



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

Specification Sheet 产品规格表

Product name 产品名称	Cyanocobalamin 氰钴胺	
Country of origin 原产地	China 中国	
Retest-life 有效期	5Years 5 年	
According as 检测依据	Ph.Eur.10.0 BP and in house standard 欧洲药典 10.0版、英国药典 2018 版和内控标准	
Test items 检测项目	Specifications 规格	Test methods 检测方法
Characters 性状	Dark red crystalline powder or dark red crystals. 深红色结晶或结晶性粉末	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。	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	
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、颜色和大小应与标准品一致。	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%	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%	Ph.Eur. Monograph 欧洲药典专论
Related substances 有关物质	Total impurities ≤3.0 % 总杂质	Ph.Eur. monograph / Ph.Eur. <2.2.29> (HPLC) 欧洲药典专论/附录<2.2.29> (HPLC)
Acetone 丙酮	≤5000ppm	In house/(GC) 内控/(GC)
The total aerobic microbial count 需氧菌总数	≤1000 cfu/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	ChP <1105> 中国药典<1105>
Staphylococcus Aureus 金黄色葡萄球菌	Absence (cfu/g) 不得检出 (cfu/g)	ChP 2015 <1106>
Salmonella 沙门菌	Absence (cfu/10g) 不得检出 (cfu/10g)	ChP 2015 <1106>
E.coli 大肠埃希菌	Absence (cfu/10g) 不得检出 (cfu/10g)	ChP 2015 <1106>
Bile-Tolerant Gram-Negative Bacteria 耐胆盐革兰	Absence (cfu/g) 不得检出 (cfu/g)	ChP 2015 <1106>
铅 (Pb) (mg/kg)	≤0.5	In house/(AS)
砷 (As) (mg/kg)	≤1.5	In house/(AS)
镉 (Cd) (mg/kg)	≤0.2	In house (chemical methods)
汞 (Hg) (mg/kg)	≤0.1	In house(External inspection)
Conclusion : The product complies with the specification of Ph.Eur.10.0 BP2018 and in house standard 结 论 : 产品符合欧洲药典 10.0版、英国药典 2018 版和内控标准		