



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001279-TDS-ESP-2025

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

DESCRIPCIÓN DCI: RESORCINOL		DESCRIPCIÓN DOE: RESORCINOL
Nº CAS: 108-46-3	Nº EC: 203-585-2	CÓDIGO AEMPS: 133A
PESO MOLECULAR: 110,11	FÓRMULA MOL.: C6H6O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 001279

#### ENSAYOS

#### ESPECIFICACIONES

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

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

#### CONSERVACIÓN

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

#### 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".

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.