

 GRÜNENTHAL LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO MALTOFER COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg (HIERRO)	Módulo 3.2.P.5.1
		Página 1 de 2 Ene 2017

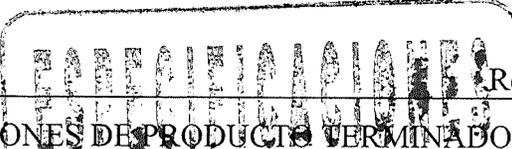
Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Descripción	Inspección visual	Comprimidos redondos, planos, de color café/ moteados blanco, cara superior ranurada en inferior lisa.	Comprimidos redondos, planos, de color café/ moteados blanco, cara superior ranurada en inferior lisa.
Dimensiones - Diámetro - Espesor	Método interno	12,0 mm ± 0,5 mm 4,2 mm ± 0,5 mm	12,0 mm ± 0,5 mm 4,2 mm ± 0,5 mm
Peso promedio (Promedio de 20 comprimidos) Peso teórico: 737,30 mg/comp. ± 10%	Método interno	663,57 – 811,03 mg/ comprimido	663,57 – 811,03 mg/ comprimido
Dureza	USP <1217>	3,0 – 15,0 Kp	3,0 – 15,0 Kp
Pérdida por secado 2 horas a 105°C	USP <731>	Máx. 9%	Máx. 9%
Friabilidad	USP <1216>	Menor a 2%	Menor a 2%
Ausencia de hierro iónico (Reacción química)	Método interno	Ausencia de precipitado café de hidróxido de hierro.	Ausencia de precipitado café de hidróxido de hierro.
Identificación de hierro (Reacción química)	Método interno	Reacción positiva	Reacción positiva
Valoración de hierro (Complexométrica) 100,0 mg/comprimido (100,0% V.D.)	Método interno	90,0 – 110,0 mg/comp. 90,0 – 110,0% V.D.	90,0 – 110,0 mg/comp. 90,0 – 110,0% V.D.

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

09 AGO. 2017

N° Ref.: MA852609/17

Regist. F-107/17

 GRÜNENTHAL LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO MALTOFER COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg (HIERRO)	Módulo 3.2.P.5.1 Página 2 de 2 Ene 2017
		

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Uniformidad de contenido Test B Para 10 cápsulas Para 30 cápsulas	Ph. Eur. 2.9.6	No más de un resultado individual fuera de 85 – 115% del contenido promedio y ninguno fuera de 75 – 125% del contenido promedio No más de tres resultados individuales fuera de 85 – 115% del contenido promedio y ninguno fuera de 75 – 125% del contenido promedio	No más de un resultado individual fuera de 85 – 115% del contenido promedio y ninguno fuera de 75 – 125% del contenido promedio No más de tres resultados individuales fuera de 85 – 115% del contenido promedio y ninguno fuera de 75 – 125% del contenido promedio
Disolución Fluido gástrico simulado SR (sin pepsina), 900 mL, 37°C, 150 rpm, complexométrica. Hierro después de 80 min.	USP <711>, Aparato 2 (aparato con paleta) Método interno	Q = 70% V.D.	Q = 70% V.D.

Envase: Estuche de cartulina impresa estucada o caja de cartón etiquetada, que contiene blíster pack de PVC-PE-PVDC(transparente-incoloro)/Aluminio termosellable, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
09 AGO. 2017	
N° Ref.:	MA852609/17
N° Registro:	F10277
Firma Profesional:	[Firma]