

CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO
TERMINADO

FRESENIUS
KABI

Código

CC-MPT-015/R01

Version

04

Batch N°

75WD0292

Página

1 de 1

PRODUCTO	HALOPERIDOL 5 mg / mL Solución Inyectable				
DESCRIPCIÓN	Ampolla de vidrio tipo I, de constricción simple y punto de fractura, ámbar, rotulada debidamente de 1 mL.				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA FISICO-QUIMICO:	25PTFQ0000453				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ESTERILIDAD:	25PTEST0000428				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ENDOTOXINAS:	25PTLAL0000619	25PTLAL000620			
NOMBRE / DIRECCIÓN DE LABORATORIO QUE ANALIZA LA MUESTRA	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE LABORATORIO QUE SOLICITA LA MUESTRA	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE FABRICANTE ORIGINAL	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE ENVASADOR Y/O DISTRIBUIDOR	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
FECHA RECEPCIÓN DE MUESTRA	16/04/2025				
FECHA VENCIMIENTO DE MUESTRA	04/2028				
METODOLOGÍA ANALÍTICA	CC-MPT-015	VERSIÓN	19		

DETERMINACIONES		ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	%RSD
ASPECTO	Solución acuosa, clara, incolora, limpia y transparente		Cumple	
CONTENIDO	Debe contener no menos del volumen de solución Inyectable declarado.		1,2mL	
pH	3,0 – 3,8.		3,4	
IDENTIFICACIÓN	El tiempo de retención de la señal principal en el cromatograma de la Solución Muestra, corresponde al del obtenido en la Solución Estándar.		Cumple	
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	La muestra no debe contener más de 71,4 Unidades USP de Endotoxinas / mg de Haloperidol.		Cumple	
VALORACIÓN HALOPERIDOL	Teórico 5 mg / mL. 4,5 – 5,5 mg / mL de Haloperidol. (90,0% - 110,0%).		5,1mg/mL (102,0%)	0,0%
MATERIAL PARTICULADO	Solución libre de partículas visibles.		Cumple	
PARTÍCULAS SUBVISIBLES	≥ 10 µm ≤ 6000 partículas por envase. ≥ 25 µm ≤ 600 partículas por envase.		3 0	
ESTERILIDAD	Solución estéril. Cumple ensayo según USP.		Cumple	

CONCLUSIÓN

Si se encuentra Aprobado
APROBADO.
(PRODUCTO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS)

☒

Si se encuentra Rechazado
RECHAZADO.
(PRODUCTO NO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS).

☐

NATALIA HERRERA 1.

Jefe de Laboratorio Fisiológico

LABORATORIO SANDERSON

Q.F. (Nombre Apellido)

Gerente de Control de Calidad y
DT del Servicio Externo

Fecha: 12/05/2025

Inicio Análisis: 17/04/2025

Término Análisis: 08/05/2025

Fecha Aprobación: 09/05/2025