

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

CODIGO ARTICULO.: 1894	Nº CAS: 68-19-9	Nº ANÁLISIS: 043/24
LOTE FABRICANTE:	C230402G	ID CERTIFICADO: 41.264
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 03/04/2023
LOTE META:	0300224	FECHA CADUCIDAD: 02/04/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo rojo oscuro cristalino o cristales rojos oscuros, sustancia anhidra muy higroscópica	Polvo rojo oscuro cristalino, sustancia anhidra muy higroscópica
Solubilidad	Escasamente soluble en agua y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en acetona	
Máximos absorción	Conforme	Conforme
Ratio Abs (361/547-559)	3.15 - 3.45	3.28
Ratio Abs (361/278)	1.70 - 1.90	1.85
Identificación B	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 1.5 %	< 0.10 %
Impureza A	=< 0.7 %	< 0.10 %
Impureza B	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.5 %	0.4 %
Impureza F	=< 0.5 %	< 0.10 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %	< 0.10 %
Total impurezas	=< 3.0 %	0.4 %
Pérdida por desecación	=< 12.0 %	5.9 %
Riqueza	96.0 - 102.0 %	99.6 %

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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 17/04/2024

Firma: Albert Sánchez López (QP)

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.