

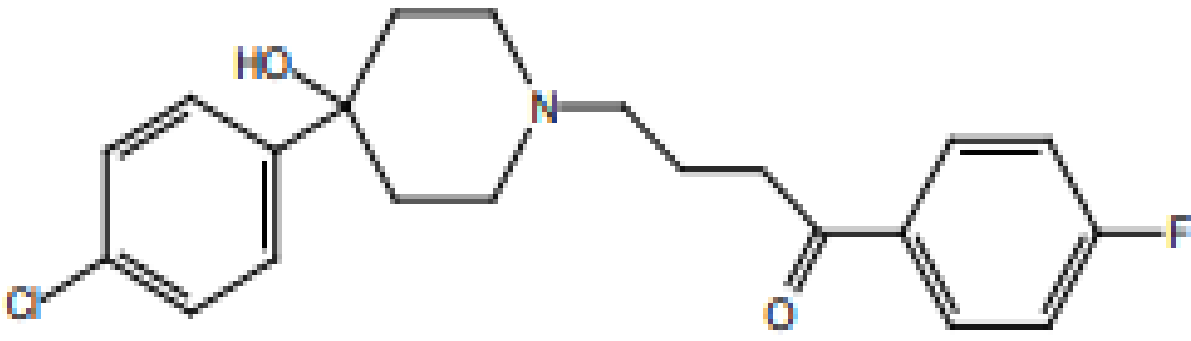
INVESTIGACIÓN DE LA CALIDAD DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE HALOPERIDOL COMERCIALIZADAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS COMPRIMIDOS, SOLUCIONES INYECTABLE INTRAVENOSA/ INTRAMUSCULAR Y GOTAS ORALES

¹Saratsian, Ana Karina; ²Rabahia, Christian Jorge; ³Genoud, María Alejandra; ⁴Saint Martin, Eduardo Esteban.

¹⁻⁴ Departamento de Física y Química, Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, Instituto Nacional de Medicamentos; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Palabras Clave: Investigación, Haloperidol, Comprimidos, Inyectable, Gotas.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS



El Haloperidol (C₂₁H₂₃ClFNO₂) es un neuroléptico del grupo de las butirofenonas (fenilbutilpiperazinas). Su uso habitual es como agente antipsicótico y en ciertas enfermedades neuropsiquiátricas de base genética como el Síndrome de

Gilles de la Tourette y la Enfermedad de Huntington. Objetivo: Investigar la calidad fisicoquímica de los productos que contienen Haloperidol en las formas farmacéuticas comprimidos, solución inyectable intravenosa/ intramuscular y gotas orales. Evaluar los resultados finales y tomar las decisiones regulatorias correspondientes si fueran necesarias, en el marco de la vigilancia de medicamentos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Los ensayos realizados sobre las tres formas farmacéuticas incluyeron identificación y valoración por cromatografía líquida en fase reversa con detector ultravioleta, según *Haloperidol Inyectable*^{1y} *Haloperidol Solución Oral*² en Farmacopea de los Estados Unidos de América 39, y *Haloperidol Comprimidos*³ en Farmacopea Argentina 7° Ed.

Para las soluciones inyectable y las gotas orales, se analizaron sustancias relacionadas por cromatografía en capa delgada con revelador químico (TLC) según *Haloperidol Inyectable*⁴ y *Haloperidol Solución Oral*⁵ en Farmacopea Británica 2014. Se muestrearon 8 laboratorios farmacéuticos y se analizaron 20 lotes de 8 productos que representan la totalidad del mercado argentino.

