INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Clobazam 20 mg Tableta.
NOMBRE DE MARCA	Obax® 20 mg Tableta.
COMPOSICIÓN	Cada tableta contiene Clobazam 20 mg Contiene lactosa, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2023M-0013386-R1
EXPENDIENTE N°	20044093
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	N05BA09
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Conservar en su envase y empaque original a una temperatura no mayor 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	Fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja plegadiza por 20 tabletas: 12,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja por 20 tabletas en blíster** de PVC/PVDC azul por 2 blíster de 10 tabletas.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta circular, biconvexa, con ranura en una cara, de color blanco.	Interna
Identificación	**A. IR** – El espectro IR de la preparación muestra debe ser concordante con el espectro IR del estándar de Clobazam. **B. HPLC** – El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al tiempo de retención de Clobazam en el cromatograma de la preparación estándar, según se obtiene en la valoración.	BP Vigente
Valoración	No menos de 95,0% y no más de 105,0% de la cantidad declarada de Clobazam.	
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor a 80% (Q+5%) disuelto de la cantidad declarada de Clobazam en 45 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1+S2) es mayor o igual a 75% (Q) y ningún valor individual es menor a 60% (Q-15%) disuelto de la cantidad declarada de Clobazam en 45 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 que 15,0% y ningún valor es menor que [1-(0,01)*(L2)]*M y ningún valor es mayor a [1+(0,01)*(L2)]* M.	
Sustancias Relacionadas	7-cloro-1,5-dihidro-5-fenil-1,5-benzodiacepina-2,4(3H)-diona: Máximo 0,5%. Impurezas individuales: Máximo 0,2%. Total de impurezas: Máximo 1,0%.	
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 1000 ufc/g	Según procedimiento interno POE-CC-010
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 100 ufc/g	
Escherichia coli	Ausencia/g	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	17-05-2018	Documento nuevo	Beatriz Quiceno, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
B.Quiceno		**S.Henao**		**C.Veloza**	
Nombre:	Beatriz Quiceno	**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:	26-03-2018	**Fecha:**	27-03-2018	**Fecha:**	28-03-2018