

TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS

**TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD****PROTOCOLO**

Con el fin de estudiar la estabilidad de TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS, fue realizado el siguiente estudio, de acuerdo con los requerimientos de la OMS, a través de un estudio de estabilidad acelerado y un estudio de estabilidad a largo plazo de 24 meses.

Esto se requiere para proveer evidencia de como la calidad del producto terminado varía en el tiempo bajo la influencia de factores ambientales tales como temperatura y humedad y también permitir recomendar una condición de almacenamiento y establecer un periodo de eficacia.

Este protocolo brinda detalles sobre la generación de datos de estabilidad en el material de envase primario para TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS, tres lotes fabricados en OCEAN HEALTHCARE PVT. LTD. Este protocolo se ha preparado con la marca comercial TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS y es aplicable a todas las diferentes marcas y al nombre genérico del producto siempre y cuando tengan la misma fórmula y el mismo material de envase.

El estudio se llevó a cabo a tiempo real y a tiempo acelerado, a continuación los lotes a analizar:

Número de lote	Fecha de manufactura	Tamaño de Lote
RD17J18	Septiembre 2017	100.000 cápsulas blandas
RD17J19	Septiembre 2017	100.000 cápsulas blandas
RD17J20	Septiembre 2017	100.000 cápsulas blandas

Nombre y dirección del Fabricante del Producto Terminado:

OCEAN HEALTHCARE PVT. LTD.

Survey No. 86/1-6, Orathur Village, Thiruporur Taluk, Kancheepuram District, Tamil Nadu – 603105. India.

Nombre y dirección del Fabricante del Principio Activo Tiamina Mononitrato (Vitamina B1) y Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6):

JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Le' anjiang Industrial Zone, Leping City, Jiangxi, Province, China.

Nombre y dirección del Fabricante del Principio Activo Cianocobalamina (Vitamina B12):

SUPREEM PHARMACEUTICALS MYSORE PVT. LTD.

73, 74 & 48P-1, KIADB Industrial Area, Nanjangud Taluk – 571302, Karnataka, India.

**TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

Nombre y dirección del Laboratorio que desarrolla el estudio de Estabilidad:

OCEAN HEALTHCARE PVT. LTD.

Survey No. 86/1-6, Orathur Village, Thiruporur Taluk, Kancheepuram District, Tamil Nadu – 603105.
India.

1. Condiciones

El estudio se realizó almacenando muestras, en las siguientes condiciones de temperatura y humedad relativa:

	Estudio Acelerado	Estudio a tiempo real
Temperatura	40 °C ± 2 °C	25 °C ± 2 °C
Humedad	75 % ± 5 % H. R.	60 % ± 5 % H. R

2. Tipo de envase

Blíster ALU/PVC transparente en estuche de cartulina.

3. Fecha de inicio y fin del estudio de estabilidad

- Fecha de inicio: El inicio de ambos estudios de estabilidad fue el 15/09/2017.
- Fecha de término: El estudio de estabilidad acelerada finalizó después de 6 meses de iniciado el estudio; mientras que el estudio de estabilidad a tiempo real finalizó el 14/09/2019.

**TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

4. Especificaciones de producto terminado

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Cápsula blanda de gelatina de forma ovalada, color naranja opaco que contiene una masa rosada aceitosa	Inspección Visual
IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (Por Valoración)	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la preparación de la valoración de Vitamina B1, B6 Y B12 corresponde a las de las preparaciones estándar respectivas obtenidas en la valoración	Método In House. Técnica HPLC
PESO PROMEDIO DE LA CÁPSULA LLENA	700,0 mg $\pm$ 7,5% (647,5 mg a 752,5 mg)	Gravimetría
UNIFORMIDAD DE PESO	No más de dos cápsulas desviadas del peso promedio por más de $\pm$ 7,5% y ninguna desviación individual por más de $\pm$ 15,0%	Gravimetría
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No mayor a 30 minutos	USP <701>
PÉRDIDA POR SECADO	8,0 – 20,0% p/p (a 105°C por 2 horas)	USP <731>
VALORACIÓN DE TIAMINA NITRATO (Vitamina B1)	Teórico: 100,0 mg de Tiamina Nitrato/cápsula blanda 90,0 – 140,0 mg de Tiamina Nitrato/cápsula blanda 90,0 – 140,0% de lo declarado de Tiamina Nitrato	Método In House. Técnica HPLC
VALORACIÓN DE PIRIDOXINA CLORHIDRATO (Vitamina B6)	Teórico: 200,0 mg de Piridoxina Clorhidrato/cápsula blanda 180,0 – 240,0 mg de Piridoxina Clorhidrato/cápsula blanda 90,0 – 120,0% de lo declarado de Piridoxina Clorhidrato	Método In House. Técnica HPLC
VALORACIÓN DE CIANOCOBALAMINA (Vitamina B12)	Teórico: 200,0 mcg de Cianocobalamina/cápsula blanda 180,0 – 320,0 mcg de Cianocobalamina/cápsula blanda 90,0 – 160,0% de lo declarado de Cianocobalamina	Método In House. Técnica HPLC
TIPO DE ENVASE	Primario: Blíster ALU/PVC transparente impreso Secundario: Estuche de cartulina impreso, más Folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado	Inspección Visual

TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Nombre: TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS

Cada Cápsula blanda contiene:

Principio Activo/Excipientes	Cantidad (mg)	Exceso (%)
<i>Material de relleno</i>		
*Tiamina Mono Nitrato	100,0	30%
*Piridoxina Clorhidrato	200,0	10%
*Cianocobalamina	0,20	50%
**Aceite de Soya	324,60	
Lecitina de Soya	20,0	
Aceite Vegetal Hidrogenado	5,0	
Hidroxibutylanisol	0,05	
Hidroxibutyltolueno	0,05	
<i>Composición de la Cápsula</i>		
Gelatina	159,603	
Glicerol	42,574	
Sorbitol Líquido 70% (no-cristalizante)	28,369	
Metil Hidroxibenzoato de Sodio	0,958	
Propil Hidroxibenzoato de Sodio	0,100	
Dióxido de Titanio - 77891 pigmento blanco 6	1,995	
Amarillo crepúsculo – 15985	0,738	
Agua Purificada	25,663	

* Cantidad de Tiamina Mono Nitrato, Piridoxina clorhidrato y Cianocobalamina se ajustan en base a su valoración y a su pérdida por secado.

**Aceite de soya se usa para compensar la cantidad de API.

REPORTE DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

**TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

1. Estabilidad Acelerada

OCEAN
HEALTHCARE PVT. LTD.

ACCELERATED STABILITY STUDY

Vitamin B1, B6, and B12 soft gelatin Capsules

LABEL CLAIM

Each soft gelatin capsule contains:

Thiamine Mononitrate BP 100mg

Pyridoxine Hydrochloride BP 200mg

Cyanocobalamin BP 0.20mg.

Batch Number: RD17J18

Packing: Aluminium/ PVC film –Blister pack.

Stored @ 40°C ± 2°C and 75% ± 5% RH.

Mfg.Dt: Sep 2017

Batch Size: 100000 Capsules

Date of Incubation: 15.09.2017

Tests	Specification	Initial	After 3 months	After 6 months
Description	Refer*	Complies	Complies	Complies
Identification	Refer**	Complies	Complies	Complies
Disintegration	Not more than 30mins	8'40"	9'15"	9'45"
Loss on drying of capsule shells(at 105°C for 2 hours)	8.0 to 20.0% w/w	8.20%w/w.	9.0%w/w	9.2%w/w
Assay: Each soft gelatin capsule contains: Thiamine Mononitrate BP	90.0% to 140.0%	128.8%	106.1%	99.9%
Pyridoxine Hydrochloride BP	90.0% to 120.0%	107.6%	101.8%	98.9%
Cyanocobalamin BP	90.0% to 160.0%	150.4%	128.8%	99.7%
Microbial contamination				
Total viable aerobic count	Not more than 1000 cfu/g.	20 cfu/g.	40 cfu/g.	40 cfu/g.
Total yeast and mould count	Not more than 100 cfu/g.	< 10 cfu/g.	< 10 cfu/g.	< 10 cfu/g.
Escherichia coli	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.
Salmonella	Should be absent/10g.	Absent/10g.	Absent/10g.	Absent/10g.
P. aeruginosa	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.
S. aureus	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.

