

LABORATORIO PASTEUR LTDA.  
I. Serrano 568-Fono 243298-Fax 243326  
Casilla 2247 - Telex 260016 CL  
Ventas Fono 231827  
CONCEPCION - CHILE  
INDUSTRIA FARMACEUTICA

Av. Grecia 2170  
Fono 2394090-2394066  
Fax 2384260  
SANTIAGO



## ESPECIFICACIONES DE LA FORMA FARMACEUTICA

**ANTIESPASMODICOS ADULTO**

**SUPOSITORIOS**

**LABORATORIO PASTEUR LTDA.**

Subdepartamento Químico  
Analítico  
Sección Química

**FORMA:** Supositorio.

**COLOR:** Blanco amarillento.

**PESO:** 2 g  $\pm$  5%

**DIMENSIONES:-** Largo: 32 mm.

- Diámetro mayor: 10 mm.

**pH:** 3,5 - 6,0.

Instituto de Salud Pública  
Departamento de Control Nacional  
Registro Nº 36531

ES COPIA FIEL DEL  
DOCUMENTO APROBADO  
POR EL SUBDEPTO. Q-A  
SECCION REGISTRO DE  
PRODUCTOS

**DESINTEGRACION :** Cumple requisitos BP 80, apéndice XXIII F, pág. A 118.


**IDENTIDAD DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN EL PRODUCTO TERMINADO:**  
Positivo para Propifenazona y para Adifenina clorhidrato.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

**VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:**

Cada supositorio debe contener no menos de 396 mg y no más de 484 mg de Propifenazona, correspondientes al 90% y 110% de la cantidad especificada en el envase.

Cada supositorio debe contener no menos de 45 mg y no más de 55 mg de Adifenina clorhidrato, correspondientes al 90% y 110% de la cantidad especificada en el envase.

 16/06/94