



25015001

004751-10

A.C.E.F. S.r.l.
VIA UMBRIA 8/14 - 20017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e PARTITA IVA 01898070377
CAP. SOC. EURO 10.000 I.V.
R.I. PC 360354



Certificato di analisi N° 219474
Certificate of analysis N°

Prodotto: 004751-10 NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.
Product NALTREXONE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.
Lotto: 25015001 Data Produzione: 24/02/2023 Data Rianalisi: 24/02/2028
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	$\leq 0,20$ ml	$\leq 0,20$
Rotazione ottica specifica Specific optical rotation	$-195,0 - -187,0^\circ$	-191,5
Sostanze Correlate Related substances		
- Impurezza A Impurity A	$\leq 0,10 \%$	$< 0,05$
- Impurezza B Impurity B	$\leq 0,10 \%$	$< 0,05$
- Impurezza C Impurity C	$\leq 0,20 \%$	$< 0,05$
- Impurezza D Impurity D	$\leq 0,20 \%$	0,11
- Impurezza E Impurity E	$\leq 0,20 \%$	$< 0,05$
- Impurezza F Impurity F	$\leq 0,20 \%$	$< 0,05$
- Impurezza G Impurity G	$\leq 0,20 \%$	$< 0,05$
- Impurezza H Impurity H	$\leq 0,10 \%$	$< 0,05$
- Impurezza I Impurity I	$\leq 0,10 \%$	$< 0,05$
- Impurezza J Impurity J	$\leq 0,10 \%$	$< 0,05$



25015001

004751-10

A.C.E.F. S.r.l.
VIA UMBRIA 8/14 - 28017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e PARTITA IVA 01898070377
CAP. SOC. EURO 10.000 I.V.
R.I. PG 360354



Certificato di analisi N° :
Certificate of analysis N°

219474

Prodotto: 004751-10 NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.
Product NALTREXONE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.
Lotto: 25015001 Data Produzione: 24/02/2023 Data Rianalisi: 24/02/2028
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 %	0,11
Acqua Water	<=10,0 %	9,4
Ceneri solforiche Sulfated ash	<=0,10 %	0,00
Titolo (sull'anidro) Assay (dry substances)	98,0 - 102,0 %	101,1
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

Paola Polledri
Qualified Person

21/01/2025

21/01/2025

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.