

CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 1894		Nº CAS: 68-19-9	Nº ANÁLISIS: 058/23
LOTE FABRICANTE:	C220520A	ID CERTIFICADO:	37.607
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	07/06/2022
LOTE META:	0040323	FECHA CADUCIDAD:	06/06/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo rojo oscuro cristalino o cristales rojos oscuros	Polvo rojo oscuro cristalino
Solubilidad	Escasamente soluble en agua y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en acetona	Conforme (*)
Máximos absorción	Conforme	Conforme
Ratio Abs (361/547-559)	3.15 - 3.45	3.28
Ratio Abs (361/278)	1.70 - 1.90	1.86
Identificación B	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 1.5 %	No Detectado
Impureza A	=< 0.7 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza F	=< 0.5 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %	< 0.05 %
Total impurezas	=< 3.0 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 12.0 %	0.60 %
Riqueza	96.0 - 102.0 %	96.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Cianocobalamina 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.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

Fecha liberación: 08/06/2023
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera
Dictamen: Correcto



Fabricante:40000943

HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO., LTD
XICHENG DISTRICT, NINGJIN COUNTY
055550 XING TAI CITY
HEBEI PROVINCE(China)

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 1 de 2

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.

A073_ESP_03

CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1894		Nº CAS: 68-19-9		Nº ANÁLISIS: 058/23	
LOTE FABRICANTE: C220520A		ID CERTIFICADO:		37.607	
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN:		07/06/2022	
LOTE META: 0040323		FECHA CADUCIDAD:		06/06/2027	

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Fecha liberación: 08/06/2023
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera
Dictamen: Correcto



Fabricante:40000943

HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO., LTD
XICHENG DISTRICT, NINGJIN COUNTY
055550 XING TAI CITY
HEBEI PROVINCE(China)

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 2 de 2

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.

A073_ESP_03