

Wydanie I z dnia 29.03.2005 r.

**SPECYFIKACJA MATERIAŁU WYJŚCIOWEGO**

Nazwa materiału: **Aseptina P farmakopealna**



1. **Postać:** - biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy.
2. **Nazwa systematyczna:** - 4-Hydroksybenzoesan propylu
3. **Synonimy:** - Prophylis hydroxybenzoas, Propylu Parahydroksybenzoesan, Nipagina P
4. **Numer rejestru CAS:** - 94-13-3
5. **Wzór sumaryczny i masa molowa:** -  $C_{10}H_{12}O_3$ ,  $M = 180,20$
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	94-97°C	96-99°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	≤ 0,01%	-
Zawartość siarczanów	≤ 0,03%	-
Zawartość metali ciężkich	≤ 20µg/g	-
Straty po suszeniu	≤ 0,5%	-
Zawartość popiołu siarczanowego	≤ 0,1%	≤ 0,1%
Czystość metodą TLC	zgodnie z wymaganiami	-
Kwasowość	-	zgodnie z wymaganiami
Substancje związane	-	zgodnie z wymaganiami
Zawartość hydroksybenzoesanu propylu	98,5-100%	98-102%

Wydanie I z dnia 29.03.2005 r.

**SPECYFIKACJA MATERIAŁU WYJŚCIOWEGO**

Nazwa materiału: **Aseptina P farmakopealna**



**SYNTEZA**

®

Sp z o.o.

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

**8. Warunki przechowywania:**

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

Otwarte opakowania zabezpieczyć przed działaniem powietrza, światła i wilgoci.

**9. Zastosowanie:**

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

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

**11. Termin ważności:** 60 miesięcy od daty produkcji