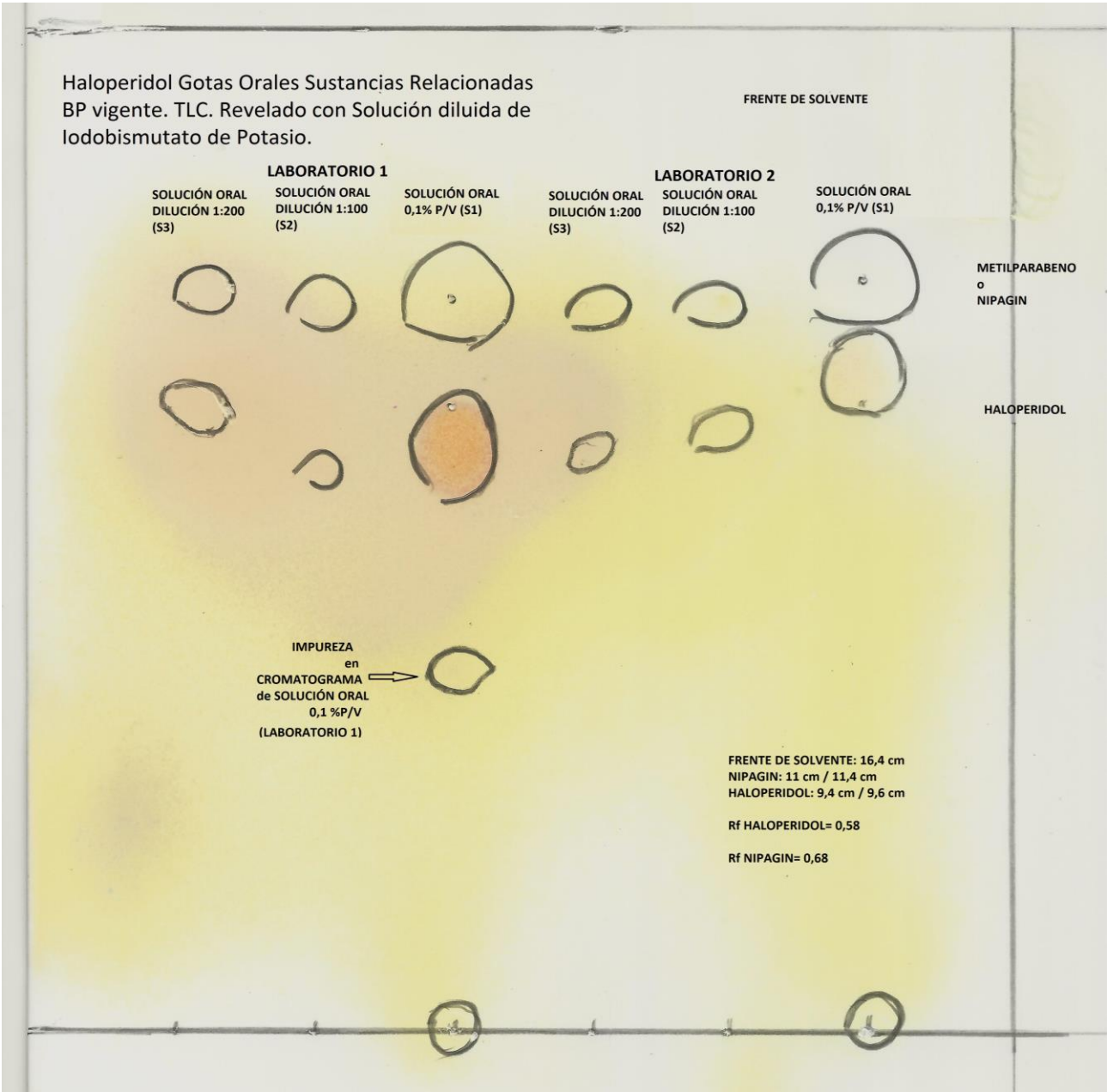
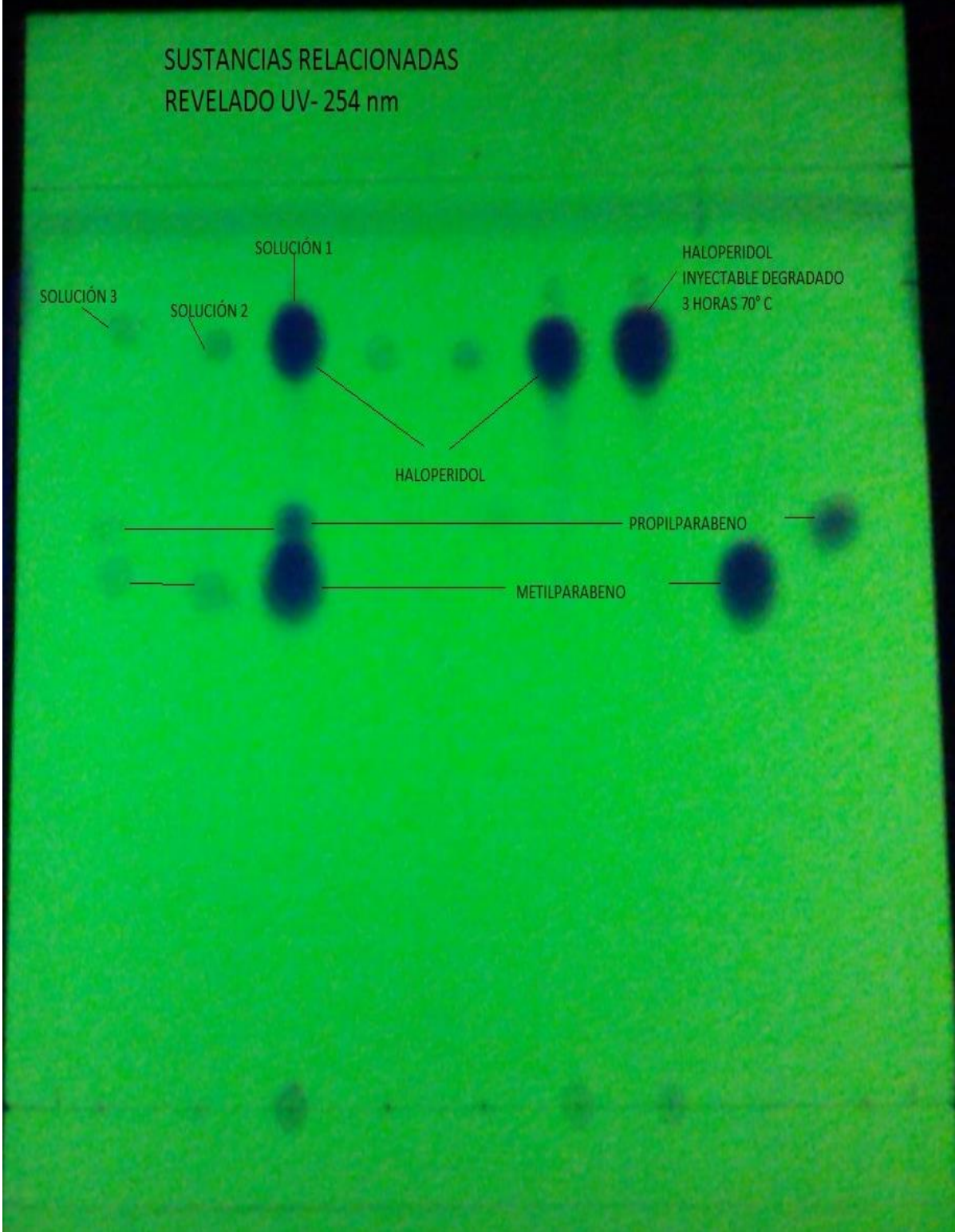
