INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		CÓDIGO: ID-F056
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO SULFATO FERROSO 600 mg/15 mL JARABE		
FECHA DE CREACIÓN: 01/08/2017	FECHA DE MODIFICACIÓN: 03/05/2022	VERSIÓN: 02

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT077	04
FORMA FARMACÉUTICA:	Jarabe	
CONCENTRACIÓN:	4 g/100 ml	
EXPEDIENTE:	19963970	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2022M-0006043-R2	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	02/08/2022	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	06/09/2027	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	NO	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	NO	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 meses	
CÓDIGO ATC:	B03AA07	
TIPO DE VENTA:	Bajo fórmula médica	
CÓDIGO PRODUCTO:	0116	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A.	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S.A.	

PRESENTACIONES APROBADAS:	PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
	Frasco PET Blanco x 120 ml Comercial	019963970-01	7703038065425
	Frasco PET Blanco x 120 ml Institucional	019963970-02	7703038011804

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Sulfato Ferroso Heptahidratado
COMPOSICIÓN:	Cada 100 mL contiene Sulfato ferroso heptahidratado 4 g equivalente a 803.5 mg de hierro elemental.
GRUPO ETARIO:	Niños y adultos
POSOLOGÍA:	Según criterio médico
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico
INDICACIÓN:	Anemia por deficiencia de Hierro
CONTRAINDICACIONES:	Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal. Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.
REACCIONES ADVERSAS:	Estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, cambios en el

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 23-08-2022

	color de las heces, náuseas.
INTERACCIONES:	Inhiben absorción de: tetraciclinas, quinolonas (dejar un intervalo de 2-3 horas). -Absorción aumentada con ácido ascórbico -Absorción disminuida con: antiácidos, alimentos (té, café, leche, cereales, huevos -Disminuye la absorción de: tiroxina, penicilina. -Disminuye la biodisponibilidad de: metildopa, levodopa, carbidopa -Respuesta retardada con: cloranfenicol -No administrar con: agentes quelantes.
MECANISMO DE ACCIÓN:	Incorporación de hierro a las globinas que darán origen a la hemoglobina del glóbulo rojo. El hierro es un componente esencial de la hemoglobina, de la mioglobina y diversas enzimas Hem y no Hem dependientes de hierro. Existen numerosas sales de hierro y entre ellas las ferrosas son mejor absorbidas que las férricas, dando una respuesta ligeramente más rápida· El hierro es un componente esencial de la mioglobina, de enzimas del grupo hem como los citocromos, la catalasa y la peroxidasa.
FARMACOCINÉTICA:	Se absorbe por vía oral, principalmente en el duodeno. La regulación del balance de hierro en el organismo se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal. Según las necesidades de hierro del organismo, la absorción puede variar desde 10 a 95% de la cantidad total ingerida por vía oral. Esta autorregulación de la absorción es lo que produce que la administración por vía oral sea preferida farmacológicamente. El máximo de hierro en plasma se obtiene a las dos horas de su administración oral y éste lógicamente depende de la cantidad ingerida. La absorción después de una dosis es mayor que si esa misma cantidad se administrara dividida en más dosis. La vida media del nivel de hierro en sangre después del máximo obtenido es de aproximadamente seis horas. Normalmente el efecto del tratamiento empieza de 3 a 7 días. Puede requerir tres semanas para el máximo beneficio. Sustancias que retrasen la desintegración de la tableta, disminuyen su absorción y la hacen más insegura.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	Categoría A: Los estudios controlados en mujeres no evidencian riesgo para el feto durante el primer trimestre y la posibilidad de daño fetal aparece remota.
GRUPO TERAPÉUTICO	Preparados Antianémicos
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Preparados con hierro
SISTEMA ORGÁNICO:	Sangre y órganos hematopoyéticos
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas menores de 30ºC en su envase y empaque original.
FOTOSENSIBLE:	NO
TERMOLÁBIL:	NO
HIGROSCÓPICO:	NO
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Preparación N/A. Post apertura debe consumirse según posología; el producto restante debe desecharse.
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS	
ASPECTO:	Líquido traslúcido de color café libre de partículas extrañas.
COLOR:	Café
OLOR	Moderadamente a limón
SABOR:	Metálico a moderadamente limón
VOLUMEN DE ENTREGA:	1. El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 envases no es menor del 100% (120 ml) y el volumen de ningún envase es menor de 95% (114 ml), del volumen declarado en la etiqueta. 2. El volumen promedio del líquido obtenido de los 30 envases no es menor del 100% (120 ml) y no más de uno de los 30 envases puede estar menor del 95% (114 ml) pero mayor del 90% (108 ml) de lo declarado en la etiqueta.
IDENTIFICACIÓN:	A. Se produce una coloración rojiza con adición de ortofenantrolina. (Valoración 2.6)

