

Synthon

REGISTRO

Fecha: 24-09-2019

INFORME
ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA Y TIEMPO REALN° Informe
IEE-018-16; 019-16-3

1.- Objetivo

Documentar el Registro Sanitario y proponer el periodo de eficacia para el producto.

2.- Información del producto

Nombre del producto : Haloperidol Comp. 1.0 mg.
 Principio activo : Haloperidol Comp. 1.0 mg.
 Dosis unitaria : 1.0 mg
 Forma farmacéutica : Comprimidos
 Material de envase : PVC Ambar/Aluminio
 N° solicitud : 018-16; 019-16

3.- Formula Unitaria

Componente Nucleo	Cantidad x comprimido	UM
Haloperidol		mg
Sacarosa		mg
Almidon de maiz		mg
Tween 80		mg
Talco		mg
Estearato de Magnesio		mg
Lactosa monohidrato (tabletos) csp		mg

4.- Especificaciones de producto terminado

Envase primario	PVC ambar/ Aluminio
Descripción	Comprimidos cíclicos biconvexos ranurado en una de sus caras de color blanco. (Liberación y Vida útil)
Diámetro	8.0mm $\pm$ 0.3mm
Espesor	3.8 $\pm$ 0.5mm
Peso Promedio	200.0 mg/comp $\pm$ 7.5 % (185.0 - 215.0 mg/comp) (Liberación y Vida útil)
Dureza	Mayor a 3.0 KP
Friabilidad	No más de 1.0 %
Identidad	Haloperidol: Positiva (HPLC) (Liberación y Vida útil)
Test de Disolución	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Haloperidol debe estar disuelta a los 60 minutos. Aparato I (Canastillo), 100 R.P.M., Fluido gástrico simulado sin enzimas, 37 °C $\pm$ 0.5, 900 ml. (Liberación y Vida útil)
Valoración	Haloperidol 1.00 mg/Comp. (0.90 - 1.10 mg/Comp) (90.0-110.0%) (Liberación y Vida útil)
Uniformidad de contenido	Haloperidol: VA $\leq$ 15.0 (Liberación y Vida útil)
Impurezas	Impurezas Individuales $\leq$ 0.5 %; Impurezas Totales $\leq$ 2.0% (Vida útil)

Manuel Castillo
 Head Analyst
 Technology Group
 Synthon Chile Ltda.

28/10/19

Synthon

REGISTRO

Fecha:24-09-2019

INFORME

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA Y TIEMPO REAL

N° Informe
IEE-018-16; 019-16-3

5.- Protocolo (Diseño) de Estudio de Estabilidad

Se adjunta el protocolo del estudio de estabilidad acelerada (40°C - 75% H.R.) y del estudio de estabilidad a tiempo real (25°C - 60% H.R.) del producto.

6.- Metodología Analítica

La metodología analítica utilizada es la correspondiente a Haloperidol Comp. 1.0 mg. Código: AO.CL01.026_C; AO.CL01.044_A; AO.CL01.008_B; QC.CL01.HALO.tab1.020.C/1; QC.CL01.HALO.tab1.002.C/1; QC.CL01.HALO.tab1.013.C/1

7.- Resultados obtenidos

Se adjunta el resumen de resultados obtenidos para cada serie que compone el estudio, realizados de acuerdo a la periodicidad y condiciones establecidas en el protocolo de estabilidad.

8.- Conclusiones

Los datos de estabilidad adjuntos muestran que el producto Haloperidol Comp. 1.0 mg. es estable bajo ambas condiciones de estudio. Los resultados obtenidos en las series en los parámetros evaluados, estuvieron todos dentro de los límites especificados, lo que permite proponer un periodo de eficacia de 36 meses.

Manuel Castillo
Head Analytical
Technology Group
Synthon Chile Ltda.
Manuel Castillo
Jefe ATG
Synthon Chile Ltda.

28/10/19

Manuel Castillo
Head Analytical
Technology and
Synthesis, Inc. LLC.

