INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Haloperidol 5 mg Tableta.
NOMBRE DE MARCA	No Aplica.
COMPOSICIÓN	Cada tableta contiene Haloperidol 5 mg (principio activo), lactosa y color amarillo de tartrazina.
FABRICANTE	Universidad de Antioquia.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2021M-0003398-R2
EXPEDIENTE N°	19940398
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	N05AD01
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en envase y empaque original protegido de la luz y la humedad.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	Cuatro años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja plegadiza por 100 tabletas: 29,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja plegadiza por 20 tabletas** en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 100 tabletas** en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 400 tabletas** en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN		REFERENCIA
Descripción	Tableta circular, biconvexa, con ranura en una cara, de color verde o verde con puntos de distinta tonalidad verde.		Interna
Identificación	**A.** El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtienen en valoración **B**. El espectro UV del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtienen en la valoración.		USP Vigente
Valoración	No menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de Haloperidol.		
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor que 85% (Q + 5%) disuelto de la cantidad declarada de Haloperidol en 60 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1 + S2) es igual o mayor que 80% (Q) y ningún valor individual es menor que 65% (Q - 15%) disuelto de la cantidad declarada de Haloperidol en 60 minutos		
Uniformidad de unidades de dosificación	**Para 10 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0%. **Para 30 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual que 15,0% y ningún valor es menor que [1-(0,01) (L2)] M y ningún valor es mayor que [1+(0,01) (L2)] M.		
Impurezas orgánicas	**Nombre**	**Criterios de aceptación (%)**	
	N-Óxido de haloperidol	0,2	
	Cualquier producto de degradación no especificado	0,2	
	Productos de degradación totales	1,0	
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 1.000 ufc/g		
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 100 ufc/g		
Escherichia coli	Ausencia/g		

NOTA 1: Las pruebas microbiológicas aplican como seguimiento al producto evaluando 3 lotes por año y en estudio de estabilidad según protocolo.

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	10-07-2017	Documento nuevo	Ruth Bibiana Quiros, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
2	05-11-2019	1. Cambio del logo organizacional alineado al corporativo. 2. Se corrige la presentación de la caja plegadiza de “50 tabletas” por “20 tabletas”, según se establece en el Certificado de Venta Libre (CVL). Las demás presentaciones no se modifican. 3. Según observación #5 en la auditoría de INVIMA para certificación de BPL 2019, se modifica el campo de Referencia en las pruebas microbiológicas, pasa de “Según procedimiento interno POE-CC-010” a “USP Vigente”. Soportado en el control de cambios “CC-2019-025”. 4. Se adiciona NOTA de cuando aplica el análisis microbiológico.	Alexander Mesa, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
3	18-11-2021	1. Actualización de los fabricantes y del registro sanitario que pasa de INVIMA 2014M-0003398-R1 a INVIMA 2021M-0003398-R2. 2. Corrección en la descripción de la tableta acorde a D-0234-21. 3. Actualización de la vida útil del producto pasando de: “tres años a partir de la fabricación” a “cuatro años a partir de la fecha de fabricación” Acorde a lo aprobado por INVIMA en la RESOLUCIÓN No. 2021027684 DE 8 de Julio de 2021.	Alejandra González, Analista de Desarrollo de Producto	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad	Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad
4	06-12-2021	Actualización de la descripción de la tableta acorde al CC-2021-071.	Alejandra González, Analista de Desarrollo de Producto	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad	Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad
5	12-06-2024	1. Se incluye la prueba de impurezas orgánicas acorde a la validación VA-0075 y al CR-01161 2. Se actualiza la prueba de identificación adicionando la especificación por UV, acorde a lo descrito en la USP.	Susana Cardona, Analista de Validación de Procesos	Yuliana Figueroa, Coordinador de Control de Calidad	Herney Posada Jefe de Control de Calidad

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
S. CardonaC		**Y. Figueroa**		**H. Posada**	
Nombre:	Susana Cardona	**Nombre:**	Yuliana Figueroa	**Nombre:**	Herney Posada
Cargo:	Analista de Validación de Procesos	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad	**Cargo:**	Jefe de Control de Calidad
Fecha:	12-06-2024	**Fecha:**	12-06-2024	**Fecha:**	12-06-2024

ESTE DOCUMENTO IMPRESO ES UNA COPIA NO CONTROLADA