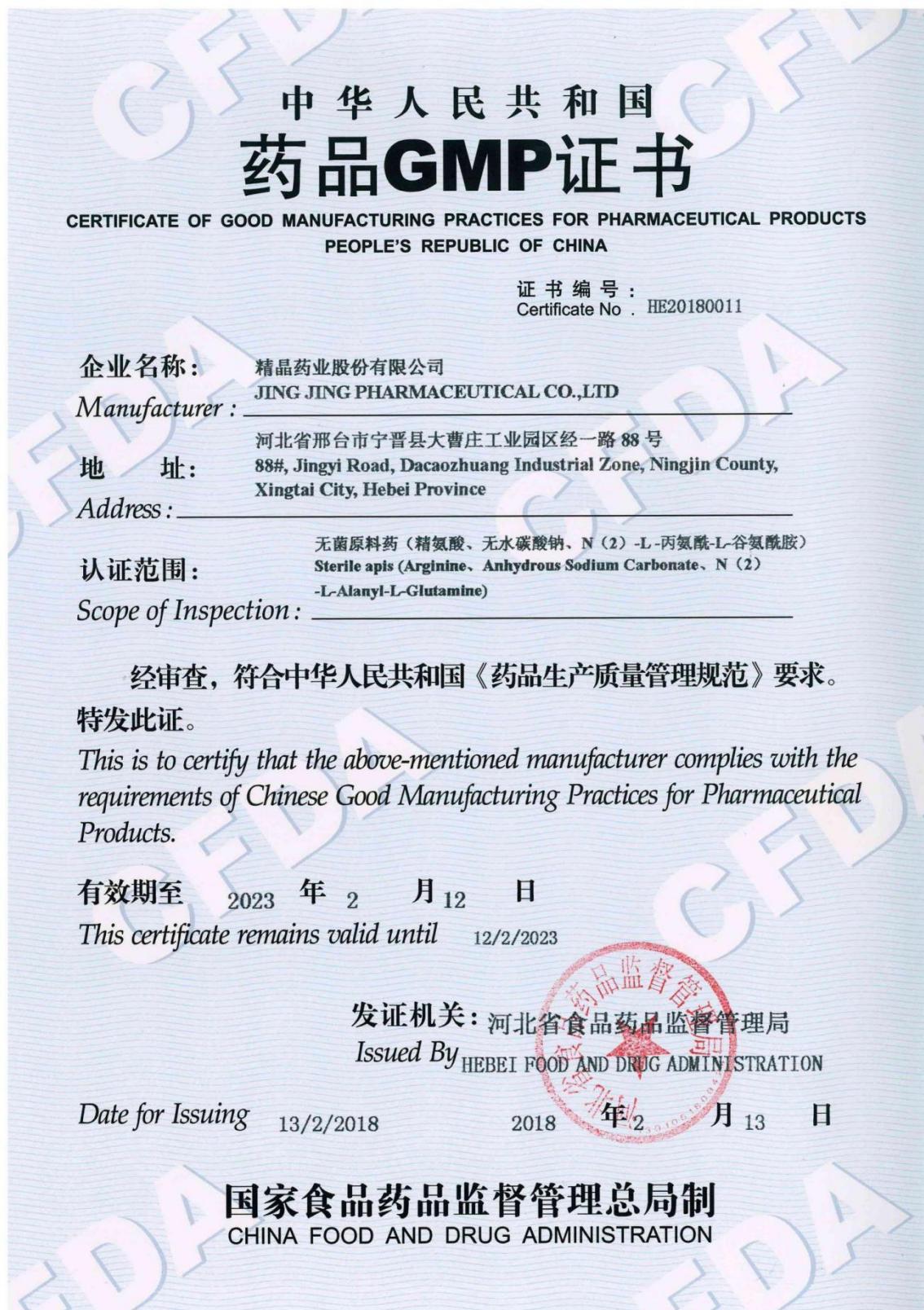


APPENDIX

- Appendix 1: Drug Manufacturing License、GMP certificate
- Appendix 2: Arginine raw material inspection report
- Appendix 3: Aspartic Acid raw material inspection report
- Appendix 4: Activated carbon raw material inspection report
- Appendix 5: Process Verification (C552202010) Finished Product Inspection Report
- Appendix 6: Process Verification (C552202011) Finished Product Inspection Report
- Appendix 7: Process Verification (C552202012) Finished Product Inspection Report
- Appendix 8: Hydrogen spectrum analysis $^1\text{H-NMR}$
- Appendix 9: Sample hydrogen spectrum $^1\text{H-NMR}$
- Appendix 10: Standard carbon spectrum $^{13}\text{C-NMR}$
- Appendix 11: Sample carbon spectrum $^{13}\text{C-NMR}$
- Appendix 12: Mass spectrum
- Appendix 13 Elemental Analysis Spectrum
- Appendix 14: X-ray diffraction patterns of Sample
- Appendix 15: Standard X-ray diffraction patterns
- Appendix 16: Sample infrared spectrum
- Appendix 17: Standard infrared spectrum
- Appendix 18: L-ornithine-L-aspartate (C552202010) Elemental Analysis Test Report
- Appendix 19: L-ornithine-L-aspartate (C552202011) Elemental Analysis Test Report
- Appendix 20: L-ornithine-L-aspartate (C552202012) Elemental Analysis Test Report
- Appendix 21: Incoming inspection report of plastic bags
- Appendix 22: Drum Inspection Report

Appendix 1: Drug Manufacturing License, GMP certificate

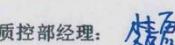
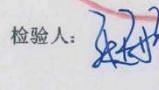
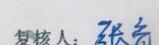




Appendix 2: Arginine raw material inspection report

精晶药业股份有限公司		编码: SOP-012-YZC1291B-Rev-02 (01)			
精氨酸原料检验报告					
编码: 2201Y039-001J					
