INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta.
NOMBRE DE MARCA	Mirtazapina Humax ®
COMPOSICIÓN	Cada tableta recubierta contiene Mirtazapina 30,00 mg (Principio activo), óxido de hierro amarillo y agua.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2018M-0013910-R1
EXPENDIENTE N°	20052424
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	N06AX11
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	24 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja plegadiza por 10 tabletas: 8,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja plegadiza por 7 tabletas en blíster** en PVC/ PVDC blanco -aluminio por 7 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 14 tabletas en blíster** en PVC/ PVDC blanco -aluminio por 7 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 28 tabletas en blíster** en PVC/ PVDC blanco -aluminio por 7 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster** en PVC/ PVDC blanco -aluminio por 10 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 20 tabletas en blíster** en PVC/ PVDC blanco -aluminio por 10 tabletas cada uno.

INFORMACIÓN GENERAL	
	Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster en PVC/ PVDC blanco -aluminio por 10 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 50 tabletas en blíster** en PVC/ PVDC blanco -aluminio por 10 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 100 tabletas en blíster** en PVC/ PVDC blanco -aluminio por 10 tabletas cada uno

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta recubierta circular, biconvexa, con ranura en una cara, de color rosado.	Interna
Identificación	**A. IR** – El espectro IR de la preparación muestra debe ser concordante con el espectro IR del estándar de Mirtazapina. **B. HPLC** – El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al tiempo de retención de Mirtazapina en el cromatograma de la preparación estándar, según se obtiene en la valoración.	USP Vigente
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor a 85% (Q + 5%) disuelto de la cantidad declarada de Mirtazapina en 15 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1 + S2) es mayor o igual a 80% (Q) y ningún valor individual es menor a 65% (Q-15%) disuelto de la cantidad declarada de Mirtazapina en 15 minutos.	
Valoración	No menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de Mirtazapina.	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
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.	
Impurezas Orgánicas	Mirtazapina N-Óxido: 0,2 1-Cetomirtazapina: 0,2 10-Cetomirtazapina: 0,2 Producto de degradación individual no especificado: 0,2 Impurezas totales: 2,0	
Recuento total de microorganismos aerobios[1]	≤ 1.000 ufc/g	USP Vigente
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	25-09-2017	Documento nuevo	Ruth Bibiana Quiros, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastián Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico

[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.

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
2	13-12-2019	1. Cambio del logo organizacional alineado al corporativo. 2. Se modifica el Registro Sanitario, pasa de "INVIMA 2012M-0013910" a "INVIMA 2018M-0013910-R1". 3. Según observación #5 en la auditoría de INVIMA para certificación de BPL 2019, se modifica el campo de Referencia en las pruebas microbiológicas, pasa de "Según procedimiento interno POE-CC-010" a "USP Vigente". Soportado en el control de cambios "CC-2019-025". 4. Se adiciona NOTA de cuando aplica el análisis microbiológico según procedimiento interno POE-CC-010.	Beatriz Quiceno, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	P / Ruth Bibiana Quirós, Analista de Desarrollo Farmacéutico
3	13-01-2020	1. Según reformulación aprobada por el INVIMA en la resolución 2019050273 del 7 de noviembre de 2019, se excluye el excipiente "Lactosa" de la composición del producto. 2. Se corrige la especificación de impurezas totales tal como lo define la USP vigente, pasa del "0,2%" al "2,0%".	Beatriz Quiceno, Analista de Desarrollo Farmacéutico	P / Lina Hernandez, Coordinador de Control de Calidad (Materia Prima)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
4	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

ESTE DOCUMENTO IMPRESO ES UNA COPIA NO CONTROLADA