



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

CODIGO ARTICULO.: 001279	Nº CAS: 108-46-3	Nº ANÁLISIS: 269/24
LOTE FABRICANTE: 0002526936	ID CERTIFICADO: 43.952	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 11/06/2024	
LOTE META: 0231024	FECHA RETEST: 30/06/2030	

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 ligeramente de color gris, 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 °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 %	0.1 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.07 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.0 %	99.4 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la UE.

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: 20/11/2024

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Fabricante:40000925