



## ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 59 | REVISÃO: 15 | FOLHA: 001 / 002

# CAFEINA ANIDRA

| Elaborado por  | Verificado por | Aprovado por | Data       |
|----------------|----------------|--------------|------------|
| DANIELE SANTOS | CAMILA RIBEIRO | WANILA ROCHA | 07/01/2003 |

Fórmula molecular: C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

Peso molecular : 194,19

**CÓPIA NÃO  
CONTROLADA**

## 1. Especificações

| Itens Controlados                | Método de Teste | Limites   |
|----------------------------------|-----------------|---|
| 5 APARENCIA                      | VISUAL          | PO CRISTALINO BRANCO OU QUASE BRANCO, OU CRISTAIS SEDOSOS, BRANCOS OU QUASE BRANCOS |
| 129 IDENTIFICACAO (A E B)        | USP             | PASSA TESTE   |
| 933 PONTO DE FUSAO (°C)          | ME - 059        | 235 - 239   |
| 1126 RESIDUO DE IGNICAO (% PESO) | ME - 059        | MAXIMO 0,1  |
| 37 SULFATOS (PPM)                | ME - 059        | MAXIMO 500  |
| 10 TEOR (%PESO)                  | USP             | 98.5-101  |
| 33 UMIDADE (%PESO)               | ME - 059        | MAXIMO 0,5  |

## 2. Itens de Aprovação

- 5,10,33,37,129,933,1126

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5,33

## 3. Principais Aplicações

- EM MEDICINA; AROMATIZANTE.

BEBIDAS, ENERGÉTICOS, IND. FARMA: COMPRIMIDOS.

## 4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

## 5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 14/08/03 SUBSTITUI REV.00, INCLUI SUBITEM 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 07/04/04 SUBSTITUI REV 01, INCLUI SUBITEM 1.11 APARÊNCIA, NOS ITENS 1 ESPECIFICAÇÕES, 2 ITENS DE APROVAÇÃO E 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 07/06/05, SUBSTITUI REV 02, SUBSTITUEM SUBITENS 1.5 ARSÊNICO E 1.7 RESÍDUOS DE QUEIMA, PELOS SUBITENS IDENTIFICAÇÃO E OUTROS ALCALÓIDES E INCLUI SUBITEM 1.12 SUBSTÂNCIAS CARBONIZÁVEIS NO ITEM 1 ESPECIFICAÇÃO, 2 ITENS CONTROLADOS E 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LAB. COSMOQUIMICA.
- EM 09/02/2010, SUBSTITUI REVISÃO 03, ALTERA A LOGOMARCA DA COSMOQUIMICA.
- EM 07/03/2012 SUBSTITUI A REVISÃO 4; EXCLUI O ITEM SUBSTANCIAS RELACIONADAS; ALTERA O NOME DO ITEM ACIDEZ E ALCALINIDADE PARA ACIDEZ E ALTERA SEU LIMITE DE MAX 0,2 PARA PASSA TESTE; ALTERA O NOME DO ITEM CINZA SULFATO PARA RESÍDUO DE IGNIÇÃO; ALTERA O LIMITE DO PONTO DE

EM-59

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 59 | REVISÃO: 15 | FOLHA: 002 / 002

## CAFEINA ANIDRA

| Elaborado por  | Verificado por | Aprovado por | Data       |
|----------------|----------------|--------------|------------|
| DANIELE SANTOS | CAMILA RIBEIRO | WANILA ROCHA | 07/01/2003 |

Fórmula molecular: C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

Peso molecular : 194,19

**CÓPIA NÃO  
CONTROLADA**

- FUSÃO DE 235 - 237,5 PARA 235 - 239; EXCLUI O ITEM SUSTÂNCIAS CARBONIZÁVEIS DO ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO; CONFORME REVISÃO GERAL SEGUNDO A USP.
- EM 17/06/13 SUBSTITUI A REVISÃO ANTERIOR E ATUALIZA AS PRINCIPAIS APLICAÇÕES DO PRODUTO, CONFORME INSTRUÇÃO COMERCIAL.
  - EM 05/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 06, REVISÃO DE LAYOUT.
  - EM 20/09/2016 SUBSTITUI REVISÃO 07, EXCLUI ITEM DE APROVAÇÃO DOS ITENS CONTROLADOS SUBSTÂNCIAS CARBONIZÁVEIS E OUTROS ALCALÓIDES.
  - EM 06/02/2018 SUBSTITUI REVISÃO 08, INCLUI O ITEM SOLVENTES RESIDUAIS CONFORME LAUDO DO FABRICANTE.
  - EM 17/02/2018 SUBSTITUI REVISÃO 09. EXCLUI OS ITENS IDENTIFICAÇÃO QUÍMICA, ACIDEZ, FAIXA DE FUSÃO (C°), OUTROS CALÓIDES, SOLVENTES RESIDUAIS (CLOROFORMIO, PPM), SUBSTÂNCIA CARBONIZÁVEIS E SULFATOS (PPM). E INCLUI OS ITENS IDENTIFICAÇÃO A (IR), IMPUREZA TOTAL (%), IMPUREZA INDIVIDUAL (%) E IDENTIFICAÇÃO B (HPLC), COMO ITENS DE APROVAÇÃO.
  - EM 11/07/2018 SUBSTITUI REVISÃO 10. EXCLUI OS ITENS IDENTIFICAÇÃO A (IR), IMPUREZA INDIVIDUAL (%), IMPUREZA TOTAL (%). ALTERA O ITEM CONTROLADO DE IDENTIFICAÇÃO B (HPLC) PARA IDENTIFICAÇÃO QUÍMICA (B). ALTERA OS MÉTODOS DE TESTES DOS ITENS METAIS PESADOS (PPM) DE USP PARA ME-059, RESÍDUOS DE IGNIÇÃO (%PESO) DE USP PARA ME-059, E UMIDADE (%PESO) DE USP PARA ME-059.
  - EM 11/02/2019 SUBSTITUI REVISÃO 11. INCLUI OS ITENS SULFATOS E PONTO DE FUSÃO.
  - EM 29/01/2020 SUBSTITUI REVISÃO 12. ALTERA O ITEM IDENTIFICAÇÃO QUÍMICA (B) PARA IDENTIFICAÇÃO (A E B). ALTERAÇÃO CONFORME LAUDO DO FABRICANTE.
  - EM 19/08/2021 SUBSTITUI REVISÃO 13. EXCLUI O ITEM METAIS PESADOS DE ACORDO COM A USP 43, ATUAL MONOGRAFIA DO FABRICANTE
  - EM 23/02/2022 SUBSTITUI REVISÃO 14, ALTERA O LIMITE DO ITEM APARÊNCIA DE "PO BRANCO CRISTALINO OU CRISTAL BRANCO" PARA "PO CRISTALINO BRANCO OU QUASE BRANCO, OU CRISTAIS SEDOSOS, BRANCOS OU QUASE BRANCOS" DE ACORDO COM A FARMACOPEIA VIGENTE

EM-59

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.