



河北玉星生物工程股份有限公司  
HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO.,LTD.

地址: 河北省邢台市宁晋县西城区 Add.:XiCheng District,Ningjin County,Xing Tai City ,Hebei Province, China  
电话 Tel: +86-319-5808191 Fax: +86-319-5808191,+86-319-5801619

Certificate of analysis

成品检验报告单

(EP、BP)

Document number 编号: BG-C007-04

Product name 产品名称	Cyanocobalamin 氰钴胺	Mfg.Date 生产日期	May 01,2018 2018年05月01日
Batch No. 批号	C180424B	Cert.Date 报告日期	May 10,2018 2018年05月10日
Packing 包装规格	1kg/tin 1kg/桶	Exp.Date 失效日期	Apr.30,2023 2023年04月30日
Batch Quantity 批数量	29.0kg	According as 检测依据	Ph.Eur.9.0 BP2018and in house standard 欧洲药典 9.0 版、英国药典 2018 版和内控标准
Test items 检测项目	Specifications 规格	Results 检测结果	Test methods 检测方法
Characters 性状	Dark red crystals or dark red crystalline powder. 深红色结晶或结晶性粉末	Complies 符合要求	monograph: 0547 Visual method 欧洲药典专论: 0547 目视法
Identification A 鉴别 A	UV: Absorption maxima at 278±1nm,361±1nm and 550±2nm.在 278±1nm、361±1nm 与 550±2nm 的波长处有最大吸收。	Complies 符合要求	Ph.Eur. monograph/Ph.Eur.<2.2.25> 欧洲药典专论/附录<2.2.25>
	A <sub>361nm</sub> /A <sub>278nm</sub> : 1.70~1.90 A <sub>361nm</sub> /A <sub>550nm</sub> : 3.15~3.45	1.86 3.27	
Identification B 鉴别 B	TLC: The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position,colour and size to the principal spot in the chromatogram obtained with the reference solution.样品主要点的位置、颜色和大小应与标准品一致。	Complies 符合要求	Ph.Eur. monograph/Ph.Eur.<2.2.27> 欧洲药典专论/附录<2.2.27>
Loss on drying 干燥失重	≤10.0%	3.3%	Ph.Eur. monograph/Ph.Eur.<2.2.32> 欧洲药典专论/附录<2.2.32>
Assay 含量	97.0%—102.0%	99.2%	Ph.Eur. monograph 欧洲药典专论
Related substances 有关物质	Total impurities ≤3.0 % 总杂质	1.4%	Ph.Eur. monograph / Ph.Eur. <2.2.29> (HPLC) 欧洲药典专论/附录<2.2.29> (HPLC)
Acetone 丙酮	≤5000ppm	12ppm	In house/(GC) 内控/(GC)
The total aerobic microbial count 需氧菌总数	≤1000 cfu/g	10cfu/g	ChP <1105> 中国药典<1105>
The total combined yeasts/mould count 酵母菌和霉菌总数	≤100 cfu/g	<10cfu/g	ChP <1105> 中国药典<1105>
Conclusion : The product complies with the specification of Ph.Eur.9.0、BP2018and in house standard 结 论 : 产品符合欧洲药典 9.0 版、英国药典 2018 版和内控标准			
Product Usage : <input type="checkbox"/> 药品用途 <input checked="" type="checkbox"/> 非药品用途 产品用途: <input type="checkbox"/> For Drug Use <input checked="" type="checkbox"/> Not for Drug Use			
Responsible person 负责人	陈永源	Reviewed by 复核人	甄佳
			Reporter 报告人
			张娇娇



由 扫描全能王 扫描创建



河北玉星生物工程股份有限公司

HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO.,LTD.

地址: 河北省邢台市宁晋县西城区 Add.:XiCheng District,Ningjin County,Xing Tai City ,Hebei Province, China

电话 Tel: +86-319-5808191 Fax: +86-319-5808191,+86-319-5801619

**Certificate of analysis**

**成品检验报告单**

(USP)

Document number 编号: BG-C008-04

Product name 产品名称	Cyanocobalamin(Vitamin B <sub>12</sub> ) 氰钴胺 (维生素 B <sub>12</sub> )	Mfg.Date 生产日期	May 01,2018 2018年05月01日
Batch No. 批号	C180424B	Cert.Date 报告日期	May,10,2018 2018年05月10日
Packing 包装规格	1kg/tin 1kg/桶	Exp.Date 失效日期	Apr.30,2023 2023年04月30日
Batch Quantity 批数量	29.0kg	According as 检测依据	USP 41and in house standard 美国药典 41 版和内控标准
Test items 检测项目	Specifications 规格	Results 检测结果	Test methods 检测方法
Characters 性状	Dark red crystals or amorphous or crystalline red powder. 深红色结晶或非结晶性或结晶性红色粉末	Complies 符合要求	Visual method 目视法
Identification A 鉴别 A	UV: The absorption spectrum exhibits maxima at 278±1nm,361±1nm,and550±2nm.在 278±1nm、361±1nm 与 550±2nm 的波长处有最大吸收。	Complies 符合要求	USP monograph 美国药典专论
	A <sub>361 nm</sub> /A <sub>278nm</sub> : 1.70~1.90 A <sub>361 nm</sub> /A <sub>550nm</sub> : 3.15~3.40	1.86 3.27	
Identification B 鉴别 B	Cobalt: Meets USP requirements 钴原子: 符合美国药典要求	Complies 符合要求	USP monograph 美国药典专论
Identification C 鉴别 C	HPLC:The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.样品的主峰保留时间与标准溶液一致。	Complies 符合要求	USP monograph 美国药典专论
Loss on drying 干燥失重	≤10.0%	3.3%	USP monograph/USP<731> 美国药典专论/附录<731>
Assay 含量	97.0%~102.0%	99.2%	USP monograph 美国药典专论
Related substances 有关物质	Total impurities 总杂质 ≤3.0 %	1.3%	USP monograph 美国药典专论
	7β,8β-Lactocyanocobalamin ≤ 1.0 %	0.4%	
	34-Methylcyanocobalamin ≤2.0 %	<0.1%	
	8-Epi-cyanocobalamin ≤1.0 %	0.3%	
	Any other unidentified impurity 其它任一未鉴定杂质和 and 50-Carboxycyanocobalamin、32-Carboxycyanocobalamin ≤0.5%	<0.5%	
Acetone 丙酮	≤5000ppm	12ppm	In house/(GC) 内控
The total aerobic microbial count 需氧菌总数	≤1000 cfu/g	10cfu/g	ChP <1105> 中国药典<1105>
The total combined yeasts/mould count 酵母菌和霉菌总数	≤100 cfu/g	<10cfu/g	ChP <1105> 中国药典<1105>
Conclusion : The product complies with the specification of USP 41and in house standard. 结论 : 产品符合美国药典-41 版和内控标准			
Product Usage : <input type="checkbox"/> 药品用途 <input checked="" type="checkbox"/> 非药品用途 产品用途: <input type="checkbox"/> For Drug Use <input checked="" type="checkbox"/> Not for Drug Use			
Responsible person 负责人	陈永源	Reviewed by 复核人	张娇娇



由 扫描全能王 扫描创建