



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002843-TDS-ESP-2024

NALTREXONA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: NALTREXONE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: NALTREXONA HIDROCLORURO
Nº CAS: 16676-29-2	Nº EC: 240-723-0	CÓDIGO AEMPS: 2458CH
PESO MOLECULAR: 377,9	FÓRMULA MOL.: C20H24ClNO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 002843

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Apariencia	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	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y6 o BY6
Acidez o alcalinidad	≤ 0.2 mL de NaOH 0.02M o HCl 0.02M
Rotacion optica especifica (EP)	-187 / -195
Sustancias relacionadas	
Impureza C	≤ 0.2 %
Impureza D	≤ 0.2 %
Impureza E	≤ 0.2 %
Impureza F	≤ 0.2 %
Impureza G	≤ 0.2 %
Impureza A	≤ 0.1 %
Impureza B	≤ 0.1 %
Impureza H	≤ 0.1 %
Impureza I	≤ 0.1 %
Impureza J	≤ 0.1 %
Cualquier otra impureza	≤ 0.1 %
Impurezas totales	≤ 1.0 %
Etanol	≤ 3.0 %
Agua	≤ 10.0 %
Cenizas sulfúricas	≤ 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar los envases herméticamente cerrados, protegidos de la luz y del calor.

OBSERVACIONES

La Naltrexon Hidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002843-TDS-ESP-2024

NALTREXONA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: NALTREXONE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: NALTREXONA HIDROCLORURO
Nº CAS: 16676-29-2	Nº EC: 240-723-0	CÓDIGO AEMPS: 2458CH
PESO MOLECULAR: 377,9	FÓRMULA MOL.: C ₂₀ H ₂₄ ClNO ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 002843

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.