

TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

1.- RESUMEN Y DISEÑO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

1.A.- ESTABILIDAD ACELERADA

Temperatura: 40°C ± 2°C y Humedad Residual: 75% ± 5%

LOTE	Fecha Fabricación	Fecha inicio estudio	Fecha término estudio	Tipo de Lote
BQL001109	10/2009	14/10/09	28/04/10	Productivo
BQL002119	11/2009	16/11/09	29/05/10	Productivo
BQL003129	12/2009	11/12/09	25/06/10	Productivo

Nombre y país del Manufacturador: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., 192/ 2&3, Sokhada – 388 620, Ta. - Khambhat, Dist. – Anand, Gujarat, India.

Nombre y país del Laboratorio que desarrolla este estudio de Estabilidad:

Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., 192/ 2&3, Sokhada – 388 620, Ta. - Khambhat, Dist. – Anand, Gujarat, India.

Tiempo(meses)		0	3	6
→				
Test ↓	Especificación en base a BP2013↓			
Descripción	Líquido transparente amarillo claro	x	x	x
pH	Entre 4,5 a 6,0	x	x	x
Peso / mL	1,210 g/mL(± 10%) [Entre 1,089 a 1,331 g/mL)	x	x	x
Valoración de Tramadol Clorhidrato BP en el producto terminado	No menos del 90,0% y no más del 110,0% de la cantidad indicada de Tramadol Clorhidrato en el envase de venta	x	x	x
Control microbiológico	Recuento total de microorganismos aerobios = No más de 1000 CFU/mL	x	x	x
	Recuento total de Hongos y levaduras = No más de 100 CFU/mL	x	x	x
	Escherichia Coli = Ausencia	x	x	x

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

Tipo de envase: Estuche de cartulina impresa según especificaciones que contiene frascos plásticos PET color ámbar con prospecto de información para el paciente

TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

1.B.- DISEÑO CONDICIONES EXPERIMENTALES

(30°C ± 2°C ; HR 75% ± 5%)

LOTE	Fecha Fabricación	Fecha inicio estudio	Fecha término estudio	Tipo de Lote
BQL001109	10/2009	14/10/09	29/10/11	Productivo
BQL002119	11/2009	16/11/09	30/11/11	Productivo
BQL003129	12/2009	11/12/09	26/12/11	Productivo

Nombre y país del Manufacturador: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., 192/ 2&3, Sokhada – 388 620,Ta. - Khambhat, Dist. – Anand, Gujarat, India.

Nombre y país del Laboratorio que desarrolla este estudio de Estabilidad:

Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., 192/ 2&3, Sokhada – 388 620,Ta. - Khambhat, Dist. – Anand, Gujarat, India.

Tiempo(meses)		0	3	6	9	12	18	24
→								
Test ↓	Especificación en base a BP 2013↓							
Descripción	Líquido transparente amarillo claro	x	x	x	x	x	x	x
pH	Entre 4,5 a 6,0	x	x	x	x	x	x	x
Peso / mL	1,210 g/mL(± 10%) [Entre 1,089 a 1,331 g/mL)	x	x	x	x	x	x	x
Valoración de Tramadol Clorhidrato BP en el producto terminado	No menos del 90,0% y no más del 110,0% de la cantidad indicada de Tramadol Clorhidrato en el envase de venta	x	x	x	x	x	x	x
Control microbiológico	Recuento total de microorganismos aerobios = No más de 1000 CFU/mL	x	x	x	x	x	x	x
	Recuento total de Hongos y levaduras = No más de 100 CFU/mL	x	x	x	x	x	x	x
	Escherichia Coli = Ausencia	x	x	x	x	x	x	x

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

Tipo de envase: Estuche de cartulina impresa según especificaciones que contiene frascos plásticos PET color ámbar con prospecto de información para el paciente

TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
<i>ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO</i>

2.- FORMULA DEL PRODUCTO:

COMPOSICIÓN: Cada 1 mL de Tramadol Clorhidrato solución para gotas orales 100 mg/mL contiene:

Componente	Cantidad (mg/mL)	Especificaciones
Tramadol Clorhidrato(B)*	100,000	BP 2013
Metilparabeno sódico	1,000	BP 2013
Propilparabeno sódico	0,010	BP 2013
Citrato de sodio	1,000	BP 2013
Sacarina Sódica	2,000	BP 2013
Sorbitol solución(70%)	100,000	BP 2013
Sacarosa	500,000	BP 2013
Sabor a menta	0,003 ml	IHS
Aspartame	1,000	BP 2013
Agua Purificada	csp.	BP 2013

(B)* Cantidad a ser calculada en base a su potencia.

TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO**

PHARMACEUTICALS PVT. LTD. SOKHADA-388 620, KHAMBHAT, DT: ANAND. (GUJARAT)

PRODUCT NAME : TRAMADOL HYDROCHLORIDE DROPS
GENERIC NAME : TRAMADOL HYDROCHLORIDE DROPS
LABEL CLAIM : Each ml contains:
Tramadol hydrochloride BP 100 mg
Flavour syrupy base Q.S

BATCH SIZE : 1,00,000 bottles
Ref. MFR No. : BQE/MFR/576

BATCH FORMULA: 1000 Liters (10000 bottle)

SR. NO.	L.C. per ml. (mg)	Ove %	INGREDIENTS	SPECIFICATION	UNIT	A.Q.R/B In Kg.
1.	100.0	-	Tramadol hydrochloride (B)*	BP 2013	kg	100.0
2.	1.000	-	Sodium Methyl Paraben	BP 2013	kg	1.000
3.	0.010	-	Sodium Propyl Paraben	BP 2013	kg	0.010
4.	1.000	-	Sodium Citrate	BP 2013	kg	1.000
5.	2.000	-	Sodium Saccharine	BP 2013	kg	2.000
6.	100.0	-	Sorbitol Solution (70%)	BP 2013	kg	100.0
7.	500.0	-	Sucrose	BP 2013	kg	500.0
8.	0.003 ml	-	Peppermint flavour	IHS	Lit.	3.00
9.	1.000	-	Aspartame	BP 2013	kg	1.000
10.	Q.S.	-	Purified Water	BP 2013	Lit.	Q.S. up to

Where,

(B)* = Quantity to be calculated on the basis of it's potency

A.Q.R/B = Actual Quantity Required Per Batch

Ove % = Overages in %.

L.C. per ml = Label Claim Per ml

BP 2013 = British Pharmacopoeia 2013

IHS = In-House Specification

Q.S. = Quantity Sufficient

Prepared by	Checked by	Approved by
<i>Aswathi</i>	<i>S. S. Patil</i>	<i>S. S. Patil</i>
Production Executive	Production Head	Q.A Head

TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL

ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

3.- METODOS ANALITICOS

Se emplea el método de análisis incluido en Dossier de registro. En base a monografía de análisis USP, para Tramadol solución para gotas orales 100 mg/mL.

4.- ESPECIFICACIONES 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.

Test ↓	Especificación en base a BP2013↓
Descripción	Líquido transparente amarillo claro
pH	Entre 4,5 a 6,0
Peso / mL	1,210 g/mL(± 10%) [Entre 1,089 a 1,331 g/mL]
Valoración de Tramadol Clorhidrato BP en el producto terminado	No menos del 90,0% y no más del 110,0% de la cantidad indicada de Tramadol Clorhidrato en el envase de venta
Control microbiológico	Recuento total de microorganismos aerobios = No más de 1000 CFU/mL
	Recuento total de Hongos y levaduras = No más de 100 CFU/mL
	Escherichia Coli = Ausencia

Tipo de envase: Estuche de cartulina impresa según especificaciones que contiene frascos plásticos PET color ámbar con prospecto de información para el paciente

5.- EVALUACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS:

De acuerdo a los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad Acelerado (Temperatura 40°C ± 2° C; Humedad relativa 75% ± 5%) de los cuales se presenta los resultados a los tiempos inicial, 3 y 6 meses para los siguientes Lotes BQL001109; BQL002119 y BQL003129 y el Estudio de Estabilidad a Tiempo Real en Condiciones de Temperatura y humedad (Temperatura 30°C ± 2° C; Humedad relativa 75% ± 5%), de los cuales se presenta el desarrollo completo del estudio para los puntos 0,1,3, 6, 9, 12, 18 Y 24 meses, para los Lotes BQL001109; BQL002119 y BQL003129

Se puede verificar que los lotes estudiados no muestran deterioro físico o químico en el envase estudiado (Fracos plásticos estériles).

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 ***Tramadol Clorhidrato Solución para gotas orales 100 mg/mL***, un período de eficacia de 24 meses, almacenado en su envase original y bien cerrado, almacenado a una temperatura no mayor a 30 ° C en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

En páginas siguientes se adjuntan los informes de Estudios de Estabilidad en condiciones aceleradas y a temperatura ambiente para los Lotes BQL001109; BQL002119 y BQL003129 almacenados a una temperatura no mayor a 25 ° C en un lugar fresco y seco, protegido de la luz con los análisis indicados en las siguientes tablas.

ESTUDIO ESTABILIDAD ACCELERADO

TABLAS DE RESULTADOS

TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL

ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE576
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	1 of 6
TITLE ANNEXURE 3: STABILITY STUDY REPORT FORMAT OF TRAMADOL HYDROCHLORIDE DROPS				
ACCELERATED STABILITY STUDY				
Name of Product:	Tramadol hydrochloride Drops	Storage Condition:	40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.	Mfg. Date Exp. Date Batch size Date of incubation Period
Label Claim	Each ml contains: Tramadol hydrochloride BP 100 mg Flavoured Syrup Base Q.S.	Packing details :	10 ml AMBER PET BOTTLE	OCT-09 SEP-11 100000 Bottles 14/10/2009 6 months
Batch No. :	BQL001109	Sample Qty.:	39 Bottles	
		API Source:	EMMENAR BIO-TECH (P) LIMITED	
Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month
Description	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.
pH	Between 4.5 to 6.0	4.85	5.21	5.38
Weight per ml	1.210 gm/ml ± 10%	1.213 gm/ml	1.215 gm/ml	1.221 gm/ml
Assay Tramadol Hydrochloride BP	NLT 90.0% and NMT 110.0%.	102.13%	101.54%	100.37%
Microbiological Purity	1) TAMC: NMT 1000 CFU/g 2) TYMC: NMT 100 CFU/g 3) E.coli: Absent	1) 31 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 33 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 37 CFU/g 2) Nil 3) Absent
Protocol No.	SP/BQE576			
Conclusion:	The product is found stable for 6 Months at storage condition 40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.			
Remark:	The product is found stable for 6 Months at storage condition 40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.			
Storage Condition	Store in a cool, dry place below 30 °C. Protect from light.			
Prepared By :DARSHAN S SHAH (Q.C OFFICER)	Checked By :HARSHAD B PATEL (Q.C EXECUTIVE)	Approved By :VINOD A PATEL (Q.C MANAGER)		
Date : 26/04/2010	Date : 27/04/2010	Date : 28/04/2010		

UNCONTROLLED COPY

Authorized by [QA]: *Shafat S. Saiyed*
(Sharafatali S. Saiyed)

TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL



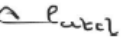
ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE576
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	3 of 6
TITLE ANNEXURE 3: STABILITY STUDY REPORT FORMAT OF TRAMADOL HYDROCHLORIDE DROPS				
ACCELERATED STABILITY STUDY				
Name of Product:	Tramadol hydrochloride Drops	Storage Condition:	40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.	Mfg. Date
Label Claim	Each ml contains: Tramadol hydrochloride BP 100mg Flavoured Syrup Base Q.S.	Packing details :	10 ml AMBER PET BOTTLE	Exp. Date
Batch No. :	BQL002119	Sample Qty.:	39 Bottles	Batch size
		API Source:	EMMENNAR BIO-TECH (P) LIMITED	Date of incubation
				Period
				6 months
Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month
Description	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.
pH	Between 4.5 to 6.0	4.71	5.11	5.33
Weight per ml	1.210 gm/ml ± 10%	1.203 gm/ml	1.208 gm/ml	1.212 gm/ml
Assay	NLT 90.0% and NMT 110.0%.	102.32%	101.73%	100.48%
Microbiological Purity	1) TAMC: NMT 1000 CFU/g 2) TYMC: NMT 100 CFU/g 3) E.coli: Absent	1) 33 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 35 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 39 CFU/g 2) Nil 3) Absent
Protocol No.	SP/BQE576			
Conclusion:	The product is found stable for 6 Months at storage condition 40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH.			
Remark:	The product is found stable for 6 Months at storage condition 40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH.			
Storage Condition	Store in a cool, dry place below 30 °C. Protect from light.			
Prepared By	DARSHAN S SHAH	Checked By	HARSHAD B PATEL	Approved By
(Q.C OFFICER)		(Q.C EXECUTIVE)		(Q.C MANAGER)
Date : 27/05/2010		Date : 28/05/2010		Date : 29/05/2010

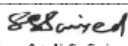
UNCONTROLLED COPY

Authorized by [QA]:
(Sharafatali S. Saiyed)

TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE576
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	5 of 6
TITLE ANNEXURE 3: STABILITY STUDY REPORT FORMAT OF TRAMADOL HYDROCHLORIDE DROPS				
ACCELERATED STABILITY STUDY				
Name of Product:	Tramadol hydrochloride Drops	Storage Condition:	40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.	Mfg. Date
Label Claim	Each ml contains: Tramadol hydrochloride BP 100mg Flavoured Syrup Base Q.S.	Packing details :	10 ml AMBER PET BOTTLE	Exp. Date
		Sample Qty.:	39 Bottles	Batch size
Batch No. :	BQL003129	API Source:	EMMENAR BIO-TECH (P) LIMITED	Date of incubation
				11/12/2009
				Period
				6 months
Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month
Description	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.
pH	Between 4.5 to 6.0	4.90	5.12	5.45
Weight per ml	1.210 gm/ml ± 10%	1.189 gm/ml	1.194 gm/ml	1.203 gm/ml
Assay	NLT 90.0% and NMT 110.0%.	101.95%	101.23%	100.75%
Tramadol Hydrochloride BP				
Microbiological Purity	1) TAMC: NMT 1000 CFU/g 2) TYMC: NMT 100 CFU/g 3) E.coli: Absent	1) 29 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 39 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 42 CFU/g 2) Nil 3) Absent
Protocol No.	SP/BQE576			
Conclusion:	The product is found stable for 6 Months at storage condition 40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.			
Remark:	The product is found stable for 6 Months at storage condition 40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.			
Storage Condition	Store in a cool, dry place below 30 °C. Protect from light.			
Prepared By : DARSHAN S SHAH	Checked By : HARSHAD B PATEL	Approved By : VINOD A PATEL		
(Q.C OFFICER) 	(Q.C EXECUTIVE) 	(Q.C MANAGER) 		
Date : 23/06/2010	Date : 24/06/2010	Date : 25/06/2010		

UNCONTROLLED COPY

Authorized by [QA]: 
 (Sharafatali S. Saiyed)

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

A

TIEMPO REAL

TABLA DE RESULTADOS

TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL

ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT	Doc. No.	SR/BQE576
	QUALITY CONTROL	Revision	00
		Supersedes	NEW
		Page	2 of 6
TITLE	ANNEXURE 3: STABILITY STUDY REPORT FORMAT OF TRAMADOL HYDROCHLORIDE DROPS		

