

## CAFEINA ANHIDRA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0271	Nº CAS: 58-08-2	Nº ANÁLISIS: 051/24
LOTE FABRICANTE: 1032307552	ID CERTIFICADO: 41.343	
LOTE PROVEEDOR: V0035112	FECHA FABRICACIÓN: 01/07/2023	
LOTE META: 0050324	FECHA RETEST: 30/06/2028	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales sedosos	Polvo cristalino blanco (*)
Solubilidad	Escasamente soluble en agua, libremente soluble en agua hirviendo, ligeramente soluble en etanol (96 por ciento). Se disuelve en soluciones concentradas de benzoatos alcalinos o salicilatos	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación E	Conforme	Conforme (*)
Punto de fusión	234 - 239 °C	239 °C (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Acidez	=< 0.2 mL de NaOH 0.01 M	< 0.2 mL de NaOH 0.01 M
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.1 %
Impurezas totales	=< 0.10 %	< 0.1 %
Sulfatos	=< 500 ppm	< 500 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %	99.7 % (*)

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopoea 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 Cafeína 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 controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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

Mantener herméticamente cerrado. En un lugar bien ventilado, fresco y seco.

Fecha Análisis: 14/03/2024  
 Firma: Albert Sánchez López (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: 40000509  
 CSPC INNOVATION PHARM. CO. LTD.  
 Fuqiang West Road, Luancheng,, 36  
 051430 Shijiazhuang  
 Hebei(Xina)

