

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 231912**

Producto/Produto:	ACIDO RETINOICO 13 CIS
Lote:	231912
Fecha de caducidad/Data de validade:	22/04/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.1
Sinónimos/Sinônimos:	Isotretinoína.
Fórmula/Fórmula:	C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular/Peso molecular:	300,4 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	
CONSERVAR A MENOS DE 25 °C			
Disolvente residual: Dioxano	< 380 ppm	<= 380 ppm	#
VALORACIÓN/VALORIZAÇÃO (PFP)	99,9 %	98,0 - 102,0 %	
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Cenizas/Cinzas sulfúricas	< 0,1 %	<= 0,1%	=
Disolvente residual: Heptano	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,00 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Impureza A	<0,05 %	<= 0,2 %	=
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	=
Impurezas no especificadas	< 0,10 %	<= 0,10 %	=

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%

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados, bajo atmósfera de N<sub>2</sub>. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 10/05/2023

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMICKALIEN MINDEN GmbH

Lote fabricante: 22162129

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	231912-D-1
1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	231912-D-2
1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	231912-D-3
1102518	ACIDO RETINOICO 13 CIS	10 g	231912-F-1
1102518	ACIDO RETINOICO 13 CIS	10 g	231912-F-2
1102519	ACIDO RETINOICO 13 CIS	25 g	231912-G-1
1102519	ACIDO RETINOICO 13 CIS	25 g	231912-G-2
1102519	ACIDO RETINOICO 13 CIS	25 g	231912-G-3
1102535	ACIDO RETINOICO 13 CIS	100 g	231912-J-1
1102535	ACIDO RETINOICO 13 CIS	100 g	231912-J-2

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88  
[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 25/04/2025

