

POTASIO p-AMINO BENZOATO (POTABA) (USP)

CODIGO ARTICULO.: 1467		Nº CAS: 138-84-1	Nº ANÁLISIS: 086/24
LOTE FABRICANTE:	SP-1018.22.0003	ID CERTIFICADO:	41.680
LOTE PROVEEDOR:	0050722	FECHA FABRICACIÓN:	01/05/2022
LOTE META:	0380324	FECHA CADUCIDAD:	30/05/2027

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 %	99.5 % (*)
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 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas 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" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) 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 Análisis: 23/04/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
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)

