



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1467-TDS-ESP-2024

POTASIO p-AMINO BENZOATO (POTABA) (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: POTASSIUM AMINO BENZOATE		DESCRIPCIÓN DOE: AMINO BENZOATO POTASIO
Nº CAS: 138-84-1	Nº EC: 205-338-4	CÓDIGO AEMPS: 254PK
PESO MOLECULAR: 175.23	FÓRMULA MOL.: C7H6KNO2	CÓDIGO ARTÍCULO: 1467

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Límite de anilina y p-toluidina	
Anilina	=< 10 ppm
p-Toluidina	=< 20 ppm
Impurezas orgánicas	
Benzocaína	=< 0.2 %
Ácido 4-nitrobenzoico	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
pH	8.0 - 9.0
Pérdida por desecación	=< 1.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.