



Chemical Distribution

A brand of BASF - The Chemical Company

Certificate of Analysis

BTC Europe GmbH

Para su comodidad, el Certificado de Análisis se encuentra también disponible en www.online-services.btc-europe.com

Fax No 0034933031750

META PHARMACEUTICAL INDL., S.L

CALLE JOSEP PLA 163

08019 BARCELONA

España

2016-04-07

G-ENP/R

Dr. Fendt

+49-621-60-28770

Certificado No 4774

Hoja 1 de 4

Certificado de análisis de acuerdo a DIN 55350-18-4.2.2

Isotretinoin M

500G Bote o envase de aluminio

Vuestra Orden

2016-P/56 Jordi Castañeda

Material	50143314
Pedido	3012195756 000010
Entrega	3096103615 000010
Lote	006659AX21
Lote/Canti	0.500 KG
Total	0.500 KG
Transporte	RP LT 244

Test Parameter	Requirements	UoM	Results

Characters			

Appearance	Yellow-orange crystalline powder		Complies
Identity			

Identification	Must comply		Complies
Heavy metals			

Heavy metals	Max. 10	ppm	< 10
Loss on drying			

Trocknungsverlust	Max. 0.5	%	< 0.1
Residue on ignition			

Residue on ignition	Max. 0.1	%	< 0.1
Phosphorus			

Phosphorus	Max.10 ppm		Complies
Residual solvents (GC)			

Acetone	Max. 100	ppm	7
Ethanol	Max. 100	ppm	< 5

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.

Fax No 0034933031750

META PHARMACEUTICAL INDL., S.L

CALLE JOSEP PLA 163

08019 BARCELONA

España

2016-04-07

G-ENP/R

Dr. Fendt

+49-621-60-28770

Certificado No 4774

Hoja 2 de 4

Certificado de análisis de acuerdo a DIN 55350-18-4.2.2

Isotretinoin M

500G Bote o envase de aluminio

Vuestra Orden

2016-P/56 Jordi Castañeda

Material	50143314
Pedido	3012195756 000010
Entrega	3096103615 000010
Lote	006659AX21
Lote/Canti	0.500 KG
Total	0.500 KG
Transporte	RP LT 244

Test Parameter	Requirements	UoM	Results
Ethyl acetate	Max. 100	ppm	< 2
Methanol	Max. 100	ppm	27
Heptane	Max. 1000	ppm	310
Isopropyl alcohol	Max. 2000	ppm	731
Dioxane	Max. 50	ppm	< 5

Related substances (HPLC)

Tretinoin	Max. 0.2	%	< 0.1
Unspecified Impurities	Max. 0.10% each		Complies
Total unspecified impurities (excluding Tretinoin)	Max. 0.5	%	< 0.1

Content

Content (USP)	98.0 to 102.0	% in dry sub	100.9
---------------	---------------	--------------	-------

Content (potentiometric)

Content	98.0 to 102.0	% in dry sub	100.6
---------	---------------	--------------	-------

Particle size (laser diffraction)

D (10%)	Max. 40	µm	17
D (50%)	75 to 150	µm	110
D (90%)	Max. 450	µm	410

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.



Chemical Distribution

A brand of BASF - The Chemical Company

Certificate of Analysis

BTC Europe GmbH

Para su comodidad, el Certificado de Análisis se encuentra también disponible en www.online-services.btc-europe.com

Fax No 0034933031750

META PHARMACEUTICAL INDL., S.L

CALLE JOSEP PLA 163

08019 BARCELONA

España

2016-04-07

G-ENP/R

Dr. Fendt

+49-621-60-28770

Certificado No 4774

Hoja 3 de 4

Certificado de análisis de acuerdo a DIN 55350-18-4.2.2

Isotretinoin M

500G Bote o envase de aluminio

Vuestra Orden

2016-P/56 Jordi Castañeda

Material	50143314
Pedido	3012195756 000010
Entrega	3096103615 000010
Lote	006659AX21
Lote/Canti	0.500 KG
Total	0.500 KG
Transporte	RP LT 244

Identification may also be guaranteed by other means / methods (General Notices of Ph.Eur., USP). Phosphorus is tested on every 10th batch. Isotretinoin meets the requirements of the current monographs of Ph.Eur., USP, IP and the Certificate of Suitability R1-CEP 1999-068. Isotretinoin is manufactured according to current GMP requirements.

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.



Chemical Distribution

A brand of BASF - The Chemical Company

Certificate of Analysis

BTC Europe GmbH

Para su comodidad, el Certificado de Análisis se encuentra también disponible en www.online-services.btc-europe.com

Fax No 0034933031750

META PHARMACEUTICAL INDL., S.L

CALLE JOSEP PLA 163

08019 BARCELONA

España

2016-04-07

G-ENP/R

Dr. Fendt

+49-621-60-28770

Certificado No 4774

Hoja 4 de 4

Certificado de análisis de acuerdo a DIN 55350-18-4.2.2

Isotretinoin M

500G Bote o envase de aluminio

Vuestra Orden

2016-P/56 Jordi Castañeda

Material	50143314
Pedido	3012195756 000010
Entrega	3096103615 000010
Lote	006659AX21
Lote/Canti	0.500 KG
Total	0.500 KG
Transporte	RP LT 244

Production date: 27.02.2015

Release date : 07.04.2015

Retest date : 26.02.2020

Manufacturer : BASF PharmaChemikalien GmbH & CO.KG

32419 Minden

Germany

Site Quality Manager: Dr.Wenzel

BASF SE

Regulatory & GMP Compliance Pharma Solutions

signed Dr.Fendt

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.