



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 231912**

Prodotto:	ACIDO 13-cis-RETINOICO
Lotto:	231912
Data di scadenza:	22/04/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.1
Sinonimi:	Isotretinoína.
Formula:	C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecolare:	300,4 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A)		
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	=
Perdita all'essiccamento	0,00 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	< 0,1 %	<= 0,1%	=
Titolo (PFP)	99,9 %	98,0-102,0%	
CONSERVARE A TEMPERATURE < 25°C			
Impurezza A	<0,05 %	<= 0,2 %	=
Impurezze non specificate	< 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 0,5 %	=
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Eptano	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
	< 380 ppm	<= 380 ppm	#

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi, in atmosfera di N<sub>2</sub>. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 10/05/2023

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMICKALIEN MINDEN GmbH

Lotto produttore: 22162129

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
----------	------	----------	-------

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

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 05/04/2026

