

CIANOCOBALAMINA (Vit. B12)

LOTE FABRICANTE: C190121A		LOTE PROVEEDOR: C190121A		LOTE META: 0191019	
ID CERTIFICADO:	27.076	CÓDIGO PRODUCTO:	1894		
FECHA FABRICACIÓN:	10/01/2019	Nº CAS:	68-19-9		
FECHA CADUCIDAD:	09/01/2024	Nº ANÁLISIS:	189/19		

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo rojo oscuro cristalino o cristales rojos oscuros	Polvo cristalino rojo oscuro
Solubilidad	Escasamente soluble en agua y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en acetona	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Máximos absorción	Conforme	Conforme
Ratio Abs(361/547-559)	3.15 - 3.45	3.30
Ratio Abs(361/278)	1.70 - 1.90	1.80
Identificación B	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Total impurezas	=< 3 %	0.27 %
Pérdida por desecación	=< 12.0 %	1.4 %
Riqueza	96.0 - 102.0 %	100.5 %
Disolventes residuales		(*) (**)
Acetona	=< 5000 ppm	909 ppm
Control microbiológico		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

OBSERVACIONES

La sustancia anhidra es muy higroscópica.

La Cianocobalamina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, irradiación, no-OMG y BSE-TSE.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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

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

Fecha Análisis: 04/12/2019
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000943



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.