Conclusion: The above data indicates that the product is stable during accelerated period of 6 months.

*-Description: Orange Coloured, Oval shaped Opaque soft gelatin capsule containing pink Coloured oily mass.

**Identification :The Principle peak in the chromatogram obtained with the test solution of Assay for Vitamin B1, Vitamin B6 and Vitamin B12 corresponds to the principle peak in the chromatogram obtained with the respective standard solution.

Approved by: N.Saravanan
Designation: Manager- QC

**TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD**



**ACCELERATED STABILITY STUDY
Vitamin B1, B6, and B12 soft gelatin Capsules**

LABEL CLAIM

Each soft gelatin capsule contains:
Thiamine Mononitrate BP 100mg
Pyridoxine Hydrochloride BP 200mg
Cyanocobalamin BP 0.20mg.

Batch Number: RD17J19

Packing: Aluminium/ PVC film –Blister pack.

Stored @ 40°C ± 2°C and 75% ± 5% RH.

Mfg.Dt : Sep 2017

Batch Size: 100000 Capsules

Date of Incubation: 15.09.2017

Tests	Specification	Initial	After 3 months	After 6 months
Description	Refer*	Complies	Complies	Complies
Identification	Refer**	Complies	Complies	Complies
Disintegration	Not more than 30mins	8'10"	9'05"	9'30"
Loss on drying of capsule shells(at 105°C for 2 hours)	8.0 to 20.0% w/w	8.4%w/w.	9.2%w/w	9.5%w/w
Assay: Each soft gelatin capsule contains:				
Thiamine Mononitrate BP	90.0 % to 140.0%	130.2%	102.8%	100.4%
Pyridoxine Hydrochloride BP	90.0 % to 120.0%	109.5%	100.4%	99.8%
Cyanocobalamin BP	90.0 % to 160.0%	151.4%	114.6%	99.2%
Microbial contamination				
Total viable aerobic count	Not more than 1000 cfu/g.	30 cfu/g.	40 cfu/g.	50 cfu/g.
Total yeast and mould count	Not more than 100 cfu/g.	< 10 cfu/g.	< 10 cfu/g.	< 10 cfu/g.
Escherichia coli	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.
Salmonella	Should be absent/10g.	Absent/10g.	Absent/10g.	Absent/10g.
P. aeruginosa	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.
S. aureus	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.

Conclusion: The above data indicates that the product is stable the accelerated period of 6 months.

*-Description: Orange Coloured, Oval shaped Opaque soft gelatin capsule containing pink Coloured oily mass.

**Identification-The Principle peak in the chromatogram obtained with the test solution of Assay for Vitamin B1, Vitamin B6 and Vitamin B12 corresponds to the principle peak in the chromatogram obtained with the respective standard solution.

Approved by: N.Saravanan
Designation: Manager- QC

**TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD**



OCEAN
HEALTHCARE PVT. LTD.

ACCELERATED STABILITY STUDY

Vitamin B1, B6, and B12 soft gelatin Capsules

LABEL CLAIM

Each soft gelatin capsule contains:

Thiamine Mononitrate BP 100mg

Pyridoxine Hydrochloride BP 200mg

Cyanocobalamin BP 0.20mg.

Batch Number: RD17J20

Packing: Aluminium/ PVC film –Blister pack.

Stored @ 40°C ± 2°C and 75% ± 5% RH.

