

## ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

### FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

#### 1.- DESCRIPCIÓN:

Cápsula de gelatina dura N° 0, transparente, incolora, que contiene microgránulos de colores café (fumarato ferroso), anaranjado (ácido ascórbico), amarillo (ácido fólico), rojo (cianocobalamina) y blanco (inertes).  
(Método Interno)

#### 2.- IDENTIFICACIÓN:

**Ácido Fólico:** Positivo según método de Valoración  
**Ácido Ascórbico:** Positivo según método de Valoración  
**Cianocobalamina:** Positivo según método de Valoración  
**Fumarato Ferroso:** Positivo según método de Valoración  
(Método Interno)

#### 3. CONTENIDO PROMEDIO:

620,0 a 736,0 mg/cápsula (710 mg/cápsula)  
(Método Interno)

#### 4.- CONTENIDOS INDIVIDUALES:

No más de 2 cápsulas pueden variar en un 10% y ninguno en un 15% del contenido promedio.  
(Método Interno)

#### 5.- TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN:

Máximo 10 minutos  
(Método Interno)

#### 6.- VALORACIÓN:

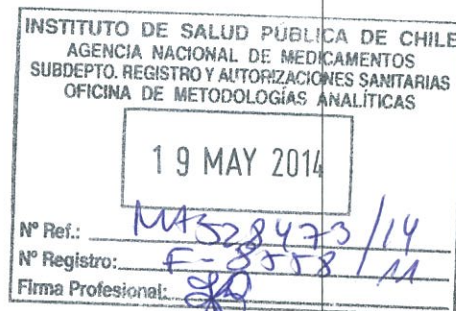
**Ácido Ascórbico:** 100,0 mg/cápsula  
Límites: 90,0 a 110,0 mg/cápsula (90% - 110%)  
**Ácido Fólico:** 2,0 mg/cápsula  
Límites: 1,8 a 2,2 mg/cápsula (90% - 110%)  
**Cianocobalamina:** 1,0 mg/cápsula  
Límites: 0,9 a 1,1 mg/cápsula (90% - 110%)  
**Fumarato Ferroso:** 330,0 mg/cápsula  
Límites: 297 a 363 mg/cápsula (90% - 110%)  
(Método Interno o USP)

#### 7.- TEST DISOLUCIÓN:

##### a. TEST DISOLUCIÓN CIANOCOBALAMINA (Método HPLC)

#### Condiciones del Test:

Equipo de disolución: Aparato N° I canastillo  
Volumen: 500rnL  
Medio: Fluido gástrico simulado pH 1,5  
Velocidad: 100rpm



## ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

### FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Tiempo: 1 hora

Temperatura: 37 °C ± 0,5 °C

**Fluido gástrico simulado:** Agregar 2 gramos de NaCl y 7 mL de HCl por litro de agua, ajustar a pH con HCl ó KOH según corresponda.

#### Condiciones cromatográficas.

Columna: RP-8 250-x 4 mm x 5 µm

Longitud de onda: 360 nm

Flujo: 1,5 mL/minuto

Volumen de inyección: 100µL

Fase móvil: KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 1% / Metanol HPLC (70 / 30)

**Límites: Q mayor o igual al 80%.**

#### b. TEST DISOLUCIÓN ACIDO FOLICO (Método HPLC)

##### Condiciones del Test:

Equipo de disolución: Aparato N° 1 Canastillo

Volumen: 500 mL

Medio: Solución Buffer Fosfato pH 7,0

Velocidad: 100rpm

Tiempo: 1 hora

Temperatura 37 °C ±0,5 °C



**Buffer fosfato pH 7,0:** Pesar 6,8 g de KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> por litro de agua y llevar a pH 7,0 con KOH o H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> según corresponda.

#### Condiciones cromatográficas.

Columna: RP-8 250-x 4 mm x 5 µm

Longitud de onda: 277nm

Flujo: 1,5 mL/minuto

Volumen de inyección: 100 µL

Fase móvil: Solución B / Agua HPLC (90/ 10)

**Solución B:** Solución A/ Metanol HPLC (70 / 30) pH 3,5

**Solución A:** KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 1% mas 1g de Pic B8 para un litro de solución

**Límites: Q mayor o igual al 80%.**

#### c. TEST DISOLUCIÓN ACIDO ASCÓRBICO (Método HPLC)

##### Condiciones del Test:

Equipo de disolución: Aparato N°1 Canastillo

Volumen: 500 mL

Medio: Ácido Cítrico 0,1 M a pH 1,5

Velocidad: 120 rpm



## ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

### FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Tiempo: 1 hora

Temperatura:  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Ácido Cítrico 0,1 M:** Pesar 21 gramos de ácido cítrico por 1000 mL de agua. Ajustar a pH con ácido fosfórico ó KOH según corresponda.

#### Condiciones Cromatográficas:

Columna: RP 18 - Lichrocart 250-4 - endcapped -  $5\mu\text{m}$  x 25 cm o similar.

$\lambda$ : 254 nm

Flujo: 1,0 mL/minuto

Temp. Columna: Temperatura ambiente

Volumen Inyección: 20  $\mu\text{L}$

Fase Móvil (100%): Solución B: Agua/85:15

Solución B: Solución A: Metanol / 180:20 a pH 2,5

Solución A:  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  al 1% más 4 g de Pic B8 para 500 mL

**Límites: Q mayor o igual al 80%.**

#### 8.- LIBERACIÓN PROLONGADA:

##### FUMARATO FERROSO:

##### **MÉTODO 1: ESPECTROFOTOMETRÍA UV**

##### **Condiciones del Test:**

Equipo de disolución: Aparato N°2 Paletas

Medio: Ácido Clorhídrico 0,1 N

Volumen: 900 mL

Velocidad: 100 rpm

Tiempo de muestreo: 1 hora y 3 horas.

Temperatura:  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Límites: Término de la primera hora: Q entre 40,0 y 75,0 % debe encontrarse disuelto.**

**Término de la tercera hora:  $Q \geq 80\%$**

#### **9.-ENVASES:**

Estuche de cartulina impreso. Blister-pack de PVC ámbar /aluminio, impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

