

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** 

<b>A</b>
37
A

# PROTEIN, S.A. DE C.V.

Estudio de estabilidad PRTLP-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 NATUR	RAL   PVC-PVDC (MPH) AMBAR 7518 CA	L 10 115mm

		RESULTADOS						
Parámetro	Especificaciones	Inicial	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
		Tableta	Tableta	Tableta	Tableta	Tableta	Tableta	Tableta
		recubierta de color blanco,	recubierta de color blanco,	recubierta de color blanco,	recubierta de color blanco,	recubierta de color blanco,	recubierta de color blanco,	recubierta de color blanco,
		ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,
	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,
	grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la	grabada con 20	grabada con 20	grabada con 20		•	grabada con 20	•
DESCRIPCIÓN [Rev. 00]	otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e	por una de sus	por una de sus	por una de sus		•	por una de sus	
	imperfecciones	caras y ranurada		( · ·	caras y ranurada		caras y ranurada por la otra, de	caras y ranurada por la otra, de
		por la otra, de		por la otra, de forma v color		•	forma v color	forma v color
		forma y color homogéneos,	forma y color homogéneos.	homogéneos,	homogéneos,	homogéneos,	homogéneos,	homogéneos,
		libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas
		e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	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
7994 C C C C C C C C C C C C C C C C C C	Máximo:	106.45	99.86	103,72	108.45	108.45	104.83	101.25
	Mínimo:	100.22	97.35	99.87	101.65	101.65	100.38	98.39
VALORACIÓN [Rev. 00]	90.00 % - 110.00 %	96.29	101.25	101.96	101.02	99.57	100,93	101.01
	(18.00 mg-22.00mg/Tableta)	19.26 mg/tab	20.25 mg/tab	20.39 mg/tab	20,20 mg/tab	19.91 mg/tab	20.19 mg/tab	20,20 mg/tab
PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN [Rev. 00]	No mas de 2 % de impurezas totales	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%





Envase primario

Documento de Referencia: SOP-016-002-MEX

Revisión del Formato: 00

Código del Formato: FORLAB-039

FORMATO PARA REPORTE DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

**PAG. 3 DE 7** 



## PROTEIN, S.A. DE C.V.

Estudio de estabilidad PRTLP-12045

#### CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Tipo de estudio de estabilidad Nombre y concentración del producto Forma farmacéutica Presentación Nº de lote Tamaño de lote Envase secundario

**ESTUDIO DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO 24 MESES** 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

		RESULTADOS						
Parámetro	Especificaciones	Inicial	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
		Tableta	Tableta	Tableta	Tableta	Tableta	Tableta	Tableta
		recubierta de	recubierta de	recubierta de	recubierta de	recubierta de	recubierta de	recubierta de
		color blanco,	color blanco,	color blanco,	color blanco,	color blanco,	color blanco,	color blanco,
		ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,
	Tableta recubierta de color blanco, ovalada, biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,
	grabada con 20 por una de sus caras y ranurada por la	grabada con 20	grabada con 20	_	grabada con 20	•	•	grabada con 20
DESCRIPCIÓN [Rev. 00]	otra, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e	por una de sus	por una de sus caras y ranurada		por una de sus	A real management of the second		por una de sus caras y ranurada
	imperfecciones	por la otra, de	por la otra, de	por la otra, de	por la otra, de	por la otra, de		por la otra, de
		forma v color	forma v color	forma v color		forma v color	forma v color	forma y color
	9	homogéneos.	homogéneos.	homogéneos.	homogéneos,	homogéneos,	homogéneos,	homogéneos,
•		libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas
	×	e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	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	102.93	99.71	101.11	101.81	96.13	101.34
	Máximo:	104.16	105.22	103.67	106.47	103.10	96.99	104.32
	Mínimo:	98.15	100.78	97.90	93.03	100.06	94.18	99.94
	90.00 % - 110.00 %	103.28	101.32	98.17	101.12	103.78	102.83	100.51
VALORACIÓN [Rev. 00]	(18.00 mg-22.00mg/Tableta)	20,66 mg/tab	20.26 mg/tab	19,63 mg/tab	20.22 mg/tab	20.76 mg/tab	20.57 mg/tab	20.10 mg/tab
PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN	No mas de 2 % de impurezas totales	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%





Documento de Referencia: SOP-016-002-MEX

Revisión del Formato: 00

Código del Formato: FORLAB-039

PAG. 5 DE 7

## FORMATO PARA REPORTE DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

	<b>A</b>
:	

# PROTEIN, S.A. DE C.V.

Estudio de estabilidad PRTLP-12045

## CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

	ESTUDIO DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO 24	Dringinia activa	CLORHIDRATO DE PAROXETINA			
Tipo de estudio de estabilidad	MESES	Principio activo				
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			
N° 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					

		RESULTADOS						
Parámetro	Especificaciones	Inicial	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
		Tableta	Tableta	Tableta	Tableta	Tableta	Tableta	Tableta
		recubierta de	recubierta de	recubierta de	recubierta de	recubierta de	recubierta de	recubierta de
		color blanco,	color blanco,	color blanco,	color blanco,	color blanco,	color blanco,	color blanco,
		ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,	ovalada,
	Tableta recubierta de color blanco, ovalada,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,	biconvexa,
v	biconvexa, grabada con 20 por una de sus	grabada con 20	grabada con 20	_	grabada con 20	grabada con 20		grabada con 20
DESCRIPCIÓN [Rev. 00]	caras y ranurada por la otra, de forma y color	F			por una de sus		por una de sus	DEPART BODS NAME AND BE THE RESIDENCE
	homogéneos, libre de fracturas e		caras y ranurada			Andreas and the second second second	caras y ranurada	
	imperfecciones		por la otra, de			por la otra, de	por la otra, de forma v color	forma v color
		forma y color	forma y color	850	forma y color homogéneos.	forma y color homogéneos.	homogéneos,	homogéneos,
		homogéneos,	homogéneos,	homogéneos, libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas	libre de fracturas
158		libre de fracturas	libre de fracturas e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones	e imperfecciones
	Wall and Marie San Control of the Co	e imperfecciones	7.00.1400.1601		***	3/		
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
5,55255,577 (1,57, 55)	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
	90.00 % - 110.00 %	98.31	100.03	98.82	98.89	96.47	94.70	92.72
VALORACIÓN [Rev. 00]	(18.00 mg-22.00mg/Tableta)	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
PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN [Rev. 00]	No más de 2 % de impurezas totales	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

