



FICHA TÉCNICA

PRODUCTO: ADAPALENO- EP

NUM. CAS: 106685-40-9

FORMULA: C₂₈H₂₈O₃

PM: 412,52 g/mol

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Escasamente soluble en tetrahidrofurano, prácticamente insoluble en agua y etanol (96 %)
Identificación	IR, HPLC
Aspecto de la disolución	Solución clara y no más intensamente coloreada que la solución referencia BY6
Pérdida desecación	= < 0.5 %
Riqueza	98.0-102.0 %
Metales pesados	= < 20 ppm
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Sustancias relacionadas HPLC	Test
Impureza A	= < 0.3 %
Impureza D	= < 0.2 %
Impureza C	= < 0.15 %
Impurezas individuales	= < 0.1 %
Impurezas totales	= < 0.5 %
Solventes residuales	(*)
Diclorometano	= < 600 ppm
Etil acetato	= < 5000 ppm
Tetrahidrofurano	= < 720 ppm
Tolueno	= < 890 ppm
Diglyme	= < 500 ppm
Trietilamina	= < 80 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea EP 8.0

OBSERVACIONES

() Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.*