



18347001

004751-1

A.C.E.F. s.p.a.
VIA LAMBRUA 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. 00098610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D.P.C 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° : 110244
Certificate of analysis N°

Prodotto: 004751-1 NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.
Product
Lotto: 18347001 NALTREXONE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.
Batch
Data Produzione: 05/11/2018 Data Rianalisi: 05/11/2023
Manufacturing Date 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 °	-190,0
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 %	0,07
- 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



18347001

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. 00098610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I.P.C. 032-1483
R.D.P.C. 44507 MECC EXPORT PC022237



Certificato di analisi N° :
Certificate of analysis N°

110244

Prodotto: 004751-1 NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.
Product NALTREXONE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.
Lotto: 18347001 Data Produzione: 05/11/2018 Data Rianalisi: 05/11/2023
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 %	0,15
Acqua Water	<=10,0 %	2,5
Ceneri solforiche Sulfated ash	<=0,10 %	0,05
Titolo (sull'anidro) Assay (dry substances)	98,0 - 102,0 %	99,9
Solventi Residui Residual solvents		
- Etanolo (*) Ethanol (*)	<=5.000 ppm	10

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

18/12/2018

Paolo Faraboli
Qualified Person

18/12/2018

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.