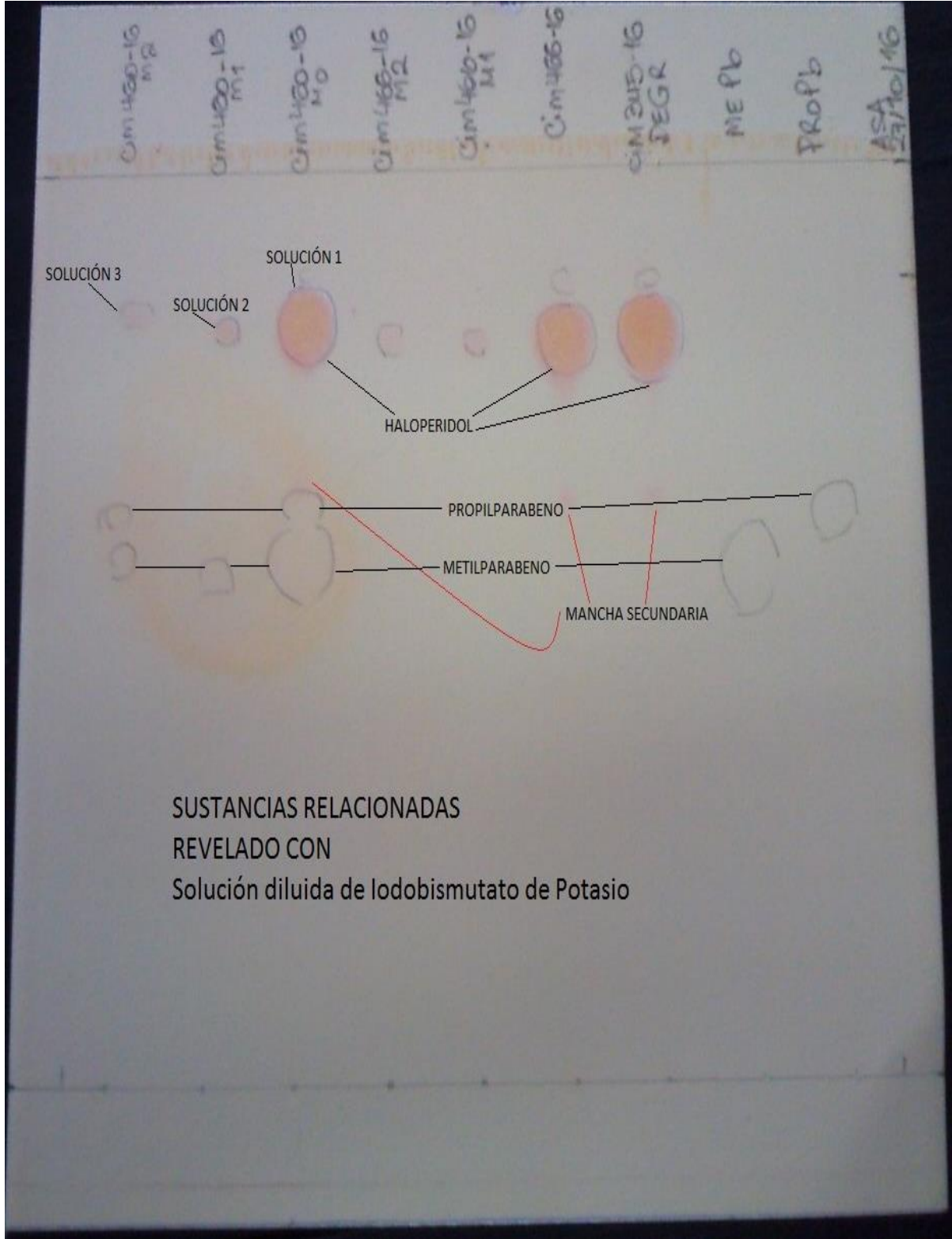
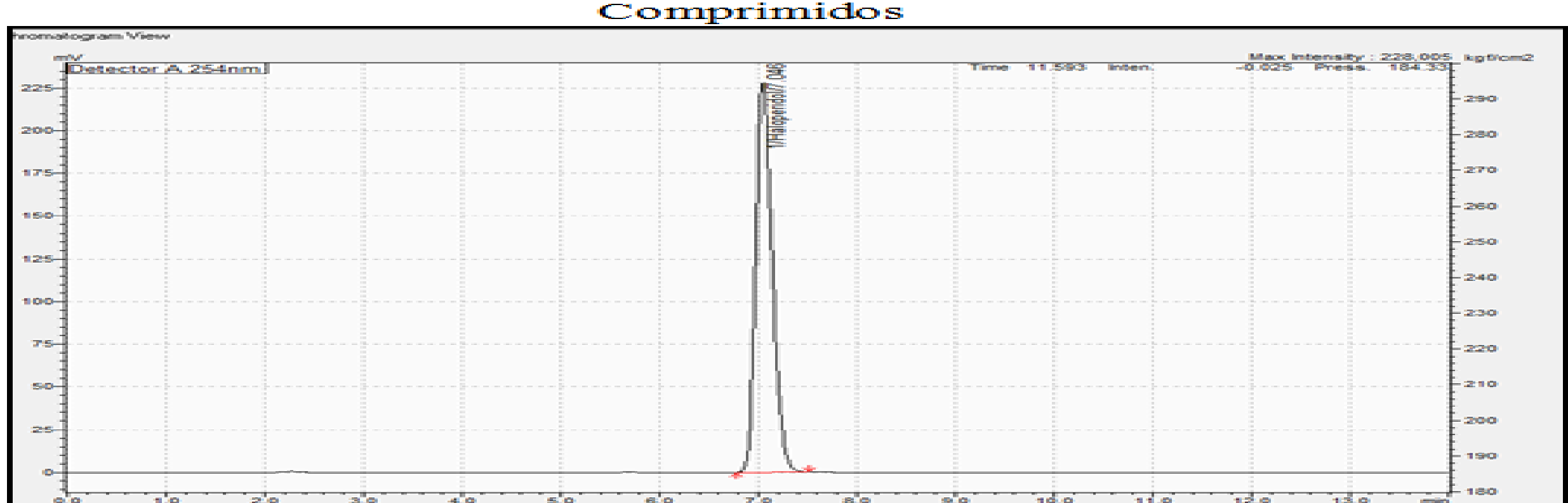
