



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/CVH/shl
B11/Ref.: 31.132/03

SANTIAGO,

09.07.2004*005546

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PARACETAMOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg**, registro sanitario N° F-898/03; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **PARACETAMOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg**, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el **N° F-898/03**, las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

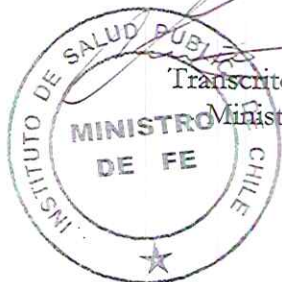
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Paracetamol Infantil Comprimidos **Masticables 80 mg**

Especificaciones Producto Terminado

Ensayos

Especificaciones

☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos Masticables
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos, de color rosado moteado. Sabor y olor característico a Tutti Frutti. Una cara ranurada diametralmente.
☐ <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	450,0 mg $\pm$ 10,0 % 405,0 – 495,0 mg
☐ <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	11,0 mm 10,7 – 11,3 mm
☐ <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	4,8 mm 4,3 – 5,3 mm
☐ <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	8,0 kp 4,0 – 12,0 kp
☐ <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
☐ <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido :</u> <u>Límites:</u>	80,0 mg/comprimido. 68,0 – 92,0 mg/comprimido; correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado.
<u>Coeficiente de Variación:</u>	RSD $\leq$ 6,0 %

sigue 

- ❑ Identidad de Paracetamol:
(Espectrofotometría)
- ❑ Valoración de Paracetamol:
(Espectrofotometría)

Positiva

80,0 mg/comprimido
72,0 – 88,0 mg/comprimido;
correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de
lo declarado.

- ❑ Envases:

Estuche de cartulina impreso ó Caja de
cartón con etiqueta impresa ó Display
de cartulina impresa que contiene
blisters de PVC transparente y aluminio
impreso.