品名	精氨酸	批号	Y0392201001	数量	10075kg
来源	希杰(沈阳)生物科技有限公司	包装规格	25kg/袋		
留样数量	11.98g	检验日期	2022年01月19日		
检验目的	使用检验	报告日期	2022年01月21日		
检验依据	STP-011-YZCS1291B	有效期	2024年12月		
检验项目	检验标准	检验结果			
【性状】	白色结晶或结晶性粉末	白色结晶性粉末			
【鉴别】	应与对照图谱(1075图)一致	与对照图谱一致			
比旋度,	+26.9 ~ +27.9	+27.3			
【检查】					
碱度, pH	10.5~12.0	11.2			
透光率, %	≥98.0	98.7			
氯化物, %	≤0.02	<0.02			
硫酸盐, %	≤0.02	<0.02			
铁盐, ppm	≤10	<10			
砷盐, ppm	≤1	<1			
重金属, ppm	≤10	<10			
干燥失重, %	≤0.5	0.17			
炽灼残渣, %	≤0.3	0.12			
纯度, %	≥98.0	98.3			
【含量测定】%	≥98.5	99.9			
包装的完整性	应完整	完整			
包装的密封性	应密封	密封			
结论	本品依据 STP-011-YZCS1291B 检验 结果符合规定。				



质控部经理:  检验人:  复核人: 

Arginine raw material inspection report

Commodity Name :	Arginine	Batch No.	Y0392201001	Quantity:	10075 kg		
source	CJ (Shenyang) Biotechnology Co., Ltd.		Package	25kg/bag			
Number of retained samples	11.98g		Test Date	2022.01.19			
Inspection purpose	use test		Report Date	2022.01.21			
Test based on	SOP-012-YZC1291B		Expiry date	2024.12			
TEST	SPECIFICATION		RESULT				
Characters	White crystals or crystalline powder		White crystalline powder				
Specific rotation	+26.9° ~ +27.9°		+27.3°				
Identification	Comply to specification		Conforms				
pH	10.5~12.0		11.2				
Transmittance , %	≥ 98.0		98.7%				
Chloride , %	≤ 0.02		< 0.02				
Sulfate , %	≤ 0.02		< 0.02				
Iron , ppm	≤ 10		< 10				
Arsenic salt,ppm	≤1		< 1				
Heavy metals,ppm	≤ 10		< 10				
Loss on drying,%	≤ 0.5		0.17				
Residue on ignition	≤ 0.3		0.12				
purity,%	≥ 98.0		98.3				
Assay,%	≥98.5%		99.9%				
Packaging Integrity	should be complete		whole				
Packaging tightness	should be sealed		seal				
Conclusion	This product is tested according to STP-011-YZCS1291B , and the results meet the requirements						

