



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433078-TDS-ESP-2024

MELATONINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: MELATONIN		DESCRIPCIÓN DOE: MELATONINA
Nº CAS: 73-31-4	Nº EC: 200-797-7	CÓDIGO AEMPS: 90496A
PESO MOLECULAR: 232,28	FÓRMULA MOL.: C13H16N2O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433078

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o ligeramente amarillo
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, soluble en etanol (96 %), ligeramente soluble en acetato de etilo y prácticamente insoluble en heptano
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	= < 0,10 %
Impurezas totales	= < 0,5 %
Agua	= < 0,3 %
Cenizas sulfúricas	= < 0,1 %
Riqueza	98,0 - 102,0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La Melatonina 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.