

**AMINOFILINA ANHIDRA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 46433147	Nº CAS: 317-34-0	Nº ANÁLISIS: 151/25
LOTE FABRICANTE:	032406050	ID CERTIFICADO: 46.693
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 28/06/2024
LOTE META:	0380525	FECHA RETEST: 27/06/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o ligeramente amarillento, a veces granular, higroscópico	Polvo blanco, a veces granular, higroscópico
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Identificación E	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.10 %	< 0.05 %
Agua	=< 1.5 %	0.8 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.09 %
Riqueza		
Teofilina	84.0 - 87.4 %	84.5 %
Etilendiamina	13.5 - 15 %	13.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.1

OBSERVACIONES

La Aminofilina 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".

Todos los 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 el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

Fecha Análisis: 03/07/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40001553
 HEBEI GUANGXIANG PHARMACEUTICAL CO.LTD.
 The East of Jingliu Road, West of Cangzhou
 Lingang Economic and Techn.Develop.Zone
 061100 CANGZHOU

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.