INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Dihidrocodeína Bitartrato 2,42 mg / mL Jarabe
NOMBRE DE MARCA	No Aplica.
COMPOSICIÓN	Cada 1 mL contiene 2,42 mg de Dihidrocodeína Bitartrato.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Farmatech S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2008M-0007952
EXPENDIENTE N°	19984412
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	N02AA08
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Mantener a temperatura menor a 30°C
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	Frasco de 120 mL: 160 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Frasco PET ámbar por 30 mL,60 mL y120 mL en caja plegadiza por un frasco.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Liquido translucido libre de partículas extrañas, incoloro con olor fresa.	Interna

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Peso Específico	Entre 0,960 – 1,360	Interna
pH	Entre 3,0 – 4,0	
Identificación	**IR:** El espectro de absorción de la muestra es similar al del estándar.	BP Vigente
Sustancia Relacionada	Codeína: Máximo 0,5%. Cualquier otra mancha secundaria no es más intensa que la mancha en el cromatograma obtenido con la solución (2) (1%) No más de una de las manchas es más intensa que la mancha en el cromatograma obtenido con la solución (3) (0,5%)	
Valoración	No menos 95,0% y no más de 105,0% de Dihidrocodeína bitartrato.	
Volumen de entrega	**Para 10 envases:** El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 envases no es menor de 100% del volumen declarado en la etiqueta 120 mL y el volumen de ningún envase es menor de 95% (114 mL) del volumen declarado en la etiqueta. **Para 30 envases**: El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 30 envases no es menor de 100% del volumen declarado en la etiqueta 120 mL y el volumen del líquido obtenido de no más de 1 de los 30 envases es menos de 95% (114 mL) pero no menor que 90% (108 mL) del volumen declarado en la etiqueta.	USP Vigente
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 100 ufc / mL	Según procedimiento interno POE-CC-010
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 10 ufc / mL	
Escherichia coli	Ausencia / mL	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	26-04-2018	Documento nuevo	Edgar Colorado, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
E.Colorado		**S.Henao**		**C.Veloza**	
Nombre:	Edgar Colorado	**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:	13-04-2018	**Fecha:**	16-04-2018	**Fecha:**	17-04-2018