

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	Nº Folio Archivo:	
HOJA DE TRABAJO : UNIFORMIDAD DE DOSIS (por uniformidad de contenido) Metodo UV	Código Interno : (Nº registro muestra)	B 25/ 03

FECHA SOLICITUD DE ANALISIS : 12.01.2003

1. IDENTIFICACION MUESTRA **FECHA DE INICIO ANALISIS: 15.01.2003**

Nombre (marca) Haloperidol

Principio Activo (DCI) Haloperidol

Forma Farmacéutica : comprimidos

Nº Registro Sanitario : F-4356/00

Tipo de Liberación : convencional

Dosis Declarada : 0.5 mg

Nº de Serie / Vence : 1263399 Dec-04

Laboratorio : XXX

Descripción aspecto fisico : Comprimidos blancos, lisos, ranurados diametralmente, circulares biconvexos, contenidos en blister PVC/Alum.

Observaciones :

2. ESPECTROFOTOMETRO UV / VIS

Equipo (marca /modelo) : Beckman DU 640

Fecha ultima mantención/ calibración : 17.06.2002

Fecha ultima verificación : 05.01.2003

3. METODOLOGIA ANALITICA :

Metodo USP X

Fabricante

Propia

Nº POE : 4222-0018

Nº protocolo de validación : N/A

4. BALANZA

Marca /Modelo/sensibilidad : Sartorius BP 210 0,1 mg

Fecha ultima calibración : 02.06.2002

Fecha ultima verificación : 15.01.2003

5. PREPARACION SOLUCIONES ESTANDAR

Estandar de trabajo y estandar control : estandar secundario

Lote : 4E

Potencia : 99.91 %

Valorado contra estandar primario : Haloperidol USP lote H1

Fecha valoración estandar secundario : 15.01.2003

Informe de valoración : Nº3/2003

Peso del estandar tal cual (mg)	Estandar de trabajo	Estandar de control
	11.1	10.7

Volumen solución madre(est.trabajo y control) 100 ml

Solvente de dilución metanol

Dilución 1	<u>10</u> ml de solución madre diluidos a	<u>50</u> ml
Dilución 2	<u>1</u> ml de dilución 1 diluidos a	<u>1</u> ml

Concentración estandar de trabajo 0.02218002 mg/ml

Concentración estandar control 0.02138074 mg/ml

C estandar : (Peso estandar x Potencia / 100) x FD

6. PREPARACION DE LA MUESTRA

Analizar 10 comprimidos en forma individual

Tomar un comprimido y proceder según metodología

Volumen solución madre : 25 ml

Solvente de dilución : metanol

Dilución 1	<u>1</u> ml de solución madre diluidos a	<u>1</u> ml
Dilución 2	<u>1</u> ml de disolución 1 diluidos a	<u>1</u> ml

10.FORMULA DE CALCULO

$$\% \text{ comprim : } \frac{\text{Abs. Mtra} \times \text{Cest} \times \text{FD} \times 100}{\text{Ab est} \times \text{DD}}$$

V°B°Supervisor
Fecha:

MGO
15.01.2003

Abs.Mtra: Absorbancia de la muestra
Abs.est: Absorbancia del estandar
Cest: Concentración del estandar
FD: Factor de dilución
DD: Dosis declarada

11.RESULTADOS

Rango :	92.80%	104.40%	
%CV :	4.98%		

Criterios de aceptación : El resultado de cada una de las 10 unidades de dosis cae dentro del rango 85-115% de la dosis declarada y el coeficiente de variación es menor o igual al 6%
(USP) Si una unidad esta fuera del rango 85-115% pero no fuera del rango 75-125%, o si el CV es mayor a 6% o si prevalecen ambas condiciones, analizar 20 unidades mas
Se cumple el ensayo si no mas de una unidad de las 30 esta fuera del rango 85-115% pero ninguna fuera del rango 75-125% y si el CV no excede el 7,8%

12.CONCLUSIONES

Especificación Límites	85 - 115% CV < 6%
Resultado	92,8-104,4% CV: 4.98 %
Calificación	Cumple

13.OBSERVACIONES

14.ANALISTAS

Nombre Firma

15.V°B° SUPERVISOR

MGO

FECHA DE TERMINO ANALISIS : 15.01.2003
