



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 180193

Producto/Produto: ACIDO RETINOICO 13 CIS		
Sinonimia: Isotretinoína.		
Fórmula: C ₂₀ H ₂₈ O ₂	Peso molecular: 300,4	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test RFE/PhEur (A)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Pérdida de peso (vacío/vacuo 1g 16h)	0,04 %	<= 0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1%	
VALORACIÓN/VALORIZAÇÃO (PFP)	100,6 %	98,0 - 102,0 %	
CONSERVAR A MENOS DE 25 °C			
Impureza A	0,09 %	<= 0,5 %	
Impureza H	NDT	<= 0,3 %	
Impureza I	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	0,08 %	<= 0,2 %	
Suma de impurezas que eluyen antes del pico principal	0,08 %	<= 0,7 %	
Suma de impurezas que eluyen después del pico principal	0,09 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Heptano	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Dioxano	<= 380 ppm	<= 380 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo o anaranjado claro. Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, poco soluble en etanol al 96%.

Observaciones/Observações: <*> Menos de 25 °C

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados, bajo atmósfera de N₂. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2018-03-22 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 28/05/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.3

Fabricante: F00368

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88