



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433159-TDS-ESP-2025

| POLICRESULEN API | | |
|-------------------------------|---|--------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: POLICRESULEN | | DESCRIPCIÓN DOE: POLICRESULENO |
| Nº CAS: 9011-02-3 | Nº EC: 685-372-8 | CÓDIGO AEMPS: 90962A |
| PESO MOLECULAR: --- | FÓRMULA MOL.: (C ₁₅ H ₁₆ O ₈ S ₂) _n | CÓDIGO ARTÍCULO: 46433159 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES |
|---------------------------------------|---|
| Aspecto | Líquido marrón rojizo viscoso, acido fuerte |
| Solubilidad | Fácilmente soluble en agua o etanol, insoluble en triclorometano o éter |
| Identificación (1) | Conforme |
| Identificación (2) | Conforme |
| Sustancias relacionadas | |
| m-cresol-4,6-disulfonic acid ammonium | =< 1.5 % |
| m-cresol-4-sulfonic acid ammonium | =< 17.0 % |
| m-cresol-6-sulfonic acid ammonium | =< 7.0 % |
| double cresol sulfonic acid ammonium | => 1.9 % |
| Densidad relativa | 1.10 - 1.30 g/mL |
| Sulfatos | =< 2.0 % |
| Bario | Conforme |
| Residuo por ignición | =< 0.2 % |
| Metales pesados | =< 20 ppm |
| Riqueza | 45.0 - 55.0 % |
| Solventes residuales | |
| Diclorometano | =< 0.06 % |
| Control microbiológico | |
| TAMC | =< 1000 UFC/g |
| TYMC | =< 100 UFC/g |
| S. Aureus | Ausencia/1g |
| E. Coli | Ausencia/1g |
| C. Albicans | Ausencia/1g |
| P. Aeruginosa | Ausencia/1g |
| Salmonella | Ausencia/1g |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

46433159-TDS-ESP-2025

| POLICRESULEN API | | |
|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: POLICRESULEN | | DESCRIPCIÓN DOE: POLICRESULENO |
| Nº CAS: 9011-02-3 | Nº EC: 685-372-8 | CÓDIGO AEMPS: 90962A |
| PESO MOLECULAR: --- | FÓRMULA MOL.: (C15H16O8S2)n | CÓDIGO ARTÍCULO: 46433159 |

OBSERVACIONES

El Policresulen 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.