



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 241130

Producto/Produto:	ACIDO RETINOICO 13 CIS
Lote:	241130
Fecha de caducidad/Data de validade:	11/05/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.4
Sinónimos/Sinônimos:	Isotretinoína.
Fórmula/Fórmula:	C ₂₀ H ₂₈ O ₂
Peso molecular/Peso molecular:	300,4 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conformme	Test PhEur	=
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,03 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	< 0,1 %	<= 0,1%	=
VALORACIÓN/VALORIZAÇÃO (PFP)	99,6 %	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%

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

Fecha análisis/Data análise: 20/06/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH

Lote fabricante: 23192141

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	241130-D-1
1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	241130-D-2
1102518	ACIDO RETINOICO 13 CIS	10 g	241130-F-1
1102518	ACIDO RETINOICO 13 CIS	10 g	241130-F-2
1102519	ACIDO RETINOICO 13 CIS	25 g	241130-G-1
1102519	ACIDO RETINOICO 13 CIS	25 g	241130-G-2
1102535	ACIDO RETINOICO 13 CIS	100 g	241130-J-1

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

Fecha de edición: 27/05/2026

