INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Levomepromazina 25 mg Tableta Recubierta.
NOMBRE DE MARCA	No Aplica.
COMPOSICIÓN	Cada tableta recubierta contiene Levomepromazina Maleato, equivalente a Levomepromazina 25 mg base. Contiene lactosa, almidón de maíz.
FABRICANTE	Farmatech S.A. Universidad de Antioquia.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2021M-0007323-R1
EXPEDIENTE N°	19973772
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: 13,00 g Caja por 100 tabletas: 49,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja plegadiza por 20 tabletas** en blíster PVC/Aluminio. **Caja plegadiza por 30 tabletas** en blíster PVC/Aluminio. **Caja plegadiza por 50 tabletas** en blíster PVC/Aluminio, para uso hospitalario y/o institucional. **Caja plegadiza por 60 tabletas** en blíster PVC/Aluminio, para uso hospitalario y/o institucional.

	Caja plegadiza por 100 tabletas en blíster PVC/Aluminio, para uso hospitalario y/o institucional.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Descripción	Tableta Recubierta circular, biconvexa, lisa en ambas caras, de color blanco.	Interna
Identificación	**A. IR –** El espectro IR de la preparación muestra debe ser concordante con el espectro IR del estándar de Levomepromazina. **B. 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	**S1:** Ningún valor individual es menor que 65% (Q+5%) disuelto de la cantidad declarada de Levomepromazina en 30 minutos. **S2:** 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%. **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**
Solventes Residuales[1]	Etanol: Máximo 5.000 ppm	USP vigente
Recuento total de microorganismos aerobios[2]	≤ 1.000 ufc /g	
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras[2]	≤ 100 ufc /g	
Escherichia coli [2]	Ausencia /g	
Actividad de agua (AW)[2]	< 0.75	

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. 2. Se realiza actualización en la prueba de identificación en la especificación “TLC” tal y como indica la monografía BP 2019. 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). 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

[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 ANALISIS DE RIESGOS - REDUCCIÓN DE ANALISIS DE SOLVENTES RESIDUALES EN PRODUCTO TERMINADO.

[2] 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.

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
3	08-06-2022	1. Se actualiza el número de Registro Sanitario el cual pasa de INVIMA 2007M-0007323 a INVIMA 2021M-0007323-R1. 2. Se actualiza el tiempo de vida útil del producto, el cual pasa de 2 años a 4 años a partir de la fecha de fabricación. Acorde a lo aprobado en la Resolución No. 2021025107 DE 22 de Junio de 2021.	Alejandra González, Analista de Procesos MOB	Yuliana Figueroa, Coordinador de Control de Calidad	Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad
4	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 ANALISIS DE RIESGOS - REDUCCIÓN DE ANALISIS DE SOLVENTES RESIDUALES PRODUCTO TERMINADO. 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
5	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

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