



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433147-TDS-ESP-2025

AMINOFILINA ANHIDRA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: AMINOPHYLLINE		DESCRIPCIÓN DOE: AMINOFILINA
Nº CAS: 317-34-0	Nº EC: 206-264-5	CÓDIGO AEMPS: 384A
PESO MOLECULAR: 420,4	FÓRMULA MOL.: C <sub>16</sub> H <sub>24</sub> N <sub>10</sub> O <sub>4</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433147

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o ligeramente amarillento, a veces granular, higroscópico
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua (la solución se vuelve turbia al absorber dióxido de carbono), prácticamente insoluble en etanol anhidro
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Identificación E	Conforme
Aspecto de la solución	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	=< 0,10 %
Impurezas totales	=< 0,10 %
Agua	=< 1,5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0,1 %
Riqueza	
Teofilina	84,0 - 87,4 %
Etilendiamina	13,5 - 15 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.1

### CONSERVACIÓN

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

### 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".

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.