

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

001279-TDS-ESP-2022

RESORCINA BP-USP-Ph.Eur. (RESORCINOL)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 108-46-3	Nº EC: 203-585-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 110.11	FÓRMULA MOL.: C ₆ H ₆ O ₂	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 °C a 111 °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 10.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

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.