

Logo Empresa

FICHA DE REFERÊNCIA INSUMO FARMACÊUTICO

Nome: Cianocobalamina	Nº DCB 01984	Cód. DCB 01549.01-4
Sinonímia: Vitamina B12, cianocobamida, cobamina, fator extrínseco, princípio antianemia perniciosa.		Nº CAS 68-19-9
Fórmula molecular: $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$	Peso molecular: 1355,38	Formas farmacêuticas usuais: Cápsulas, comprimidos Sprays sublinguais, injetáveis, comprimidos sublinguais, soluções orais
Forma química: Base		
Fator de equivalência: 1,00	Fator de correção: Consultar o certificado de análise da matéria-prima para verificar a necessidade de aplicar o fator de correção.	
Usos: Vitamina do complexo B, suplemento nutricional		
Grau de pureza / aplicação: Grau farmacêutico		

Especificação Geral	
Teor ou Potência: Mínimo de 96,0% e máximo de 100,5% ^(1.a)	
Testes Básicos de Identificação	
Características organolépticas: Pó cristalino ou produto amorfo vermelho, ou cristais vermelho-escuro. Na forma anidra é muito higroscópica e quando exposta ao ar pode absorver cerca de 12% de água ^(1.a)	
Solubilidade: Pouco solúvel em água; solúvel em álcool; insolúvel em acetona, em clorofórmio e em éter ^(1.a)	
Ponto de fusão: Enegrece entre 210° e 220° C, decompondo-se, mas não funde até 320° C ^(1.b)	
Densidade: Não aplicável	
Identificação	
Espectrofotometria de absorção no ultravioleta, a relação entre A_{361}/A_{278} é entre 1,70 e 1,90 e a relação entre A_{361}/A_{550} é entre 3,15 e 3,40 ^(1.a)	
Reação colorimétrica com desenvolvimento de coloração vermelha ^(1.a)	
Reação colorimétrica com desenvolvimento de coloração azul ou verde-azulada ^(1.a)	
Ensaio de Pureza	
pH: Não aplicável	
Perda por dessecação: No máximo 12% ^(1.a)	
Embalagem e Armazenamento	
Armazenar em recipientes herméticos e protegidos da luz	
Amostragem	
Verificar procedimento geral e/ou específico de amostragem.	
Precauções	
Observar descrito na FISPQ.	
Referências	
1.a. Farmacopéia Brasileira, 1977. p.198, 3 ^a .ed 1.b. Farmacopéia Brasileira, 1959. p.212, 2 ^a .ed	

Elaborado por:	Aprovado por:		
CÓPIA CONTROLADA	Data:	Revisão nº:	Nº de página: de