



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, ácido 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-disulfónico ácido amoníaco	=< 1.5 %
m-cresol-4-sulfónico ácido amoníaco	=< 17.0 %
m-cresol-6-sulfónico ácido amoníaco	=< 7.0 %
ácido sulfónico de cresol doble amoníaco	=> 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.: (C ₁₅ H ₁₆ O ₈ S ₂) _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.