



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 242139

Prodotto:	Naltrexone cloridrato
Lotto:	242139
Data di scadenza:	01/02/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.6
Sinonimi:	
Formula:	C20H24ClNO4
Peso molecolare:	377.9 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche
Identificazione	Accordo (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo	
Aspetto della soluzione	Accordo	
Acidità o alcalinità	Accordo	
Rotazione specifica	-187	(-187) - (-195)
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,1 %
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,1 %
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,2 %
Impurezza D	< 0,05 %	<= 0,2 %
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,2 %
Impurezza F	< 0,05 %	<= 0,2 %
Impurezza G	0,18 %	<= 0,2 %
Impurezza H	< 0,05 %	<= 0,1 %
Impurezza I	< 0,05 %	<= 0,1 %
Impurezza J	< 0,05 %	<= 0,1 %
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,1 %
Impurezze totali	< 1,0 %	<= 1,0 %
Etanolo	2,3 %	<= 3,0 %
Acqua	0,54 %	<= 10,0 %
Ceneri solforiche	0,02 %	<= 0,1 %
Titolo	99,3 %	98,0 -102,0 %
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm #
Impurezze elementali	Accordo	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	#

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o quasi bianca, molto igroscopica. Facilmente solubile in acqua, poco solubile in etanolo (96%), praticamente insolubile in cloruro di metilene.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere da luce e umidità.

Data di analisi: 29/01/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH

Lotto produttore: 24052125

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1126480	NALTREXONA CLORHIDRATO	5 g	242139-E-1
1126480	NALTREXONA CLORHIDRATO	5 g	242139-E-2
1126481	NALTREXONA CLORHIDRATO	10 g	242139-F-1
1126481	NALTREXONA CLORHIDRATO	10 g	242139-F-2
1126482	NALTREXONA CLORHIDRATO	50 g	242139-I-1
1126482	NALTREXONA CLORHIDRATO	50 g	242139-I-2

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 25/02/2026

