

## HALOPERIDOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002938	Nº CAS: 52-86-8	Nº ANÁLISIS: 182/21
LOTE FABRICANTE: HAL3002112	ID CERTIFICADO: 32.275	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2021	
LOTE META: 0090721	FECHA RETEST: 30/04/2026	

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 %	0.09 %
Impureza G	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza H	=< 0.15 %	0.06 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.09 % (TR = 15.99 min)
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.24 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.03 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.6 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Acetato de etilo	=< 800 ppm	172 ppm
Metanol	=< 100 ppm	2 ppm
Diclorometano	=< 100 ppm	< LoD
Tolueno	=< 400 ppm	< LoD
Benzeno	=< 2 ppm	< LoD

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### OBSERVACIONES

El Haloperidol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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.

Fecha Análisis: 16/09/2021  
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001140  
 RPG LIFE SCIENCES  
 25, MIDC Land, Thane- Belapur Road  
 400703 NAVI MUMBAI  
 (India)

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.





## HALOPERIDOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002938		Nº CAS: 52-86-8	Nº ANÁLISIS: 182/21
LOTE FABRICANTE:	HAL3002112	ID CERTIFICADO:	32.275
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/05/2021
LOTE META:	0090721	FECHA RETEST:	30/04/2026

### CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 16/09/2021  
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
Dictamen: Correcto

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

Fabricante:40001140  
RPG LIFE SCIENCES  
25, MIDC Land, Thane- Belapur Road  
400703 NAVI MUMBAI  
(India)

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.