



玉星生物(集团)股份有限公司

YUXING BIOTECHNOLOGY(GROUP) CO.,LTD.

地址: 河北省邢台市宁晋县西城区 Add: Xicheng District, Ningjin County, Xingtai City, Hebei Province, China

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

N DE LOTE:

0300224

METAPHARMACEUTICAL

Certificate of analysis

成品检验报告单

(EP)

Document number 编号: BG-C007-04-01

Product name 产品名称	Cyanocobalamin(Vitamin B ₁₂) 氰钴胺(维生素B ₁₂)		Mfg.Date 生产日期	Apr.03,2023 2023年04月03日
Batch No. 批号	C230402G		Cert.Date 报告日期	Apr.13,2023 2023年04月13日
Packing 包装规格	0.1kg/tin 0.1kg/桶	Batch Quantity 批数量	48.0kg	Exp.Date 失效日期
According as 检测依据	Ph.Eur. 11.0 and in house standard 欧洲药典 11.0 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, crystalline powder or dark red crystals 深红色, 结晶性粉末或深红色结晶。	Complies 符合要求	Ph.Eur.monograph:0547 Visual method 欧洲药典专论: 0547 目视法	
Identification A 鉴别 A	UV: Absorption maxima at 278nm,361nm and 547-559nm.在 278nm, 361nm 与 547-559nm 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 _{361nm} /A _{278nm} : 1.70~1.90 A _{361nm} /A _{547-559nm} : 3.15~3.45	1.86 3.25		
Identification B 鉴别 B	UHPLC:The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time and size to the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution(c).测试溶液的主峰保留时间和大小与参照溶液 C 的相似。	Complies 符合要求	Ph.Eur. monograph/Ph.Eur.<2.2.29> 欧洲药典专论/附录<2.2.29>	
Loss on drying 干燥失重	≤10.0%	2.8%	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%	98.9%	Ph.Eur. monograph/Ph.Eur.<2.2.25> 欧洲药典专论/附录<2.2.25>	
Related substances 有关物质	Total impurities ≤3.0%	1.2%	Ph.Eur. monograph / Ph.Eur. <2.2.29> (UHPLC) 欧洲药典专论/ 附录<2.2.29> (UHPLC)	
	7β,8β-Lactone-cyanocobalamin ≤0.7%	0.2%		
	50-Carboxycyanocobalamin ≤0.5 %	Not detected 未检出		
	34-Methylcyanocobalamin ≤1.5%	0.4%		
	32-Carboxycyanocobalamin ≤0.5 %	Not detected 未检出		
	8-Epi-cyanocobalamin ≤0.5%	0.3%		
	Impurity F ≤0.5%	<0.1%		
Unspecified impurities ≤0.2%	0.2%			
Acetone 丙酮	≤5000ppm	46ppm	In house/(GC) 内控/(GC)SOP-QC-104-04-01	
The total aerobic microbial count 需氧菌总数	≤1000 cfu/g	25cfu/g	ChP 2020 <1105> 中国药典 2020<1105>	
The total combined yeasts/mould count 酵母菌和霉菌总数	≤100 cfu/g	<10cfu/g	ChP 2020 <1105> 中国药典 2020<1105>	
Conclusion : 结论 :	The product complies with the specification of Ph.Eur. 11.0 and in house standard 产品符合欧洲药典 11.0 版和内控标准			
Product Usage : 产品用途:	<input type="checkbox"/> For Drug Use <input type="checkbox"/> 药品用途		<input checked="" type="checkbox"/> Not for Drug Use <input checked="" type="checkbox"/> 非药品用途	
Responsible person 负责人	苏立强	Reviewed by 复核人	王立强	Reporter 报告人
				刘志欣