



FENOL (ACIDO FENICO) (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0056	Nº CAS: 108-95-2	Nº ANÁLISIS: 193/24
LOTE FABRICANTE: 0002476987	ID CERTIFICADO: 43.014	
LOTE PROVEEDOR: 00024769	FECHA FABRICACIÓN: 18/03/2024	
LOTE META: 0160724	FECHA RETEST: 31/03/2027	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Cristales o masas cristalinas incoloras o ligeramente rosadas o ligeramente amarillentas, delicuescentes	Cristales ligeramente rosados, delicuescentes
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B6	Conforme
Acidez	Conforme	Conforme (*)
Punto de congelación	=> 39.5 °C	40.5 °C (*)
Residuo evaporación	=< 0.05 %	< 0.01 % (*)
Riqueza	99.0 - 100.5 %	99.9 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Fenol 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 proveedor.

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 recipiente cerrado herméticamente. Proteger de la luz.

Fecha Análisis: 28/08/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (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.