



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

01694-TDS-ESP-2024

TEOFILINA PURA ANHIDRA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ANHYDROUS THEOPHYLLINE		DESCRIPCIÓN DOE: TEOFILINA ANHIDRA
Nº CAS: 58-55-9	Nº EC: 200-385-7	CÓDIGO AEMPS: 365ZU
PESO MOLECULAR: 180,16	FÓRMULA MOL.: C7H8N4O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 01694

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, moderadamente soluble en etanol (96 %). Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos, en amoníaco y en ácidos minerales
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Acidez	=< 1.0 mL NaOH 0.01 M
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.1 %
Impureza B	=< 0.1 %
Impureza C	=< 0.1 %
Impureza D	=< 0.1 %
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar en recipientes bien cerrados. Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Teofilina 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.