INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Lamivudina 150 mg / Zidovudina 300 mg Tableta Recubierta.
NOMBRE DE MARCA	No Aplica.
COMPOSICIÓN	Cada Tableta Recubierta contiene Lamivudina 150,0 mg, Zidovudina 300,0 mg (Principio activo), Alcohol etilico puro, Almidón Glicolato de sodio y Metilparabeno sodico.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2012M-0001917-R1
EXPENDIENTE N°	19931927
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	J05AR01
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperaturas no mayores de 30 ºC en el 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 60 tabletas: 13,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja plegadiza por 60 tabletas** en blíster de PVC transparente/aluminio por 10 tabletas c/u. **Caja plegadiza por 300 tabletas** en blíster de PVC transparente/aluminio por 10 tabletas c/u.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Descripción	Tableta Recubierta capsular, biconvexa, lisa en ambas caras, de color blanco a crema.	Interna
Identificación	**HPLC** – Los tiempos de retención de los picos principales en el cromatograma de la preparación muestra corresponden a los tiempos de retención de Lamivudina y Zidovudina en el cromatograma de la preparación estándar, según se obtiene en la valoración.	USP Vigente
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor a 90% (Q+5%) disuelto de la cantidad declarada de Lamivudina y Zidovudina en 15 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1+S2) es mayor o igual a 85% (Q) y ningún valor individual es menor a 70% (Q-15%) disuelto de la cantidad declarada de Lamivudina y Zidovudina en 15 minutos.	
Uniformidad de unidades de dosificación	**Para 10 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0%. **Para 30 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0% y ningún valor es menor que [1-(0,01)*(L2)]*M y ningún valor es mayor a [1+(0,01)*(L2)]* M	
Valoración	No menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de Lamivudina y Zidovudina.	
Impurezas orgánicas	Criterios de aceptación: Ver la siguiente tabla	

Nombre	**Criterios de aceptación, no más de (%)**
Lamivudina-(ácido carboxílico)	0,3
Compuesto relacionado C de Zidovudina	1,5
Diastereómetro de Lamivudina	0,2
Cualquier impureza individual no especificada	0,1
Impurezas totales relacionadas de Lamivudina (el límite incluye todas las impurezas relacionadas de lamivudina)	0,6

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Impurezas orgánicas	Impurezas totales relacionadas de Zidovudina (el límite incluye todas las impurezas individuales no identificadas): 2,0	USP Vigente
Solventes residuales	Etanol: máximo 5.000 ppm	
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 100 ufc/g	Según procedimiento interno POE-CC-010
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 50 ufc/g	
Escherichia coli	Ausencia/g	
Staphylococcus aureus	Ausencia/g	
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/g	
Salmonella spp	Ausencia/10 g	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	12-09-2017	Documento nuevo	Ruth Bibiana Quiros, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastián 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:**	Sebastián Henao	**Nombre:**	Carol Veloza
Cargo:	Analista de Desarrollo Farmacéutico	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	**Cargo:**	Jefe de Desarrollo Farmacéutico
Fecha:	04-09-2017	**Fecha:**	05-09-2017	**Fecha:**	06-09-2017