



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 260594

| | |
|-------------------|---|
| Prodotto: | Naltrexone cloridrato |
| Lotto: | 260594 |
| Data di scadenza: | 12/02/2031 |
| Riferimento: | Cumple PhEur12.2 |
| Sinonimi: | |
| Formula: | C ₂₀ H ₂₄ ClNO ₄ |
| 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 | -190 | (-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 | < 1,0 % | <= 1,0 % | |
| Etanolo | 2,6 % | <= 3,0 % | |
| Acqua | 0,42 % | <= 10,0 % | |
| Ceneri solforiche | 0,03 % | <= 0,1 % | |
| Titolo | 100,3 % | 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: 13/05/2026

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH

Lotto produttore: 26072109

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|------------------------|----------|------------|
| 1126480 | NALTREXONA CLORHIDRATO | 5 g | 260594-E-1 |
| 1126481 | NALTREXONA CLORHIDRATO | 10 g | 260594-F-1 |
| 1126482 | NALTREXONA CLORHIDRATO | 50 g | 260594-I-1 |
| 1126483 | NALTREXONA CLORHIDRATO | 100 g | 260594-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

Data di edizione: 25/05/2026

