



azienda chimica e farmaceutica

TECHNICAL DATA SHEET

Product: **CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP**

INCI NAME CAFFEINE
INCI NAME USA CAFFEINE
CAS 58-08-2
EINECS / ELINCS 200-362-1
FORMULA C₈H₁₀N₄O₂
MOLECULAR WEIGHT 194,2

TEST	METHOD	min - max	u.m.
Aspetto	EP	Polvere cristallina bianca	
Identificazione	EP	Positiva	
Aspetto della soluzione	EP	Limpida e incolore	
Acidità	EP	10 ml di soluzione S consumano massimo 0,2 ml di NaOH 0,01 M	
Metalli pesanti	EP	<=20	ppm
* Piombo	USP	<=1,0	ppm
Punto di fusione	EP	234,0 - 239,0	° C
* Sostanze facilmente carbonizzabili	USP	Conforme alla specifica	
* Altri alcaloidi	USP	Conforme alla specifica	
<i>Sostanze Correlate</i>			
- Impurezza A	EP	<=0,10	%
- Impurezza C	EP	<=0,10	%
- Impurezza D	EP	<=0,10	%
- Impurezza F	EP	<=0,10	%
- Impurezze non specificate	EP	<=0,10	%
- Impurezze totali	EP	<=0,10	%
Ceneri solforiche	EP	<=0,10	%
Perdita all'essiccamento	EP	<=0,50	%
Titolo (sull'anidro)	EP	98,50 - 101,50	%
Identificazione IR	internal	Conforme	
* Impurezze organiche volatili (O.V.I.)	USP	Conforme	
* Purezza cromatografica	USP	<=0,100	%
Solfati	EP	<=500	ppm
Rev.		1	
Approval Date		16/11/2011	

* saggi non obbligatori



azienda chimica e farmaceutica

TECHNICAL DATA SHEET

Product: **CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP**

A: Teofillina
C: Isocaffeina
D: Teobromina
F: 1,7-dimetil-3,7-diidro-1H-purin-2,6-dione

BSE / TSE

In conformità alla nota per la minimizzazione del rischio di trasmissione di agenti dell'encefalopatia spongiforme animale tramite prodotti ad uso veterinario o umano (EMEA/410) e Ph.Eur. monografia 7, con la presente confermiamo che la CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP non di origine animale e/o umana e per la produzione dei principi attivi sopra menzionati non sono utilizzati agenti intermedi e/o ausiliari che sono di origine animale e/o umana.

GMO

Vi confermiamo che la CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP è GMO free.

SOLVENTI RESIDUI

In base alle "Note per una guida sulle impurità: Solventi residui (CPMP/ICH/283/95)": Noi usiamo solo acqua come solvente

IRRAGGIAMENTO

Con la presente si certifica che la CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP non viene irradiata né con raggi X né con altri raggi possibili

ORIGINE: il prodotto è di origine sintetica

ALLERGENI:

ALLERGENI	PRESENCE (YES / NO)	QUANTITY (ppm) in case of presence
Anidride solforosa e Solfiti in concentrazioni superiori a 10 ppm or 10 mg / kg espressi come SO ₂	NO	
Arachidi e prodotti a base di arachidi (incluso l'olio)	NO	
Noci di acagiù (<i>Anacardium occidentale</i>) (incluso l'olio e gli aromi derivati)	NO	
Noci (incluso l'olio)	NO	
Nocciole (incluso l'olio)	NO	
Noci del Brasile (incluso l'olio)	NO	
Noci Pecan (incluso l'olio)	NO	
Noci del Queensland (incluso l'olio)	NO	
Pistacchi (incluso l'olio)	NO	
Pinoli (incluso l'olio)	NO	
Mandorle (incluso l'olio)	NO	
Uova e prodotti a base di uova	NO	
Molluschi (e prodotti derivati)	NO	
Pesce - Crostacei e prodotti derivati (inclusa la gelatina)	NO	
Soia e prodotti a base di soia (compresa Lecitina)	NO	
Glutine (specificare la quantità) della seguente origine:	NO	



azienda chimica e farmaceutica

TECHNICAL DATA SHEET

Product: **CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP**

▪ Frumento	NO	
▪ Kamut®	NO	
▪ Segale	NO	
▪ Orzo	NO	
▪ Avena	NO	
▪ Farro	NO	
▪ specie ibride e di prodotti derivati dal glutine	NO	
Latte	NO	
Prodotti a base di latte compreso lattosio e caseina (specificare la quantità)	NO	
Sesamo e prodotti a base di sesamo (incluso l'olio)	NO	
Lupino (lat. lupinus) e prodotti a base di lupino	NO	
Sedano e prodotti derivati	NO	
Senape e prodotti derivati	NO	

A: Theophylline
C: Isocaffeine
D: Theobromine
F: 1,7-dimethyl-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione

BSE/TSE

Corresponding to the Note for Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal product (EMA/410) and to Ph.Eur. monograph 7, we herewith confirm that ANHYDROUS CAFFEINE FU-BP-USP is not derived from animal and/or human origin and for the manufacture of the above-mentioned active substances no intermediate and/or auxiliary agents which are of animal and/or human origin are used.

GMO

We confirm that ANHYDROUS CAFFEINE FU-BP-USP is GMO free

RESIDUAL SOLVENT

In according to "Note for guidance on impurities: Residual solvents (CPMP/ICH/283/95)": We only use water as solvent

IRRADIATION

We herewith certify that the ANHYDROUS CAFFEINE FU-BP-USP is not irradiated neither with x-ray nor any other possible rays

ORIGIN:

The product is of synthetic origin



azienda chimica e farmaceutica

TECHNICAL DATA SHEET

Product: **CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP**

ALLERGEN:

MAIN ALLERGENS	PRESENCE (YES / NO)	QUANTITY (ppm) in case of presence
Sulphur dioxide and sulfites (specify quantity if higher than 10 ppm or 10 mg / kg)	NO	
Peanut seed and derived products (including oil)	NO	
Cashew - nut (including oil)	NO	
Walnut (including oil)	NO	
Hazelnut (including oil)	NO	
Brazil walnut (including oil)	NO	
Pecan nut (including oil)	NO	
Macadamia nut (including oil)	NO	
Pistachio - nut (including oil)	NO	
Pine kernel (including oil)	NO	
Almond (including oil)	NO	
Eggs and derived products	NO	
Shellfish and derived products	NO	
Fishes – crustaceans and derived products (including gelatin...)	NO	
Soya and derived products (including lecithin..)	NO	
Gluten (specify quantity) of following origin	NO	
▪ Wheat	NO	
▪ Rye	NO	
▪ Barley	NO	
▪ rustic wheat (lat. spelta)	NO	
▪ oat	NO	
▪ hybrid species and derived products from gluten	NO	
Milk	NO	
Dairy products including lactose (specify quantity)	NO	
Sesame seed and derived products (including oil)	NO	
Lupin (lat. lupinus) and derived products	NO	
Celery and derived products	NO	
Mustard and derived products	NO	