



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

(CEP)

Document number 编号: BG-C031-04

Product name 产品名称	Cyanocobalamin 氰钴胺	Mfg.Date 生产日期	Jan.10,2019 2019年01月10日
Batch No. 批号	C190121A	Cert.Date 报告日期	Sep.15,2019 2019年09月15日
Packing 包装规格	0.1kg/tin,0.896kg/bag/aluminium foil bag 0.1kg/桶,0.896kg/袋/铝箔袋	Exp.Date 失效日期	Jan.09,2024 2024年01月09日
Batch Quantity 批数量	10.896kg	According as 检测依据	CEP and in house standard CEP 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 _{361 nm} /A _{278nm} : 1.70~1.90 A _{361 nm} /A _{550nm} : 3.15~3.45	1.80 3.23	
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%	1.9%	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%	99.0%	Ph.Eur. monograph 欧洲药典专论
Related substances 有关物质	Total impurities ≤3.0 % 总杂质	0.8%	Ph.Eur. monograph / Ph.Eur. <2.2.29> (HPLC) 欧洲药典专论/附录<2.2.29> (HPLC)
	7 β ,8 β -Lactocyanocobalamin ≤ 1.0 %	0.4%	
	34-Methylcyanocobalamin ≤0.5%	0.1%	
	8-Epi-cyanocobalamin ≤0.32%	0.13%	
	Any unspecified impurity ≤0.2% 其它任一未鉴定杂质	<0.2%	
Acetone 丙酮	≤5000ppm	909ppm	In house/(GC) 内控 SOP-QC-001-04-05
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 CEP and in house standard 结 论 : 产品符合 CEP 和内控标准			
Product Usage : ☒ 药品用途 ☐ 非药品用途 产品用途: ☒ For Drug Use ☐ Not for Drug Use			
Responsible person 负责人	苏立强	Reviewed by 复核人	刘德欣
		Reporter 报告人	苏立强