



## FICHA TÉCNICA

### PRODUCTO: ADAPALENO- EP

NUM. CAS: 106685-40-9

FORMULA: C28H28O3

PM: 412,52 g/mol

#### ENSAYOS

	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.