FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0056-TDS-ESP-2026

FENOL (ACIDO FENICO) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---	DESCRIPCIÓN DOE: ---	
Nº CAS: 108-95-2	Nº EC: 203-632-7	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 94,11	FÓRMULA MOL.: C6H6O	CÓDIGO ARTÍCULO: 0056

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Cristales o masas cristalinas incoloras o ligeramente rosadas o ligeramente amarillentas, delicuescentes
Solubilidad	Soluble en agua, muy soluble en etanol (96 %), en glicerol y en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B6
Acidez	Conforme
Punto de congelación	=> 39.5 ºC
Residuo evaporación	=< 0.05 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.3

CONSERVACIÓN

Almacenar en un recipiente cerrado herméticamente. Proteger de la luz.

OBSERVACIONES

Producto apto como excipiente farmacéutico.

CERTIFICADO DE ORIGEN
El producto se obtiene por proceso químico, derivado de materias primas del petróleo.

CERTIFICADO BSE/TSE
El producto y las materias primas de las que se obtuvo este producto no son de origen animal. Por lo tanto, este no está sujeto a las regulaciones de EEB, según MEA/410/01, final Rev. 03. Además, confirmamos que no hay material de origen animal presente en ningún momento durante la producción.

CERTIFICADO OGM
El producto y las materias primas de las que se ha obtenido este producto no contienen organismos modificados genéticamente (OGM). Por tanto, cumple con las normativas europeas aplicables (CE) 1829/2003 y (CE) 1830/2003 del estado español y la Directiva Europea 2001/18/CE.

CERTIFICADO DE SOLVENTES RESIDUALES
El producto cumple con los requisitos para solventes residuales según la guía CPMP/ICH/283/95-ICH Q3C(R3)

DECLARACIÓN DE ACEITE Y DERIVADOS DE JATROFA
Con base en el proceso de producción, así como en el tipo de materias primas utilizadas y la información recibida de los proveedores de materias primas, podemos excluir que el producto contenga algún derivado del aceite de Jatropha. También

Metapharmaceutical Industrial S.L.U. Josep Plà, 163 2º 5ª - 08020 BARCELONA - SPAIN - telf. 93 308 99 76 e-mail: info@metaph.es - www.metaph.es
Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 9801, Libro 8942 de la sección 2ª, folio 179, hoja 112.120, inscripción 3ª - CIF. B-58736869

FENOL (ACIDO FENICO) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---	DESCRIPCIÓN DOE: ---	
Nº CAS: 108-95-2	Nº EC: 203-632-7	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 94,11	FÓRMULA MOL.: C6H6O	CÓDIGO ARTÍCULO: 0056

confirmamos que no se utiliza aceite de Jatropha para la fabricación del producto mencionado anteriormente.

CERTIFICADO DE METALES RESIDUALES
El producto cumple con los requisitos para metales residuales (por ICP) según la directriz EMEA/CHMP/SWP/4446/2000).

CERTIFICADO DE LACTOSA Y DERIVADOS DE LA LECHE
El producto y las materias primas de las que se ha obtenido este producto no contienen leche y/o sus derivados (incluida la lactosa), según la legislación comunitaria pertinente. Afirmamos que, hasta donde sabemos, la lactosa no está presente en este producto.

CERTIFICADO DE AFLATOXINAS, MICOTOXINAS
Por la presente declaramos que, según nuestro conocimiento, el producto no contiene aflatoxinas ni micotoxinas, según el proceso de producción.

CERTIFICADO DE LÁTEX
Afirmamos que, hasta donde sabemos, el látex no está presente en este producto. Por la presente declaramos que no utilizamos látex.

CERTIFICADO DE MELAMINA
Según el proceso de producción y el tipo de materias primas utilizadas, podemos excluir que el producto contenga melamina.

CERTIFICADO DE IONIZACIÓN
El producto no está tratado con radiación ionizante (Directiva 1999/2/EC y 1999/3/EC).

CERTIFICADO DE GLUTEN
El producto y las materias primas de las que se ha obtenido este producto no contienen gluten, según la legislación comunitaria pertinente. Afirmamos que, hasta donde sabemos, el gluten no está presente en ninguna etapa durante la producción.

Metapharmaceutical Industrial S.L.U. Josep Plà, 163 2º 5ª - 08020 BARCELONA - SPAIN - telf. 93 308 99 76 e-mail: info@metaph.es - www.metaph.es
Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 9801, Libro 8942 de la sección 2ª, folio 179, hoja 112.120, inscripción 3ª - CIF. B-58736869