

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

CODIGO ARTICULO.: 00081	Nº CAS: 302-79-4	Nº ANÁLISIS: 110/24
LOTE FABRICANTE:	2310001248	ID CERTIFICADO: 41.923
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 04/07/2023
LOTE META:	0220424	FECHA RETEST: 03/07/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, amarillo o naranja claro	Polvo cristalino amarillo
Punto de fusión	sobre 182 °C, con descomposición	181 °C
Identificación A	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	0.09 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %	0.07 %
Total impurezas	=< 1.0 %	0.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.01 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1%	< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.8 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

La Tretinoína 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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: 28/05/2024  
 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.