

POTASIO p-AMINO BENZOATO (POTABA) (USP)

CODIGO ARTICULO.: 1467	Nº CAS: 138-84-1	Nº ANÁLISIS: 168/22
LOTE FABRICANTE: SP-1018.22.0003	ID CERTIFICADO: 35.507	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2022	
LOTE META: 0050722	FECHA CADUCIDAD: 30/05/2027	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Riqueza	98.5 - 101.0 %	99.7 %
Límite de anilina y p-toluidina		
Anilina	=< 10 ppm	< 10 ppm
p-Toluidina	=< 20 ppm	< 20 ppm
Impurezas orgánicas		
Benzocaína	=< 0.2 %	No Detectado
Ácido 4-nitrobenzoico	=< 0.2 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 % (#)
pH	8.0 - 9.0	8.4
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	< 0.01 %
Solventes residuales		(*) (**)
Isopropanol	=< 5000 ppm	4003 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2022

OBSERVACIONES

(#) Impurezas individuales detalladas a continuación:

TR (2.79 min) = 0.001 %

TR (3.26 min) = 0.001 %

TR (14.80 min) = 0.003 %

El Potasio p-Aminobenzoato está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

La ausencia de impurezas de N-nitrosamines se ha asegurado después de una 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.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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.

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco, bien ventilado y alejado de la luz solar.

Fecha Análisis: 28/09/2022
 Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
 Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000619
 SP QUIMICA, S.A.
 Ctra. Reus - Vinyols, Km. 4,1
 43330 Riudoms
 TARRAGONA(España)

