DEPARTAMENTO DE CONTROL CALIDAD
FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

Tecnoquímicas

GLIMEPIRIDA 2 MG COMPRIMIDOS	
Código Producto:	162122 CAJA X 15 COM
	60136 CAJA X 15 COM MMED
	710888 CAJA X 15 COM INST

Datos Farmacéuticos	
Registro Sanitario	**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2019M-0001108-R2	TECNOQUIMICAS S.A., CALLE23 N° 7-39, CALI - VALLE
Compuesto Activo	**Fabricante**
GLIMEPIRIDA	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI, KM 23 VÍA CALI-JAMUNDÍ, VALLE DEL CAUCA
Forma Farmacéutica	**Modalidad del Registro Sanitario**
TABLETAS	FABRICAR Y VENDER

Especificaciones de Calidad según Método COM-293	
ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCIÓN	TABLETAS CAPSULARES DE COLOR VERDE PÁLIDO, RANURADAS EN UNA CARA Y CON LOGO TQ EN LA OTRA.
DESINTEGRACIÓN Agua 37oC	MAXIMO 15 MINUTOS
DISOLUCIÓN	MINIMO 80% (Q) EN 45 MINUTOS
ENSAYO Glimepirida	1.8mg/TAB - 2.2mg/TAB
ENSAYO Glimepirida	90.0% - 110.0%
Control microbiológico	
RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS	MENOR A 2000 UFC/g
RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	MENOR A 200 UFC/g
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (AUSENCIA DE Escherichia coli)	AUSENTE/g

Información General	
Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: BLISTER PVC- PE-PVDC/ ALUMINIO	CAJA POR 15 COMPRIMIDOS
Empaque Secundario: PLEGADIZA	
Instrucciones de Uso	**Vía de administración**
SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA. NO FRACCIONAR LA TABLETA CON FINES DE DOSIFICACIÓN.	ORAL

Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones y Advertencias**
TRATAMIENTO ALTERNATIVO EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS DE TIPO II (NO INSULINO DEPENDIENTE)	HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONILUREAS .
Condiciones de Almacenamiento	**Precauciones**
ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	NO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON DETERIORO SEVERO DE LAS FUNCIONES RENAL Y/O HEPATICA, NI HA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO I. CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA Y EN NIÑOS.