



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.