



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TRETINOINA (Ac.trans-Retinoico)(PH.EUR-GMP EUR)

LOTE:	0050810	NUM. CAS:	302-79-4
FECHA FABRICACIÓN:	07/2010	NUM. ANALISIS:	114/10
FECHA RETEST:	07/2012	PESO MOLECULAR:	300.42
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C20H28O2

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, amarillo o naranja claro.	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en éter, poco soluble en alcohol. Es sensible al aire, al calor y a la luz, especialmente en disolución.	
Identificación	IR (*), UV	Conforme
Metales pesados	=< 20 ppm	< 20 ppm
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.06 %
Riqueza	98.0-102.0 % (*)	100.27 %
Solventes residuales		
Clase I	No utilizados	No utilizados
Cloroformo	=< 50 ppm	< 10 ppm
Metanol	=< 100 ppm	< 10 ppm
Etil acetato	=< 100 ppm	< 10 ppm
Isopropanol	=< 2000 ppm	225 ppm
Residuo ignición	=< 0.1 %	0.03 %
Sustancias relacionadas HPLC		
Isotretinoína	=< 0.50 %	0.02 %
Derivados Epoxi	=< 0.15 %	0.01 %
Impureza A	=< 0.15 %	< 0.005 %
Impurezas desconocidas	=< 0.10 %	0.03 %
Impurezas totales	=< 0.50 %	0.10 %
Claridad de la solución 2%		
En cloroformo (NTU)	=< 3.0 NTU	< 3.0 NTU
En THF	Clara	Clara

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

USP/NF

OBSERVACIONES



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TRETINOINA (Ac.trans-Retinoico)(PH.EUR-GMP EUR)

LOTE:	0050810	NUM. CAS:	302-79-4
FECHA FABRICACIÓN:	07/2010	NUM. ANALISIS:	114/10
FECHA RETEST:	07/2012	PESO MOLECULAR:	300.42
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C20H28O2

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

() Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.*

CONSERVACIÓN

En envase hermético, protegido de la luz, a una temperatura no superior a 25 °C.

Se recomienda que el contenido de un envase abierto se utilice tan pronto como sea posible y que la parte no

utilizada se proteja en una atmósfera de gas inerte.