



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 252118**

Producto/Produto:	ACIDO RETINOICO 13 CIS
Lote:	252118
Fecha de caducidad/Data de validade:	13/04/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
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	
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	0,00%	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00%	<= 0,1%	
VALORACIÓN/VALORIZAÇÃO (PFP)	98,8 %	98,0 - 102,0 %	
CONSERVAR A MENOS DE 25 °C			
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 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 N<sub>2</sub>. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 02/12/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH

Lote fabricante: 22152188

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	252118-D-1
1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	252118-D-2
1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	252118-D-3
1102518	ACIDO RETINOICO 13 CIS	10 g	252118-F-1
1102519	ACIDO RETINOICO 13 CIS	25 g	252118-G-1
1102519	ACIDO RETINOICO 13 CIS	25 g	252118-G-2
1102535	ACIDO RETINOICO 13 CIS	100 g	252118-J-1
1102535	ACIDO RETINOICO 13 CIS	100 g	252118-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: 05/04/2026

