

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

M010254-TDS-ESP-2026

ADENOSILCOBALAMINA (USP)		
		DESCRIPCIÓN DOE: ADENOSILCOBALAMINA
Nº CAS: 13870-90-1	Nº EC: 237-627-6	CÓDIGO AEMPS: 156H
PESO MOLECULAR: 1579,58	FÓRMULA MOL.: C72H100CoN18O17P	CÓDIGO ARTÍCULO: M010254

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Riqueza	96.0 - 102.0 %
Impurezas	
Hidroxocobalamina	=< 1.0 %
Cianocobalamina	=< 2.0 %
Metilcobalamina	=< 2.0 %
Impurezas inespecíficas	=< 2.0 %
individuales	
Impurezas totales	=< 5.0 %
Agua	=< 12.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2026

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz. A una temperatura entre 2 - 8 °C.

OBSERVACIONES

La Adenosilcobalamina 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.