Manager of Quality Control Department: Li Suxia

Inspector: Yujiao Zhang

Reviewer: Liang Zhang

Appendix 3: Aspartic Acid raw material inspection report

精晶药业股份有限公司		编码: SOP-012-YZC1292B-Rev-02 (01)	
天门冬氨酸原料检验报告			
编码: 2201Y031-001J			
品名	天门冬氨酸	批号	Y0312201001
来源	常州亚邦化学有限公司	包装规格	25 kg/袋
留样数量	12.41g	检验日期	2022年01月12日
检验目的	使用检验	报告日期	2022年01月16日
检验依据	STP-011-YZCS1292B	复验期	2023年12月
检验项目		检验标准	检验结果
【性状】		白色或类白色结晶性粉末	白色结晶性粉末
【鉴别】		应与对照图谱(913图)一致	与对照图谱一致
比旋度,		+24.0 ~ +26.0	+25.1
【检查】			
酸度, pH		2.5~3.5	3.0
透光率, %		≥98.0	98.4
氯化物, %		≤0.02	<0.02
硫酸盐, %		≤0.02	<0.02
铁盐, %		≤0.001	<0.001
砷盐, %		≤0.0001	<0.0001
重金属, ppm		≤10	<10
干燥失重, %		≤0.2	0.12
炽灼残渣, %		≤0.1	0.03
铵盐, %		≤0.04	<0.04
【含量测定】%		99.0~100.5	100.0
包装的完整性		应完整	完整
包装的密封性		应密封	密封
结论	本品依据 STP-011-YZCS1292B 检验, 结果符合规定。		
质控部经理:	张亮	检验人:	赵海林
			复核人: 李海林

Aspartic Acid raw material inspection report

Commodity Name	Aspartic Acid	Batch No.	Y0312201001	Quantity	16000 kg
source	Changzhou Yabang Chemical Co., Ltd.		Package	25kg/bag	
Number of retained samples	12.41g		Test Date	2022.01.12	
Inspection purpose	use test		Report Date	2022.01.16	
Test based on	SOP-012-YZC1292B		Expiry date	2023.12	
TEST	SPECIFICATION			RESULT	
Characters	White or off-white crystalline powder			White crystalline powder	
Specific rotation	+24.0° ~ +26.0°			+25.1°	
Identification	Should be consistent with the control map (Figure 913)			Conforms	
pH	2.5~3.5			3.0	
Transmittance , %	≥ 98.0			98.4%	
Chloride , %	≤ 0.02			< 0.02	
Sulfate , %	≤ 0.02			< 0.02	
Iron , %	≤ 0.001			< 0.001	
Arsenic salt,%	≤0.0001			< 0.0001	
Heavy metals,ppm	≤ 10			< 10	
Loss on drying,%	≤ 0.2			0.12	
Residue on ignition,%	≤ 0.1			0.03	
Ammonium,%	≤ 0.04			< 0.04	
Assay,%	99.0~100.5			100.0	
Packaging Integrity	should be complete			whole	
Packaging tightness	should be sealed			seal	
Conclusion	According to the internal control of the enterprise, the results meet the regulations				

Manager of Quality Control Department: Liang Zhang

Inspector: Yujiao Zhang

Reviewer: Haisong Li

Appendix 4: Activated carbon raw material inspection report

精晶药业股份有限公司		编码: SOP-012-YZC001-Rev-02 (05)			
活性炭检验报告					
编码: 2201F01-001J					
品名	活性炭	批号	F012201001	数量	2100kg
来源	南平原力活性炭有限公司		包装规格	12kg/箱	
留样数量	16.62g		检验日期	2022年01月14日	
检验目的	使用检验		报告日期	2022年01月19日	
检验依据	2020年版中国药典四部		有效期	2023年11月	
检验项目	检验标准			检验结果	
[性状]	黑色粉末			黑色粉末	
鉴别	应呈正反应			符合规定	
酸碱度	应显中性			符合规定	
氯化物, %	≤0.10			<0.10	
未炭化物	应符合规定			符合规定	
硫酸盐, %	≤0.05			<0.05	
硫化物	应符合规定			符合规定	
氰化物	应符合规定			符合规定	
乙醇中溶解物, mg	≤8			0.3	
荧光物质	小于对照溶液吸光度			小于对照溶液吸光度	
酸中溶解物, mg	≤8			1.7	
干燥失重, %	≤10.0			0.85	
炽灼残渣, %	≤3.0			0.91	
铁盐, %	≤0.02			<0.02	
锌盐, %	≤0.005			<0.005	
重金属, ppm	≤30			<30	
吸着力	应符合规定			符合规定	
细菌内毒素, EU/g	<2			<2	
活性炭对细菌内毒素吸附力, %	>99			>99	
需氧菌总数, cfu/g	≤1000			10	
霉菌和酵母菌总数, cfu/g	≤100			<10	
大肠埃希菌	不得检出			未检出	
沙门菌	不得检出			未检出	
包装的完整性	应完整			完整	
包装的密封性	应密封			密封	
结论	依据 2020 年版中国药典四部, 检验结果符合规定。				
质控部经理:	李晓东	检验人:	张丽娟	复核人:	孙玉玲

