

COA、MOA 的提供与说明

——围场元合生物技术研发有限公司

1、相关名词

(1) COA: (Certificate of Analysis) 分析报告, 质量检测报告。COA 是产品出售前的质量检查, 是鉴定产品质量达标的书面证明, 在这里特指盖有围场元合生物技术研发有限公司公司章的产品质检单。

(2) MOA: (Method of Analysis) 指产品某项指标的检验、分析方法。

(3) 第三方质检报告: 在这里特指具有检测资质 (包括检测部门、分析仪器、分析人员等具有对外检测鉴定资质) 的第三方出具的质检报告, 即盖有“CMA”计量合格专用章的检测报告。

(4) 买方: 指购买本公司产品的客户。

(5) 卖方: 指围场元合生物技术研发有限公司。

2、COA 的提供与说明

(1) 任何分析检测方法都是存在误差的, 卖方提供的检测数据, 只要在允许的误差范围内, 便认为是合理的数据。例如: 采用液相色谱内标法检测产品 A 的纯度, 检测结果为 98.5%, 该方法允许误差为 $\pm 1.0\%$, 则复检所得数据在 97.5~99.5% 范围内, 便认为检测数据是合理的。

(2) 对于较新的物质, 在没有特别说明的情况下, 卖方只提供产品外观、纯度、熔点/熔程 (常温为固体的样品)、折射率 (常温为液体的样品) 的检测数据。

(3) 由于本公司经营的产品大多为非大宗产品, 不宜大批量备货。所以产品 COA 不支持在线下载, 如果客户索要 COA 的相关资料, 请直接与本公司联系。

3、第三方质检报告

在没有特别说明的情况下, 卖方只提供公司内部的产品检测报告单 (COA)。如果买方要求第三方质检报告, 须经买卖双方协商确定委托第三方检测机构。在没有特殊约定的情况下, 由买方承担相关的费用。

4、复检

买方收到产品后, 应尽快安排产品复检工作。如果产品质量存在缺陷, 买方应在 5 日内 (自买方收到产品之日算起) 通知卖方, 并提供相关证明材料, 如检验方法、检测结果及卖方根据个案情况要求的信息, 经卖方确认有缺陷或不符合标准的产品, 卖方承担的唯一责任

是在不另行收费的基础上替换问题产品。如果未能在上述期限内告知卖方，则视为产品与销售订单相符，卖方无须对其后提出的任何主张负责。

5、争议

如果所购产品的复检数据与卖方提供的 COA 数据不符合，双方应通过沟通、协商解决。如果不能达成一致意见，应由买卖双方共同指定具有检测资质的第三方检测。委托第三方检测所发生的费用由误判方承担。

6、MOA 的选用原则

- (1) 产品各检测项目，尽量采用相关标准、药典、权威分析手册规定的检测方法检测。
- (2) 如果没有相应的标准及权威的检测方法，尽量采用行业内公开、公认的方法检测。
- (3) 如果产品比较新，没有公开公认的检测方法。在没有特别说明的情况下，采用卖方自行开发的方法检测，并出具检测报告。
- (4) 如果要求卖方按买方提供的分析方法对产品检测，且该分析方法是买方自行开发的，则买方须提供该分析方法验证报告，包括方法准确度、精密度、重现性、再现性等相关内容，并经卖方考察认可后方可使用。

7、MOA 的提供与保密

在没有特别说明的情况下，卖方不提供 MOA 的详细资料。如果买方索取 MOA 详细资料，则买方对 MOA 的内容有保密的义务，须经双方签订保密协议后，方可提供。

Yuanhe Biotech