



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

3968826-TDS-ESP-2024

NICOTINAMIDA MONONUCLEOTIDA (beta-NMN)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 1094-61-7	Nº EC: 214-136-5	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 334,22	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>15</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> P	CÓDIGO ARTÍCULO: 3968826

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Identificación	Conforme
Pureza	=> 98.0 %
Contenido Sodio	=> 0.05 %
Agua	=< 0.5 %
pH	3.0 - 4.0
Etanol	=< 500 ppm
Metales pesados	
Plomo	=< 0.1 ppm
Mercurio	=< 0.1 ppm
Cadmio	=< 0.2 ppm
Arsénico	=< 0.1 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 500 UFC/g
TYMC	=< 50 UFC/g
Coliformes	=< 0.92 MPN/g
Staphylococcus aureus	Ausencia/25g
Salmonella	Ausencia/25g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

### CONSERVACIÓN

Almacenar en lugar seco y oscuro a temperatura ambiente.

### 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".

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.