



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 260086

Producto/Produto:	ADAPALENO
Lote:	260086
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/10/2030
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.1
Sinónimos/Sinônimos:	Adapalene, Adapalenum
Fórmula/Fórmula:	C ₂₈ H ₂₈ O ₃
Peso molecular/Peso molecular:	412.5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,09 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,05 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,9 %	98,0 - 102,0 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Metil etil cetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilsulfóxido	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Práct. Polvo blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en THF, práct. insoluble en etanol 96%.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 21/01/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00146 BAL PHARMA LIMITED

Lote fabricante: 1501052511003

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1115230	ADAPALENO	1 g	260086-D-1
1115231	ADAPALENO	5 g	260086-E-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: 22/05/2026

