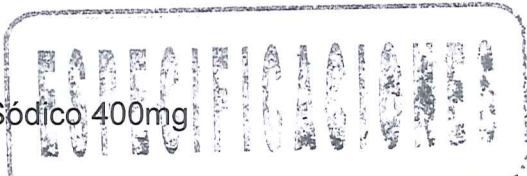


TECNOFARMA S.A.
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

DINAFLEX DUO CAPSULAS

Glucosamina Sulfato 500mg + Condroitín Sulfato Sódico 400mg
MA920498



Aspecto	Cápsula de gelatina dura, color blanco, conteniendo polvo de color amarillento.
Peso promedio y variación de peso	976,0 -1134,0mg/capsula; Optimo: 1055 mg No más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio $\pm$ 7,5% y ninguna fuera del peso promedio $\pm$ 15,0%.
Desintegración Medio: Agua purificada	El tiempo de completa desintegración no debe superar los 30 minutos.
Identificación a) Glucosamina (HPLC) b) Condroitin sulfato Sódico (Turbidimetria)	a) El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra coincide con el tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución estándar de Glucosamina clorhidrato en las mismas condiciones. b) La solución muestra por turbidimetría, debe corresponder a la solución estándar.
Uniformidad de dosis	Por variación de peso El valor de aceptación (VA): Max. 15,0%
Valoración a) Glucosamina Sulfato (HPLC) b) Condroitin sulfato Sódico (Turbidimetria)	a) Valor teórico declarado: 500,00 mg /capsula Entre 90,0 – 110,0% del valor teórico declarado (450,00 – 550,00 mg /capsula) b) Valor teórico declarado: 400,00 mg /capsula Entre 90,0 – 110,0% del valor teórico declarado (360,00 – 440,00 mg /capsula)
Test de disolución a) Glucosamina Sulfato (HPLC) Aparato: 2 (paletas) Medio: Agua Volumen: 900 mL Temp.: 37°C $\pm$ 0,5°C Vel.: 75 rpm Tiempo: 60 min.	a) No menos del 80% (Q + 5%) de Glucosamina Sulfato se disuelve en 60 minutos. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS 13 ABR. 2018 Nº Ref.: MA920498/13 Nº Registro: F-13.030/13 Firma Profesional: [Firma]

TECNOFARMA S.A.

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

b) Condroitin sulfato Sódico (Turbidimetria) Aparato: 2 (paletas) Medio: Agua Volumen: 900 mL Temp.: 37°C ±0,5°C Vel.: 75 rpm Tiempo: 60 min.	b) No menos del 80% (Q + 5%) de Glucosamina Sulfato se disuelve en 60 minutos.
Control microbiológico(*) - Recuento de microorganismos aerobios totales: - Recuento hongos y levaduras: - <i>Escherichia coli</i> :	Máximo 1000 ufc /g. Máximo 100 ufc/ g. Ausencia / 1 g.
Envase	Estuche de cartulina conteniendo blíster PVC-ACLAR Cristal - Aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

*Realizadas por el laboratorio productor para la liberación del lote.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

13 ABR. 2018

Nº Ref.: NAA20498/13

Nº Registro: F-13.030/13

Firma Profesional: 69