

Certificate of Analysis

检验报告单

检验报告编号: CP230326

Product 品名	Nadroparin Calcium 那屈肝素钙		Batch No. 批号	YN011012306001
Quantity 批量	8.970Kg		Specification 规格	EP11.0
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2023 年 06 月 05 日		Retest Date 复验期	Year Month Day 2025 年 06 月 04 日
Test Date 检测日期	Year Month Day 2023 年 08 月 03 日		Report Date 报告日期	Year Month Day 2023 年 08 月 15 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	It is prepared from porcine intestinal mucosa 来自健康的猪小肠粘膜			Complies 符合规定
Characters 性状	Appearance 外观	White or almost white powder, hygroscopic powder. 白色或类白色, 吸湿性粉末		Complies 符合规定
	Solubility 溶解性	Freely soluble in water 易溶于水		Complies 符合规定
Identification 鉴别	A. ¹³ CNMR 光谱鉴别 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)
	B. Size-exclusion chromatography 体积排阻色谱鉴别	The mass-average relative molecular mass ranges between 3600 and 5000. 重均分子量为 3600~5000Da。		4637Da
		The mass percentage of chains lower than 2000 is not more than 15 percent. 小于 2000Da 占比不高于 15%。		8.6%
		The mass percentage of chains between 2000 and 8000 ranges between 75 percent and 95 percent. 2000~8000Da 所占比例为 75%-95%。		81%
		The mass percentage of chains between 2000 and 4000 ranges between 35 percent and 55 percent. 2000~4000Da 所占比例为 35~55%。		42%
	C. 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	2.5~4.0		3.3
D: Calcium salt identification 钙盐鉴别	Meet the requirements under calcium content (see test item) 符合钙含量项下规定 (见检测项)		Complies 符合规定	
Tests 检查	Appearance of solution 溶液外观	Clarity : The solution is not more opalescent than reference suspension II. 澄清度: 溶液不比参考悬液 II 更乳白		Complies 符合规定
		Color: Not more intensely coloured than intensity Y ₅ 颜色: 应不深于 Y ₅ 号参考溶液		Complies 符合规定

Product 品名	Nadroparin Calcium 那屈肝素钙		Batch No. 批号	YN011012306001
Quantity 批量	8.970Kg		Specification 规格	EP11.0
MFG. Date 生产日期	Year Month Day 2023年06月05日		Re-test Date 复验期	Year Month Day 2025年06月04日
Test Date 检测日期	Year Month Day 2023年08月03日		Report Date 报告日期	Year Month Day 2023年08月15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
	pH	5.5~8.0		6.0
	Molar ratio of sulfate ions to carboxylate ions 硫酸盐离子与羧酸盐离子摩尔比	≥1.8		2.2
	Nitrogen 氮	1.5%~2.5%(Based on dried substance) 1.5%~2.5%(干物质)		1.8%
	Calcium 钙	9.5%~11.5%(Based on dried substance) 9.5%~11.5%(干物质)		10.7%
	N-NO groups N-NO 基团	≤ 0.25 ppm		0.16ppm
	Free sulfates 游离硫酸盐	≤0.5 %		0.3%
	Loss on drying 干燥失重	≤10.0%		4.3%
	Residual Solvent 残留溶剂	Ethanol ≤5000ppm 乙醇≤5000ppm		181ppm
	Bacterial endotoxins 细菌内毒素	≤0.01EU/IU		Complies 符合规定
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: 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
	Salmonella : absent/10g 沙门菌: 不得检出/10g			Absent 未检出
Assay/Potency 含量/效价	he potency is not less than 95 IU and not more than 130 IU of anti-factor Xa activity per milligram, calculated with reference to the dried substance 按干品计算, 每1mg抗Xa因子活性为95IU~130 IU。			105 IU/mg
Conclusion : <u>comply</u> (comply/fail) with the specifications of EP11.0. 结论: 本品按照 EP11.0 检测, 结果 <u>符合</u> (符合/不符合) 规定。				

Prepared by /Date: 张廷峰
制表人/日期: 2023.08.15

QC Manager/Date: 张廷峰
QC 负责人/日期: 2023.08.16

QA Reviewed by/Date: 舒惠
QA 审核/日期: 2023.08.16