



METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

0050722

s.p. química, s.a.

06/07/2022

DOMICILIO:

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
Tel. (34) 977 85 00 26
Telefax (34) 977 85 05 21
43330 - RIUDOMS (Tarragona)

CORRESPONDENCIA:

Apartado / P.O. Box 78
43330 - RIUDOMS (Tgna) SPAIN
E-mail: spquimica@spquimica.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: POTASSIUM P-AMINO BENZOATE USP
Batch nr: SP-1018.22.0003
Date: 02 June 2022

CONCEPT	SPECIFICATION	RESULTS	METHOD
Identification A	IR absorption	Complies	SPA-1018-05
Identification B	Retention time	Complies	SPA-1018-05
Identification C	Test	Complies	SPA-1018-05
Description	White, off white powder	Complies	SPA-1018-05
Assay (HPLC)	98.0 - 102.0 %	100.7%	SPA-1018-05
Loss on drying:	≤ 1.0 %	0.06%	SPA-1018-05
pH (5% w/v in water)	8.0-9.0	8.4	SPA-1018-05
Aniline	≤ 10 ppm	<10ppm	SPA-1018-05
p-Toluidine	≤ 20 ppm	<20ppm	SPA-1018-05
Benzocaine	≤ 0.2 %	<0.2%	SPA-1018-05
4-nitrobenzoic acid	≤ 0.2 %	<0.2%	SPA-1018-05
Unspecified impurities	≤ 0.10 %	<0.10%	SPA-1018-05
Isopropyl alcohol	≤ 5000 ppm	4003 ppm	SPA-1018-05

OBSERVATIONS

Manufacture Date: May-22
Expiry Date: May-27
Analyst: RM

X. Bes
SP QUÍMICA, S.A.
Quality Control



MP.CC.009_4 ANEXO 6

COD: SPE-1018-05

Inscrita Reg. Mer. de Tarragona, fecha 15. 02. 85, tomo 333, libro 257, Secc. Scades., folio 17, hoja 5.427, Inscripción 1ª.
C.I.F. A - 43063379.



s.p. química, s.a.

DOMICILIO:
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
Tel. (34) 977 85 00 26
Telefax (34) 977 85 05 21
43330 - RIUDOMS (Tarragona)

CORRESPONDENCIA:
Apartado / P.O. Box 78
43330 - RIUDOMS (Tgna) SPAIN
E-mail: spquimica@spquimica.com

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: P-AMINO BENZOATO POTÁSICO USP
Lote nº SP-1018.22.0003
Fecha: 2 de junio de 2022

CONCEPTO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	MÉTODO
Identificación A	Absorción IR	Cumple	SPA-1018-05
Identificación B	Tiempo de retención	Cumple	SPA-1018-05
Identificación C	Test	Cumple	SPA-1018-05
Descripción	Polvo blanco, casi blanco	Cumple	SPA-1018-05
Riqueza (HPLC)	98.0 - 102.0 %	100.7%	SPA-1018-05
Pérdida de peso	≤ 1.0 %	0.06%	SPA-1018-05
pH (5% w/v en agua)	8.0-9.0	8.4	SPA-1018-05
Anilina	≤ 10 ppm	<10ppm	SPA-1018-05
p-Toluidina	≤ 20 ppm	<20ppm	SPA-1018-05
Benzocaina	≤ 0.2 %	<0.2%	SPA-1018-05
Ácido 4-nitrobenzoico	≤ 0.2 %	<0.2%	SPA-1018-05
Otras impurezas	≤ 0.10 %	<0.10%	SPA-1018-05
Alcohol Isopropílico	≤ 5000 ppm	4003 ppm	SPA-1018-05

OBSERVACIONES

Fecha fabricación: mayo 2022
Fecha caducidad: mayo 2027
Analista: RM

X. Bes
SP QUÍMICA, S.A.
Control Calidad



MP.CC.009_4 ANEXO 7

COD: SPE-1018-05

Inscrita Reg. Mer. de Tarragona, fecha 15. 02. 85, tomo 333, libro 257, Secc. Sdades., folio 17, hoja 5.427, Inscripción 1ª.
C.I.F. A - 43063379.