



CAFEINA ANHIDRA PH.EUR.

LOTE FABRICANTE: 1031909716	LOTE PROVEEDOR: S0035104	LOTE META: 0160620
ID CERTIFICADO: 28.992	CÓDIGO PRODUCTO: 0271	
FECHA FABRICACIÓN: 01/09/2019	Nº CAS: 58-08-2	
FECHA RETEST: 31/08/2023	Nº ANÁLISIS: 159/20	

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	237 °C (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
Acidez	=< 0.2 mL de NaOH 0.01 M	< 0.20 mL NaOH 0.01 M
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.10 %	< 0.10 %
Sulfatos	=< 500 ppm	< 500 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.14 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %	100.4 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

La Cafeína anhidra está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en la guía 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.

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

Producto analizado completamente dentro de la UE.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 14/07/2020

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000509

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.