

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

### 1.1 Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Cafeína

### 1.2 Sinónimos.

1,3,7-Trimethylxanthine; 3,7-Dihydro-1,3,7-trimethyl-1H-purine-2,6-dione;  
Methyltheobromine, Caffeine anhydrous.

## 2. DESCRIPCIÓN

Aspecto: polvo cristalino

Color: blanco

Olor: Inodoro

Origen: Sintético

Origen geográfico: China

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

Fórmula:  $C_8H_{10}N_4O_2$

Peso molecular: 194,19

INCI: Caffeine

Nº CE: 200-362-1

Nº CAS: 58-08-2

De conformidad con la Directiva 2003/89 / CE se confirma que el ingrediente y contenido de producto es: Cafeína 98,5-101%

## 4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

Apariencia: Polvo blanco cristalino

Identificación: IR Cumple con el espectro de referencia

Identificación: HPLC Cumple con el cromatograma de la preparación estándar

Punto de fusión (°C) 234 ~ 239

Aspecto de la solución: Claro e incoloro

Acidez (0,01 mol/L NaOH, ml):  $\leq 0,2$

Pureza cromatográfica: única impureza (%):  $\leq 0,10$

Total de impurezas (%):  $\leq 0,1$

Sulfato (ppm) :  $\leq 500$

Metales pesados (sobre la base de Pb) (%):  $\leq 0,001$

Pérdida por secado (%):  $\leq 0,5$

Residuo de ignición (%):  $\leq 0,1$

Cenizas sulfúricas (%):  $\leq 0,1$

Disolventes residuales (cloroformo, ppm):  $\leq 60$

Riqueza (sobre una base seca) (%): 98,5 ~ 101,5

Riqueza (% , sobre una base seca) (HPLC): 98,5 ~ 101,0

Solubilidad: 1 g de cafeína es soluble en 50 mL de agua, 75 mL de alcohol, 6 mL de cloroformo y 600 mL de éter.

## 5. PROPIEDADES/USOS.

Apto para uso alimentario.

El producto NO puede utilizarse en alimentación infantil (según Directiva 2006/141/CE).

## 6. DOSIFICACIÓN.

Sin datos disponibles.

## 7. OBSERVACIONES.

Cumple con Farmacopeas EP, USP y BP.

### **Almacenamiento:**

Almacenar en sitio fresco al abrigo de la luz dentro de envases llenos y cerrados, en lugares secos y ventilados.

### **Alérgenos:**

De conformidad con la Directiva 2003/89 / CE y el Consejo por la que se modifica la Directiva 2000/13 / CE y tiene en cuenta la Directiva 2005/26 / CE, la Directiva 2005/63 / CE y la Directiva 2006/142 / CE. Confirmamos la siguiente información: ¿La materia prima contiene o es derivada o podría tener contaminación cruzada por cualquiera de los siguientes sustancias?

- Cereales que contienen gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, especias, kamut o sus cepas híbridadas) y sus productos : No
- Crustáceos y sus productos: No
- Huevos y sus productos: No
- Pescado y sus productos: No
- Cacahuets y sus derivados: No
- Soja y sus productos: No
- Leche y sus productos (incluida la lactosa): No
- Nueces (es decir, almendra, avellana, nuez, anacardo, nuez de pacana, nuez de Brasil, pistacho, nuez de Macadamia y nuez de Queensland y sus derivados): No
- Apio y sus productos: No
- Mostaza y sus productos: No
- Semillas de sésamo y sus productos: No

- Dióxido de azufre y sulfito a concentraciones de más de 10 mg/kg o 10 mg/l expresados en SO<sub>2</sub>: No
- Lupino y sus productos: No
- Moluscos y sus productos: No

#### **Antidopaje:**

Según la lista de 2012 de la agencia antidopaje mundial, el ingrediente no es una sustancia dopante y no una combinación de sustancias dopantes. El ingrediente no contiene ninguna sustancia dopante. El ingrediente no es producto de una sustancia dopante.

#### **BSE / TSE:**

El producto no contiene y no se deriva del Material de Riesgo Especificado definido en la Directiva Europea de la Comisión y se ajusta a la legislación de la UE relativa al riesgo de transmisión de encefalopatía espongiforme (TSE).

#### **Contaminantes:**

El producto está de acuerdo y cumple con el reglamento (CE) N° 629 / 2008 de la Comisión, de 2 de julio de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1881 / 2006 por el que se establecen niveles máximos para determinados contaminantes en los productos alimenticios.

#### **Disolventes residuales:**

El producto cumple con:

- DIRECTIVA 2009/32 / CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 23 de abril de 2009 sobre la aproximación de las leyes de los Estados miembros sobre disolventes de extracción utilizados en la producción de alimentos e ingredientes alimentarios.
- DIRECTIVA 2010/59 / UE de 26 de agosto de 2010 que modifica la Directiva 2009/32 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre disolventes de extracción utilizados en la producción de productos alimenticios e ingredientes alimentarios.

#### **Ensayos en animales:**

El producto no ha sido testado en animales con propósitos cosméticos.

#### **Gluten:**

El producto está libre de gluten

#### **GMO:**

A raíz de los reglamentos de la UE se han publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea: Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Reglamento (CE) N° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente ya la trazabilidad de productos alimenticios y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Este producto no ha sido modificado genéticamente por lo que no hay obligación de

etiquetado de GMO como se define en las regulaciones mencionadas anteriormente.

**Higiene de los alimentos:**

El producto cumple con el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo sobre la higiene de los productos alimenticios y todas sus enmiendas.

**Límites de residuos:**

El producto cumple con la regulación (UE) 2016/355 de la Comisión de 11 de marzo de 2016 por la que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del El Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos para la gelatina, el colágeno y los productos altamente refinados de origen animal destinados al consumo humano.

**Nanomateriales:**

De conformidad con la definición de «nanomateriales» de la UE Reglamento (UE) n° 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de octubre de 2011 relativo a la información alimentaria a los consumidores, declaramos que no se utilizan nanomateriales en las formulación.

**No irradiación/ No ionizada:**

Según las Directivas 1992/2 / CE y 1999/3 / CE, confirmamos que no está hecha de materias primas irradiadas / ionizadas o que se ha irradiado / ionizado el producto.

**PCBS y melamina:**

El producto está de acuerdo y cumple con el reglamento (UE) N° 594/2012 de la Comisión, de 5 de julio de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 en lo que respecta a los niveles máximos de contaminantes de Ochratoxina a, dioxina como PCBS y melamina en los alimentos.

**Veganos/vegetarianos:** El producto es adecuado para los veganos/vegetarianos

**Fructosa:** El producto es libre de fructosa.