



19311001

004751-1

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00096610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 033/1483
R.D. PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° : 125337
Certificate of analysis N°

Prodotto: 004751-1 NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.
Product
NALTREXONE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.
Lotto: 19311001
Batch
Data Produzione: 25/03/2019
Manufacturing Date
Data Rianalisi: 25/03/2024
Retest Date

Saggi Tests	Specifiche Specifications	Risultato Result
Aspetto Apperance	polvere bianca o quasi bianca, molto igroscopica.	Conforme Complies
Identificazione Identification		
- Identificazione A: IR Identification A: IR	conforme al test conforms to test	Conforme Complies
- Identificazione B: Cloruri Identification B: Chloride	conforme al test conforms to test	Conforme Complies
Aspetto della soluzione Appearance of solution	limpida e non più insensamente colorata della soluzione di	Conforme Complies
Acidità o alcalinità Acidity or alkalinity	<=0,20 ml	0,10
Rotazione ottica specifica Specific optical rotation	-195,0 - -187,0 °	-191,0
Sostanze Correlate Related substances		
- Impurezza A Impurity A	<=0,10 %	<0,05
- Impurezza B Impurity B	<=0,10 %	<0,05
- Impurezza C Impurity C	<=0,20 %	<0,05
- Impurezza D Impurity D	<=0,20 %	0,13
- Impurezza E Impurity E	<=0,20 %	<0,05
- Impurezza F Impurity F	<=0,20 %	<0,05
- Impurezza G Impurity G	<=0,20 %	<0,05
- Impurezza H Impurity H	<=0,10 %	<0,05
- Impurezza I Impurity I	<=0,10 %	<0,05
- Impurezza J Impurity J	<=0,10 %	<0,05



19311001

004751-1

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00096610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I.PC 032-1453
R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° : 125337
Certificate of analysis N°

Prodotto: 004751-1 NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.
Product NALTREXONE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.
Lotto: 19311001 Data Produzione: 25/03/2019 Data Rianalisi: 25/03/2024
Batch Manufacturing Date Retest Date

Saggi Tests	Specifiche Specifications	Risultato Result
- Ogni altra impurezza Any other impurity	<=0,10 %	<0,05
- Impurezze totali Total impurities	<=1,00 %	0,13
Acqua Water	<=10,0 %	3,2
Ceneri solforiche Sulfated ash	<=0,10 %	0,02
Titolo (sull'anidro) Assay (dry substances)	98,0 - 102,0 %	100,5
Solventi Residui Residual solvents		
- Etanolo (*) Ethanol (*)	<=5.000 ppm	9

Nota:
Note
(*) Dato del produttore / Manufacturer's data
Conforme / Conforms: current Ph.Eur.

Produttore: S.A.L.A.R.S. S.P.A.
Manufacturer VIA S.FRANCESCO N.5 - 22100 COMO (CO) ITALIA

APPROVATO
APPROVED

12/11/2019

Stefano Baldini
Qualified Person

12/11/2019

Pagina 2 di 2

Questo documento emesso elettronicamente è valido senza firma ed è copia esatta dell'originale firmato elettronicamente allegato al batch record.
This document is issued electronically valid without signature and is exact copy signed electronically attached to the batch record.