



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

00081-TDS-ESP-2023

TRETINOINA (Ac.trans-Retinoico) (PH.EUR-GMP EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: TRETINOIN		DESCRIPCIÓN DOE: TRETINOINA
Nº CAS: 302-79-4	Nº EC: 206-129-0	CÓDIGO AEMPS: 155A
PESO MOLECULAR: 300.42	FÓRMULA MOL.: C ₂₀ H ₂₈ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 00081

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino, amarillo o naranja claro
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, poco soluble en etanol (96 %)
Punto de fusión	sobre 182 °C, con descomposición
Identificación A	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	= < 0.5 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.2 %
Total impurezas	= < 1.0 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1%
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Solventes residuales	
Isopropanol	= < 2000 ppm
Metanol	= < 100 ppm
Acetato de etilo	= < 100 ppm
Cloroformo	= < 50 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar los envases en un lugar fresco, seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Reservar b

OBSERVACIONES

La Tretinoína está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.