

**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, irradación, 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.