# 上海语燕生物技术有限公司

# Certificate of Analysis

# 质检报告单

| | | | |
|---|---|---|---|
| 产品名称: | 肝素钠 | CAS号: | 9041-08-1 |
| 批号: | YY2026082101 | 数量: | 500克 |
| 生产日期: | 2026/08/21 | 检测日期: | 2026/08/25 |
| 保存条件: | 2-8°C | | |

| 检测项目<br>Test Items | 检测标准<br>Specifications | 实际结果<br>Results |
|---|---|---|
| 性状 | 本品为白色或类白色的粉末；极具引湿性。本品在水中易溶。 | 符合规定 |
| 比旋度 | ≥+50° | +58° |
| 鉴别 | （1）抗Xa因子效价与抗IIa因子效价比应为0.9 - 1.1。；（2）有关物质项下图谱中，供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液（3）主峰保留时间一致。；（3）本品的水溶液显钠盐鉴别（1）的反应。 | （1）1.0；（2）符合规定；（3）符合规定 |
| 分子量与分子量分布 | Mw：15000 Da - 19000 Da；$M_{24000}$ ≤20%；M8000 - 16000 / M16000 - 24000 ≥1.0 | Mw：17140 Da；$M_{24000}$：13%；M8000 - 16000 / M16000 - 24000：1.4 |
| 总氮量 | 1.3% - 2.5%（以干品计） | 2.1% |
| 酸碱度 | pH 5.0 - 8.0 | pH 6.6 |
| 溶液的澄清度与颜色 | 溶液应澄清无色；如显浑浊，在640 nm处测定吸光度，不得过0.018。；如显色，与黄色1号标准比色液比较，不得更深。 | 澄清；浅于黄色1号标准比色液 |
| 核酸 | 260 nm ≤0.10 | 0.02 |
| 蛋白质 | ≤0.5%（以干品计） | 0.05% |

| | | |
|---|---|---|
| 有关物质 | 硫酸皮肤素峰面积≤对照品溶液（5）中硫酸皮肤素峰面积的2.0%。；除硫酸皮肤素外，不得出现其他色谱峰。 | 硫酸皮肤素＜0.1%。；其他色谱峰未检出。 |
| 残留溶剂 | 乙醇≤0.5%。；丙酮≤0.5%。；甲醇≤0.3%。 | 乙醇0.021%。；丙酮＜0.0002%。；甲醇＜0.001%。 |
| 干燥失重 | ≤5.0% | 1.6% |
| 炽灼残渣 | 28.0% - 41.0% | 38.5% |
| 钠 | 10.5% - 13.5%（以干品计） | 12.2% |
| 重金属 | ≤30 ppm | ＜30 ppm |
| 细菌内毒素 | ＜0.010 EU/IU | 符合规定 |
| 需氧菌总数 | ≤10 cfu/g | 符合规定 |
| 总霉菌、酵母菌总数 | ≤10 cfu/g | 符合规定 |
| 控制菌 | 大肠埃希菌不得检出。；铜绿假单胞菌不得检出。；沙门菌不得检出。 | 大肠埃希菌：未检出。；铜绿假单胞菌：未检出。；沙门菌：未检出。 |
| 效价（湿品） | --- | 218 IU/mg |
| 效价（以干品计） | ≥180 IU/mg | 222 IU/mg |
| 结论 | 检测合格 | |

分析 [illegible]　　审核 [illegible]