



Synthon

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 1mg

Aspecto comprimido	Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco	Método: AO.CL01.045_C
Dimensiones		
Diámetro	8,0 mm $\pm$ 0,3 mm	Método: AO.CL01.026_C
Espesor	3,8 mm $\pm$ 0,5 mm	
Peso promedio comprimido	200,0 mg $\pm$ 7,5% (185,0 – 215,0 mg)	Método: AO.CL01.044_A
Dureza	$\geq$ 3,0 kp	Método: AO.CL01.026_C
Friabilidad	$\leq$ 1,0 %	Método: AO.CL01.008_B
Test de disolución	No menos del 80% (Q) de Haloperidol en 60 minutos, aparato N°1 (canastillo); 100 rpm; Volumen: 900 mL; medio: Fluido gástrico simulado, sin enzimas. (HPLC)	Método: QC.CL01.HAL.tab5.020.C/1
Identificación de Haloperidol	Haloperidol (Positivo) (HPLC)	Método: QC.CL01.HAL.tab5.002.C/1
Uniformidad de contenido	VA $\leq$ 15,0 (HPLC)	Método: QC.CL01.HAL.tab5.013.C/1
Valoración de Haloperidol	1,00 mg / comprimido. Limite: 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada de Haloperidol (0,90 – 1,10 mg/comprimido) (HPLC)	Método: QC.CL01.HAL.tab5.002.C/1
Material de envase	Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada o caja de cartón impreso y/o etiquetada que contiene blíster de PVC-PE-PVDC(ámbar o transparente-incoloro)/Aluminio impreso o blíster de PVC(ámbar)/Aluminio impreso o frasco de vidrio etiquetado tipo I con tapón de hule gris butilo, sello de aluminio y tapa de PP, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

06 ENE. 2020

N° Ref.: RL 999023/15 - MA 841504/16

N° Registro: F-4182/15

Firma Profesional: [Firma]