



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: NALTREXONE HCL (PH.EUR)**

LOTE:	0070110	NUM. CAS:	16676-29-2
FECHA FABRICACIÓN:	06/2009	NUM. ANALISIS:	008/10
FECHA RETEST:	05/2014	PESO MOLECULAR:	377.9
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C20H24ClNO4

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico.	
Solubilidad	Libremente soluble en agua, ligeramente soluble en etanol 96 %, prácticamente insoluble en cloruro de metileno	
Identificación	A, B	Conforme
Aspecto de la solución	Test	Conforme
Acidez/alcalinidad	= < 0.2 mL	< 0.2 mL
Rotación óptica específica	-195°/-187°	-190°
Sustancias relacionadas		
Impureza A	= < 0.1 %	n. d.
Impureza B	= < 0.1 %	n. d.
Impureza C	= < 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	= < 0.2 %	0.05 %
Impureza E	= < 0.2 %	0.11 %
Impureza F	= < 0.2 %	< 0.05 %
Impureza G	= < 0.5 %	< 0.05 %
Impureza H	= < 0.1 %	n. d.
Impureza I	= < 0.1 %	< 0.05 %
Impureza J	= < 0.1 %	< 0.05 %
Otras impurezas	= < 0.1 %	n. d.
Impurezas desconocidas	= < 0.1 %	0.06 %
Impurezas totales	= < 1.0 %	0.22 %
Solventes residuales	= < 5000 ppm (Etanol)	5 ppm
Agua	= < 10.0 %	9.2 %
Cenizas	= < 0.1 %	0.05 %
Riqueza	98.0-102.0 %	101.7 %

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

#### OBSERVACIONES



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: NALTREXONE HCL (PH.EUR)**

LOTE:	0070110	NUM. CAS:	16676-29-2
FECHA FABRICACIÓN:	06/2009	NUM. ANALISIS:	008/10
FECHA RETEST:	05/2014	PESO MOLECULAR:	377.9
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C20H24ClNO4

*(\*) Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.*

*Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994. S.A.L.A.R.S. S.P.A.*

### CONSERVACIÓN

En envase hermético, protegido de la luz y del calor.