Synthon		RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS
		HALOPERIDOL. COMP. 1 mg
		OPERACIONES ANALITICAS

F. Inicio estudio	09-08-16	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	40°C ± 2°C / 75 % H.R					
F. Termino estudio	07-02-17		1602183					
N° Solicitud	019-16		Jun-16					
			810.000 comprimidos					
			Productivo Synthron Chile Ltda.					
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0	T30	T60	T90	T180
DESCRIPCION	Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco. 200.0 mg/comp ± 7.5 % (185.0 - 215.0 mg/comp.) Diámetro: 8.0 ± 0.3mm Espesor: 3.8 ± 0.5 mm Mayor a 3.0 Kp Haloperidol: Positiva (HPLC) No más de 1.0 % No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Haloperidol debe estar disuelta a los 60 minutos. Aparato 1 (Canastillo), 100 R.P.M., Fluido gastrico simulado sin enzimas, 37 °C + 0.5, 900 ml. No menos de 90.0% ni más de 110.0% de la cantidad declarada de Haloperidol (0.90 - 1.10 mg/comprimido) (			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
PESO PROMEDIO				CUMPLE (208.1mg)	CUMPLE (207.9mg)	CUMPLE (208.0mg)	CUMPLE (202.3mg)	CUMPLE (202.3mg)
DIMENSIONES				CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.9mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8 mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)
DUREZA				CUMPLE (4.1Kp)	CUMPLE (4.1Kp)	CUMPLE (4.2Kp)	CUMPLE (4.3Kp)	CUMPLE (3.7Kp)
IDENTIDAD	CUMPLE			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
FRIABILIDAD	0.2%			0.3%	0.5%	0.2%	0.6%	0.6%
TEST DE DISOLUCION	100% Min: 98% Max: 102%			102% Min: 101% Max: 102%	97% Min: 97% Max: 98%	98% Min: 97% Max: 99%	96% Min: 93 % Max: 99%	96%
VALORACION	1.05mg/Comp 105.0%			1.01mg/Comp 101.0%	1.01 100.5%	1.02mg/Comp 102.2%	1.02 mg/Comp 101.8%	1.02 mg/Comp 101.8%
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	CUMPLE (6.8)			N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
IMPUREZAS	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %			≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %
MATERIAL DE ENVASE	PVC Ambar/Aluminio							
METODOLOGIA ANALITICA	AO CL01.026.C; AO CL01.044.A; AO CL01.008.B; QC CL01.HALO.tab1.020.C/1; QC CL01.HALO.tab1.002.C/1; QC CL01.HALO.tab1.013.C/1							
OBSERVACIONES								
				CONCLUSIONES				
				El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio				

Manuel Castillo
 Head Analyst
 Tecnico de Laboratorio
 Synthron Chile Ltda.
 26/10/16

Synthon

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

HALOPERIDOL. COMP. 1 mg

OPERACIONES ANALITICAS

F Inicio estudio F. Termina estudio N° Solicitud		09-08-16 07-02-17 019-16		Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote		40°C ± 2°C /75 % H.R E1600827 Jun-16 810.000 comprimidos Productivo Synthon Chile Ltda.							
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0		T30		T60		T90		T180	
DESCRIPCION		Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco.		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
PESO PROMEDIO		200.0 mg/comp ± 7.5 % (185.0 - 215.0 mg/comp)		CUMPLE (202.6mg)		CUMPLE (203.2mg)		CUMPLE (202.1mg)		CUMPLE (202.1mg)		CUMPLE (207.2mg)	
DIMENSIONES		Diámetro: 8.0 ± 0.3 mm Espesor: 3.8 ± 0.5 mm		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.9mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.9mm)	
DUREZA		Mayor a 3.0 Kp		CUMPLE (5.0Kp)		CUMPLE (4.3Kp)		CUMPLE (4.4Kp)		CUMPLE (4.0Kp)		CUMPLE (3.7Kp)	
IDENTIDAD		Haloperidol: Positiva (HPLC)		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
FRIABILIDAD		No más de 1.0 %		0.5%		0.2%		0.4%		0.5%		0.0%	
TEST DE DISOLUCION		No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Haloperidol debe estar disuelta a los 60 minutos. Aparato I (Canastillo), 100 R.P.M., Fluido gastrico simulado sin enzimas, 37 °C + 0.5, 900 ml.		96% Min: 94% Max: 99%		100% Min: 98% Max: 101%		97% Min: 96% Max: 99%		98% Min: 98% Max: 99%		100% Min: 98% Max: 102%	
VALORACION		No menos de 90.0% ni más de 110.0% de la cantidad declarada de Haloperidol (0.90 - 1.10 mg/comprimido) (		1.00mg/Comp 100.0%		0.98mg/Comp 98.0%		0.99 98.8%		0.99mg/Comp 98.8%		1.00mg/Comp 99.8%	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ≤ 15.0		CUMPLE (5.0)		N/A		N/A		N/A		N/A	
IMPUREZAS		Impurezas Individuales ≤ 0.5 % Impurezas Totales ≤ 2.0%		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	
MATERIAL DE ENVASE		PVC Ambar/Aluminio		CONCLUSIONES									
METODOLOGIA ANALITICA		AO.CL01.026_C; AO.CL01.044_A; AO.CL01.008_B; QC.CL01.HALO.tab1.020.C/1; QC.CL01.HALO.tab1.002.C/1; QC.CL01.HALO.tab1.013.C/1		El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio									
OBSERVACIONES													

