



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 242307**

Prodotto:	ACIDO 13-cis-RETINOICO
Lotto:	242307
Data di scadenza:	06/03/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.5
Sinonimi:	Isotretinoína.
Formula:	C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecolare:	300,4 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Perdita all'essiccamento	0,00 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Ceneri solforiche	< 0,1 %	<= 0,1%	=
Solvente residuo: Eptano	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Titolo (PFP)	99,6 %	98,0-102,0%	
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
CONSERVARE A TEMPERATURE < 25°C	< 380 ppm	<= 380 ppm	#
Identificazione	Accordo		
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	=
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezze non specificate	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 0,5 %	=
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	=

Caratteristiche organolettiche

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

Data di analisi: 13/12/2024

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH

Lotto produttore: 24102083

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

1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	242307-D-1
1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	242307-D-2
1102517	ACIDO RETINOICO 13 CIS	1 g	242307-D-3
1102518	ACIDO RETINOICO 13 CIS	10 g	242307-F-1
1102518	ACIDO RETINOICO 13 CIS	10 g	242307-F-2
1102519	ACIDO RETINOICO 13 CIS	25 g	242307-G-1
1102519	ACIDO RETINOICO 13 CIS	25 g	242307-G-2
1102535	ACIDO RETINOICO 13 CIS	100 g	242307-J-1
1102535	ACIDO RETINOICO 13 CIS	100 g	242307-J-3

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: 15/06/2025

