



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 251418**

Prodotto:	Naltrexone cloridrato
Lotto:	251418
Data di scadenza:	11/03/2030
Riferimento:	Cumple PhEur11.8
Sinonimi:	
Formula:	C <sub>20</sub> H <sub>24</sub> ClNO <sub>4</sub>
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	- 188	(-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	< 0,05 %	<= 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	< 0,05 %	<= 1,0 %	
Etanolo	2,3 %	<= 3,0 %	
Acqua	0,50 %	<= 10,0 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Titolo	99,9 %	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: 17/09/2025

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH

Lotto produttore: 25112064

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1126480	NALTREXONA CLORHIDRATO	5 g	251418-E-1
1126481	NALTREXONA CLORHIDRATO	10 g	251418-F-1
1126482	NALTREXONA CLORHIDRATO	50 g	251418-I-1
1126482	NALTREXONA CLORHIDRATO	50 g	251418-I-2
1126483	NALTREXONA CLORHIDRATO	100 g	251418-J-1

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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 25/02/2026