| INFORMACIÓN GENERAL | |
|---|---|
| **NOMBRE GENÉRICO** | Levomepromazina 100 mg Tableta Recubierta. |
| **NOMBRE DE MARCA** | No Aplica. |
| **COMPOSICIÓN** | Cada tableta recubierta contiene Levomepromazina Maleato, equivalente a Levomepromazina 100 mg base.<br>Contiene lactosa, almidón de maíz. |
| **FABRICANTE** | Farmatech S.A.<br>Universidad de Antioquia. |
| **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA** | Humax Pharmaceutical S.A. |
| **REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.** | INVIMA 2014M-0003778R-1 |
| **EXPEDIENTE N°** | 19943590 |
| **CLASIFICACIÓN SANITARIA** | Medicamento. |
| **CÓDIGO ATC** | N05AA02 |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** | Almacénese a temperatura menor de 30 °C en su envase y empaque original. |
| **TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL** | Cuatro años a partir de la fecha de fabricación |
| **CONDICIÓN DE VENTA** | Con fórmula facultativa. |
| **PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO** | Caja por 20 tabletas: 22,00 g<br>Caja por 100 tabletas: 91,00 g |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL** | **Caja plegadiza por 20 tabletas** en blíster PVC/Aluminio, por 10 tabletas cada uno.<br>**Caja plegadiza por 100 tabletas** en blíster PVC/Aluminio, por 10 tabletas cada uno.<br>**Caja plegadiza por 400 tabletas** en blíster PVC/Aluminio, por 10 tabletas cada uno |

| ESPECIFICACIONES DE CALIDAD | | |
|---|---|---|
| **PRUEBA** | **ESPECIFICACIÓN** | **REFERENCIA** |
| Descripción | Tableta Recubierta circular, biconvexa, con ranura en una cara de color blanco. | Interna |
| Identificación | **IR –** El espectro IR de la preparación muestra debe ser concordante con el espectro IR del estándar de Levomepromazina.<br><br>**TLC –** El cromatograma obtenido con la muestra de Levomepromazina tabletas (solución 1) muestra una mancha remanente en el punto de aplicación y una mancha la cual es similar en posición a la mancha principal en el cromatograma obtenido con la solución de ácido maleico (solución 2) | BP vigente |
| Valoración | No menos de 95,0% y no más de 105,0% de la cantidad declarada de Levomepromazina base. | |
| Disolución | **$S_1$:** Ningún valor individual es menor que 65% (Q+5%) disuelto de la cantidad declarada de Levomepromazina en 30 minutos.<br><br>**$S_2$:** El promedio de 12 unidades (S1+S2) es mayor o igual que 60% (Q) y ningún valor individual es menor que 45% (Q-15%) disuelto de la cantidad declarada de Levomepromazina en 30 minutos. | |
| Uniformidad de unidades de dosificación | **Para 10 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0%.<br><br>**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. | |
| Sustancias Relacionadas | Cualquier mancha secundaria en el cromatograma obtenido con la solución (1) no es más intensa que la mancha en el cromatograma obtenido con la solución (2), lo cual corresponde a no más de 0,5% de sustancias relacionadas totales. | |

| ESPECIFICACIONES DE CALIDAD | | |
|---|---|---|
| **PRUEBA** | **ESPECIFICACIÓN** | **REFERENCIA** |
| [1]Solventes Residuales | Etanol: Máximo 5.000 ppm | USP vigente |
| [2]Recuento total de microorganismos aerobios | ≤ 1.000 ufc /g | |
| [2]Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras | ≤ 100 ufc /g | |
| [2]*Escherichia coli* | Ausencia /g | |

## HISTORIAL DE CAMBIOS

| VERSIÓN | FECHA | CAMBIO EJECUTADO | ELABORÓ | REVISÓ | APROBÓ |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 10-07-2017 | Documento nuevo | Ruth Bibiana Quiros, Analista de Desarrollo Farmacéutico | Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado) | Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico |
| 2 | 11-06-2019 | 1. Cambio del logo organizacional alineado al corporativo.<br>2. Se realiza actualización en la prueba de identificación en la especificación “TLC” tal y como indica la monografía BP 2019.<br>3. Según observación #5 en la auditoría de INVIMA para certificación de BPL 2019, se modifica la referencia en las pruebas microbiológicas, pasa de “Según procedimiento interno POE-CC-010” a “USP Vigente”. (Ver control de cambios CC-2019-025).<br>4. Se agrega nota para análisis microbiológico. | Ruth Bibiana Quiros, Analista de Desarrollo Farmacéutico | Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado) | Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico |
| 3 | 17-06-2022 | 1. Actualización del encabezado adicionando vigente hasta. | Alejandra González, Analista de Procesos MOB | Yuliana Figueroa, Coordinador de Control de Calidad | Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad |

[1] La prueba de Solventes residuales se realiza como análisis de seguimiento cada 10 ingresos del producto terminado, de acuerdo con el anexo ANX-CC-074-V02 ANALISIS DE RIESGOS - REDUCCIÓN DE ANALISIS SOLVENTES RESIDUALES PRODUCTO.
[2] Las pruebas microbiológicas aplican como seguimiento al producto evaluando 3 lotes por año y en estudio de estabilidad según protocolo.

| VERSIÓN | FECHA | CAMBIO EJECUTADO | ELABORÓ | REVISÓ | APROBÓ |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 05-10-2022 | 1. Actualización del tiempo de vida útil conforme a RESOLUCIÓN No. 2014043799 DE 19 de Diciembre de 2014. | María Paula Tamayo, Analista de Procesos MOB | Yuliana Figueroa, Coordinador de Control de Calidad | Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad |
| 5 | 31-08-2023 | 1. En la prueba de Disolventes residuales se incluye nota al pie indicando que hace parte de Reducción de análisis de acuerdo con la aprobación del INVIMA descrito en el anexo ANX-CC-074-V02 ANALISIS DE RIESGOS - REDUCCIÓN DE ANALISIS SOLVENTES RESIDUALES PRODUCTO.<br>2. La NOTA 1 pasa a estar referenciada como nota al pie para las pruebas microbiológicas. | Giuliana Santibáñez, Analista de Documentación Control de Calidad | Sebastián Henao, Coordinador de Control de Calidad | Herney Posada, Jefe de Control de Calidad |

| ELABORÓ | | REVISÓ | | APROBÓ | |
|---|---|---|---|---|---|
| G.Santibáñez | | S.Henao | | H.Posada | |
| **Nombre:** | Giuliana Santibáñez | **Nombre:** | Sebastián Henao | **Nombre:** | Herney Posada |
| **Cargo:** | Analista de Documentación Control de Calidad | **Cargo:** | Coordinador de Control de Calidad | **Cargo:** | Jefe de Control de Calidad |
| **Fecha:** | 31-08-2023 | **Fecha:** | 31-08-2023 | **Fecha:** | 31-08-2023 |