

**CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1894	Nº CAS: 68-19-9	Nº ANÁLISIS: 132/22
LOTE FABRICANTE:	C211007D	ID CERTIFICADO: 34.949
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 15/10/2021
LOTE META:	0150522	FECHA CADUCIDAD: 14/10/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino rojo oscuro o cristales rojos oscuros	Polvo cristalino rojo oscuro
Solubilidad	Escasamente soluble en agua y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en acetona	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Máximos absorción	Conforme	Conforme
Ratio Abs (361/547-559)	3.15 - 3.45	3.30
Ratio Abs (361/278)	1.70 - 1.90	1.84
Identificación B	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 1.5 %	0.53 %
Impureza A	=< 0.7 %	0.18 %
Impureza B	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.5 %	< 0.10 %
Impureza F	=< 0.5 %	0.11 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %	< 0.20 % (#)
Total impurezas	=< 3.0 %	1.1 %
Pérdida por desecación	=< 12.0 %	2.0 %
Riqueza	96.0 - 102.0 %	98.2 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Acetona	=< 5000 ppm	300 ppm
Control microbiológico		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 10.7

**OBSERVACIONES**

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (20.59 min) = 0.17 %

TR (20.79 min) = 0.10 %

La Cianocobalamina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

Fecha Análisis: 23/06/2022

Fabricante: 40000943

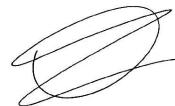
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO., LTD

Dictamen: Correcto XICHENG DISTRICT, NINGJIN COUNTY

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

055550 XING TAI CITY

HEBEI PROVINCE (China)



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.



## CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1894	Nº CAS: 68-19-9	Nº ANÁLISIS: 132/22
LOTE FABRICANTE:	C211007D	ID CERTIFICADO: 34.949
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 15/10/2021
LOTE META:	0150522	FECHA CADUCIDAD: 14/10/2026

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

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

Fecha Análisis: 23/06/2022

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R Fabricante:40000943

Dictamen: Correcto

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

HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO., LTD

XICHENG DISTRICT, NINGJIN COUNTY

055550 XING TAI CITY

HEBEI PROVINCE(China)

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.