

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

CODIGO ARTICULO.: 00081		Nº CAS: 302-79-4	Nº ANÁLISIS: 336/25
LOTE FABRICANTE:	0025101527	ID CERTIFICADO:	48.845
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	04/08/2025
LOTE META:	0271025	FECHA RETEST:	03/08/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, amarillo o naranja claro	Polvo cristalino amarillo
Punto de fusión	sobre 182 °C, con descomposición	180 °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 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1%	0.06 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	99.6 %

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 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".

(*) 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 liberación: 17/12/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40000353

OLON s.p.a.
Via della Vittoria, 89
26837 Mulazzano
Lodi(Italia)

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 1 de 1

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.

A073_ESP_03