

NALTREXONA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002843		Nº CAS: 16676-29-2		Nº ANÁLISIS: 265/25	
LOTE FABRICANTE:	NAH4030802	ID CERTIFICADO:	47.905		
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	26/05/2025		
LOTE META:	0060825	FECHA CADUCIDAD:	26/05/2030		

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Apariencia	Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico	Polvo blanco, muy higroscópico
Solubilidad	Libremente soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y6 o BY6	Conforme
Acidez o alcalinidad	<= 0.2 mL de NaOH 0.02M o HCl 0.02M	0.05 mL de NaOH 0.02M
Rotación óptica específica	-187 / -195	-194
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	0.1 %
Impureza E	=< 0.2 %	0.2 %
Impureza F	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza A	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impureza H	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impureza I	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impureza J	=< 0.1 %	< 0.05 %
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.3 %
Etanol	=< 3.0 %	0.3 %
Agua	=< 10.0 %	1.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	98.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Naltrexona Hidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Fecha liberación: 28/10/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001545
 TEMAD CO.
 Karaj Makhous Road, 28th km
 Tehran
 (Irán)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.





NALTREXONA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002843		Nº CAS: 16676-29-2		Nº ANÁLISIS: 265/25	
LOTE FABRICANTE: NAH4030802		ID CERTIFICADO: 47.905			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 26/05/2025			
LOTE META: 0060825		FECHA CADUCIDAD: 26/05/2030			

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar los envases herméticamente cerrados, protegidos de la luz y del calor.

Fecha liberación: 28/10/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante:40001545
TEMAD CO.
Karaj Makhsous Road, 28th km
Tehran
(Irán)