Activated carbon raw material inspection report

Commodity Name :	Activated carbon	Batch No.	F012201001	Quantity:	16000kg
source	Nanping Yuanli Activated Carbon Co., Ltd.		Package	12kg/carton	
Number of retained samples	16.62g		Test Date	2022.01.14	
Inspection purpose	use test		Report Date	2022.01.19	
Test based on	2020 edition of the four Chinese Pharmacopoeia		Expiry date	2023.11	
Item	Test standard		Result		
Properties	black powder		black powder		
Identification	should present positive reaction		Conforms		
pH	should present neutral reaction		Conforms		
Chloride (%)	≤ 0.1		< 0.1		
Sulfate (%)	≤ 0.05		< 0.05		
Uncarbonized substances	Comply with the regulations		Conforms		
Sulfide	Comply with the regulations		Conforms		
Cyanide	Comply with the regulations		Conforms		
Solutes in ethanol (mg)	≤ 8		0.3		
Fluorescent substance	Less than the absorbance of the control solution		Less than the absorbance of the control solution		
Acid soluble substances (mg)	≤ 8		1.7		
Loss on drying (%)	≤ 10.0		0.86		
Residue on ignition (%)	≤ 3.0		0.91		
Fe salt (%)	≤ 0.02		< 0.02		
Zinc salt (%)	≤ 0.005		< 0.005		
Heavy metal(ppm)	≤ 30		< 30		
Adsorbent capacity	Comply with the regulations		Conforms		
Total aerobic bacteria cfu/g	≤ 1000		< 1000		
Total mold and yeast cfu/g	≤ 100		< 100		
Escherichia coli	not be detected		not detected		
Salmonella	not be detected		not detected		
Bacterial endotoxin (EU/g)	<2		<2		
Adsorption capacity of activated carbon to bacterial endotoxin (%)	> 99		> 99		

Appendix 5: Process Verification (C552202010) Finished Product Inspection Report

精晶药业股份有限公司

编码: SOP-012-YZC1295B-Rev-02 (00)

门冬氨酸鸟氨酸成品检验报告（韩国）

编码: 2202C55-010J

品名	门冬氨酸鸟氨酸	批号	C552202010	批量	400.84kg
样品来源	生产车间	生产日期	2022年02月08日		
产品规格	25 kg/袋	检验日期	2022年02月10日		
报告日期	2022年04月06日	有效期至	2024年02月07日		
检验依据	企业内控				
检验项目	检验标准	检验结果			
【性状】	白色结晶或结晶性粉末	白色结晶性粉末			
【鉴别】					
(1) 比旋度, °	+26.5~+29.0	+28.0			
(2)	应与对照品图谱一致	与对照品图谱一致			
【检查】					
酸度	6.0~7.0	6.3			
溶液的澄清度	≤1号浊度标准	<1号浊度标准			
溶液的颜色	≤B9	<B9			
氯化物 (ppm)	≤300	<300			
硫酸盐 (ppm)	≤200	<200			
铵盐 (ppm)	≤400	<400			
水分 (%)	≤7.0	0.81			
炽灼残渣 (%)	≤0.2	0.02			
铁盐 (ppm)	≤30	<30			
重金属 (ppm)	≤10	<10			
其他氨基酸 (%)	应符合规定	符合规定			
残留溶剂 甲醇 (%)	≤0.30	0.0091			
【含量测定】 %	98.0~102.0	98.6			
结论	依据企业内控, 结果符合规定。				

质量负责人:

