



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°: 200506

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	Test RFE/PhEur (A)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Pérd.desec(vacío/vácuo 1g 16h)	0,05 %	<= 0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1%	
VALORACIÓN/VALORIZAÇÃO (PFP)	100,6 %	98,0 - 102,0 %	
CONSERVAR A MENOS DE 25 °C			
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	
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. Práct. insol. en agua, sol. en cloruro de metileno, poco sol. en etanol al 96%

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D Menos de 25 °C

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-05-11 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 13/03/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.1

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