Mfg.Dt: Sep 2017

Batch Size: 100000 Capsules

Date of Incubation: 15.09.2017

Tests	Specification	Initial	After 3 months	After 6 months
Description	Refer*	Complies	Complies	Complies
Identification	Refer**	Complies	Complies	Complies
Disintegration	Not more than 30mins	8'20"	9'16"	9'48"
Loss on drying of capsule shells(at 105°C for 2 hours)	8.0 to 20.0% w/w	8.5%w/w.	9.0%w/w	9.5%w/w
Assay: Each soft gelatin capsule contains:				
Thiamine Mononitrate	90.0 % to 140.0%	131.6%	101.4%	99.4%
Pyridoxine Hydrochloride	90.0 % to 120.0%	105.8%	101.3%	99.8%
Cyanocobalamin	90.0 % to 160.0%	149.2%	115.1%	99.5%
Microbial contamination				
Total viable aerobic count	Not more than 1000 cfu/g.	30 cfu/g.	50 cfu/g.	50 cfu/g.
Total yeast and mould count	Not more than 100 cfu/g.	< 10 cfu/g.	< 10 cfu/g.	< 10 cfu/g.
Escherichia coli	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.
Salmonella	Should be absent/10g.	Absent/10g.	Absent/10g.	Absent/10g.
P. aeruginosa	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.
S. aureus	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.

Conclusion: The above data indicates that the product is stable during the accelerated period of 6 months.

*-Description: Orange Coloured, Oval shaped Opaque soft gelatin capsule containing pink Coloured oily mass.

**Identification -The Principle peak in the chromatogram obtained with the test solution of Assay for Vitamin B1, Vitamin B6 and Vitamin B12 corresponds to the principle peak in the chromatogram obtained with the respective standard solution.

Approved by: N.Saravanan
Designation: Manager- QC

**TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

2. Estabilidad a tiempo real



OCEAN
HEALTHCARE PVT. LTD.

REALTIME STABILITY STUDY

Vitamin B1, B6, and B12 soft gelatin Capsules

LABEL CLAIM

Each soft gelatin capsule contains:

Thiamine Mononitrate BP 100mg

Pyridoxine Hydrochloride BP 200mg

Cyanocobalamin BP 0.20mg

Batch Number: RD17J18 **Mfg.Dt:** Sep 2017 **Exp Dt:** Aug 2019

Batch Size: 100000 Capsules

Packing: Aluminium/ PVC film –Blister pack.

Date of Incubation : 15.09.2017

Stored @ 25°C ± 2°C and 60% ± 5% RH.

Date of Completion: 14.09.2019

Tests	Specification	Initial	After 3 months	After 6 months	After 9 months	After 12 months	After 18 months	After 24 months
Description	Refer*	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Identification	Refer**	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Disintegration	Not more than 30mins	8'40"	8'50"	9'15"	9'20"	9'40"	9'45"	10'12"
Loss on drying of capsule shells(at 105°C for 2 hours)	8.0 to 20.0% w/w	8.20%w/w	8.4%w/w	8.6%w/w	9.4%w/w	9.8%w/w	10.2%w/w	10.5%w/w
Assay: Each soft gelatin capsule contains: Thiamine Mononitrate BP	90.0% to 140.0%	128.8%	120.5%	118.8%	108.3%	104.6%	101.9%	99.5%
Pyridoxine Hydrochloride BP	90.0% to 120.0%	107.6%	102.6%	101.9%	101.2%	100.8%	100.2%	99.2%
Cyanocobalamin BP	90.0% to 160.0%	150.4%	145.5%	130.7%	125.5%	118.6%	104.1%	100.1%
Microbial contamination Total viable aerobic count	NMT000 cfu/g.	20 cfu/g.	30cfu/g.	30 cfu/g.	40 cfu/g.	40 cfu/g.	40 cfu/g.	40 cfu/g.
Total yeast and mould count	NMT 100 cfu/g.	<10cfu/g.	< 10cfu/g.	< 10cfu/g.	< 10cfu/g.	< 10cfu/g.	< 10cfu/g.	< 10cfu/g.
Escherichia coli	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.
Salmonella	Shouldbeabsent/10g	Absent/10	Absent/10	Absent/10	Absent/10	Absent/10	Absent/10	Absent/10
P. aeruginosa	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.
S. aureus	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.

