

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1894-TDS-ESP-2025

CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: CYANOCOBALAMIN		DESCRIPCIÓN DOE: CIANOCOBALAMINA
Nº CAS: 68-19-9	Nº EC: 200-680-0	CÓDIGO AEMPS: 56A
PESO MOLECULAR: 1355,38	FÓRMULA MOL.: C63H88CoN14O14P	CÓDIGO ARTÍCULO: 1894

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo rojo oscuro cristalino o cristales rojos oscuros
Solubilidad	Escasamente soluble en agua y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en acetona
Identificación A	Conforme
Máximos absorción	Conforme
Ratio Abs (361/547-559)	3.15 - 3.45
Ratio Abs (361/278)	1.70 - 1.90
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 1.5 %
Impureza A	=< 0.7 %
Impureza B	=< 0.5 %
Impureza D	=< 0.5 %
Impureza E	=< 0.5 %
Impureza F	=< 0.5 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %
Total impurezas	=< 3.0 %
Pérdida por desecación	=< 12.0 %
Riqueza	96.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

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".

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.

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1894-TDS-ESP-2025

CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: CYANOCOBALAMIN		DESCRIPCIÓN DOE: CIANOCOBALAMINA
Nº CAS: 68-19-9	Nº EC: 200-680-0	CÓDIGO AEMPS: 56A
PESO MOLECULAR: 1355,38	FÓRMULA MOL.: C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P	CÓDIGO ARTÍCULO: 1894

Propiedades y usos

La vitamina B12 es una vitamina esencial imprescindible para la replicación (síntesis de ADN) y maduración celular. Se une al factor intrínseco secretado por la mucosa gástrica, y se absorbe directamente en el tubo digestivo; en menor medida se da la absorción por difusión pasiva. Se une extensamente a proteínas plasmáticas, se almacena en el hígado, sufre ciclo enterohepático, y se excreta por la bilis y en menor medida por la orina. Difunde a placenta y pasa a leche materna. Los requerimientos de vitamina B12 son del orden de 1 - 2 µg/día, que suele estar presente en la mayoría de dietas. La vitamina B12 únicamente se encuentra en productos animales, principalmente carne, hígado y riñón, leche y otros lácteos, huevos, y pescado. Los preparados de vitamina B12 se utilizan en la prevención y tratamiento de estados de deficiencia de esta vitamina, como por ejemplo por una dieta inadecuada en vegetarianos estrictos, anemia por gastrectomía o síndrome de malabsorción, anemia perniciosa, esprue, o enteritis regional. También se usa en afecciones neurológicas, como la neuralgia del trigémino. Se usa en el test de Schilling para valorar la absorción de esta vitamina. Se administra normalmente vía intramuscular o subcutánea profunda, pudiendo utilizar también, cuando ésta no sea posible, la vía oral, aunque los resultados son menos evidentes. Por vía tópica ha sido probada al 0,07 % en crema emoliente para la dermatitis atópica y la psoriasis, como alternativa a calcipotriol. Además, se aplica en forma de colirios al 0.05% en casos de fragilidad del epitelio corneal, erosiones, heridas y úlceras corneales, procesos de reepitelización corneal, tratamientos postquirúrgicos, quemaduras de origen químico o físico, extracción de cuerpos extraños intraoculares.

Dosificación

Según necesidades del paciente.

Efectos secundarios

Los efectos adversos de la vitamina B12 son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes. Las reacciones adversas más características son dolor en el punto de inyección, diarrea pasajera, urticaria, y erupciones exantemáticas. Raramente hipopotasemia, edema pulmonar, shock anafiláctico y muerte. En pacientes con anemia perniciosa se han descrito policitemia severa y trombosis vascular periférica.

Contraindicaciones

Alergia a la vitamina B12 o al cobalto. Atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber).

Precauciones

Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con gota y policitemia vera. Se han comunicado casos de shock anafiláctico y muerte después de la administración parenteral de B12, por lo que se recomienda la administración de una dosis de prueba vía intradérmica en aquellos pacientes que se sospeche sensibilidad a esta vitamina.

Interacciones

La absorción de vitamina B12 puede verse reducida en el tracto digestivo por aminoglucósidos, ácido aminosalicílico, anticonvulsivantes, biguanidas, cloranfenicol, colestiramina, cimetidina, colchicina, sales de potasio y metildopa. Su concentración plasmática puede disminuirse si se administra conjuntamente con anticonceptivos orales.

Incompatibilidades

Agentes oxidantes y reductores, sales de metales pesados, talco (en cápsulas), tiamina y nicotinamida juntas, y miel. En disolución acuosa, con goma arábiga, aldehídos, ácido ascórbico, gluconato ferroso, sulfato ferroso, vainillina, y riboflavina (en presencia de luz), siendo estabilizadas por la adición de sulfato amónico.

Observaciones

Es termolábil, fotosensible, y muy higroscópica.