acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 241130

Prodotto:	ACIDO 13-cis-RETINOICO
Lotto:	241130
Data di scadenza:	11/05/2028
Riferimento:	Cumple PhEur11.4
Sinonimi:	Isotretinoína.
Formula:	C20H28O2
Peso molecolare:	300,4 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo		
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Sostanze correlate (HPLC)	Confornme	Test PhEur	=
Perdita all'essiccamento	0,03 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	< 0,1 %	<= 0,1%	=
Titolo (PFP)	99,6 %	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 N2. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 20/06/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH
Lotto produttore: 23192141

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto

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

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

Data di edizione: 04/08/2025