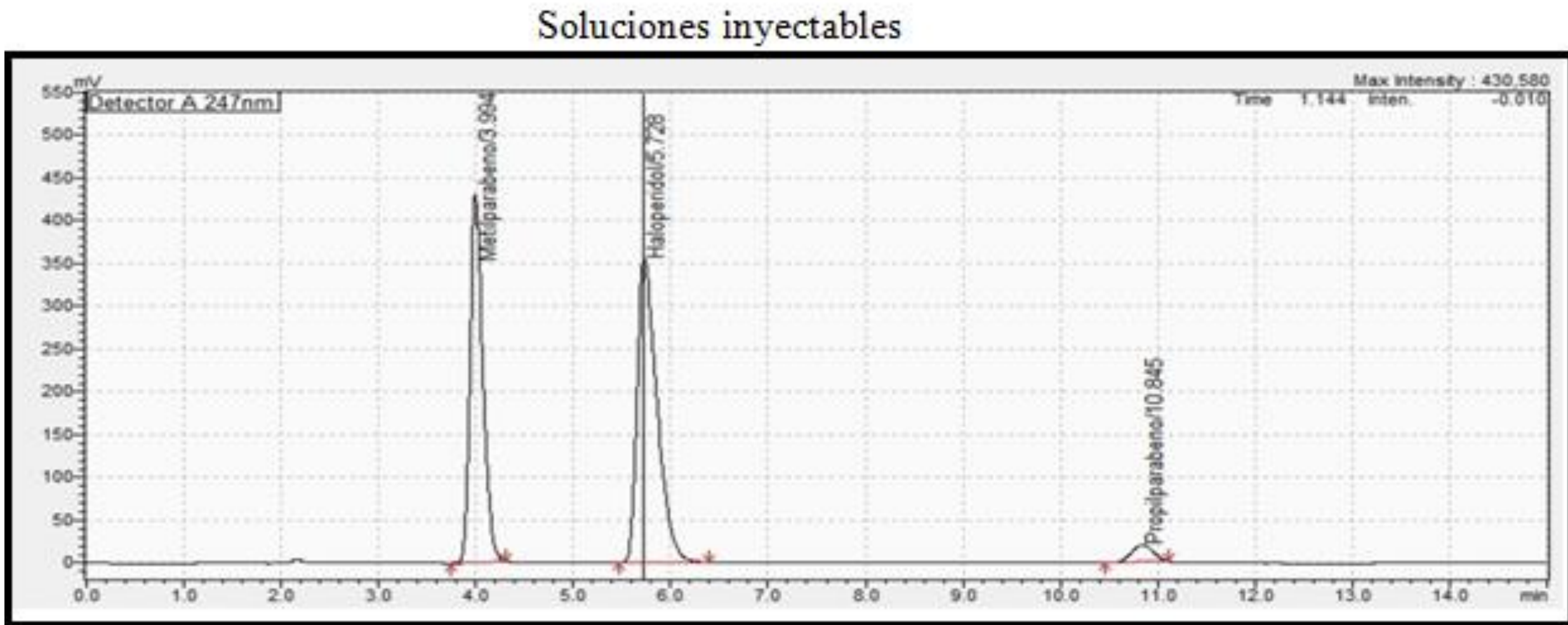
RESULTADOS

