



CERTIFICADO DE ANÁLISIS (COA)

Producto: Cianocobalamina – Vitamina B12
CAS N°: 68-19-9

Certificate of analysis
成品检验报告单
(USP)

Product name 产品名称	Cyanocobalamin(Vitamin B12) 氰钴胺 (维生素 B12)	Mfg.Date 生产日期	Sep.22,2021 2021年09月22日
Batch No. 批号	C210914D	Cert.Date 报告日期	Sep.30,2021 2021年09月30日
Packing 包装规格	0.1kg/tin 0.1kg/桶	Exp.Date 失效日期	Sep.21,2026 2026年09月21日
Batch Quantity 批数量	30.0kg	According as 检测依据	USP 43 and in house standard 美国药典 43 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 _{361nm} /A _{278nm} : 1.70~1.90 A _{361nm} /A _{550nm} : 3.15~3.40	1.85 3.27	
IdentificationB 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
IdentificationC 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%	2.1%	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 %	1.9%	USP monograph 美国药典专论
	7β,8β-Lactocyanocobalamin ≤ 1.0 %	0.9%	
	34-Methylcyanocobalamin ≤2.0 %	0.2%	
	8-Epi-cyanocobalamin ≤1.0 %	0.3%	
	Any other unidentified impurity 其它任一未鉴定杂质和 50-Carboxycyanocobalamin、32-Carboxycyanocobalamin ≤0.5%	0.2%	
Acetone 丙酮	≤5000ppm	67ppm	In house/(GC) 内控 SOP-QC-001-04-06
The total aerobic microbial count 需氧菌总数	≤1000 cfu/g	15cfu/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 43 and in house standard. 结 论 : 产品符合美国药典 43 版和内控标准			
Product Usage : <input type="checkbox"/> For Drug Use <input checked="" type="checkbox"/> Not for Drug Use 产 品 用 途 : <input type="checkbox"/> 药品用途 <input checked="" type="checkbox"/> 非药品用途			
Responsible person 负责人	曹立鹤	Reviewed by 复核人	曹立鹤
		Reporter 报告人	刘志欣

El presente documento es copia fiel del original.