

| 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 Eurpea 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