

## 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) 买方: 指购买本公司产品的客户。

(4) 卖方: 指围场元合生物技术研发有限公司。

### 2、COA 说明

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%, 如果该方法允许误差为  $\pm 0.5\%$ , 则复检所得数据在 98.0~99.0% 范围内, 便认为检测数据是合理的。

### 3、验收

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。

### 4、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, 则采用卖方自行开发的方法检测。

### 5、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。如果买方要求 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。