



23157001

004751-5

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 20017 Fierozzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00098610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D. PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° :
Certificate of analysis N°

194809

Prodotto: 004751-5 NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.
Product NALTREXONE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.
Lotto: 23157001 Data Produzione: 24/02/2022 Data Rianalisi: 24/02/2027
Batch Manufacturing Date Retest Date

Saggi Tests	Specifiche Specifications	Risultato Result
Aspetto Appearance	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	0,08
Rotazione ottica specifica Specific optical rotation	-195,0 - -187,0 °	-190,1
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 %	0,10
- 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

09/06/2023

Pagina 1 di 2



23157001

ACEF 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. 00086610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I.PC 032-1483
R.D.PC 44507 MECO EXPORT PC002237



004751-5

Certificato di analisi N° : 194809
Certificate of analysis N°

Prodotto: 004751-5 NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.
Product NALTREXONE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.
Lotto: 23157001 Data Produzione: 24/02/2022 Data Rianalisi: 24/02/2027
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 %	0,10
Acqua Water	<=10,0 %	6,1
Ceneri solforiche Sulfated ash	<=0,10 %	0,05
Titolo (sull'anidro) Assay (dry substances)	98,0 - 102,0 %	100,5
Solventi Residui Residual solvents		
- Etanolo (*) Ethanol (*)	<=5.000 ppm	124

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

09/06/2023

Stefano Baldini
Qualified Person

09/06/2023

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.