

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

M010241-TDS-ESP-2026

PQQ (PIRROLOQUINOLINA QUINONA)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 122628-50-6	Nº EC: 961-572-3	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 374,17	FÓRMULA MOL.: C ₁₄ H ₄ N ₂ Na ₂ O ₈	CÓDIGO ARTÍCULO: M010241

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo fino
Color	De naranja a marrón rojizo
Identificación IR	Conforme
Agua	=< 12.0 %
Riqueza	=< 98.0 %
Metales pesados	=< 10 ppm
Arsénico	=< 1.0 ppm
Plomo	=< 1.0 ppm
Cadmio	=< 0.5 ppm
Mercurio	=< 0.1 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
E. Coli	Ausencia/10g
Salmonella	Ausencia/25g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

Producto apto como excipiente farmacéutico.

La Pirroloquinolina Quinona (PQQ) 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".

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.