

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 242139**

Producto/Produto:	NALTREXONA HCL
Lote:	242139
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/02/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.6
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₀ H ₂₄ ClNO ₄
Peso molecular/Peso molecular:	377.9 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza J	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza I	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza H	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	
Agua/Água	0,54 %	<= 10,0 %	
Impurezas totales	< 1,0 %	<= 1,0 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza G	0,18 %	<= 0,2 %	
Impureza F	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Rotación/Rotação específica	-187	(-187) - (-195)	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	98,0 -102,0 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico.
Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol (96%), prácticamente insoluble en cloruro de metileno.
Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

Fecha análisis/Data análise: 29/01/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH

Lote fabricante: 24052125

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1126480	NALTREXONA CLORHIDRATO	5 g	242139-E-1
1126481	NALTREXONA CLORHIDRATO	10 g	242139-F-1
1126482	NALTREXONA CLORHIDRATO	50 g	242139-I-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data de edição: 14/03/2025