Los resultados de los ensayos de valoración, identificación y sustancias relacionadas de todos los productos cumplieron con las especificaciones de las monografías farmacopeicas. Para las tres formas farmacéuticas, la especificación para la valoración es 90,0%-110,0% de la cantidad declarada de C₂₁H₂₃ClFNO₂, y para la identificación es la coincidencia de los tiempos de retención del pico principal. Con respecto a las sustancias relacionadas de las soluciones inyectable y las gotas orales, cualquier mancha secundaria debe ser no mayor a 1,0%, y cualquier otra mancha secundaria debe ser no mayor a 0,5%.

Soluciones inyectables				
Laboratorio Lotes	Vto.	Identificación (HPLC)	Valoración (HPLC) %	Sustancias Relacionadas (TLC)
1/A	12-2016	Cumple	96,0	Cumple
1/B	10-2018	Cumple	97,2	Cumple
2/A	07-2018	Cumple	94,9	Cumple
2/B	05-2017	Cumple	97,0	Cumple
3/A	12-2020	Cumple	100,3	Cumple
3/B	09-2018	Cumple	99,8	Cumple
4/A	07-2017	Cumple	102,4	Cumple
4/B	11-2016	Cumple	105,2	Cumple
5/A	04-2018	Cumple	105,3	Cumple
5/B	03-2017	Cumple	105,3	Cumple

