

SPECYFIKACJA MATERIAŁU WYJŚCIOWEGO

Nazwa materiału: **Aseptina A farmakopealna**



Sp z o.o.

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne
ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań
tel. (061) 879 20 81

1. **Postać:** - biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy.
2. **Nazwa systematyczna:** - 4-Hydroksybenzoesan etylu
3. **Synonimy:** - Ethylis hydroxybenzoas, Etylu Parahydroksybenzoesan, Nipagina A
4. **Numer rejestru CAS:** - 120-47-8
5. **Wzór sumaryczny i masa molowa:** - $C_9H_{10}O_3$, $M = 180,20$
6. **Odsyłacze do farmakopei i norm:** FP VI, Eu.Ph. 5
7. **Wymagania i metody badań:**

Rodzaj badania	Metodyka wg FP VI	Metodyka wg Eu.Ph.
	Wymagania	Wymagania
Postać	zgodnie z wymaganiami	zgodnie z wymaganiami
Temperatura topnienia	115-118°C	115-118°C
Rozpuszczalność	zgodnie z wymaganiami	zgodnie z wymaganiami
pH przesączu	5,5-7,0	-
Widma absorpcyjne	zgodnie z wymaganiami	-
Tożsamość	zgodnie z wymaganiami	zgodnie z wymaganiami
Zabarwienie roztworu i przezroczystość	zgodnie z wymaganiami	zgodnie z wymaganiami
Substancje łatwo zwęglające się	zgodnie z wymaganiami	-
Zawartość chlorków	$\leq 0,01\%$	-
Zawartość siarczanów	$\leq 0,05\%$	-
Zawartość metali ciężkich	$\leq 20\mu\text{g/g}$	-
Straty po suszeniu	$\leq 0,5\%$	-
Zawartość popiołu siarczanowego	$\leq 0,1\%$	$\leq 0,1\%$
Czystość metodą TLC	zgodnie z wymaganiami	-
Kwasowość	-	zgodnie z wymaganiami
Substancje związane	-	zgodnie z wymaganiami
Zawartość hydroksybenzoesanu etylu	98,5-100%	98-102%

Wydanie I z dnia 29.03.2005 r.

SPECYFIKACJA MATERIAŁU WYJŚCIOWEGO

Nazwa materiału: ***Aseptina A farmakopealna***



8. Zastosowanie:

Przeciwbakteryjny. Do preparatów farmaceutycznych, kosmetycznych, spożywczych i technicznych jako środek konserwujący. Stężenie 0.05% do 0.2%

9. Warunki przechowywania:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w chłodnym (15 - 25°C) i suchym pomieszczeniu.

Otwarte opakowania zabezpieczyć przed działaniem powietrza, światła i wilgoci.

10. Opakowanie: Kartony a 25 kg lub do uzgodnienia z odbiorcą.

11. Termin ważności: 60 miesięcy od daty produkcji