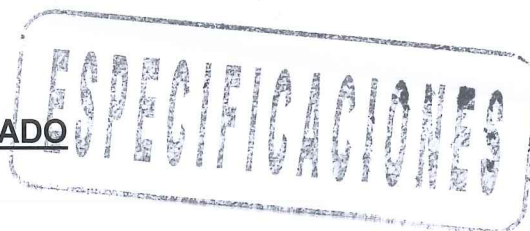


TECNOFARMA S.A.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO



**ETACONIL comprimidos 250 mg
FLUTAMIDA**

Aspecto	Comprimido redondos biconvexos de color amarillo pálido, con ranura en cruz en una de sus caras.
Dimensiones	Altura: 4,3 – 5,7 mm Diámetro: 13,0 – 13,7 mm
Peso comprimido	750 mg $\pm$ 5% Rango: (712,5 – 787,5 mg/comp.)
Dureza	6,0 – 10,0 kp
Desintegración	Máximo 15 minutos
Friabilidad	Máximo 1%
Identificación de Flutamida	a) Método HPLC: Positivo b) Método TLC (Met. Alternativo): Conforme. Rf=0,85
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido: El valor de aceptación (VA): Máximo 15,0 %.
Disolución	Aparato 2 USP; tpo = 60 minutos Medio disolución: LSS al 2%; vol=1 Lt v=75 rpm Q=75% a los 60 minutos.
Valoración de Flutamida (HPLC)	Valor Teórico: 250,0 mg/comp (90,0% - 110,0%) (225,0 – 275,0 mg/comp)
Envase	Estuche de cartulina que contiene blíster PVC-PVDC/AL impreso o blíster de PVC/aluminio, color ámbar, más folleto de información al paciente. Todo sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
15 ABR. 2016	
Nº Ref.:	MA761683/16
Nº Registro:	F-10.309/11
Firma Profesional:	CH