Conclusion: The above data indicates that the product is stable during the real-time period of 24months.

*-Description: Orange Coloured, Oval shaped Opaque soft gelatin capsule containing pink Coloured oily mass.

** Identification -The Principle peak in the chromatogram obtained with the test solution of Assay for Vitamin B1, Vitamin B6 and Vitamin B12 corresponds to the principle peak in the chromatogram obtained with the respective standard solution.

Approved by: N.Saravanan
Designation: Manager- QC

**TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD**



OCEAN
HEALTHCARE PVT. LTD.

REALTIME STABILITY STUDY

Vitamin B1, B6 and B12 Soft Gelatin Capsules

LABEL CLAIM

Each soft gelatin capsule contains:
Thiamine Mononitrate BP 100mg
Pyridoxine Hydrochloride BP 200mg
Cyanocobalamin BP 0.20mg

Batch Number: RD17J19 **Mfg.Dt:** Sep 2017 **Exp Dt:** Aug2019 **Batch Size:** 100000 Capsules
Packing: Aluminium/ PVC film –Blister pack. **Date of Incubation :** 15.09.2017
Stored @ 25°C ± 2°C and 60% ± 5% RH. **Date of Completion:** 14.09.2019

Tests	Specification	Initial	After 3 months	After 6 months	After 9 months	After 12 months	After 18 months	After 24 months
Description	Refer*	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Identification	Refer**	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Disintegration	Not more than 30mins	8'10"	8'53"	9'10"	9'20"	9'25"	9'30"	9'45"
Loss on drying of capsule shells (at 105°C for 2 hours)	8.0 to 20.0% w/w	8.4%w/w.	9.1%w/w	9.4%w/w	9.5%w/w	9.7%w/w	10.2%w/w	10.6%w/w
Assay: Each soft gelatin capsule contains: Thiamine Mononitrate BP	90.0 to 140.0%	130.2%	124.5%	112.6%	106.1%	103.2%	101.4%	99.5%
Pyridoxine Hydrochloride BP	90.0% to 120%	109.5%	106.4%	103.6%	101.8%	100.8%	100.4%	99.8%
Cyanocobalamin BP	90.0% to 160.0%	151.4%	145.5%	130.7%	127.3%	117.3%	107.3%	100.3%
Microbial contamination Total viable aerobic count	NMT000 cfu/g.	30cfu/g.	30cfu/g.	30cfu/g.	40cfu/g.	40cfu/g.	40cfu/g.	50cfu/g.
Total yeast and mould count	NMT 100 cfu/g.	<10cfu/g.	< 10 cfu/g.	< 10 cfu/g.	< 10cfu/g.	< 10cfu/g.	< 10cfu/g.	< 10cfu/g.
Escherichia coli	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.
Salmonella	Should be absent/10g.	Absent/10 g	Absent/10 g	Absent/10 g	Absent/10 g	Absent/10 g	Absent/10 g	Absent/10 g
P. aeruginosa	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.
S. aureus	Should be absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.	Absent/g.

Conclusion: The above data indicates that the product is stable during the real time period of 24months.

*-Description: Orange Coloured, Oval shaped Opaque soft gelatin capsule containing pink Coloured oily mass.

** Identification -The Principle peak in the chromatogram obtained with the test solution of Assay for Vitamin B1, Vitamin B6 and Vitamin B12 corresponds to the principle peak in the chromatogram obtained with the respective standard solution.

Approved by: N.Saravanan
Designation: Manager- QC

**TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD**



OCEAN
HEALTHCARE PVT. LTD.

