

**CIANOCOBALAMINA (Vit. B12)**

LOTE FABRICANTE: C191226D	LOTE PROVEEDOR: ----	LOTE META: 0180420
ID CERTIFICADO: 28.538	CÓDIGO PRODUCTO: 1894	
FECHA FABRICACIÓN: 24/12/2019	Nº CAS: 68-19-9	
FECHA CADUCIDAD: 23/12/2024	Nº ANÁLISIS: 105/20	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo rojo oscuro cristalino o cristales rojos oscuros	Polvo rojo oscuro cristalino
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	3.26
Ratio Abs(361/278)	1.70 - 1.90	1.85
Identificación B	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Total impurezas	=< 3 %	1.0 %
Pérdida por desecación	=< 12.0 %	4.0 %
Riqueza	96.0 - 102.0 %	98.7 %
Solventes residuales		(*) (**)
Acetona	=< 5000 ppm	1131 ppm
Control microbiológico		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 10.0

**OBSERVACIONES**

La forma anhidra es muy higroscópica.

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

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la directriz CMDh/404/2019.

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

(\*) 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: 18/06/2020

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

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.