

**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.