



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0271-TDS-ESP-2024

CAFEINA ANHIDRA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ANHYDROUS CAFFEINE		DESCRIPCIÓN DOE: CAFEINA ANHIDRA
Nº CAS: 58-08-2	Nº EC: 200-362-1	CÓDIGO AEMPS: 14ZU
PESO MOLECULAR: 194,19	FÓRMULA MOL.: C8H10N4O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 0271

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales sedosos
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
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación E	Conforme
Punto de fusión	234 - 239 °C
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Acidez	=< 0.2 mL de NaOH 0.01 M
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.10 %
Sulfatos	=< 500 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopoea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

La Cafeína 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.