



**Analysecertificaat**  
**NALTREXON HCL 1,5 MG**  
**Charge: 130109-001**  
**Exp: 12-2013**

Pagina: 1 van 1

<b>Parameter</b>	<b>analysemethode</b>	<b>specificatie</b>	<b>uitkomst</b>
Voorkomen	Visueel:	lichtgele tablet, rond, bol, 8mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte naltexon	HPLC	Eis 95-105% bij vrijgifte, 90-110% einde hbh	93,3
Uniformity of dosage units	Ph Eur.	Eis CU AV $\leq$ 15	10,6
Slijtage	Ph Eur	<1%	Conform
Hardheid	Ph Eur	120-140N	Conform
Maagsapresistentie	Ph Eur	<0,5% vrij na 2 uur in zuur	Conform

Goedkeuring:

Op basis van de analysegegevens is de houdbaarheid van deze charge verkort tot 1 jaar. Indien on-going stabiliteits- en houdbaarheidsonderzoek iets anders uitwijst, zal de houdbaarheid dienovereenkomstig worden aangepast.

datum: 04-06-2013

N. van Klei  
manager quality/pharmacist