



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: NALTREXONE HCL (PH.EUR)

LOTE:	0050410	NUM. CAS:	16676-29-2
FECHA FABRICACIÓN:	09/2009	NUM. ANALISIS:	101/10
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	≤ 0.2 mL	0.1 mL
Rotación óptica específica	$-195^{\circ}/-187^{\circ}$	-189°
Sustancias relacionadas		
Impureza A	≤ 0.1 %	nd
Impureza B	≤ 0.1 %	nd
Impureza C	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Impureza E	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Impureza F	≤ 0.2 %	nd
Impureza G	≤ 0.5 %	< 0.05 %
Impureza H	≤ 0.1 %	< 0.05 %
Impureza I	≤ 0.1 %	nd
Impureza J	≤ 0.1 %	< 0.05 %
Otras impurezas	≤ 0.1 %	nd
Impurezas desconocidas	≤ 0.1 %	0.05 %
Impurezas totales	≤ 1.0 %	0.05 %
Solventes residuales	≤ 5000 ppm (Etanol)	114 ppm
Agua	≤ 10.0 %	9.5 %
Cenizas	≤ 0.1 %	0.05 %
Riqueza	98.0-102.0 % (*)	99.25 %

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:	101/10
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.