



## NICOTINAMIDA MONONUCLEOTIDA (beta-NMN)

CODIGO ARTICULO.: 3968826 N° CAS: 1094-61-7 N° ANÁLISIS: 038/25

LOTE FABRICANTE: XJY01250110 ID CERTIFICADO: 45.216

LOTE PROVEEDOR: ---- FECHA FABRICACIÓN: 10/01/2025

LOTE META: 0120225 FECHA CADUCIDAD: 10/01/2027

| ENSAYOS                | ESPECIFICACIONES           | RESULTADOS       |
|------------------------|----------------------------|------------------|
| Aspecto                | Polvo blanco o casi blanco | Polvo blanco (*) |
| Identificación         | Conforme                   | Conforme (*)     |
| Pureza                 | => 99.5 %                  | 100.1 % (*)      |
| Agua                   | =< 0.5 %                   | 0.3 % (*)        |
| pH                     | 3.0 - 4.0                  | 3.4              |
| 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: 04/03/2025  
Firma: Albert Sánchez López (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.