

**NICOTINAMIDA MONONUCLEOTIDA (beta-NMN)**

CODIGO ARTICULO.: 3968826	Nº CAS: 1094-61-7	Nº ANÁLISIS: 121/24
LOTE FABRICANTE:	XJY01240402	ID CERTIFICADO: 42.104
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 02/04/2024
LOTE META:	0050524	FECHA CADUCIDAD: 02/04/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco (*)
Identificación	Conforme	Conforme (*)
Pureza	=> 99.5 %	99.7 % (*)
Agua	=< 0.5 %	0.1 % (*)
pH	3.0 - 4.0	3.3
Etanol	=< 500 ppm	Conforme
Metales pesados		
Plomo	=< 0.1 ppm	Conforme
Mercurio	=< 0.1 ppm	Conforme
Cadmio	=< 0.2 ppm	Conforme
Arsénico	=< 0.1 ppm	Conforme
Control microbiológico		
TAMC	=< 500 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 50 UFC/g	< 10 UFC/g
Coliformes	=< 0.92 MPN/g	Conforme
Staphylococcus aureus	Ausencia/25g	Conforme
Salmonella	Ausencia/25g	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

Producto apto para uso farmacéutico.

La Nicotinamida Mononucleotida (beta-NMN) 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".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

CONSERVACIÓN

Almacenar en lugar seco y oscuro a temperatura ambiente.

Fecha Análisis: 28/05/2024
 Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
 Dictamen: Correcto

Fabricante: 40001222

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.