

CODIFICACIÓN: MA721623/15

Bestpharma S.A.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO
Solución oral para gotas 125 mg/mL



ENVASE

Estuche de cartulina o cartón rotulado que contiene frasco gotero de color blanco, de PEAD (50%) y PEBD (50%) con tapa de PP, rotulado, contiene folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

ASPECTO FÍSICO

Solución verde amarillenta, de sabor a limón.

pH

Límites: 1,4 – 5,3

VOLUMEN DE LLENADO

Límites: No menor a lo declarado

RECuento MICROBIANO (Recuento en placa)

Límites: Recuento de microorganismos aerobios totales (UFC/mL) $\leq 10^2$

Recuento de hongos filamentosos y levaduras (UFC/MI) $\leq 10^1$

Ausencia de E. coli y Salmonella.

IDENTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO

Positiva para Sales ferrosas (Precipitación)

Positiva para sulfatos (Precipitación)

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

125 mg/mL de solución (Titulación volumétrica):

Límites Sulfato ferroso heptahidratado: 94,0 – 106,0% de la cantidad

(117,5 – 132,5 mg/mL de solución)

