

Specification Sheet (USP)

Product name 产品名称	Cyanocobalamin(Vitamin B ₁₂)氰钴胺 (维生素 B ₁₂)	
Country of origin 原产地	China 中国	
Retest-life 有效期	5Years5 年	
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	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	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。	USP monograph 美国药典专论
	A _{361 nm} /A _{278nm} : 1.70~1.90 A _{361 nm} /A _{550nm} : 3.15~3.40	
IdentificationB 鉴别 B	Cobalt: Meets USP requirements 钴原子: 符合美国药典要求	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。	USP monograph 美国药典专论
Loss on drying 干燥失重	≤10.0%	USP monograph/USP<731> 美国药典专论/附录<731>
Assay 含量	97.0%~102.0%	USP monograph 美国药典专论
Related substances 有关物质	Total impurities 总杂质 ≤3.0 %	USP monograph 美国药典专论
	7β,8β-Lactocyanocobalamin ≤ 1.0 %	
	34-Methylcyanocobalamin ≤2.0 %	
	8-Epi-cyanocobalamin ≤1.0 %	
	Any other impurity 其它任一未鉴定杂质 (Include 包括 50-Carboxycyanocobalamin; 32-Carboxycyanocobalamin)≤0.5%	
Acetone 丙酮	≤5000ppm	In house/(GC) 内控
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>
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		