



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

CODIGO ARTICULO.: 001279		Nº CAS: 108-46-3	Nº ANÁLISIS: 081/24
LOTE FABRICANTE:	0002346675	ID CERTIFICADO:	41.573
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	12/09/2023
LOTE META:	0340324	FECHA RETEST:	12/09/2029

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 rosados-grises, 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 %	0.7 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Eurorpea 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 adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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

Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 08/05/2024
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000925

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.