Manuel Castillo
Head Analyst
Techno Synthon Chile Ltda.
20/10/16

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS													
HALOPERIDOL. COMP. 1 mg													
OPERACIONES ANALITICAS													
F. Inicio estudio F. Termino estudio		10-08-16 07-02-17		Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación		40°C ± 2°C /75 % H.R 1601635 Jun-16							
N° Solicitud		018-16		Tamaño lote Tipo de lote		810.000 comprimidos Productivo Synthron Chile Ltda.							
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0		T30		T60		T90		T180	
DESCRIPCION		Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco.		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
PESO PROMEDIO		200.0 mg/comp ± 7.5 % (185.0 - 215.0 mg/comp.)		CUMPLE (200.4mg)		CUMPLE (201.9mg)		CUMPLE (200.2mg)		CUMPLE (201.1mg)		CUMPLE (201.7mg)	
DIMENSIONES		Diámetro: 8.0 ± 0.3 mm Espesor: 3.8 ± 0.5 mm		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.9 mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.9mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.9mm)	
DUREZA		Mayor a 3.0 Kp		CUMPLE (4.4Kp)		CUMPLE (3.6 Kp)		CUMPLE (3.9Kp)		CUMPLE (4.1 Kp)		CUMPLE (4.5Kp)	
IDENTIDAD		Haloperidol; Positiva (HPLC)		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
FRIABILIDAD		No más de 1.0 %		0.4%		0.3%		0.7%		0.4%		0.2%	
TEST DE DISOLUCION		No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Haloperidol debe estar disuelta a los 60 minutos. Aparato I (Canastillo), 100 R.P.M., Fluido gastrico simulado sin enzimas, 37 °C + 0.5, 900		98% Min: 97% Max:100%		96% Min:95 % Max:97%		97% Min: 96% Max:99%		98% Min: 97% Max:99%		99% Min: 98 % Max: 100%	
VALORACION		No menos de 90.0% ni más de 110.0% de la cantidad declarada de Haloperidol (0.90 - 1.10 mg/comprimido) (		1.00mg/Comp 100.0%		0.98mg/Comp 98.0%		0.99mg/Comp 99.0%		0.95mg/Comp 95.0%		5.04 mg/Comp 100.7%	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ≤ 15.0		CUMPLE (3.1)		N/A		N/A		N/A		N/A	
IMPUREZAS		Impurezas Individuales ≤ 0.5 % Impurezas Totales ≤ 2.0%		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	
MATERIAL DE ENVASE		PVC Ambar/Aluminio		CONCLUSIONES									
METODOLOGIA ANALITICA		AO.CL01.026_C; AO.CL01.044_A; AO.CL01.008_B; QC.CL01.HALO.tab1.020 C/1; QC.CL01.HALO.tab1.002 C/1; QC.CL01.HALO.tab1.013 C/1											
OBSERVACIONES													
		Manuel Castillo Head Analytical											

Manuel Castillo
Head Analytical
Technician
Synthron Chile Ltda.

