

**TEOFILINA PURA ANHIDRA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 01694	Nº CAS: 58-55-9	Nº ANÁLISIS: 162/23
LOTE FABRICANTE: 21018	ID CERTIFICADO: 38.620	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 06/01/2021	
LOTE META: 0050623	FECHA RETEST: 01/01/2026	

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	0.08 mL de NaOH de 0.01M
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.1 %	No Detectado
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.05 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.07 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.9 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

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".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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: 21/07/2023  
 Firma: Cristina Borrell Olea (QA)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000462  
 SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL Co., Ltd.  
 14 Dongyi Road  
 3703 Zhangdian, Zibo City  
 Shandong Province(Xina)

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.