



TEOFILINA PURA ANHIDRA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 01694		Nº CAS: 58-55-9		Nº ANÁLISIS: 028/25	
LOTE FABRICANTE: 23019		ID CERTIFICADO: 45.011			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 09/01/2023			
LOTE META: 0020225		FECHA RETEST: 30/01/2028			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Acidez	=< 1.0 mL NaOH 0.01 M	0.3 mL de NaOH 0.01M
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.1 %	0.05 %
Impureza D	=< 0.1 %	No Detectado
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.08 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.9 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Teofilina está sujeta 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. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar en recipientes bien cerrados. Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 21/02/2025
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:40000462
SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL Co., Ltd.
14 Dongyi Road
3703 Zhangdian, Zibo City
Shandong Province(Xina)