

Certificate of Analysis
检验报告单

Product 品名	NadroparinCalcium 那屈肝素钙		Batch No. 批号	RD2620210827-01
Quantity 批量	298g		Specification 规格	EP 10.0
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2021 年 09 月 03 日		Report Date 报告日期	Year Month Day 2021 年 09 月 08 日
Expiry Date 有效日期	Year Month Day 2024 年 09 月 02 日		Storage condition 储存条件	Store in airtight container 置于密闭容器中
Items tested 项目	Specifications 检验标准			Results 检验结果
Characters 性状	Appearance 外观	A white or almost white powder, hygroscopic, freely soluble in water. 白色或类白色粉末, 有引湿性, 易溶于水		Complies 符合规定
Identification 鉴别	A: 13C NMR: the spectrum should be similar with that of standard. A: 13C NMR 光谱鉴别: 图谱与标准图谱相似			It is not tested 未检测
	B: Anti-FXa/Anti-FIIa: 2.5~4.0 B: 抗 Xa 因子/抗 IIa 因子比率 2.5~4.0			3.2
	C: It gives reaction of calcium. C: 水溶液显钙盐的鉴别反应。			Complies 符合规定
Molecular weight and molecular weight distribution 重均分子量及分子量 分布	The weight-average molecular weight is 4300 daltons, the range being between 3600 and 5000 Da. 平均分子量在 3600 和 5000 之间			4815
	The percent has a molecular weight of less than 2000 Da, the range being not more than 15.0 %. 分子量小于 2000 的比率: ≤15.0%			8.31%
	The percent has a molecular weight between 2000 and 8000 Da, the range being between 75.0%and 95.0%. 分子量位于 2000 和 8000 之间的比率为: 75.0%~95.0%			80.26%
	The percent has a molecular weight between 2000 and 4000 Da, the range being between 35.0%and 55.0%.. 分子量位于 2000 和 4000 之间的比率为: 35.0%~55.0%			37.39%
Solution appearance 溶液外观	Dissolve 0.5 g in 10 ml of water R. The solution is clear and not more intensely coloured than intensity 5 of the range of reference solutions of the most appropriate colour. 5%的溶液澄清并且颜色深度不超过参照液 5			Complies 符合规定
Clarity 溶液澄清度	The solution is not more opalescent than reference suspension II. 溶液不比参考悬液 II 更乳白			Complies 符合规定
concentration pH 溶液酸碱度	5.5 ~ 8.0			6.1
Loss on drying 干燥失重	≤10.0%			1.6%
Heavy metals 重金属	≤0.0030%			<0.0030%
Nitrogen 总氮量	1.5 % to 2.5 % (dried substance) 氮含量 (按干品计) 应为 1.5%~2.5%			2.0%



Product 品名	NadroparinCalcium 那屈肝素钙	Batch No. 批号	RD2620210827-01
Quantity 批量	298g	Specification 规格	EP 10.0
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2021 年 09 月 03 日	Report Date 报告日期	Year Month Day 2021 年 09 月 08 日
Expiry Date 有效日期	Year Month Day 2024 年 09 月 02 日	Storage condition 储存条件	Store in airtight container 置于密闭容器中
Items tested 项目	Specifications 检验标准		Results 检验结果
Calcium 钙含量	9.5%~11.5% (dried substance) 钙含量(按干品计)应为 9.5%~11.5%		10.6%
Ethanol 乙醇	≤1.0%(m/m)		0.052%
Methanol 甲醇	≤3000ppm		710ppm
Acetaldehyde 乙醛	≤10ppm		0.41ppm
N-NO groups N-NO 基团	≤0.25ppm		It is not tested 未检测
Anti-factor Xa activity 抗 Xa 因子活性	95 IU to 130 IU/mg(dried substance) 按干燥品计算, 每 1mg 抗 Xa 因子活性为 95IU~130 IU		98.7IU/mg
Anti-factor II a activity 抗 II a 因子活性	Record/		31.3IU/mg
Free sulfate 自由硫酸盐	≤0.5%		0.12%
Molar ratio of sulfate ions to carboxylate ions SO ₄ ²⁻ /COO ⁻	≥1.8		2.2
Bacterial endotoxins 细菌内毒素	<0.01 IU/Anti-FXa U activity		It is not tested 未检测
Microbial Limits 微生物检查	A: Total viable aerobic count: max. 100 CFU/g A: 细菌: ≤100 CFU/g		It is not tested 未检测
	Fungi/yeasts: max. 10 CFU/g 霉菌: ≤10 CFU/g		It is not tested 未检测
	B: 指定菌 Specified micro organisms		It is not tested 未检测
	大肠埃希菌 Escherichia coli 不得检出/gAbsence per gram		It is not tested 未检测
	沙门氏菌 Salmonella 不得检出/gAbsence per gram		It is not tested 未检测
Conclusion : comply (comply/fail) with the specifications of EP10.0. 结论: 本品按照 EP 检测, 结果符合(符合/不符合)规定			

制表人/日期: *2021.09.08*
Tabulator /Date:

经理审核/日期: *2021.09.08*
Manager/Date:

QA 审核/日期: *2021.09.08*
QA Reviewed /Date: