INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Clonazepam 2 mg Tableta.
NOMBRE DE MARCA	No Aplica
COMPOSICIÓN	Cada tableta contiene Clonazepam 2 mg (Principio activo), Metil parabeno sódico, Lactosa monohidrato y Almidón glicolato de sodio.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2008M-0007780
EXPENDIENTE N°	19979163
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento
CÓDIGO ATC	N03AE01
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperaturas no mayores de 30 ºC en su envase y empaque original.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja plegadiza por 100 tabletas: 41,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja plegadiza por 30 tabletas en 3** blíster de PVC/aluminio por 10 tabletas cada una. **Caja plegadiza por 60 tabletas en 6** blíster de PVC/aluminio por 10 tabletas cada una. **Caja plegadiza por 100 tabletas en 10** blíster de PVC/aluminio por 10 tabletas cada una. **Caja plegadiza por 300 tabletas en 30** blíster de PVC/aluminio por 10 tabletas cada una.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta circular, plana, con doble ranura en una cara color blanco.	Interna
Identificación	**A. IR** – El espectro IR de la preparación muestra debe ser concordante con el espectro IR del estándar de Clonazepam. **B. HPLC** – El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al tiempo de retención de Clonazepam en el cromatograma de la preparación estándar, según se obtiene en la valoración.	USP Vigente
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor que 80 % (Q+5%) disuelto de la cantidad declarada de Clonazepam en 45 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1+S2) es igual o mayor que 75 % (Q) y ningún valor individual es menor que 60 % (Q-15%) disuelto de la cantidad declarada de Clonazepam en 45 minutos.	
Uniformidad de unidades de dosificación	El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0 %.	
Valoración	No menos de 90,0 % y no más de 110,0 % de la cantidad declarada de Clonazepam.	
Compuestos relacionados	Impureza con tiempo de retención relativo de 0,7: Máximo 0,8 %. Compuesto Relacionado A de Clonazepam: Máximo 0,4 %. Compuesto Relacionado B de Clonazepam: Máximo 1,0 %. Cualquier otra impureza individual: Máximo 0,2 %. Suma del resto de las impurezas: Máximo 0,5 %.	
Recuento total de Microorganismos Aerobios	≤1000 ufc/g	Según procedimiento interno POE-CC-010
Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	≤100 ufc/g	
Escherichia coli	Ausencia/g	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	21-07-2017	Documento nuevo	Ruth Bibiana Quiros, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
R.Quiros		**S.Henao**		**C.Veloza**	
Nombre:	Ruth Bibiana Quiros	**Nombre:**	Sebastian Henao	**Nombre:**	Carol Veloza
Cargo:	Analista de Desarrollo Farmacéutico	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	**Cargo:**	Jefe de Desarrollo Farmacéutico
Fecha:	14-07-2017	**Fecha:**	17-07-2017	**Fecha:**	18-07-2017