Comprimidos				
Laboratorio Lote	Vto.	Identificación (HPLC)	Valoración (HPLC) (%)	Sustancias Relacionadas (TLC)
1/A	04-2020	CUMPLE	102,5	
1/B	08-2018	CUMPLE	100,5	
1/C	02-2019	CUMPLE	98,1	
2/A	04-2021	CUMPLE	105,1	
3/A	06-2019	CUMPLE	99,3	
4/A	08-2018	CUMPLE	100,1	
4/B	03-2019	CUMPLE	99,5	
4/C	08-2019	CUMPLE	99,5	

Soluciones orales				
Laboratorio Lote	Vto.	Identificación (HPLC)	Valoración (HPLC) (%)	Sustancias Relacionadas (TLC)
1/A	09-2020	CUMPLE	101,9	CUMPLE
2/A	07-2019	CUMPLE	99,4	CUMPLE



CONCLUSIÓN

Todos los productos se hallaron dentro de las especificaciones para los ensayos practicados. Se dio cumplimiento al objetivo de garantizar la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos a través de su vigilancia en pos de la salud de la población.

BIBLIOGRAFIA

¹ United States Pharmacopeial and National Formulary (USP 39- NF 34). <Haloperidol Injection> 4182; 2016.
² United States Pharmacopeial and National Formulary (USP 39- NF 34). <Haloperidol Oral Solution> 4182; 2016.
³ Farmacopea Argentina 7°. [anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro_Tercero.pdf). Buenos Aires: ANMAT; 2018 [citado 13 jun 2018]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro_Tercero.pdf
⁴ British Pharmacopoeia 2014 (BP 2014). <Haloperidol Injection> 619; 2014.
⁵ British Pharmacopoeia 2014 (BP 2014). <Haloperidol Oral Solution> 620; 2014.

Correo electrónico de contacto asara@anmat.gov.ar