

Tecnofarma S.A.

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

**TAXUS comprimidos 20 mg
(TAMOXIFENO)**

Aspecto	Comprimidos blancos, redondos, biconvexos con ranura en una de sus caras, libre de partículas extrañas visibles.
Peso promedio	300 mg $\pm$ 5%
Dureza	5,0 – 9,0 kp
Identificación (UV)	Tamoxifeno Positivo Citratos Positivos (Colorimetría)
Valoración Tamoxifeno (HPLC)	Valor teórico: 20 mg de Tamoxifeno /comp Rango: (90% – 110%) Límites: 18,0 mg – 22 mg/comp
Uniformidad de dosis (por uniformidad de contenido) (UV)	85% - 115% (DER $\leq$ 6%)
Disolución (UV) <u>Condiciones</u> Aparato 1, HCl 0,02N, 1000 mL 100 rpm, 30 minutos	Q no menos del 75% a los 30 minutos
Isómero E y Sustancias relacionadas* HPLC	Isómero E: No es mayor que 0,3% Sustancias relacionadas: No es mayor que 0,5%
Control microbiológico*	Mesófilos de aerobios: $\leq$ 1000 UFC/g Hongos y levaduras: $\leq$ 10 UFC/g Enterobacteriaceae $\leq$ 100 UFC/g Microorganismos patógenos: Ausentes
Envase	Estuche de cartulina rotulado que contiene blíster de PVC-PVDC color blanco/Aluminio o blíster de PVC blanco/Alu, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

*Efectuadas por el fabricante para la liberación del lote

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METABOLOGÍA ANALÍTICAS
13 JUN. 2016
Nº Ref.: MA 75324716
Nº Registro: F-10.36716
Firma Profesional: 