复核人:

Commodity Name	L-ornithine-L-aspartate	Batch No.	C552202010	Quantity:	400.84kg
source	production workshop		Production Date	2022.02.08	
Package	25kg/bag		Test Date	2022.02.10	
Report Date	2022.04.06		Expiry date	2024.02.07	
Test based on	In house				
TEST	SPECIFICATION			RESULT	
Description	White crystal or crystalline powder			White crystalline powder	
pH	6.0 ~ 7.0			6.3	
Identification	IR	should be consistent with the standard infrared spectrum			Consistent with standard infrared spectrum
	Optical Rotation, °	+26.5 ~ +29.0			28.0
Clarity of the solution	≤No. 1 Turbidity Standard			< No. 1 Turbidity Standard	
color of solution	≤B9			< B9	
Wate %	≤7.0			0.81	
Residue on ignition	≤0.2			0.02	
Chloride,ppm	≤300			< 300	
Sulfate (ppm)	≤200			< 200	
Ammonium ,ppm	≤400			< 400	
Heavy metal,ppm	≤10			< 10	
Iron, ppm	≤30			< 30	
Other Amino Acids,%	Spots other than the main spots in the test solution are not larger than the spots obtained in the standard solution			Compliance	
Residual solvent methanol ppm	≤3000			91	
Assay, %	98.0 ~ 102.0			98.6	
Conclusion	According to the internal control of the enterprise, the results meet the regulations				

Appendix 6: Process Verification (C552202011) Finished Product Inspection Report

精晶药业股份有限公司

编码: SOP-012-YZC1295B-Rev-02(00)

门冬氨酸鸟氨酸成品检验报告（韩国）

编码: 2202C55-011J

品名	门冬氨酸鸟氨酸	批号	C552202011	批量	400.84kg
样品来源	生产车间	生产日期	2022年02月09日		
产品规格	25 kg/袋	检验日期	2022年02月10日		
报告日期	2022年04月06日	有效期至	2024年02月08日		
检验依据	企业内控				
检验项目	检验标准	检验结果			
【性状】	白色结晶或结晶性粉末	白色结晶性粉末			
【鉴别】					
(1) 比旋度, °	+26.5~+29.0	+28.3			
(2)	应与对照品图谱一致	与对照品图谱一致			
【检查】					
酸度	6.0~7.0	6.3			
溶液的澄清度	≤1号浊度标准	<1号浊度标准			
溶液的颜色	≤B9	<B9			
氯化物 (ppm)	≤300	<300			
硫酸盐 (ppm)	≤200	<200			
铵盐 (ppm)	≤400	<400			
水分 (%)	≤7.0	0.66			
炽灼残渣 (%)	≤0.2	0.03			
铁盐 (ppm)	≤30	<30			
重金属 (ppm)	≤10	<10			
其他氨基酸 (%)	应符合规定	符合规定			
残留溶剂 甲醇 (%)	≤0.30	0.0095			
【含量测定】 %	98.0~102.0	98.9			
结论	依据企业内控, 结果符合规定。				

质量负责人:



检验人: 金立华

复核人: 韩丽

Commodity Name : source	L-ornithine-L-aspartate production workshop	Batch No. C552202011	Quantity: 400.84kg Production Date 2022.02.09
Package	25kg/bag	Test Date	2022.02.10
Report Date	2022.04.06	Expiry date	2024.02.07
Test based on	In house		
TEST	SPECIFICATION	RESULT	
Description	White crystal or crystalline powder	White crystalline powder	
Identification	IR	should be consistent with the standard infrared spectrum	Consistent with standard infrared spectrum
	Optical Rotation, °	+26.5 ~ +29.0	28.3
pH	6.0 ~ 7.0	6.3	
Clarity of the solution	≤No. 1 Turbidity Standard	< No. 1 Turbidity Standard	
color of solution	≤B9	< B9	
Wate %	≤7.0	0.66	
Residue on ignition	≤0.2	0.03	
Chloride,ppm	≤300	< 300	
Sulfate (ppm)	≤200	< 200	
Ammonium ,ppm	≤400	< 400	
Heavy metal,ppm	≤10	< 10	
Iron, ppm	≤30	< 30	
Other Amino Acids,%	Spots other than the main spots in the test solution are not larger than the spots obtained in the standard solution	Compliance	
Residual solvent methanol ppm	≤3000	95	
Assay, %	98.0 ~ 102.0	98.9	
Conclusion	According to the internal control of the enterprise, the results meet the regulations		

