSELLANTE NATURAL PVC-PVDC (MPH) AMBAR 7518 CAL 10 115mm		

Parámetro	Especificaciones	RESULTADOS						
		Inicial	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
DESCRIPCIÓN [Rev. 00]	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa, grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones
PESO PROMEDIO [Rev. 00]	293.6 mg- 324.5 mg	307.4	310.8	311.3	311.5	311.9	311.2	311.1
DUREZA [Rev. 00]	De 8 kp a 14 kp	9	9	9	11	10	8	9
HUMEDAD [Rev. 00]	Máximo 6.0 %	5.2	5.7	4.7	5.4	4.9	4.7	5.7
DISOLUCIÓN [Rev. 00]	Q no menor de 80 % en 60 minutos	Promedio: 93.97	95.13	91.39	95.09	93.75	96.11	90.16
		Máximo: 94.64	97.38	95.89	97.29	96.10	98.33	92.93
		Mínimo: 93.41	93.28	88.80	91.89	91.47	93.39	86.45
VALORACIÓN [Rev. 00]	90.00 % - 110.00 % (18.00 mg-22.00mg/Tableta)	98.31	100.03	98.82	98.89	96.47	94.70	92.72
PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN [Rev. 00]	No más de 2 % de impurezas totales	19.66 mg/tab	20.01 mg/tab	19.76 mg/tab	19.78 mg/tab	19.29 mg/tab	18.94 mg/tab	18.54 mg/tab
		0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Aprobo

M. Fernández P.
G. I y D