河北华北制药华恒药业有限公司

Hebei North China Pharmaceutical Huaheng Pharmaceutical Co., Ltd.

Address:Xingyuan Street Biological Industry Zone Nanbaishe Town,Zhao County,Shijiazhuang Hebei,China

地址：中国河北石家庄赵县南柏舍镇生物产业园兴园街

TEL:+86-311-85992961

CERTIFICATE NO.检验报告编号:T2112001

检验报告
Certificate of Analysis

Product 品名 维生素 B12 0.1% Vitamin B12 0.1%

Batch No. 批号 T2112001 Date of Manufacture 生产日期 2021-12-10

Date of Expiry 有效期 2023-12-09 Date of Certificate 报告日期 2021-12-15

Quantity 数量 2100kg Carrier 载体 Mannitol 甘露醇

Analysis Contents 分析项目		Analysis Standard 分析标准	Analysis Results 分析结果
Characters 性状		Light red to brown fine powder 浅红色至棕色细微粉末	complied 符合规定
Identification 鉴别	鉴别（1）	Absorption maxima at 361±1nm 361±1nm,最大吸收	complied 符合规定
	鉴别（2）	Absorption maxima at550nm±2nm 550nm±2nm 最大吸收	complied 符合规定
Assay of VitaminB12 含量 (on dried basis by HPLC)		0.100%-0.130%	0.116%
Loss on drying 干燥失重		≤10.0%	0.1%
Particle size 粒径		≤250μm	complied 符合规定
Lead 铅		≤0.5ppm	0.08ppm
Arsenic 砷		≤1.0ppm	complied 符合规定
Total heavy metals 金属总数		≤10ppm	complied 符合规定
Microbial limit 微生物限度			
Total aerobic bacteria 需氧菌总数		≤1000cfu/g	150cfu/g
Mould and yeasts 霉菌和酵母菌		≤100cfu/g	<50cfu/g
E.coli 大肠埃希菌(cfu/g)		Not detected 不得检出	Not detected 未检出
Salmonella 沙门氏菌(cfu/g)		Not detected 不得检出	Not detected 未检出

Conclusion : Qualified 合格
结 论 : 本批产品符合企业放行标准。

Storage:Preserve in tight. Light-resistant containers.
储存条件：避光密封容器保存。

Reported by 报告人: 李杨 Reviewed by 审核人: 刘利可 Approved by 批准人:

NCPC

河北华北制药华恒药业有限公司

Hebei North China Pharmaceutical Huaheng Pharmaceutical Co., Ltd.

Address:Xingwang Road Biological Lndustry Zone Nanbaishe Town,Zhao County,Shijiazhuang Hebei,China

地址：中国河北石家庄赵县南柏舍镇生物产业园兴旺路

TEL:+86-311-85992961