

分析报告 REPORT FOR ANALYSIS

报告编号 Report No.

FM2681

委托单位 Applicant.

西安和盛生物科技有限公司

签发日期 Issue Date.

2021年10月15日

飞秒检测研发中心 Feimiao R&D Center

杭州柘大飞秒检测技术有限公司

Hangzhou Zheda Feimiao Testing and Technology Limited Company 西安和盛生物科技有限公司国家大学科技园公共技术服务平台

ZheJiang University National Science Park & Public Technology Service Platform

联系方式: 电话 0571-87679316, 官网 www.zhedatech.com, 官微: feimiaotech

公司总部:杭州市西湖区西溪路 525 号 A 座东一层公共技术服务平台实验室

飞秒检测: 专业提供大型仪器共享、分析方法开发、产品配方分析、新品研发辅助以及工艺缺陷分析等科技服务



样 品 信 息 Sample Information

报告编号(Report No): FM2681

第2页共6页

| 号 No | 类目 Item | 描述 Description |
|-------------|-------------------------------|--|
| 1 | 委托单位 Applicant | 西安和盛生物科技有限公司 |
| 2 | 地址 Address | 陕西省西安市未央区明丰国际 1408 室 |
| 3 | 送样人 Contact people | 牛智 |
| 4 | 样品名称 Name of Sample | 盐酸丁卡因 |
| 95 | 样品数量 Sample Quantity | 10g |
| 6 | 样品描述 State and Characteristic | 粉末 |
| 7 | 产品批号 Spec& Lot No of Sample | THE THE PARTY OF T |
| 8 | 接样日期 Sample Received Date | 2021-10-11 |
| 9 | 完成日期 Completion Date | 2021-10-15 |
| 10 | 分析目的 Item | 单项检测 |
| 11 | 分析结果 Analysis Conclusion | 请参见下页 |
| | 学 日 曜 片 Dhoto of Somula | 和医生物 蓝酸工夫因 CA5:136-47-0 |
| 12 | 样品照片 Photo of Sample: | ET HELET HELET HELET |
| | | FEMTOANALYSIS |

编辑员:

审核:

批准:

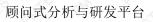
签发日期:

*备注:本报告仅对来样负责

****待续****

联系方式: 电话 0571-87679316, 官网 www.zhedatech.com, 官微: feimiaotech 公司总部: 杭州市西湖区西溪路 525 号 A 座东一层公共技术服务平台实验室

飞秒检测: 专业提供大型仪器共享、分析方法开发、产品配方分析、新品研发辅助以及工艺缺陷分析等科技服务





分析结果 Analysis Conclusion

报告编号(Report No): FM2681 分析结果(Analysis Conclusion): 第3页共6页

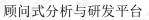
| É | 序号 | 样品名称 | 分析项目 | 分析结果 |
|---|-------------|-------|-----------|-------|
| _ | S LES MILES | 盐酸丁卡因 | 盐酸丁卡因含量,% | 99.88 |

附件:

- 1、仪器设备
- 2、参考方法
- 3、数据图谱
- 4、声明

联系方式: 电话 0571-87679316, 官网 www.zhedatech.com, 官微: feimiaotech 公司总部: 杭州市西湖区西溪路 525 号 A 座东一层公共技术服务平台实验室

飞秒检测: 专业提供大型仪器共享、分析方法开发、产品配方分析、新品研发辅助以及工艺缺陷分析等科技服务





报告附件 Attachment of Data

报告编号(Report No): FM2681

第4页 共6页

1、仪器设备

高效液相色谱仪, 岛津 LC20AT

2、参考方法

2015年版《中国药典》通则 0512 高效液相色谱法

3、数据图谱

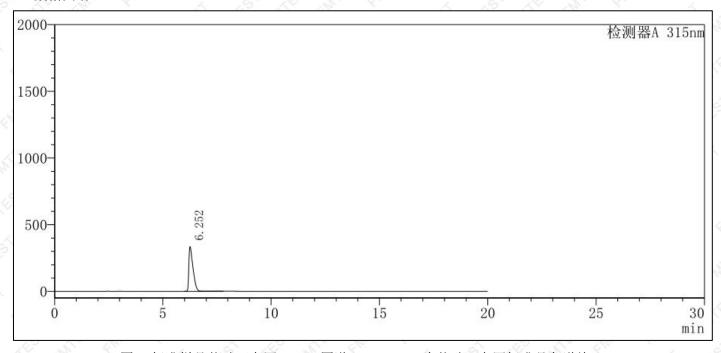


图 1 标准样品盐酸丁卡因 HPLC 图谱(6.252 min 为盐酸丁卡因标准品色谱峰)

