



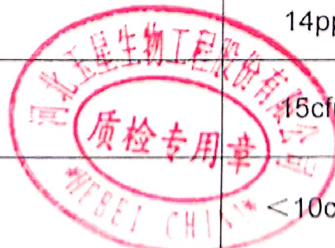
河北玉星生物工程股份有限公司  
HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO.,LTD.

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	Sep.22,2019 2019年09月22日
Batch No. 批号	C190916F	Cert.Date 报告日期	Oct.02,2019 2019年10月02日
Packing 包装规格	1kg/tin 1kg/桶	Exp.Date 失效日期	Sep.21,2024 2024年09月21日
Batch Quantity 批数量	50.0kg	According as 检测依据	USP 42and in house standard 美国药典 42 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	1.84 3.26	
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%	3.9%	USP monograph/USP<731> 美国药典专论/附录<731>
Assay 含量	97.0%~102.0%	99.1%	USP monograph 美国药典专论
Related substances 有关物质	Total impurities 总杂质 ≤3.0 %	1.5%	USP monograph 美国药典专论
	7β,8β-Lactocyanocobalamin ≤ 1.0 %	0.5%	
	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	14ppm	In house/(GC) 内控 SOP-QC-001-04-05
The total aerobic microbial count 需氧菌总数	≤1000 cfu/g	15cfu/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 42and in house standard.  
结 论 : 产品符合美国药典 42 版和内控标准

Responsible person 负责人	张立辉	Reviewed by 复核人	阴奇朝	Reporter 报告人	张立辉
---------------------------	-----	--------------------	-----	-----------------	-----