

Certificate of Analysis
检验报告单

检验报告编号: CP230463

Product 品名	Dalteparin Sodium 达肝素钠		Batch No. 批号	YN010912307001
Quantity 批量	8.080kg/521.968MIU		Specification 规格	EP11.0
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2023 年 07 月 25 日		Retest Date 复验期	Year Month Day 2025 年 07 月 24 日
Test Date 检测日期	Year Month Day 2023 年 08 月 21 日		Report Date 报告日期	Year Month Day 2023 年 11 月 03 日
MFG Line 生产车间	Line P5 P5 车间		Storage condition 储存条件	Storage in airtight container 置于密闭容器中
Items 项目	Specifications 检验标准			Results 检验结果
Origin 来源	The intestinal mucosa of healthy pigs suitable for human consumption. 适用于人类的健康猪肠粘膜			Complies 符合规定
Character 性状	Appearance 外观	White or almost white, hygroscopic powder. 白色或类白色吸湿性粉末		White, hygroscopic powder 白色吸湿性粉 末
	Solubility 溶解性	Freely soluble in water 易溶于水		Complies 符合规定
Identification 鉴别	A. NMR	The ¹³ C NMR spectrum obtained is similar to that obtained with the appropriate specific low-molecular-mass heparin reference standard 待测样品的 ¹³ C NMR 谱图应与对照品谱图相似		Complies 符合规定 Contract analysis (委托检验)
	The ratio of anti-factor Xa activity to anti-factor II a activity 抗 Xa 因子活性与抗 II a 因子活性比值	1.9~3.2		2.0
	B. Size-exclusion chromatography 体积排阻色谱鉴别	The mass-average relative molecular mass ranges between 5600 and 6400. The mass percentage of chains lower than 3000 is not more than 13.0percent. The mass percentage of chains higher than 8000 ranges between 15.0 percent and 25.0 percent 重均分子量为 5600~6400Da; 小于 3000Da 占比不高于 13%; 大于 8000Da 所占比例为 15.0~25.0%		weight-average molecular: 6136Da 重均分子量为: 6136Da Weight percentage of chains<3000Da: 9.5% 小于 3000Da 的比例为: 9.5% Weight percentage of chains > 8000Da: 21.7% 大于 8000Da 比例为:21.7%

Product 品名	Dalteparin Sodium 达肝素钠		Batch No. 批号	YN010912307001
Quantity 批量	8.080kg/521.968MIU		Specification 规格	EP11.0
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2023 年 07 月 25 日	Retest Date 复验期	Year Month Day 2025 年 07 月 24 日	
Test Date 检测日期	Year Month Day 2023 年 08 月 21 日	Report Date 报告日期	Year Month Day 2023 年 11 月 03 日	
MFG Line 生产车间	Line P5 P5 车间	Storage condition 储存条件	Storage in airtight container 置于密闭容器中	
Items 项目	Specifications 检验标准			Results 检验结果
	C. Sodium salt identification 钠盐鉴别	It complies with the test for sodium 应符合“检查”项目中钠的检查实验		
Tests 检测	Appearance of solution 溶液外观	Clarity: The solution is clear 澄清度: 澄清		Complies 符合规定
		Color: Not more intensely coloured than intensity 5 of the range of reference solutions of the most appropriate colour 溶液颜色: 应不深于最适颜色的 5 号参考溶液		≤GY5
	pH	5.0~8.0		7.1
	Nitrite 亚硝酸盐	≤5 ppm 不得超过 5ppm		0.95ppm
	Sodium 钠	10.5%~13.5%(Based on dried substance) 以干品计算, 含钠应为 10.5%~13.5% (干品计)		12.5%
	Nitrogen 氮	1.5%~2.5%(Based on dried substance) 氮含量 (按干品计) 应为 1.5%~2.5%		2.0%
	Boron 硼	≤1 ppm 不得超过 1ppm		Absent 未检出
	Molar ratio of sulfate ions to carboxylate ions 硫酸盐离子与羧酸 盐离子摩尔比	2.0~2.5		2.4
	Loss on drying 干燥失重	≤ 5.0 % 减失重量不得过 5.0%		3.8%
Bacterial endotoxins 细菌内毒素	Less than 0.01 IU per International Unit of anti-Xa activity 每 1 IU 的抗 Xa 因子活性中, 含的内毒素的量不得过 0.01 IU		Complies 符合规定	
Assay 含量	The potency is not less than 110 IU and not more than 210IU of anti-factor Xa activity per milligram, calculated with reference to the dried substance 按干燥品计算, 每 1mg 抗 Xa 因子活性为 110IU~210 IU			137 IU/mg
	The anti-factor II a activity is not less than 35 IU and not more than 100 IU per milligram, calculated with reference to the dried substance. 按干燥品计算, 每 1mg 抗 II a 因子活性为 35 IU ~100 IU			67 IU/mg
Residual Solvent 残留溶剂	Ethanol ≤5000ppm 乙醇≤5000ppm			681ppm
Microbial Limits 微生物检查	TAMC: ≤ 10 ² CFU/g 需氧菌总数: ≤ 10 ² CFU/g			<10 CFU/g
	TYMC: ≤ 10 ¹ CFU/g 霉菌和酵母菌菌落: ≤ 10 ¹ CFU/g			<10 CFU/g
	Bile-tolerant gram-negative bacteria: absent /g 耐胆汁的革兰阴性菌: 不得检出/g			Absent 未检出
	Escherichia coli: absent /g 大肠埃希菌: 不得检出/g			Absent 未检出
	Staphylococcus aureus: absent/g 金黄色葡萄球菌: 不得检出/g			Absent 未检出

Product 品名	Dalteparin Sodium 达肝素钠	Batch No. 批号	YN010912307001	
Quantity 批量	8.080kg/521.968MIU	Specification 规格	EP11.0	
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2023 年 07 月 25 日	Retest Date 复验期	Year Month Day 2025 年 07 月 24 日	
Test Date 检测日期	Year Month Day 2023 年 08 月 21 日	Report Date 报告日期	Year Month Day 2023 年 11 月 03 日	
MFG Line 生产车间	Line P5 P5 车间	Storage condition 储存条件	Storage in airtight container 置于密闭容器中	
Items 项目	Specifications 检验标准		Results 检验结果	
	Saimonella : absent/10g 沙门菌: 不得检出/10g		Absent 未检出	
Conclusion : <u>comply</u> (comply/fail) with the specifications of EP11.0 结论: 结果 <u>符合</u> (符合/不符合) EP11.0 质量标准规定。				



Tabulator /Date: 张钰
2023.11.03

QC Manager/Date: 朱
2023.11.03

QA Reviewed by/Date: 李 2023.11.03