



## RESORCINOL (RESORCINA) (EUR. PH. / USP / BRIT. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 001279	Nº CAS: 108-46-3	Nº ANÁLISIS: 398/25
LOTE FABRICANTE: 0002746408	ID CERTIFICADO: 49.531	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 12/06/2025	
LOTE META: 0051225	FECHA CADUCIDAD: 30/06/2031	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino o cristales incoloros o ligeramente rosados-grises, que se vuelven rojos al exponerse a la luz y al aire	Cristales incoloros, que se vuelven rojos al exponerse a la luz y al aire (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Punto de fusión	109 - 112 °C	111.3 °C (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B5 o R5	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.05 mL de NaOH 0.1 M o HCl 0.1 M	Conforme
Sustancias relacionadas		
Cualquier impureza	=< 0.5 %	< 0.5 %
Pirocatecol	Conforme	Conforme
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.02 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.0 %	99.3 % (*)

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

El Resorcinol está sujeto 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".

(\*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

Fecha liberación: 15/12/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Fabricante:40000925