

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 AConformeIdentificación BConformeIdentificación CConformePunto de fusión109 - 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

 $\begin{array}{lll} & \text{Cualquier impureza} & = < 0.5 \ \% \\ & \text{Pirocatecol} & \text{Conforme} \\ & \text{Pérdida por desecación} & = < 1.0 \ \% \\ & \text{Cenizas sulfúricas} & = < 0.1 \ \% \\ & \text{Riqueza} & 98.5 - 101.0 \ \% \\ \end{array}$

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Euorpea 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.