

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151894-TDS-ESP-2025

METIL COBALAMINA Farma		
DESCRIPCIÓN DCI: METHYLCOBALAMIN		DESCRIPCIÓN DOE: METILCOBALAMINA
Nº CAS: 13422-55-4	Nº EC: 236-535-4	CÓDIGO AEMPS: 104B
PESO MOLECULAR: 1344,4	FÓRMULA MOL.: C63H91CoN13O14P	CÓDIGO ARTÍCULO: 151894

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino o cristales rojo oscuro
Solubilidad	Poco soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (99.5) y prácticamente insoluble en acetonitrilo
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Claridad y color de la solución	Clara, color rojo
Sustancias relacionadas	
Cualquier impureza	=< 0.5 %
Suma de impurezas	=< 2.0 %
Impurezas	
Agua (K.F.)	=< 6.0 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %
Solventes residuales	
Acetona	=< 2000 ppm
Metanol	=< 1000 ppm
Metiletilcetona	=< 1000 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 100 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g
Endotoxinas bacterianas	=< 0.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Metilcobalamina 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".

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151894-TDS-ESP-2025

METIL COBALAMINA Farma		
DESCRIPCIÓN DCI: METHYLCOBALAMIN		DESCRIPCIÓN DOE: METILCOBALAMINA
Nº CAS: 13422-55-4	Nº EC: 236-535-4	CÓDIGO AEMPS: 104B
PESO MOLECULAR: 1344,4	FÓRMULA MOL.: C63H91CoN13O14P	CÓDIGO ARTÍCULO: 151894

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.