

C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP Product** ANHYDROUS CAFFEINE FU-BP-USP

NOME INCI **CAFFEINE**

INCI NAME

CAFFEINE

NOME INCI USA

INCI NAME USA

58-08-2

CAS NUMBER

CAS

EINECS / ELINCS

200-362-1

EINECS / ELINCS

FORMULA FORMULA

C8H10N4O2

194,2

PESO MOLECOLARE MOLECOLAR WEIGHT

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf Lim. Sup. Lower Lim Upper Lim.	u.m.
Aspect		Polvere cristallina bianca o quasi bianca, cristalli bianchi o quasi bianchi, White or almost white, crystalline powder or silky, white or almost white,	
* Solubilità Solubility		crystal Poco solubile in acqua, solubile in acqua bollente, leggermente solubile in etanolo (96%). Si dissolve in soluzione concentrata di benzoati alcalini e salicilati Sparingly soluble in water, freely soluble in boiling water, slightly soluble in ethanol (96%). It dissolves in concentrated solution of alkali benzoates and salicylates	

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell

14/06/2018 Pagina 1 di 4



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP

ANHYDROUS CAFFEINE FU-BP-USP

Identificazione Ph.Eur./BP		
Identification Ph.Eur./BP - A: Punto di fusione	234,0 - 239,0	°C
A: Melting point		
- B: IR <i>B: IR</i>	Conforme allo standard Conform to standard	
- E: è conforme con il test per la perdita all'essiccamento	Conforme Conform	
Identificazione USP Identification USP		
- A: IR <i>A: IR</i>	Conforme allo standard Conform to standard	
- B: HPLC B: HPLC	Il tempo di ritenzione della caffeina nella standard solution corrisponde a quello della sample solution The retention time of the caffeine in the solution corresponds to that of the standard sample solution	
Aspetto della soluzione Appearance of solution	Chiara e incolore Clear and colourless	
Acidità o alcalinità (ml NaOH 0.01M) Acidity or alkalinity (ml NaOH 0.01M)	<=0,20	ml ml
Sostanze correlate (Ph.Eur./BP)		
- Impurezze non specificate Unspecified impurities	<=0,10	%
- Impurezze totali Total impurities	<=0,10	%
Impurezze organiche (USP) Organic impurities (USP)		
- Impurezze individuali Individual impurities	<=0,1	%
- Impurezze totali Total impurities	<=0,1	%

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell

14/06/2018 Pagina 2 di 4



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP

ANHYDROUS CAFFEINE FU-BP-USP

Titolo HPLC (USP) Assay HPLC (USP)	98,50 - 101,00	%
Solfati Sulphates	<=500	ppm
* Metalli pesanti (Ph.Eur./BP) Heavy metals (Ph.Eur./BP)	<=20	ppm
* Metalli pesanti (USP) Heavy metals (USP)	<=10	ppm
Perdita all'essiccamento (Ph.Eur./BP) Loss on drying (Ph.Eur./BP)	<=0,50	%
* Contenuto d'acqua (USP) Water determination (USP)	<=0,50	%
Ceneri solforiche Sulphated ash	<=0,10	%
* Titolo potenziometrico(Ph.Eur./BP) Assay potentiometrically (Ph.Eur./BP)	98,50 - 101,50	%
* Conta batterica totale Total Aerobic Count	<=1.000	CFU/g
Lieviti e muffe Yeasts and mould	<=100	CFU/g
* E. Coli E. Coli	Assente/g Absen/g	
* Salmonella Salmonella	Assente/10g Absent/10g	
* Pseudomonas aeruginosa Pseudomonas aeruginosa	Assente/g Absent/g	
Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus	Assente/g Absent/g	
Candida Albicans Candida Albicans	Assente/g Absent/g	
* Impurezza A Impurity A	<=0,10	%
∗ Impurezza B Impurity B	<=0,10	%

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell

14/06/2018 Pagina 3 di 4



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: CAFFEINA ANIDRA FU-BP-USP

ANHYDROUS CAFFEINE FU-BP-USP

* Impurezza C Impurity C	<=0,10	%
* Impurezza D Impurity D	<=0,10	%
* Impurezza E Impurity E	<=0,10	%
* Impurezza F Impurity F	<=0,10	%
* Piombo (FCC) Lead (FCC)	<=1,0	mg/Kg
* Altri alcaloidi (FCC) Other Alkaloids (FCC)	Non si forma precipitato No precipitate is formed	
Sostanze facilmente carbonizzabili (FCC)	Passa il test Passes test	
* Range di fusione (FCC) Melting range (FCC)	235,0 - 237,5	° C
Revisione Capitolato Specification Revision	9	
Data Approvazione Approval Date	14/06/2018	

^{*} saggi non obbligatori test not required

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell

14/06/2018 Pagina 4 di 4