LONG TERM STABILITY STUDY								
Name of Product:	Tramadol hydrochloride Drops		Storage Condition: 30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.			Mfg. Date:	OCT-09	
Label Claim:	Each ml contains:		Packing details : 10 ml AMBER PET BOTTLE			Exp. Date:	SEP-11	
	Tramadol hydrochloride BP 100mg Flavoured Syrup Base Q.S.		Sample Qty.: 91 Bottles			Batch size:	100000 Bottles	
Batch No.:	BQL001109		API Source: EMMENAR BIO-TECH (P) LIMITED			Date of incubation:	14/10/2009	
					Period:		24 months	
Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Months	12 Months	18 Months	24 Months
Description	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.
pH	Between 4.5 to 6.0	4.85	4.97	5.10	5.24	5.39	5.54	5.71
Weight per ml	1.210 gm/ml ± 10%	1.213 gm/ml	1.214 gm/ml	1.216 gm/ml	1.219 gm/ml	1.221 gm/ml	1.225 gm/ml	1.229 gm/ml
Assay Tramadol Hydrochloride BP	NLT 90.0% and NMT 110.0%.	102.13%	101.89%	101.28%	100.76%	100.34%	100.07%	99.44%
Microbiological Purity	1) TAMC: NMT 1000 CFU/g	1) 31 CFU/g	1) 33 CFU/g	1) 34 CFU/g	1) 36 CFU/g	1) 39 CFU/g	1) 42 CFU/g	1) 46 CFU/g
	2) TYMC: NMT 100 CFU/g 3) E.coli: Absent	2) Nil 3) Absent	2) Nil 3) Absent	2) Nil 3) Absent	2) Nil 3) Absent	2) Nil 3) Absent	2) Nil 3) Absent	2) Nil 3) Absent
Protocol No.	SP/BQE576							
Conclusion:	The product is found stable for 24 Months at storage condition 30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.							
Remark:	The product is found stable for 24 Months at storage condition 30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.							
Storage Condition	Store in a cool, dry place below 30 °C. Protect from light.							
Prepared By :DARSHAN S SHAH (Q.C OFFICER)			Checked By :HARSHAD B PATEL (Q.C EXECUTIVE)			Approved By :VINOD A PATEL (Q.C MANAGER)		
Date : 27/10/2011			Date : 28/10/2011			Date : 29/10/2011		

UNCONTROLLED COPY

Authorized by [QA]: *Shafat S. Saiyed*
(Sharafatali S. Saiyed)

TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL

ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE576				
	QUALITY CONTROL		Revision	00				
			Supersedes	NEW				
			Page	4 of 6				
TITLE ANNEXURE 3: STABILITY STUDY REPORT FORMAT OF TRAMADOL HYDROCHLORIDE DROPS								
LONG TERM STABILITY STUDY								
Name of Product:	Tramadol hydrochloride Drops	Storage Condition:	30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.	Mfg. Date: NOV-09				
Label Claim:	Each ml contains: Tramadol hydrochloride BP 100mg Flavoured Syrup Base Q.S.	Packing details :	10 ml AMBER PET BOTTLE	Exp. Date: OCT-11				
Batch No. :	BQL002119	Sample Qty.:	91 Bottles	Batch size: 100000 Bottles				
		API Source:	EMMENNAR BIO-TECH (P) LIMITED	Date of incubation: 16/11/2009				
				Period: 24 months				
Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Months	12 Months	18 Months	24 Months
Description	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.
pH	Between 4.5 to 6.0	4.71	4.82	4.90	5.08	5.19	5.35	5.43
Weight per ml	1.210 gm/ml ± 10%	1.203 gm/ml	1.205 gm/ml	1.207 gm/ml	1.211 gm/ml	1.217 gm/ml	1.224 gm/ml	1.231 gm/ml
Assay	NLT 90.0% and NMT 110.0%.	102.32%	102.04%	101.87%	101.51%	101.12%	100.79%	100.27%
Microbiological Purity	1) TAMC: NMT 1000 CFU/g 2) TYMC: NMT 100 CFU/g 3) E.coli: Absent	1) 33 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 35 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 37 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 39 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 40 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 43 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 48 CFU/g 2) Nil 3) Absent
Protocol No.	SP/BQE576							
Conclusion:	The product is found stable for 24 Months at storage condition 30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.							
Remark:	The product is found stable for 24 Months at storage condition 30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.							
Storage Condition	Store in a cool, dry place below 30 °C. Protect from light.							
Prepared By : DARSHAN S SHAH (Q.C OFFICER)	Checked By : HARSHAD B PATEL (Q.C EXECUTIVE)		Approved By : VINOD A PATEL (Q.C MANAGER)					
Date : 28/11/2011	Date : 29/11/2011		Date : 30/11/2011					



