



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

LOTE:	0050410	NUM. CAS:	16676-29-2
FECHA FABRICACIÓN:	09/2009	NUM. ANALISIS:	054/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	377.9
FECHA CADUCIDAD:	08/2014	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	Clara y $\gamma \leq Y6$ or B6	Conforme
Acidez/alcalinidad	$\leq 0.2$ mL	0.1 mL
Rotación óptica específica	$-195^{\circ}/-187^{\circ}$	$-189^{\circ}$
Sustancias relacionadas		
Impureza A	$\leq 0.1$ %	nd
Impureza B	$\leq 0.1$ %	nd
Impureza C	$\leq 0.2$ %	$< 0.05$ %
Impureza D	$\leq 0.2$ %	$< 0.05$ %
Impureza E	$\leq 0.2$ %	$< 0.05$ %
Impureza F	$\leq 0.2$ %	nd
Impureza G	$\leq 0.5$ %	$< 0.05$ %
Impureza H	$\leq 0.1$ %	$< 0.05$ %
Impureza I	$\leq 0.1$ %	nd
Impureza J	$\leq 0.1$ %	$< 0.05$ %
Otras impurezas	$\leq 0.1$ %	nd
Impurezas desconocidas	$\leq 0.1$ %	0.05 %
Impurezas totales	$\leq 1.0$ %	0.05 %
Solventes residuales	$\leq 5000$ ppm (Etanol)	114 ppm
Agua	$\leq 10.0$ %	9.5 %
Cenizas	$\leq 0.1$ %	0.05 %
Riqueza	98.0-102.0 % (*)	100.45 %

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

#### OBSERVACIONES



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

LOTE:	0050410	NUM. CAS:	16676-29-2
FECHA FABRICACIÓN:	09/2009	NUM. ANALISIS:	054/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	377.9
FECHA CADUCIDAD:	08/2014	FORMULA:	C20H24ClNO4

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

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

#### CONSERVACION

En envase bien cerrado, protegido de la luz.