



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°: 240481

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 PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,01 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	< 0,1 %	<= 0,1%	=
VALORACIÓN/VALORIZAÇÃO (PFP)	99,5 %	98,0 - 102,0 %	
CONSERVAR A MENOS DE 25 °C			
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 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:

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

Fecha análisis/Data análise: 2024-03-08 00:00:00
Responsable/Responsável: B.Chia
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur11.3
Fabricante: F00368

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 19/09/2027

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