联系方式: 电话 0571-87679316, 官网 www.zhedatech.com, 官微: feimiaotech

公司总部:杭州市西湖区西溪路 525 号 A 座东一层公共技术服务平台实验室

飞秒检测:专业提供大型仪器共享、分析方法开发、产品配方分析、新品研发辅助以及工艺缺陷分析等科技服务



报告附件 Attachment of Data

报告编号(Report No): FM2681

第5页共6页

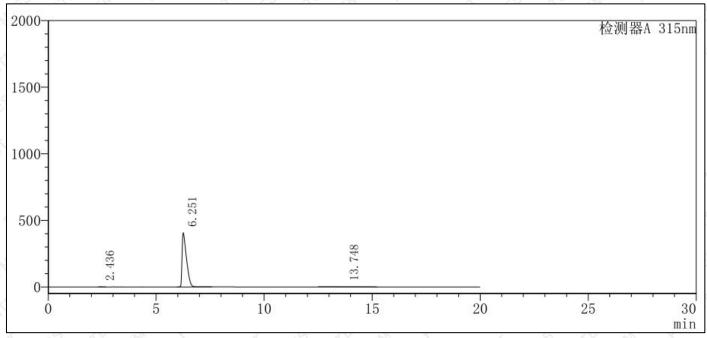


图 2 样品盐酸丁卡因 HPLC 图谱(6.251 min 为盐酸丁卡因的色谱峰)



报告附件 Attachment of Data

报告编号(Report No): FM2681

第6页共6页

4、声明(Statement)

- 1) 报告未加盖"飞秒检测"报告专用章一律无效,分析报告无主管人、试验人、审核人签字无效,分析报告涂改后未在修改处补充批准人签名和加盖"飞秒检测" 报告专用章一律无效,未经"飞秒检测"同意,不得复制本报告;
 - The report, including the copies, is not valid without the stamp of inspection seal or official seal of FMA. The analysis report is not valid without the signatures or seals of the analyzing, reviewing and approving person. The analysis report is not valid when there is no signature of approving person and the official seal at the modification.
- 2) 本报告所述分析结果仅对委托单位的来样的本次分析测试负责;并不表示对该分析结果在使用过程中所产生的后果做任何承诺; This analysis report is only responsible for the testing sample receives this time, and the test results only show the comments on the sample, without bearing any responsibility for the mass products upon the product usage.
- 3) 委托方在要求本公司提供服务之前,应预先将任何已知的实际或者潜在的任何危险通知本公司; Take all necessary steps to eliminate or remedy any obstruction to or interruptions in the performance of the required services and repack all inspected goods immediately after inspection or survey of them.
- 4) 依靠本公司所接受的委托方指令,本公司所出具的测试报告、勘查结果、检验证书或其他资料应该在本公司所接收的指令范围内,对不在所接受的明确指令范围内的事实或情况,本公司没有任何义务予以提及或报告; Subject to the Principle's instructions as accepted by the Company, the test reports, surveys, certificates of inspection of other material produced by the Company shall contain statements of opinion made with due care within the limitation of the instructions receives by the Company. The Company is under no obligation to refer to or report upon any facts or circumstances which are outside the specific instructions received.
- 5) 委托方委托样品前已经知晓理解同意为了分析测试的高效性,本公司有权自主决定将其与委托方签订的服务合同的全部或部分分包给任何代理或分包商;

 The client knows and agrees the trustee can select equipment in other organizers for the efficiency of analysis testing before commissioning the sample. The Company shall be entitled as its discretion to delegate the performance of the whole or any part of the services contracted for with the principal to any agent or subcontractor.
- 6) 涉及化工、新材料、环境、生物、食品等领域的生产往往由于原料、工艺、机器、环境、人员素质等因素导致生产不稳定等,非专业人士或者未获相关审批者请勿自行操作; The production instabilities in the industry of chemical, new material, environment, biology, food production and so on, are often due to raw material, process, machine, environment, personnel quality and other factors. Any person who does not get a relevant approval and the non-professionals do not operate.
- 一般样品均存在有效期或保持期问题,报告使用者应注意报告日期。本报告有效期一般为 6 个月; The sample often has the issue of validity and retention period.

 The user of this report should pay attention to the submission date and testing date. The validity of this report is 6 month.
- 8) 本报告仅供内部参考,不作为对外公正数据,不得作为广告使用,不得随意散发; The report is for internal reference only, and is not external justice data. It shall not be used as an advertisement and shall not be arbitrarily distributed.
- 9) 以上报告内容及数据是综合各种图谱及技术经验得出,不属于第三方公证数据,不能用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测、资源保护和法定评价等。对于未取得资质认定的项目,分析数据和结果仅作为科研、教学或者内部质量控制参考之用; For projects that have not been certified as qualified, the report and data are used only for reference for research, teaching, and internal quality control.
- 10) 本报告是服务方为委托方提供技术服务的载体,仅供委托方自身参考。未经服务方书面许可,委托方不得将本报告及相关数据在媒体或互联网上发布,否则委托方将承担此行为可能导致的一切责任,如发布行为对服务方造成损失的,委托方须赔偿服务方相关损失。委托方须慎重使用本报告,使用报告中的内容与数据可能产生的风险损失及法律后果由委托方承担。对本检验报告若有异议,请于签发日起 10 个工作日内向检验单位提出,逾期不予受理;微生物项目不复检。Any objection to this report, please put forward to the center within 10 days after the issued date, and it shall not accepted after the specified date. No re-examination of microbiological items.

****报告结束****

联系方式: 电话 0571-87679316, 官网 www.zhedatech.com, 官微: feimiaotech

公司总部: 杭州市西湖区西溪路 525 号 A 座东一层公共技术服务平台实验室

飞秒检测:专业提供大型仪器共享、分析方法开发、产品配方分析、新品研发辅助以及工艺缺陷分析等科技服务