

Certificate of Analysis

检验报告单

检验报告编号: CP230537

Product 品名	Enoxaparin Sodium 依诺肝素钠	Batch No. 批号	YN010232209002
Quantity 批量	0.500Kg	Specification 规格	USP
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 03 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
Identification 鉴别	Spectroscopic Identification Tests A. 光谱鉴别	The spectra exhibit maxima at 231±2 nm. 在图谱的 231±2 nm 处出现最大值	Complies 符合规定
	¹³ CNMR Spectrum B. 核磁	The spectra are similar. 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 C. 抗 Xa 因子活性与抗 II a 因子活性比值	3.3~5.3	4.1
	Molecular Weight Distribution and Weight-Average Molecular Weight D. 重均分子量分布与平均分子量	The weight-average molecular ranges between 3800 and 5000. M2000 is between 12.0% and 20.0%; M2000-8000 is between 68.0% and 82.0%; The proportion of more than 8000Da ≤18.0%. 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%; 大于 8000Da 所占比例≤18.0%。	weight-average molecular: 4400Da 重均分子量为: 4400Da Weight percentage of chains<2000Da:16.5% 小于 2000Da 的比例为: 16.5% Weight percentage of chains 2000 to 8000Da:74.0% 2000~8000Da 比例为:74.0% Weight percentage of chains>8000Da: 16.5% 大于 8000Da 的比例为: 16.5%
	Sodium E. 钠反应	Meets the requirements 符合规定	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	USP
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2022年09月25日	Release Date 复验日期	Year Month Day 2025年03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
	HPLC F. 液相色谱鉴别	The 1,6-anhydro derivative on the reducing end of the chain, the range being between 15% and 25%. 成环率应在 15%~25%范围内	20.4%
Other components 其他成分	Benzyl alcohol 苯甲醇	NMT 0.1% 苯甲醇含量应≤0.1%	Absent 未检出
	Nitrogen 氮	1.8% -2.5% on the dried basis 氮含量(按干品计)应为 1.8%~2.5%	2.2%
	Sodium content 钠	11.3% -13.5% on the dried basis 以干品计算, 含钠应为 11.3%~13.5%	12.6%
Specific tests 专项检查	pH	6.2 -7.7	6.6
	Loss on drying 干燥失重	NMT 10.0% 减失重量不得过 10.0%。	4.2%
	Specific absorbance 吸光系数	14.0-20.0 on the dried basis, determined at 231±2 nm 在 231±2nm 处的吸光系数应在 14.0~20.0 (以干品计) 范围内	16.1
	Bacterial endotoxins 细菌内毒素	NMT 0.01 Unit/IU of anti-factor 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
	Molar ratio of sulfate to carboxylate 硫酸盐离子与羧酸盐离子摩尔比	NLT 1.8 不低于 1.8	1.8
Assay 效价	Anti-factor Xa 抗 Xa 因子活性	90-125 IU/mg on the dried basis 按干燥品计算, 每 1mg 抗 Xa 因子活性为 90IU~125 IU	107
	Anti-factor IIa 抗 IIa 因子活性	20.0-35.0 IU/mg on the dried basis 按干燥品计算, 每 1mg 抗 IIa 因子活性为 20 IU ~35 IU	26
Residual Solvent 残留溶剂	Ethanol ≤5000ppm 乙醇≤5000ppm		315ppm
	Dichloromethane ≤600ppm 二氯甲烷≤600ppm		Absent 未检出
Microbial Limits 微生物检查	Total Plate Count: ≤ 100CFU/g 菌落总数: ≤ 100CFU/g		<10 CFU/g
	Mould and Yeast: ≤ 10 CFU/g 霉菌和酵母菌菌落: ≤ 10 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

Product 品名	Enoxaparin Sodium 依诺肝素钠	Batch No. 批号	YN010232209002
Quantity 批量	0.500Kg	Specification 规格	USP
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03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	
	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	
Conclusion : <u>comply</u> (comply/fail) with the specifications of Current USP. 结论: 本品按照 Current USP 检测, 结果 <u>符合</u> (符合/不符合) 规定			

Tabulator /Date:

制表人/日期:

张元欣
2023.12.14

QC Manager/Date:

QC 负责人/日期:

朱斌
2023.12.14

QA Reviewed by/Date:

QA 审核/日期:

李忠 2023.12.14