



ACIDO TRANS RETINOICO (EUR. PH.) EU-GMP

CODIGO ARTICULO.: 00081		Nº CAS: 302-79-4		Nº ANÁLISIS: 283/24	
LOTE FABRICANTE: 0024101291		ID CERTIFICADO: 44.089			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 24/06/2024			
LOTE META: 0081124		FECHA RETEST: 24/06/2027			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, amarillo o naranja claro	Polvo cristalino amarillo
Punto de fusión	sobre 182 °C, con descomposición	182 °C
Identificación A	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		(*)
Impureza A	= < 0.5 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.2 %	< 0.05 %
Total impurezas	= < 1.0 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %	0.01 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1%	0.04 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Tretinoina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Almacenar los envases en un lugar fresco, seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Reservar bajo atmósfera inerte.

Fecha Análisis: 22/11/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000353

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.