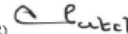
UNCONTROLLED COPY

Authorized by [QA]: *Shafat*
(Sharafatali S. Saiyed)


TRAMADOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL

ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2 & 3, SOKHADA-388620, KHAMBHAT, DT: ANAND (GUJ.)	DEPARTMENT		Doc. No.	SR/BQE576
	QUALITY CONTROL		Revision	00
			Supersedes	NEW
			Page	6 of 6
TITLE ANNEXURE 3: STABILITY STUDY REPORT FORMAT OF TRAMADOL HYDROCHLORIDE DROPS				

LONG TERM STABILITY STUDY										
Name of Product:	Tramadol hydrochloride Drops			Storage Condition:			30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.		Mfg. Date:	DEC-09
Label Claim:	Each ml contains: Tramadol hydrochloride BP 100mg Flavoured Syrup Base Q.S.			Packing details :			10 ml AMBER PET BOTTLE		Exp. Date:	NOV-11
Batch No. :	BQL003129			Sample Qty.:			91 Bottles		Batch size:	100000 Bottles
				API Source:			EMMENNAR BIO-TECH (P) LIMITED		Date of incubation:	11/12/2009
									Period:	24 months
Test	Specification	Initial	3 Month	6 Month	9 Months	12 Months	18 Months	24 Months		
Description	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.	Pale yellow clear liquid.
pH	Between 4.5 to 6.0	4.90	5.08	5.22	5.41	5.59	5.68	5.80		
Weight per ml	1.210 gm/ml ± 10%	1.189 gm/ml	1.193 gm/ml	1.197 gm/ml	1.203 gm/ml	1.208 gm/ml	1.213 gm/ml	1.219 gm/ml		
Assay	NLT 90.0% and NMT 110.0%.	101.95%	101.51%	101.07%	100.62%	100.13%	99.76%	99.27%		
Microbiological Purity	1) TAMC: NMT 1000 CFU/g 2) TYMC: NMT 100 CFU/g 3) E.coli: Absent	1) 29 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 32 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 34 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 38 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 40 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 44 CFU/g 2) Nil 3) Absent	1) 46 CFU/g 2) Nil 3) Absent		
Protocol No.	SP/BQE576									
Conclusion:	The product is found stable for 24 Months at storage condition 30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.									
Remark:	The product is found stable for 24 Months at storage condition 30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH.									
Storage Condition	Store in a cool, dry place below 30 °C. Protect from light.									
Prepared By : DARSHAN S SHAH (Q.C OFFICER) 			Checked By : HARSHAD B PATEL (Q.C EXECUTIVE) 			Approved By : VINOD A PATEL (Q.C MANAGER) 				
Date : 24/12/2011			Date : 25/12/2011			Date : 26/12/2011				

UNCONTROLLED COPY

Authorized by [QA]: 
(Sharafatali S. Saiyed)