

HALOPERIDOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002938	Nº CAS: 52-86-8	Nº ANÁLISIS: 208/24
LOTE FABRICANTE:	HAL3002417	ID CERTIFICADO: 43.184
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/07/2024
LOTE META:	0030824	FECHA RETEST: 30/06/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%), en metanol y en cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación E	Conforme	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y7	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza D	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza H	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 1.0 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Haloperidol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener los envases bien cerrados. Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 09/10/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001140



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.