

Certificate of analysis
成品检验报告单
(IISF)

Document number 编号: BG-C008-04-03

Product name 产品名称	Cyanocobalamin(Vitamin B12) 氰钴胺(维生素B12)	Mfg.Date 生产日期	Aug 04, 2024 2024 年 08 月 04 日
Batch No. 批号	C240806F	Cert.Date 报告日期	Sep 04, 2024 2024 年 09 月 04 日
Packing 包装规格	1kg/tin 1kg/箱	Exp.Date 失效日期	Aug 03, 2029 2029 年 08 月 03 日
Batch Quantity 批数量	44.0kg	According as 检测依据	USP-NF 2024 and in house standard 美国药典 2024 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, and 550±2nm. 在 278±1nm, 361±1nm 与 550±2nm 的波长处有最大吸收。 A _{278nm} /A _{361nm} : 1.70~1.90 A _{361nm} /A _{550nm} : 3.15~3.40	Complies 符合要求	USP-NF 2024 monograph 美国药典 2024 专论
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-NF 2024 monograph 美国药典 2024 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-NF 2024 monograph 美国药典 2024 专论
Loss on drying 干燥失重	≤10.0%	4.0%	USP-NF 2024 monograph/USP<731> 美国药典 2024 专论/附录<731>
Assay 含量	97.0%~101.0%	98.4%	USP-NF 2024 monograph 美国药典 2024 专论
Related substances 有关物质	Total impurities 总杂质 ≤3.0 %	1.3%	USP-NF 2024 monograph 美国药典 2024 专论
	7-β, 8-β-Lactocyanocobalamin ≤1.0 %	0.6%	
	34-Methylcyanocobalamin ≤1.0 %	0.1%	
	8-Epi-cyanocobalamin ≤1.0 %	0.2%	
	Any other unidentified impurity 其它任一未鉴定杂质 and 50-Carboxycyanocobalamin, 32-Carboxycyanocobalamin ≤0.5%	0.3%	
Acetone 丙酮	≤5000 ppm	52ppm	In house(GC) 内控 SOP-CG-001-04-09
The total aerobic microbial count 需氧菌总数	≤1000 cfu/g	<10cfu/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:	The product complies with the specification of USP-NF 2024 and in house standard. 产品符合 USP-NF 2024 版和内控标准		