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 23-08-2022

	B. Sales ferrosas: se produce un precipitado azul oscuro con ferrocianuro de potasio SR, el cual es insoluble en Ácido clorhídrico 3N, pero se descompone con Hidróxido de sodio 1N. En presencia de Hidróxido de sodio 1N se produce un precipitado blanco verdoso que cambia rápidamente a verde y luego cuando se agita, se torna marrón. C. Sulfatos: se produce un precipitado blanco que es insoluble en Ácido clorhídrico y en Ácido nítrico. En presencia de Acetato de Plomo SR, se forma un precipitado blanco que es soluble en Acetato de Amonio y en presencia de Ácido clorhídrico no se produce precipitado.	
VALORACIÓN:	Entre 93,75% y 106,25% de la cantidad declarada de Sulfato ferroso Heptahidratado (FeSO4. 7H2O). Entre 0,75 g y 0,85 g de Hierro Elemental (Fe)	
pH:	Entre 1,4 y 5,3	
DENSIDAD A 25°C:	1,240 g/ml ± 0,02 g/ml (Entre 1,220 g/ml y 1,260 g/ml)	
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:	Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 200 UFC/ml
	Recuento total combinado de hongos y levaduras	≤ 200 UFC/ml
	Escherichia coli	Ausente/ml
	Salmonella ssp	Ausente/10 ml
	Staphylococcus aureus	Ausente/ml
	Pseudomona aeruginosa	Ausente/ml
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO		
ENVASE PRIMARIO:	Frasco PET Blanco x 120 ml Tapa Plástica Blanca # 28 con liner EVA	
MATERIAL:	Frasco: Tereftalato de Polietileno (PET) Tapa: Cuerpo y banda de seguridad en polipropileno (PP) con liner en etilvinilacetato (EVA)	
COLOR:	Frasco: Blanco Tapa: Blanca	
CAPACIDAD DE REBOSE:	148,0 ml +/- 1,0 ml (147,0 mL – 149,0 ml) con agua purificada	
ALTO:	10,8 cm +/- 0,1 cm	
DIÁMETRO DEL CUERPO:	5,0 cm +/- 0,1 cm	
PESO BRUTO:	173,8 g	
PESO NETO:	151,3 g	
TARA:	22,5 g	
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO		
TIPO DE EMPAQUE:	N/A	
CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE		
CANTIDAD EMBALAJE:	120 unidades	
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	9 cajas corrugadas	
PESO BRUTO EMBALAJE:	21,6 kg	
DIMENSIONES EMBALAJE:	50,2 cm de largo x 30,5 cm de ancho x 22,8 cm de alto	

BIBLIOGRAFÍA

https://www.vademecum.es/principios-activos-sulfato+ferroso-b03aa07-co
http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/153.HTM
http://186.33.221.24/remediar/index.php/medicamentos-h/111-guia-de-medicamentos-esenciales/1495-hierro-sulfato-ferroso-solucion-oral-12-5-g-100ml

OBSERVACIONES

N/A

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 23-08-2022

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	En información del producto se anexan ítems: Fabricante y titular del registro sanitario. Se agrega ítem bibliografía. Actualización de la información farmacológica.	Leidy Posada 15/11/2017
02	Se modifican las características de material de empaque primario: se incluye la tapa, se elimina el peso del frasco y se modifican las dimensiones de alto y diámetro teniendo en cuenta todo el sistema de envase y se actualizan los pesos. Se actualizan las características de embalaje.	Diego Ospina B. 03/09/2020
03	Se adiciona el ítem "Grupo Etario", además se incluyen las especificaciones microbiológicas del producto según metodología analítica ID-MAPT077.	Leidy Posada 25/04/2022
04	Se actualiza formato de ficha técnica al ID-F056 Ficha Técnica de Producto Terminado Versión 02. Se actualiza número, fecha de expedición y fecha de vencimiento de registro sanitario, además se corrige la equivalencia de hierro elemental en el ítem composición, según resolución 2022026041 del 02/08/2022 por la cual se concede la renovación automática del registro sanitario. Se cambia el nombre de la prueba "Gravedad específica" por "Densidad a 25°C" según metodología analítica ID-MAP077 Versión 07.	Leidy Johana Posada 16/08/2022

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Leidy P.N. 19-08-2022	Lina RM 20-08-2022.	P/Lina RM 20-08-2022
Leidy Johana Posada Jefe de Asuntos Regulatorios	Lina Marcela Ruiz Jefe de Gestión de Calidad	Carlos Mario García Dirección Técnica / Jefe de Investigación y Desarrollo

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 23-08-2022