



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		 A B C D
CAS number CAS 号	100403-19-8	
Quantity 数量	310.9Kg	
Batch number 批号	P0501-S2308001	
R & D MOA No 方法编号	SOP-ZH26-NP1-1	
Report date 报告日期	2023-09-11	
Production date 生产日期	2023-08-29	
Analytical Report 报告编号	COA-161-ZH26-NP1	
Expiration date 保质期	2026-08-28	
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	102.6~103.5°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% ≤2.0%	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%		90.2%
	A+B+C+D: NLT 95% 组分 A+B+C+D: ≥95.0%		96.4%
Assay(HPLC-UV) 含量(HPLC-UV, 外标法)	A:NLT 85.0% A 组分: ≥85.0%		89.8%
	NLT 95.0% (A+B+C+D) ≥95.0% (A+B+C+D)		95.7%
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, 遮光, 室温保存		

Prepared by/ Date:
编制/日期

[Signature]
2023.09.11

Checked by/Date:
复核/日期

[Signature] 2023.09.11

Approved by/Date:

批准/日期: *[Signature]* 2023.09.11