

POTASIO p-AMINO BENZOATO (POTABA) (USP)

CODIGO ARTICULO.: 1467	Nº CAS: 138-84-1	Nº ANÁLISIS: 081/25
LOTE FABRICANTE: SP-1018.23.0002	ID CERTIFICADO: 45.783	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 30/07/2023	
LOTE META: 0330325	FECHA CADUCIDAD: 30/07/2028	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo casi blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.1 %
Límite de anilina y p-toluidina		
Anilina	=< 10 ppm	1.2 ppm
p-Toluidina	=< 20 ppm	No Detectado
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	8.5
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.08 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Potasio p-Aminobenzoato 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha liberación: 21/05/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto

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

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



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.