



CHONGQING HUAPONT PHARM. CO., LTD.

Tel: 86-23-67886928. 86-23-42724382 Fax: 86-23-67886927 Email: api@huapont.cn Website: www.huapont.cn

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name: TRETINOIN Mfg. Date: Dec.10th.2016
Batch No.: TRER-20161204 Retest Date: Dec.09th.2019
Quantity: 9.41kg Report Date: Jan.11th.2017
Analysis Reference: EP9.0 incld. In-house specifications

Item		Specification	Result
Appearance		Yellow or light-orange, crystalline powder	Yellow crystalline powder
Identification		IR: Comparing with the spectrum obtained with Tretinoin CRS	Conform
Melting point		182.0°C ± 2.0°C	183.0°C
Loss on drying		≤0.5%	0.05%
Sulfated ash		≤0.1%	0.03%
Heavy metals		≤20ppm	<20ppm
Related substances (Reporting threshold 0.05%)	Isotretinoin	≤0.5%	Undetected
	Unspecified impurities	≤0.2%	Undetected
	Single unknown impurity	≤0.10%	<0.05%
	Total impurities	≤1.0%	<0.05%
Residual solvents	Acetaldehyde	≤15ppm	<15ppm
	Ethyl acetate	≤5000ppm	641ppm
Microbiological limit tests	TAMC	≤100CFU/g	<20 CFU/g
	TYMC	≤100CFU/g	<20 CFU/g
	Staphylococcus aureus and P. aeruginosa	Absent	Absent
Assay		98.0% ~102.0% (dried substance)	100.0%

Conclusion: Conform to EP9.0 incld. In-house specifications.

QC by: 林 2017.01.11 QC director by: 何 2017.01.11 QA by: 李 2017.01.12 Approved by: 王 2017.01.12

Manufacturing site: Chongqing Huapont Shengchem Pharm. Co., Ltd.

Address of Manufacturing site: No.666 Rongjun Road, Nanjin Avenue, Hechuan District, Chongqing, China (401520)

COA Ver. No. RQA-S-TRER002-2(06)

PELIGRO RETINOICO
Evitar la exposición directa a la luz solar
Evitar el uso prolongado sin supervisión médica
Evitar el uso en mujeres embarazadas o lactantes
Evitar el uso en niños
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades hepáticas o renales
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades cardiovasculares
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades neurológicas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades psiquiátricas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades autoinmunes
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades crónicas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades agudas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades infecciosas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades parasitarias
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades helmínticas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades bacterianas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades víricas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades fúngicas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades protozoarias
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades helmínticas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades bacterianas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades víricas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades fúngicas
Evitar el uso en personas con antecedentes de enfermedades protozoarias

ACIDO RETINOICO GRANUL
K9
23-05-2017 94349
8 432780 943499
Lote: 0067395
QC-00185241