



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 260086

Prodotto:	ADAPALENE
Lotto:	260086
Data di scadenza:	30/10/2030
Riferimento:	Cumple PhEur12.1
Sinonimi:	Adapalene, Adapalenum
Formula:	C ₂₈ H ₂₈ O ₃
Peso molecolare:	412.5 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche
Identificazione	Accordo	
Proprietà organolettiche	Accordo	
Aspetto della soluzione	Accordo	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	
Perdita all'essiccamiento	0,09 %	<= 0,5 %
Ceneri solforiche	0,05 %	<= 0,1 %
Titolo (HPLC)	99,9 %	98,0 - 102,0 %
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,3 %
Impurezza D	< 0,05 %	<= 0,2 %
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,15 %
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 0,5 %
Impurezze elementali	Accordo	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm
Impurezze di nitrosammina	Accordo	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm
Solvente residuale: metiletilchetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm
Solvente residuo: Tetraidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm
Solvente residuo: dimetilsolfossido	< 5000 ppm	<= 5000 ppm

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o quasi bianca. Praticamente insolubile in acqua, abbastanza solubile in THF, praticamente insolubile in etanolo al 96%.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 21/01/2026

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00146 BAL PHARMA LIMITED

Lotto produttore: 1501052511003

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115230	ADAPALENO	1 g	260086-D-1
1115231	ADAPALENO	5 g	260086-E-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: 20/02/2026

