



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: May.08th.2019
Batch No.: TRER-20190502 Retest Date: May.07th.2022
Quantity: 37.79kg Report Date: May.21st.2019
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	183.5°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%	< 0.05%
	Single unknown impurity	≤ 0.10%	Undetected
	Total impurities	≤ 1.0%	< 0.05%
Residual solvents	Acetaldehyde	≤ 15ppm	< 15ppm
	Ethyl acetate	≤ 5000ppm	424ppm
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)	100.2%
Conclusion: Conform to EP9.0 incld. In-house specifications.			

QC by: 潘丽军
2019.05.21

QC director by: 王少华
2019.05.21

QA by: 王少华
2019.05.23

Approved by: 王少华
2019.05.24

Fecha Entrada: 30-10-2019 1kg
10632 ACIDO RETINOICO (VD) 1Kg

3 432780 106320
Lote: 0088108

QC-00213852

PRODUCTO ACTIVO FARMACEUTICO

Guinama S.L.U.
C/ Pineda, 41, P.I. Guizenberg
45185 La Poza de Valbona (Spain)
Tel: +34 96 188 90 90 - www.guinama.com

Guinama S.L.U.
C/ Pineda, 41, P.I. Guizenberg
45185 La Poza de Valbona (Spain)
Tel: +34 96 188 90 90 - www.guinama.com



Fecha Entrada: 30-10-2019 Kg
94349 ACIDO RETINOICO GRANEL

3 432780 943499
Lote: 0088109

QC-00213853

RETINOICO ACID
ACID RETINOIC
(vitamin A) (vitamin A) (vitamin A)
(vitamin A) (vitamin A) (vitamin A)

[P02-79-4]
300,42
020H2102

Guinama S.L.U.
C/ Pineda, 41, P.I. Guizenberg
45185 La Poza de Valbona (Spain)
Tel: +34 96 188 90 90 - www.guinama.com

Guinama S.L.U.
C/ Pineda, 41, P.I. Guizenberg
45185 La Poza de Valbona (Spain)
Tel: +34 96 188 90 90 - www.guinama.com



PELIGRO H318 Provoca irritación cutánea. H302 Puede ser perjudicial a la fertilidad. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P201 Leer instrucciones especiales antes del uso. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/protector ocular/mascarilla de protección. P302+P352 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta Consultar a un médico. P331 Se recomienda un tratamiento específico (ver ... en esta etiqueta). P361 Recoger el vertido. P501 Eliminar el contenido en cumplimiento de la normativa local, regional, nacional o internacional.

! PELIGRO