



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009590-TDS-ESP-2023

<b>ACIDO 13 CIS RETINOICO (EP- GMP EUR) - OLON - (ISOTRETINOINA)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ISOTRETINOIN		DESCRIPCIÓN DOE: ISOTRETINOINA
Nº CAS: 4759-48-2	Nº EC: 225-296-0	CÓDIGO AEMPS: 37A
PESO MOLECULAR: 300.42	FÓRMULA MOL.: C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 009590

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino amarillo o ligeramente naranja
Solubilidad	Practicamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metilo y ligeramente soluble en etanol
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
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 10.0

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

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".

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..