

**Certificate of Analysis**

**检验报告单**

检验报告编号: CP230536

Product 品名	Enoxaparin sodium 依诺肝素钠		Batch No. 批号	YN010232209002
Quantity 批量	0.500Kg		Specification 规格	EP11.0
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2022年09月25日		Re-test Date 复验期	Year Month Day 2025年09月24日
Test Date 检测日期	Year Month Day 2022年10月25日		Report Date 报告日期	Year Month Day 2023年12月14日
MFG Line 生产车间	Line P5 P5 车间		Storage condition 储存条件	Store in airtight container below 25°C 置于密闭容器中, 在 25°C 以下保存
Items tested 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 A: 外观	White or almost white powder, hygroscopic powder 白色或类白色的吸湿性粉末		Complies 符合规定
	Solubility B: 溶解性	Freely soluble in water 易溶于水		Complies 符合规定
Identification 鉴别	NMR A: 13C NMR 光谱鉴别	The <sup>13</sup> C NMR spectrum obtained is similar to that obtained with the appropriate specific low-molecular-mass heparin reference standard 待测样品的 <sup>13</sup> C NMR 谱图应与对照品谱图相似		Complies 符合规定 Contract analysis (委托检验)
	HPLC B: 液相色谱鉴别	15% to 25% of components bearing the 1,6-anhydro structure at the reducing end of their chain 成环率应在 15%~25% 范围内。		18.5%
	Size-exclusion chromatography C: 体积排阻色谱鉴别	The mass-average relative molecular mass ranges between 3800 and 5000. The mass percentage of chains lower than 2000 ranges between 12.0 percent and 20.0 percent. The mass percentage of chains between 2000 and 8000 ranges between 68.0 percent and 82.0 percent 重均分子量为 3800~5000Da; 小于 2000Da 所占比例为 12.0~20.0%; 2000~8000Da 所占比例为 68.0~82.0%		weight-average molecular: 4176Da 重均分子量为: 4176Da Weight percentage of chains < 2000Da: 18.6% 小于 2000Da 的比例为: 18.6% Weight percentage of chains 2000 to 8000Da: 72.4% 2000~8000Da 比例为: 72.4%
	Sodium D: 钠反应	It gives reaction of sodium 呈正反应。		Complies 符合规定

Product 品名	Enoxaparin sodium 依诺肝素钠		Batch No. 批号	YN010232209002
Quantity 批量	0.500Kg		Specification 规格	EP11.0
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2022 年 09 月 25 日		Retest Date 复验期	Year Month Day 2025 年 09 月 24 日
Test Date 检测日期	Year Month Day 2022 年 10 月 25 日		Report Date 报告日期	Year Month Day 2023 年 12 月 14 日
MFG Line 生产车间	Line P5 P5 车间		Storage condition 储存条件	Store in airtight container below 25°C 置于密闭容器中, 在 25°C 以下保存
Items tested 项目	Specifications 检验标准			Results 检验结果
Tests 检测	Appearance of solution 溶液外观	Clarity 溶液澄清 度	溶液澄清 The solution is clear	Complies 符合规定
		Colour 溶液颜色	Not more intensely colored than intensity 6 of the range of reference solutions of the most appropriate colour 应不深于最适颜色的 6 号参考溶液	Complies 符合规定
	pH	6.2~7.7		6.6
	Specific absorbance 吸光系数	14.0 to 20.0 (dried substance), determined at 231 nm 在 231nm 处的吸光系数应在 14.0~20.0 (以干品计) 范围内		16.0
	Benzyl alcohol 苯甲醇	Maximum 0.1 % m/m 苯甲醇含量应≤0.1% (m/m)		0.009%
	Sodium 钠	11.3% to 13.5 % (dried substance) 以干品计算, 含钠应为 11.3%~13.5%		12.6%
	Nitrogen 氮	1.5 % to 2.5 % (dried substance) 氮含量 (按干品计) 应为 1.5%~2.5%		2.1%
	Molar ratio of sulfate ions to carboxylate ions 硫酸盐离子与羧酸盐离子摩尔比	Minimum 1.8 不低于 1.8		2.2
	Loss on drying 干燥失重	Maximum 10.0 % 减失重量不得过 10.0%。		4.2%
	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
Anti-factor Xa activity 抗 Xa 因子活性	The potency is not less than 90.0 IU and not more than 125.0 IU 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 90IU~125 IU			104 IU/mg
Anti-factor II a activity 抗 II a 因子活性	The anti-factor II a activity is not less than 20.0 IU and not more than 35.0 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 20 IU ~35 IU			25 IU/mg

Product 品名	Enoxaparin sodium 依诺肝素钠	Batch No. 批号	YN010232209002
Quantity 批量	0.500Kg	Specification 规格	EP11.0
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2022年09月25日	Retest Date 复验期	Year Month Day 2025年09月24日
Test Date 检测日期	Year Month Day 2022年10月25日	Report Date * 报告日期	Year Month Day 2023年12月14日
MFG Line 生产车间	Line P5 P5 车间	Storage condition 储存条件	Store in airtight container below 25°C 置于密闭容器中, 在 25°C 以下保存
Items tested 项目	Specifications 检验标准		Results 检验结果
Anti-factor Xa/ Anti-factor II a 抗 X a 因子活性与 抗 II a 因子活性比 值与抗 II a 因子活 性比值	3.3~5.3		4.1
Residual Solvent 残留溶剂	Methanol ≤3000ppm 甲醇≤3000ppm		Absent 未检出
	Ethanol ≤5000ppm 乙醇≤5000ppm		315ppm
	Dichloromethane ≤600ppm 二氯甲烷≤600ppm		Absent 未检出
Microbial Limits 微生物检查	TAMC: ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g 菌落总数: ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g		<10 CFU/g
	TYMC: ≤ 10 <sup>1</sup> CFU/g 霉菌和酵母菌菌落: ≤ 10 <sup>1</sup> CFU/g		<10 CFU/g
	Bile-tolerant gram-negative bacteria: Absence per gram 耐胆汁的革兰阴性菌: 不得检出/g		Absent 未检出
	Escherichia coli; Absence per gram 大肠埃希菌: 不得检出/g		Absent 未检出
	Staphylococcus aureus: Absence per gram 金黄色葡萄球菌: 不得检出/g		Absent 未检出
	Salmonella: Absence per 10 grams 沙门菌: 不得检出/10g		Absent 未检出
<b>Conclusion : <u>comply</u> (comply/fail) with the specifications of EP11.0.</b> 结论: 本品按照 EP11.0 检测, 结果 <u>符合</u> (符合/不符合) 规定.			

Tabulator /Date: 张玉斌  
制表人/日期: 2023.12.14

QC Manager/Date: 张  
QC 负责人/日期: 2023.12.14

QA Reviewed by/Date: 李  
QA 审核/日期: 2023.12.14