



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.