

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.