INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Clozapina 100 mg Tabletas.
NOMBRE DE MARCA	No Aplica.
COMPOSICIÓN	Cada Tableta contiene Clozapina 100 mg (Principio activo), Estearato de magnesio, Lactosa, Almidón de maíz
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Farmatech S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2021M-0020374
EXPENDIENTE N°	20195326
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento
CÓDIGO ATC	N05AH02
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar en condiciones no mayores a 30° c en su material de 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 formula facultativa
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja plegadiza por 100 tabletas: 48,14 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja por 20 tabletas en blíster PVC transparente – aluminio por 10 tab Caja por 30 tabletas en blíster PVC transparente – aluminio por 10 tab Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente – aluminio por 10 tab Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente – aluminio por 10 tab

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta circular, plana, con doble ranura en una cara, color amarillo claro	Interna
Identificación	**A.** El espectro UV del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtienen en la valoración. **B.** El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtienen en la valoración.	USP Vigente
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor que 90% (Q+5%) disuelto de la cantidad declarada de Clozapina en 45 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1+S2) es igual o mayor que 85% (Q) y ningún valor individual es menor que 70% (Q-15%) disuelto de la cantidad declarada de Clozapina en 45 minutos.	
Uniformidad de unidades de dosificación	**Para 10 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual que 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.	
Valoración	No menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de Clozapina	
Impurezas Orgánicas	Desmetil clozapina < 0,3% Análogo de benzoil metilpiperazina <0,2% N-óxido de clozapina < 0,2% Clorodibenzodiazepinona < 0,2% Impureza individual no especificada < 0,2% Impurezas totales < 2,0%	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Recuento total de microorganismos aerobios[1]	≤ 1.000 ufc/g	
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras[1]	≤ 100 ufc/g	
Escherichia coli [1]	Ausencia/g	
Actividad de agua (AW)[1]	< 0.75	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	29-09-2022	Documento nuevo, generado a partir de Clozapina 100 mg titular Humax Pharmaceutical S.A., por obtención del registro sanitario INVIMA 2021M-0020374 con titular Farmatech.	María Paula Tamayo, Analista de Procesos MOB	Yuliana Figueroa, Coordinador de Control de Calidad	Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad
2	01-11-2023	1. Se incluye la prueba Actividad de agua (AW). 2. Se incluye la nota al pie 1 para esta y las pruebas microbiológicas indicando que se realizan como seguimiento al producto terminado a 3 lotes por año y estudios de estabilidad según protocolo, de acuerdo con el proyecto de Reducción de análisis microbiológicos basado en el capítulo general <1112> de la USP.	Giuliana Santibáñez, Analista de Documentación Control de Calidad	Diana Tobón, Coordinador de Control de Calidad	Herney Posada, Jefe de Control de Calidad

[1] Las pruebas microbiológicas y la de Actividad de agua aplican como seguimiento al producto evaluando 3 lotes por año y en estudio de estabilidad según protocolo.

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
G.Santibáñez		**D.Tobón**		**H.Posada**	
Nombre:	Giuliana Santibáñez	**Nombre:**	Diana Tobón	**Nombre:**	Herney Posada
Cargo:	Analista de Documentación Control de Calidad	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad	**Cargo:**	Jefe de Control de Calidad
Fecha:	01-11-2023	**Fecha:**	01-11-2023	**Fecha:**	01-11-2023