20/10/16

IDENTIFICACION PRODUCTO Nombre producto: Haloperidol 1.0 mg Nombre generico: Haloperidol 1.0 mg Origen de muestras: Productivo Synthon Chile Ltda. - Blisteado Desarrollo Galenico		GENERALIDADES DEL ESTUDIO Condición de Almacenamiento: Temperatura (°C) 25°C ± 2°C Humedad (%H.R.) 60% H.R. ± 5% Lugar de realización: Operaciones Analítica - ATIS - Laboratorios Synthon Chile Ltda. Lugar Fabricación serie/ lote: Productivo Synthon Chile Ltda. Metodología Analítica: AO CL01.026_CAO CL01.044_A, AO CL01.008_B, QC CL01.HALO LAB1.020 C/1, QC CL01.HALO LAB1.002 C/1, QC CL01.HALO LAB1.013 C/1		Referencia : SOP-CL01.AO.161 (6.0) Procedimiento Operativo Estándar Estudios Estabilidad Synthon Chile Fecha Ingreso Cámara Estabilidad: 07/07/2016 (E1600827, 1601635) 20/07/2016 (1602183)										
Dosis Unitaria	Serie	Tamaño de Lote	Tamaño de Serie	Fecha de Fabricación	Material de Envase	Parámetros a Evaluar	T0	T3M	T6M	Frecuencia de Evaluación (Meses)	T12M	T18M	T24M	T36M
1.0 mg	E1600827	Productivo Synthon Chile Ltda.	810.000 Comp.	01-06-16	PVC ambar/Aluminio	Descripción Peso promedio Dimensiones Dureza Friabilidad Identidad Valoración Uniformidad de dosis Impurezas	X	X	X	X	X	X	X	X
Dosis Unitaria	Serie	Tamaño de Lote	Tamaño de Serie	Fecha de Fabricación	Material de Envase	Parámetros a Evaluar	T0	T3M	T6M	Frecuencia de Evaluación (Meses)	T12M	T18M	T24M	T36M
1.0 mg	1601635	Productivo Synthon Chile Ltda.	810.000 Comp.	01-06-16	PVC ambar/Aluminio	Descripción Peso promedio Dimensiones Dureza Friabilidad Identidad Valoración Uniformidad de dosis Impurezas	X	X	X	X	X	X	X	X
Dosis Unitaria	Serie	Tamaño de Lote	Tamaño de Serie	Fecha de Fabricación	Material de Envase	Parámetros a Evaluar	T0	T3M	T6M	Frecuencia de Evaluación (Meses)	T12M	T18M	T24M	T36M
1.0 mg	1602183	Productivo Synthon Chile Ltda.	810.000 Comp.	01-07-16	PVC ambar/Aluminio	Descripción Peso promedio Dimensiones Dureza Friabilidad Identidad Valoración Uniformidad de dosis Impurezas	X	X	X	X	X	X	X	X
OBSERVACIONES														
Elaborado por: Manuel Castillo A. Jefe Estabilidad		Revisado por: Susana Valenzuela Jefe Tecnología Y Transferencia		Aprobado por: Carolina Aravena Jefe Asuntos Regulatorios										

