



宁夏金维制药股份有限公司
Ningxia Kingvit Pharmaceutical Co., Ltd.

地址: 中国宁夏宁东能源化工基地化工新材料园 B 区
Add: The New Chemical Materials Park (Zone B) of Ningdong Chemical
and Energy Industrial Base, Ningxia, China
电话 (Tel): 0086-951-8462647 传真 (Fax): 0086-951-8462647

邮编: 750411

PC: 750411

分析证

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 Product Name	维生素 B ₁₂ (氰钴胺) Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	报告单号 COA No.	a340
批号 Batch No.	PA20220908	包装规格 Packing	1000g/瓶 (Bottle)
数量 Quantity	47.38kg	生产日期 Mfg.Date	Sep.10.2022
有效期 Exp.Date	Sep.09.2025	分析日期 Analysis Date	Sep.17.2022
检验依据 According As	《英国药典》2019 版 BP2019		
检验项目 Test Items	标准规定 Specifications	检验结果 Test Result	项目结论 Items Conclusion
性状 Description	应为深红色结晶或结晶性粉末, 引湿性强。 Dark red crystal or crystalline powder, hygroscopicity.	本品为深红色结晶性粉末。 Dark red crystalline powder.	符合规定 Complies
溶解性 Solubility	应略溶于水和乙醇, 不溶于丙酮。 Sparingly soluble in water and in ethanol, practically insoluble in acetone.	略溶于水和乙醇, 不溶于丙酮。 Sparingly soluble in water and in ethanol, practically insoluble in acetone.	符合规定 Complies
吸收度比值 Ratio Absorbances	A361nm/A278nm: 1.70—1.90 A361nm/A550nm: 3.15—3.45	1.85 3.27	符合规定 Complies
薄层色谱 TLC	应符合规定 Complies	符合规定 Complies	符合规定 Complies
有关物质 Related Substances	≤3.0%	1.29%	符合规定 Complies
干燥失重 Loss on Drying	≤12.0%	2.4%	符合规定 Complies
含量 Assay on dried	96.0%-102.0%	99.1%	符合规定 Complies
总需氧菌数 Total aerobic bacteria count	≤1000cfu/g	80cfu/g	符合规定 Complies
霉菌、酵母菌数 Mould, yeasts	≤100cfu/g	未检出 No detected	符合规定 Complies
大肠埃希菌 E Coli	不得检出 Not detected	未检出 No detected	符合规定 Complies
残留溶剂 Limit of residual solvents	丙酮≤0.5% Acetone≤0.5%	0.017%	符合规定 Complies
结论 Conclusion	经检验, 本品符合《英国药典》2019 版的规定。 This product complies with BP 2019.		

编制人: 史慧斌
Prepared by: 史慧斌

审核人: 康位斌
Reviewed by: 康位斌

批准人: 曹可华
Approved by: 曹可华