



Chongqing Zhihe Bio-pharmaceutical Co.,Ltd

重庆智合生物医药有限公司

Certificate of Analysis

检验报告

| Name 名称 | | Structure 结构 |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| Ceramide NP1 神经酰胺 NP1 | | |
| CAS number CAS 号 | 100403-19-8 | |
| Quantity 数量 | 300.5Kg | |
| Batch number 批号 | P0501-S2309001 | |
| R & D MOA No 方法编号 | SOP-ZH26-NP1-I | |
| Report date 报告日期 | 2023-09-13 | |
| Production date 生产日期 | 2023-09-04 | |
| Analytical Report 报告编号 | COA-161-ZH26-NP1 | |
| Expiration date 保质期 | 2026-09-03 | |
| Items 项目 | Specifications 标准 | Results 结果 |
| Appearance 外观 | White to off-white powder 白色至类白色粉末 | off-white powder 类白色粉末 |
| Melting point 熔点 | 98-108°C | 102.7-103.1°C |
| Identification 鉴别 | HPLC Conforms 液相色谱法 应符合规定 | Conforms 符合规定 |
| Loss of drying 干燥失重 | NMT 2.0% ≤0.0% | 0.5% |
| Heavy metals 重金属 | NMT 20ppm ≤20ppm | Conforms 符合规定 |
| Residue on ignition 炽灼残渣 | NMT 0.5% ≤0.5% | 0.02% |
| Total aerobic bacteria 需氧菌总数 | NMT 500CFU/g ≤500CFU/g | ≤10CFU/g |
| Yeast & Mold 酵母和霉菌 | NMT 100CFU/g ≤100CFU/g | ≤10CFU/g |



Chongqing Zhihe Bio-pharmaceutical Co.,Ltd
重庆智合生物医药有限公司

Certificate of Analysis
检验报告

| | | | |
|---|--|------------------------|-----------|
| Residual Solvents 残留溶剂 | Menthol 甲醇 | NMT3000ppm ≤3000ppm | 未检出 ND |
| | Ethyl oleate 油酸乙酯 | NMT2000ppm ≤2000ppm | 未检出 ND |
| Purity 纯度(HPLC-UV, 归一法) | A:NLT 85.0% A 组分: ≥85.0% | | 89.5% |
| | A+B+C+D: NLT 95% 组分 A+B+C+D: ≥95.0% | | 95.8% |
| Assay(HPLC-UV) 含量(HPLC-UV, 外标法) | A:NLT 85.0% A 组分: ≥85.0% | | 89.3% |
| | NLT 95.0% (A+B+C+D) ≥95.0% (A+B+C+D) | | 95.4% |
| Conclusion 结论 | The results conform to enterprise standard. 符合企业内控标准。 | | |
| Storage 储存条件 | Sealed and protected from light at room temperature. 密封, 避光, 室温保存 | | |

Prepared by/ Date:

编制/日期 周世华 2023.09.13

Checked by/Date:

复核/日期: 黄丽 2023.09.13

Approved by/Date:

批准/日期: [Signature] 2023.09.13