



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°: 240503

Producto/Produto: ACIDO RETINOICO TRANS		
Sinonimia: Tretinoína. Vitamina A ácida.		
Fórmula: C ₂₀ H ₂₈ O ₂	Peso molecular: 300,42	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto/Ponto de fusión/fusão (dec)(Mettler)	182 ° C	Aprox. 182°C (desc)	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,02 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,7 %	98,0 - 102,0 %	
CONSERVAR A MENOS DE 25 °C			
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,08 %	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	0,15 %	<= 0,2 %	
Impurezas totales	0,29 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Acetaldehído	< 15 ppm	<= 15 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo o naranja claro. Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, poco soluble en etanol al 96 por ciento. Funde a 182°C aproximadamente con descomposición.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2024-03-15 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 19/01/2027

Normas utilizadas: Cumple PhEur11.3

Fabricante: F00285

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