

CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO



**FRESENIUS
KABI**

Código	CC-MPT-015/R01
Version	04
Batch Nº	75WD0292
Página	1 de 1

PRODUCTO	HALOPERIDOL 5 mg / mL Solución Inyectable				
DESCRIPCIÓN	Ampolla de vidrio tipo I, de concrección simple y punto de fractura, Ámbar, rotulada debidamente de 1 mL.				
Nº REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA FISICO-QUÍMICO:	25PTFQ0000453				
Nº REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ESTERILIDAD:	25PTTEST0000428				
Nº 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 Farmacéutico
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