

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

003484-TDS-ESP-2026

ADAPALENO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: adapalene		DESCRIPCIÓN DOE: ADAPALENO
Nº CAS: 106685-40-9	Nº EC: 620-513-9	CÓDIGO AEMPS: 2723A
PESO MOLECULAR: 412,52	FÓRMULA MOL.: C ₂₈ H ₂₈ O ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 003484

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en tetrahidrofurano, prácticamente insoluble en etanol (96 %)
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreado que la solución de referencia BY6
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.3 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.1

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

El Adapaleno está sujeto 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".

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.