

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 ciculares 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 Analytical  
 Technology Group  
 Synthon Chile Ltda.

28/10/19

Synthon

## REGISTRO

Fecha:24-09-2019

INFORME  
ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA Y TIEMPO REALN° 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

IDENTIFICACION PRODUCTO													
Nombre producto Haloperidol 1.0 mg													
Nombre generico Haloperidol 1.0 mg													
Origen de muestras Productivo Synthron Chile Ltda.- Blisteado Desarrollo Galenico													
GENERALIDADES DEL ESTUDIO													
Condición de Almacenamiento Temperatura (°C) 40°C ± 2°C Humedad (%H.R.) 75% H.R. ± 5%													
Lugar de realización Operaciones Analítica - ATG - Laboratorios Synthron Chile Ltda.													
Lugar Fabricación serie/ lote Productivo Synthron Chile Ltda.													
Metodología Analítica													
Dosis Unitaria	Serie	Tipo de Lote	Tamaño de Serie	Fecha de Fabricación	Material de Envase	Parámetros a Evaluar	T0	T30	Frecuencia de Evaluación (Días)	T60	T90	T180	
1.0 mg	E1600827	Productivo Synthron Chile Ltda.	810.000 Comp.	01-06-16	PVC ambar/Aluminio	Descripción	X	X	X	X	X	X	X
						Peso promedio	X	X	X	X	X	X	X
						Dimensiones	X	X	X	X	X	X	X
						Dureza	X	X	X	X	X	X	X
						Friabilidad	X	X	X	X	X	X	X
						Identidad	X	X	X	X	X	X	X
						Valoración	X	X	X	X	X	X	X
						Disolución	X	X	X	X	X	X	X
						Uniformidad de dosis	X	X	X	X	X	X	X
Impurezas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Dosis Unitaria	Serie	Tipo de Lote	Tamaño de Serie	Fecha de Fabricación	Material de Envase	Parámetros a Evaluar	T0	T30	Frecuencia de Evaluación (Días)	T60	T90	T180	
1.0 mg	1601635	Productivo Synthron Chile Ltda.	810.000 Comp.	01-06-16	PVC ambar/Aluminio	Descripción	X	X	X	X	X	X	X
						Peso promedio	X	X	X	X	X	X	X
						Dimensiones	X	X	X	X	X	X	X
						Dureza	X	X	X	X	X	X	X
						Friabilidad	X	X	X	X	X	X	X
						Identidad	X	X	X	X	X	X	X
						Valoración	X	X	X	X	X	X	X
						Disolución	X	X	X	X	X	X	X
						Uniformidad de dosis	X	X	X	X	X	X	X
Impurezas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Dosis Unitaria	Serie	Tipo de Lote	Tamaño de Serie	Fecha de Fabricación	Material de Envase	Parámetros a Evaluar	T0	T30	Frecuencia de Evaluación (Días)	T60	T90	T180	
1.0 mg	1602183	Productivo Synthron Chile Ltda.	810.000 Comp.	01-07-16	PVC ambar/Aluminio	Descripción	X	X	X	X	X	X	X
						Peso promedio	X	X	X	X	X	X	X
						Dimensiones	X	X	X	X	X	X	X
						Dureza	X	X	X	X	X	X	X
						Friabilidad	X	X	X	X	X	X	X
						Identidad	X	X	X	X	X	X	X
						Valoración	X	X	X	X	X	X	X
						Disolución	X	X	X	X	X	X	X
						Uniformidad de dosis	X	X	X	X	X	X	X
Impurezas	X	X	X	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  
Head Analytical  
Technology Group  
Synthon Chemie Ltd.

Synthon		RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS									
		HALOPERIDOL. COMP. 1 mg									
		OPERACIONES ANALITICAS									
F. Inicio estudio F. Termino estudio Nº Solicitud		09-08-16 07-02-17 019-16	Condición de almacenamiento Nº de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote								40°C ± 2°C /75 % H.R 1602183 Jun-16 810.000 comprimidos Productivo Synthon Chile Ltda.
DETERMINACION		ESPECIFICACION									
DESCRIPCION		Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco.									
PESO PROMEDIO		200.0 mg/comp ± 7.5 % (185.0 - 215.0 mg/comp.)									
DIMENSIONES		Diámetro: 8.0 ± 0.3 mm Espesor: 3.8 ± 0.5 mm									
DUREZA		Mayor a 3.0 Kp									
IDENTIDAD		Haloperidol: Positiva (HPLC)									
FRIABILIDAD		No más de 1.0 %									
TEST DE DISOLUCION		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.									
VALORACION		No menos de 90.0% ni más de 110.0% de la cantidad declarada de Haloperidol (0.90 - 1.10 mg/comprimido) (									
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ≤ 15.0									
IMPUREZAS		Impurezas Individuales ≤ 0.5 % Impurezas Totales ≤ 2.0%									
MATERIAL DE ENVASE		PVC Ambar/Aluminio									
METODOLOGIA ANALITICA		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  
Tecnología de Grupo  
Synthon Chile Ltda.  
26/10/16



RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

HALOPERIDOL. COMP. 1 mg

OPERACIONES ANALITICAS

F. Inicio estudio F. Terminó 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.	T0	T30	T60	T90	T180
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 gástrico 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 Anibar/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 Analytical  
Technologies  
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	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)	CUMPLE
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)	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)	CUMPLE
IDENTIDAD		Haloperidol: Positiva (HPLC)		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
FRIABILIDAD		No más de 1,0 %		0.4%	0.3%	0.7%	0.4%	0.2%	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%	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%	5.04 mg/Comp 100.7%
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ≤ 15.0		CUMPLE (3.1)	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 %
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 Analytical									

Manuel Castillo  
Head Analytical  
Technician  
Synthron Chile Ltda.

