



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: ACIDO RETINOICO 13 CIS (ISOTRETINOINA)

LOTE:	0060610	NUM. CAS:	4759-48-2
FECHA FABRICACIÓN:	04/2010	NUM. ANALISIS:	081/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	300.42
FECHA CADUCIDAD:	04/2012	FORMULA:	C20H28O2

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo o naranja palido.	
Solubilidad	Practicamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, poco soluble en alcohol.	
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Pérdida desecación	= < 0.5 %	0.12 %
Riqueza (Potenciom.)	98.0-102.0 %	101.31 %
Metales pesados	= < 20 ppm	< 1 ppm
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %	0.03 %
Identificación	A, B	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

CONSERVACION

En envase hermetico, protegido de la luz y a una temperatura que no supere los 25 °C.

Se recomienda que el contenido de un envase abierto se utilice tan rapido como sea posible y que la parte remanente se proteja mediante una atmosfera de gas inerte.