



SPECIFICA TECNICA

Prodotto **CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP**

SPECIFICA	METODO	Lim. Inf. -Lim. Sup.	u.m.
Aspetto		Polvere cristallina bianca	
Identificazione		Positiva	
Aspetto della soluzione		Limpida e incolore	
Acidità		10 ml di soluzione S consumano massimo 0,2 ml di NaOH 0,01 M	
Metalli pesanti		<=10	ppm
Piombo		<=1,0	ppm
Punto di fusione		234,0 - 239,0	° C
Sostanze facilmente carbonizzabili		Conforme alla specifica	
Altri alcaloidi		Conforme alla specifica	
<i>Sostanze Correlate</i>			
- Impurezza A		<=0,10	%
- Impurezza C		<=0,10	%
- Impurezza D		<=0,10	%
- Impurezza F		<=0,10	%
- Impurezze non specificate		<=0,10	%
- Impurezze totali		<=0,10	%
Ceneri solforiche		<=0,10	%
Perdita all'essiccamento	EP	<=0,50	%
Titolo (sull'anidro)	EP	98,50 - 101,00	%
Identificazione IR		Conforme	
* Impurezze organiche volatili (O.V.I.)		Conforme	
Purezza cromatografica		<=0,100	%
Solfati		<=500	ppm
Revisione Capitolato		1	
Data Approvazione		16/11/2011	

* saggi non obbligatori



SPECIFICA TECNICA

Prodotto **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, 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 certifica che la CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP non viene irradiata né con raggi X né con alcun altri raggi possibili

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 (Anacardium occidentale) (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	



SPECIFICA TECNICA

Prodotto **CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP**

<input type="checkbox"/> Frumento	NO	
<input type="checkbox"/> Kamut®	NO	
<input type="checkbox"/> Segale	NO	
<input type="checkbox"/> Orzo	NO	
<input type="checkbox"/> Avena	NO	
<input type="checkbox"/> Farro	NO	
<input type="checkbox"/> 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 (EMEA/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

IRRADIATED

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



SPECIFICA TECNICA

Prodotto **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	
<input type="checkbox"/> Wheat	NO	
<input type="checkbox"/> Rye	NO	
<input type="checkbox"/> Barley	NO	
<input type="checkbox"/> rustic wheat (lat. spelta)	NO	
<input type="checkbox"/> oat	NO	
<input type="checkbox"/> 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	