INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Clobazam 10 mg Tableta.
NOMBRE DE MARCA	Obax ®
COMPOSICIÓN	Cada Tableta contiene Clobazam 10 mg (Principio activo), Estearato de magnesio, Lactosa y Celulosa Microcristalina.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2023M-0013385-R1
EXPENDIENTE N°	20044091
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	N05BA09
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja plegadiza por 20 tabletas: 9,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja por 2 blíster de aluminio /PVC/ PVDC azul por 20 tabletas.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta circular, plana, con ranura en una cara, de color blanco.	Interna
Identificación	**A. IR** – El espectro IR de la preparación muestra debe ser concordante con el espectro IR del estándar de Clobazam.	BP Vigente

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Identificación	**B. HPLC** – El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al tiempo de retención de Clobazam en el cromatograma de la preparación estándar, según se obtiene en la valoración.	BP Vigente
Valoración	No menos de 95,0% y no más de 105,0% de la cantidad declarada de Clobazam.	
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor que 80% (Q + 5%) disuelto de la cantidad declarada Clobazam en 45 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1 + S2) es mayor o igual a 75% (Q) y ningún valor individual es menor a 60% (Q - 15%) disuelto de la cantidad declarada de Clobazam en 45 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	7-cloro-1,5-dihidro-5-fenil-1,5-benzodiacepina-2,4(3H)-diona: Máximo 0,5%. Impurezas individuales: Máximo 0,2%. Total de impurezas: 1,0%.	
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 1.000 ufc/g	
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 100 ufc/g	
Escherichia coli	Ausencia/g	

NOTA: Las pruebas microbiológicas aplican como seguimiento al producto evaluando 3 lotes por año y en estudio de estabilidad según protocolo.

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	12-09-2017	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	13-07-2018	1. Se corrige nombre de la impureza en la especificación de sustancias relacionadas.	Edgar Colorado, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
3	13-12-2019	1. Cambio del logo organizacional alineado al corporativo. 2. 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 “BP Vigente”. Soportado en el control de cambios “CC-2019-025”. 3. Se adiciona NOTA de cuando aplica el análisis microbiológico según procedimiento interno POE-CC-010.	Edgar Colorado, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	P / Ruth Bibiana Quirós, Analista de Desarrollo Farmacéutico
4	08-08-2023	1. Se modifica el registro sanitario por renovación, pasando INVIMA 2012M-0013385 a INVIMA 2023M-0013385-R1	Susana Cardona, Analista de Procesos MoB	Yuliana Figueroa, Coordinador de Control de Calidad	Herney Posada, Jefe de Control de Calidad

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
S.CardonaC		**Y.Figueroa**		**H.Posada**	
Nombre:	Susana Cardona	**Nombre:**	Yuliana Figueroa	**Nombre:**	Herney Posada
Cargo:	Analista de Procesos MoB	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad	**Cargo:**	Jefe de Control de Calidad
Fecha:	08-08-2023	**Fecha:**	08-08-2023	**Fecha:**	08-08-2023