

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0271-TDS-ESP-2026

| CAFEINA ANHIDRA (EUR. PH.) | | |
|-------------------------------------|--|----------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: ANHYDROUS CAFFEINE | | DESCRIPCIÓN DOE: CAFEINA ANHIDRA |
| Nº CAS: 58-08-2 | Nº EC: 200-362-1 | CÓDIGO AEMPS: 14ZU |
| PESO MOLECULAR: 194,19 | FÓRMULA MOL.: C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂ | CÓDIGO ARTÍCULO: 0271 |

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

| | |
|-------------------------|---|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales sedosos |
| 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 |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| Identificación E | Conforme |
| Punto de fusión | 234 - 239 °C |
| Aspecto de la solución | Clara e incolora |
| Acidez | =< 0.2 mL de NaOH 0.01 M |
| Sustancias relacionadas | |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % |
| Impurezas totales | =< 0.10 % |
| Sulfatos | =< 500 ppm |
| Pérdida por desecación | =< 0.5 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % |
| Riqueza | 98.5 - 101.5 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopoea Europea 12.1

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.