Manuel Castillo A.
 Head of Quality
 Technology
 Synthon Chile Ltda.
 20/10/16

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS																			
HALOPERIDOL_ COMP. 1 mg																			
OPERACIONES ANALITICAS																			
F. Inicio estudio F. Termino estudio		09-08-16 03.09.19		Condicón de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote		25°C ± 2°C / 60%HR ± 5% E1600827A 01-06-16 810.000 comprimidos Productivo Synthron Chile Ltda.													
N° Solicitud		018-16																	
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0		T3 Meses		T6 Meses		T12 Meses		T18 Meses		T24 meses		T36 Meses			
DESCRIPCION		Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco.		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE			
PESO PROMEDIO		200.0 mg/comp ± 7.5 % (185.0 - 215.0 mg/comp.)		CUMPLE (202.6mg)		CUMPLE (202.4mg)		CUMPLE (201.1mg)		CUMPLE (203.1mg)		CUMPLE (202.8mg)		CUMPLE (202.4mg)		CUMPLE (202.7mg)			
DIMENSIONES		Diámetro: 8.0 ± 0.3 mm Espesor: 3.8 ± 0.5 mm		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)		CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.8 mm)		CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.8 mm)		CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.7 mm)			
DUREZA		Mayor a 3.0 Kp		CUMPLE (5.0Kp)		CUMPLE (4.6Kp)		CUMPLE (5.0Kp)		CUMPLE (5.6 Kp)		CUMPLE (5.6 Kp)		CUMPLE (5.4 Kp)		CUMPLE (6.1 Kp)			
IDENTIDAD		Haloperidol; Positiva (HPLC)		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE			
FRIABILIDAD		No más de 1,0 %		0.5%		0.1%		0.2%		0.1%		0.2%		0.3%		0.3 %			
TEST DE DISOLUCION		No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Haloperidol debe estar disuelta a los 60 minutos. Aparato I (Canastillo). 100 R.P.M., Fluido gástrico simulado sin enzimas. 37 °C + 0.5, 900 ml.		96% Min: 94% Max:99%		99% Min: 98% Max:100%		102% Min: 100% Max:103%		96% Min: 94% Max:98%		94% Min: 93 % Max: 95%		93% Min:89 % Max:97%		97% Min: 96 % Max:99 %			
VALORACION		No menos de 90.0% ni más de 110.0% de la cantidad declarada de Haloperidol (0.90 - 1.10 mg/comprimido) (		1.00mg/Comp 100.0%		1.05mg/Comp 104.9%		0.99mg/Comp 99.1%		0.98mg/Comp 97.5%		1.01 mg/Comp 100.7%		1.01 mg/Comp 101.0%		1.01 mg/Comp 100.3%			
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ≤ 15.0		CUMPLE (5.0)		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A			
IMPUREZAS		Impurezas Individuales ≤ 0.5 % Impurezas Totales ≤ 2.0%		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %			
MATERIAL DE ENVASE		PVC Ambar/Aluminio		CONCLUSIONES															
METODOLOGIA ANALITICA		AO.CL01.026_C; AO.CL01.044_A; AO.CL01.008_B; QC.CL01.HALO lab1 020 C/1; QC.CL01.HALO lab1 002 C/1; QC.CL01.HALO lab1.013.C/1		El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio															
OBSERVACIONES																			
Manuel Castillo																			

Manuel Castillo

Head Analytical

Technical Synthron Chile Ltda

16/10/16

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

HALOPERIDOL COMP. 1 mg

OPERACIONES ANALITICAS

F Inicio estudio F Termino estudio		09-08-16 03-09-19	Condición de almacenamiento Nº de Serie Fecha Fabricación Tipo de lote	25°C ± 2°C / 60%HR ± 5% 1602183 01-06-16 810.000 comprimidos Productivo Synthón Chile Ltda.									
Nº Solicitud		019-16											
DETERMINACION			ESPECIFICACION										
DESCRIPCION			T0										
PESO PROMEDIO			CUMPLE										
DIMENSIONES			CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)										
DUREZA			CUMPLE (4.1Kp)										
IDENTIDAD			CUMPLE										
FRIABILIDAD			0.2%										
TEST DE DISOLUCION			100% Min: 98% Max:102%										
VALORACION			1.05mg/Comp 105.0%										
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO			CUMPLE (6.8)										
IMPUREZAS			≤ 0.1 % ≤ 0.1 %										
			CUMPLE (208.1mg)										
			CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)										
			CUMPLE (5.4Kp)										
			CUMPLE										
			0.3%										
			99% Min: 98% Max:99%										
			1.05mg/comp 104.5%										
			N/A										
			N/A										
			≤ 0.1 % ≤ 0.1 %										
			CUMPLE (208.3 mg)										
			CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.9 mm)										
			CUMPLE (5.2 Kp)										
			CUMPLE										
			0.5%										
			95% Min: 88 % Max:99 %										
			1.04 mg/Comp 104.0%										
			N/A										
			≤ 0.1 % ≤ 0.1 %										
			CUMPLE (206.2mg)										
			CUMPLE (8.07 mm) CUMPLE (3.84 mm)										
			CUMPLE (4.7 Kp)										
			CUMPLE										
			0.4 %										
			102% Min: 100 % Max:105 %										
			1.02 mg/Comp 101, 7 %										
			N/A										
			≤ 0.1 % ≤ 0.1 %										

MATERIAL DE ENVASE	PVC Amber/Aluminio	
METODOLOGIA ANALITICA	AO CL01.026_C; AO CL01.044_A; AO CL01.008_B; OC CL01 HALO lab1.020 C/1; QC CL01 HALO lab1.002 C/1; QC CL01 HALO lab1.013 C/1	
OBSERVACIONES	El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio	

Manuel Castillo
Head Analytical
Técnico de Laboratorio
Synthon Chile Ltda.
26/10/19

	RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS		
	HALOPERIDOL. COMP. 1 mg		
OPERACIONES ANALITICAS			

[illegible]