

## 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  
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web  
 Fabricante: 40000943  
 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.





## 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

Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante: 40000943

HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO., LTD

XICHENG DISTRICT, NINGJIN COUNTY

055550 XING TAI CITY

HEBEI PROVINCE (China)