20/10/16

<b>IDENTIFICACION PRODUCTO</b> Nombre producto: Haloperidol 1.0 mg Nombre generico: Haloperidol 1.0 mg Origen de muestras: Productivo Synthon Chile Ltda.- Blisteado Desarrollo Galenico		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)											
<b>GENERALIDADES DEL ESTUDIO</b> Condición de Almacenamiento: Temperatura (°C) 25°C ± 2°C Humedad (%H.R.) 60% H.R. ± 5% Lugar de realización: Operaciones Analítica - ATS - Laboratorios Synthon Chile Ltda. Lugar Fabricación serie/ lote: Productivo Synthon Chile Ltda. Metodología Analítica: AO-CL01-D26-C-AD-CL01-044-A; AO-CL01-008-B; QC-CL01-HALO-lab1.000-C/1; QC-CL01-HALO-lab1.002-C/1; QC-CL01-HALO-lab1.013-C/1													
Dosis Unitaria	Serie	Tipo de Lote	Tamaño d. Serie	Fecha de Fabricación	Material de Envase	Parámetros a Evaluar	T0	T3M	T6M	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
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
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
<b>OBSERVACIONES</b>													
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 Analytical  
 Technology  
 Synthon Chile Ltda.  
 20/10/16

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS																	
HALOPERIDOL. COMP. 1 mg																	
OPERACIONES ANALITICAS																	
F Inicio estudio F. Termina estudio		Condición de almacenamiento Nº 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.													
Nº Solicitud		018-16															
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0		T3 Meses		T6 Meses		T12 Meses		T18 Meses		T24 meses		T36 Meses	
DESCRIPCION				CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
PESO PROMEDIO		Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco. 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															
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															
OBSERVACIONES																	



RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

HALOPERIDOL. COMP. 1 mg

OPERACIONES ANALITICAS

F. Inicio estudio F. Término estudio		09-08-16 03.09.19		Condición de almacenamiento Nº de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote 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		T0		T3 Meses		T6 Meses		T12 Meses		T18 Meses		T24 meses		T36 Meses	
DESCRIPCION				CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
PESO PROMEDIO		Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco. 200.0 mg/comp ± 7.5 % (185.0 - 215.0 mg/comp.)		CUMPLE (208.1mg)		CUMPLE (202.0mg)		CUMPLE (202.4mg)		CUMPLE (207.7mg)		CUMPLE (208.3 mg)		CUMPLE (206.2mg)		CUMPLE (208.4 mg)	
DIMENSIONES		Diámetro: 8.0 ± 0.3 mm Espesor: 3.8 ± 0.5 mm		CUMPLE ( 8.1mm) CUMPLE ( 3.8mm)		CUMPLE ( 8.1mm) CUMPLE ( 3.7 mm)		CUMPLE ( 8.1mm) CUMPLE ( 3.7mm)		CUMPLE ( 8.1mm) CUMPLE (3.8 mm)		CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.9 mm)		CUMPLE ( 8.07 mm) CUMPLE ( 3.84 mm)		CUMPLE ( 8.1 mm) CUMPLE ( 3.8 mm)	
DUREZA		Mayor a 3.0 Kp		CUMPLE ( 4.1Kp)		CUMPLE ( 5.4Kp)		CUMPLE ( 5.5Kp)		CUMPLE (4.8 Kp)		CUMPLE ( 5.2 Kp)		CUMPLE ( 4.7 Kp)		CUMPLE ( 5.2 Kp)	
IDENTIDAD		Haloperidol; Positiva (HPLC)		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
FRIABILIDAD		No más de 1.0 %		0.2%		0.3%		0.4%		0.5%		0.3%		0.5%		0.4 %	
TEST DE DISOLUCION		No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Haloperidol debe estar disuelta a los 60 minutos. Aparato I (Canalillo), 100 R.P.M., Fluido gástrico simulado sin enzimas, 37 °C + 0.5, 900 ml.		100% Min: 98% Max:102%		99% Min: 98% Max:99%		99% Min: 97% Max:101%		96% Min: 95% Max:97%		100% Min: 99 % Max: 102 %		95% Min: 88 % Max:99 %		102% Min: 100 % Max:105 %	
VALORACION		No menos de 90.0% ni más de 110.0% de la cantidad declarada de Haloperidol (0.90 - 1.10 mg/comprimido) (		1.05mg/Comp 105.0%		1.05mg/comp 104.5%		0.99mg/Comp 99.0%		1.00mg/Comp 100.0%		1.03 mg/Comp 102.8%		1.04 mg/Comp 104.0%		1.02 mg/Comp 101.7 %	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ± 15.0		CUMPLE (6.8)		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	
METODOLOGIA ANALITICA		AO.CLO1.026.C; AO.CLO1.044.A; AO.CLO1.008.B; OC.CLO1.HALO.lab1.020.C/1; OC.CLO1.HALO.lab1.002.C/1; OC.CLO1.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 Analyst  
Técnico Analítico  
Synthon Chile Ltda.  
26/10/16

Manuel Castillo  
Head Architect  
Tecnología y Diseño  
Soydon Chile Ltda.  
22/10/19