



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002938-TDS-ESP-2024

<b>HALOPERIDOL (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: haloperidol		DESCRIPCIÓN DOE: HALOPERIDOL
Nº CAS: 52-86-8	Nº EC: 200-155-6	CÓDIGO AEMPS: 1693A
PESO MOLECULAR: 375,87	FÓRMULA MOL.: C21H23ClFNO2	CÓDIGO ARTÍCULO: 002938

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

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### 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".

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.