



ACIDO RETINOICO 13 CIS (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002052		Nº CAS: 4759-48-2	Nº ANÁLISIS: 077/25
LOTE FABRICANTE:	IST-20250104	ID CERTIFICADO:	45.710
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/01/2025
LOTE META:	0290325	FECHA RETEST:	31/12/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo o ligeramente naranja	Polvo cristalino ligeramente naranja
Solubilidad	Practicamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metilo y ligeramente soluble en etanol	
Identificación	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.06 % (TR = 41.11 min)
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
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 Isotretinoína 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

Mantener siempre los recipientes herméticamente cerrados, bajo atmósfera inerte, en un lugar fresco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 12/06/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante:40000358
CHONGQING HUAPONT PHARM. Co.,Ltd.
No. 69 Xingguang Avenue, Renhe Town
Yubei District
401121 Chongqing