REALTIME STABILITY STUDY

Vitamin B1, B6, and B12 soft gelatin Capsules

LABEL CLAIM

Each soft gelatin capsule contains:

Thiamine Mononitrate BP 100mg

Pyridoxine Hydrochloride BP 200mg

Cyanocobalamin BP 0.20mg

Batch Number: RD17J20 **Mfg.Dt:**Sep 2017 **Exp Dt:**Aug2019 **Batch Size:** 100000Capsules

Packing:Aluminium/ PVC film –Blister pack.

Date of Incubation :15.09.2017

Stored @ 25°C ± 2°C and 60% ± 5% RH.

Date of Completion: 14.09.2019

Tests	Specification	Initial	After 3 months	After 6 months	After 9 months	After 12 months	After 18 months	After 24 months
Description	Refer*	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Identification	Refer**	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Disintegration	Not more than 30mins	8'20"	8'35"	8'45"	9'15"	9'30"	9'45"	10'15"
Loss on drying of capsule shells(at 105°C for 2 hours)	8.0 to 20.0% w/w	8.5 %w/w	8.8%w/w	9.0%w/w	9.2%w/w	9.6%w/w	9.8%w/w	10.2%w/w
Assay: Each soft gelatin capsule contains: Thiamine Mononitrate BP	90.0 % to140.0%	131.6%	125.5%	118.8%	115.7%	108.7%	104.7%	99.7%
Pyridoxine Hydrochloride BP	90.0 % to120.0%	105.8%	102.8%	102.1%	101.9%	101.3%	100.9%	99.7%
Cyanocobalamin BP	90.0 % to 160.0%	149.2%	135.7%	129.4%	114.2%	108.2%	104.2%	99.2%
Microbial contamination Total viable aerobic count Total yeast and mould count Escherichia coli Salmonella	Not more than 1000 cfu/g. Not more than 100 cfu/g. Should be absent/g. Should be absent/10g.	30 cfu/g. < 10 cfu/g. Absent/g. Absent/10g	40 cfu/g. < 10 cfu/g. Absent/g. Absent/10g	40 cfu/g. < 10 cfu/g. Absent/g. Absent/10g	50 cfu/g. < 10 cfu/g. Absent/g. Absent/10g	50 cfu/g. < 10 cfu/g. Absent/g. Absent/10g	50 cfu/g. < 10 cfu/g. Absent/g. Absent/10g	60 cfu/g. < 10 cfu/g. Absent/g. Absent/10g
P. aeruginosa S. aureus	Should be absent/g. Should be absent/g.	Absent/g. Absent/g.	Absent/g. Absent/g.	Absent/g. Absent/g.	Absent/g. Absent/g.	Absent/g. Absent/g.	Absent/g. Absent/g.	Absent/g. Absent/g.

Conclusion: The above data indicates that the product is stable during the real time period of 24months.

*-Description: Orange Coloured, Oval shaped Opaque soft gelatin capsule containing pink Coloured oily mass.

** Identification -The Principle peak in the chromatogram obtained with the test solution of Assay for Vitamin B1, Vitamin B6 and Vitamin B12 corresponds to the principle peak in the chromatogram obtained with the respective standard solution.

Approved by: N.Saravanan
Designation: Manager- QC

**TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS
ESTUDIO DE ESTABILIDAD****EVALUACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS**

De acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad Acelerado en condiciones de temperatura y humedad de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ Y $75\% \pm 5\%$ H; y estudio de estabilidad a Tiempo real en condiciones de $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $60\% \pm 5\%$ HR, para los Lotes RD17J18, RD17J19 y RD17J20; 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.

1. Conclusiones

Basado en los datos adquiridos de los estudios de estabilidad a tiempo real y acelerado, se concluye que el producto **TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS** es estable por un periodo de 24 meses almacenado en su envase original y a una temperatura no mayor a 25°C , protegido del calor, la humedad y la luz.

Se propone periodo de eficacia para **TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS** de 24 meses a partir de su fecha de fabricación.