Appendix 7: Process Verification (C552202012) Finished Product Inspection Report

精晶药业股份有限公司

编码: SOP-012-YZC1295B-Rev-02 (00)

门冬氨酸鸟氨酸成品检验报告 (韩国)

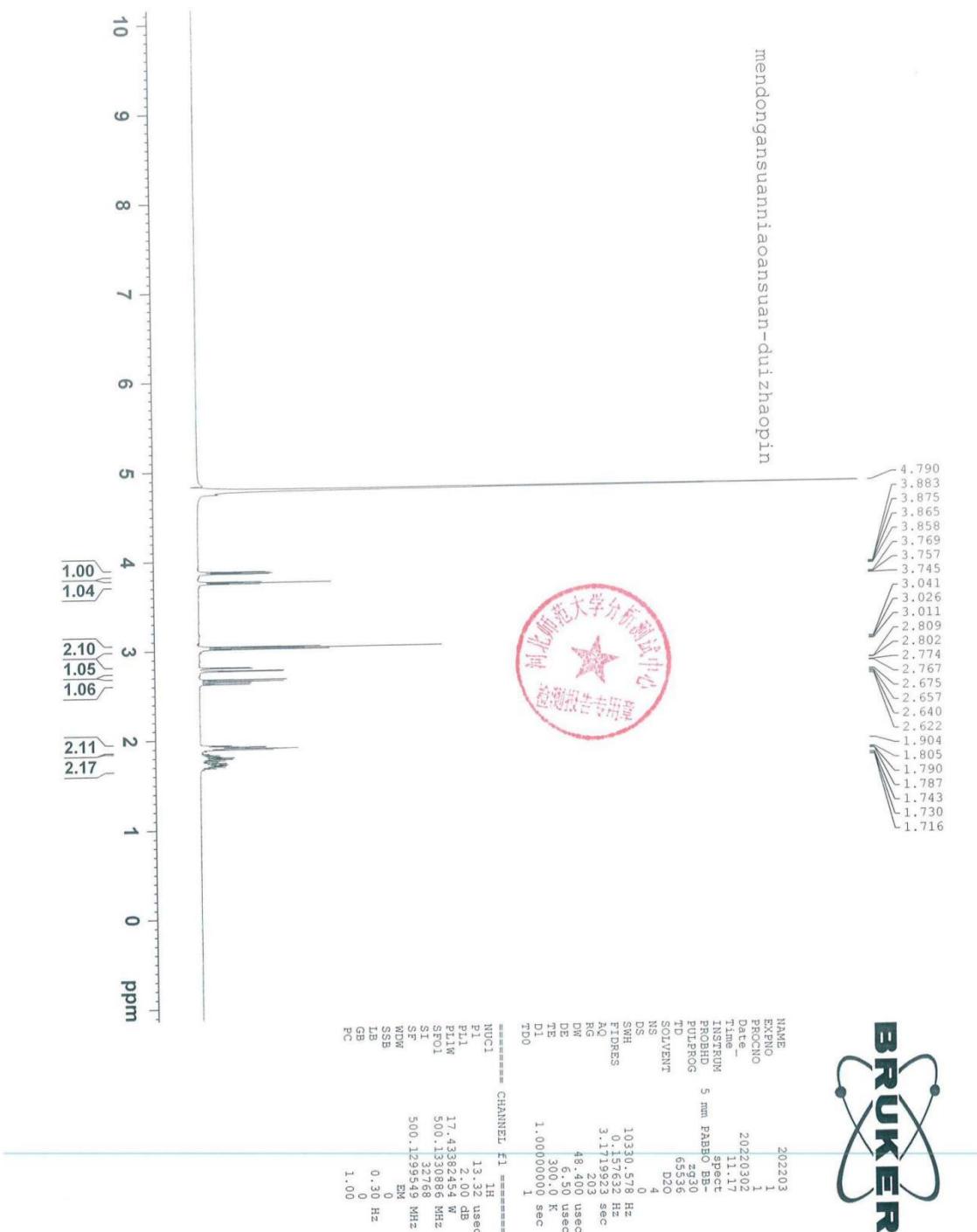
编码: 2202C55-012J

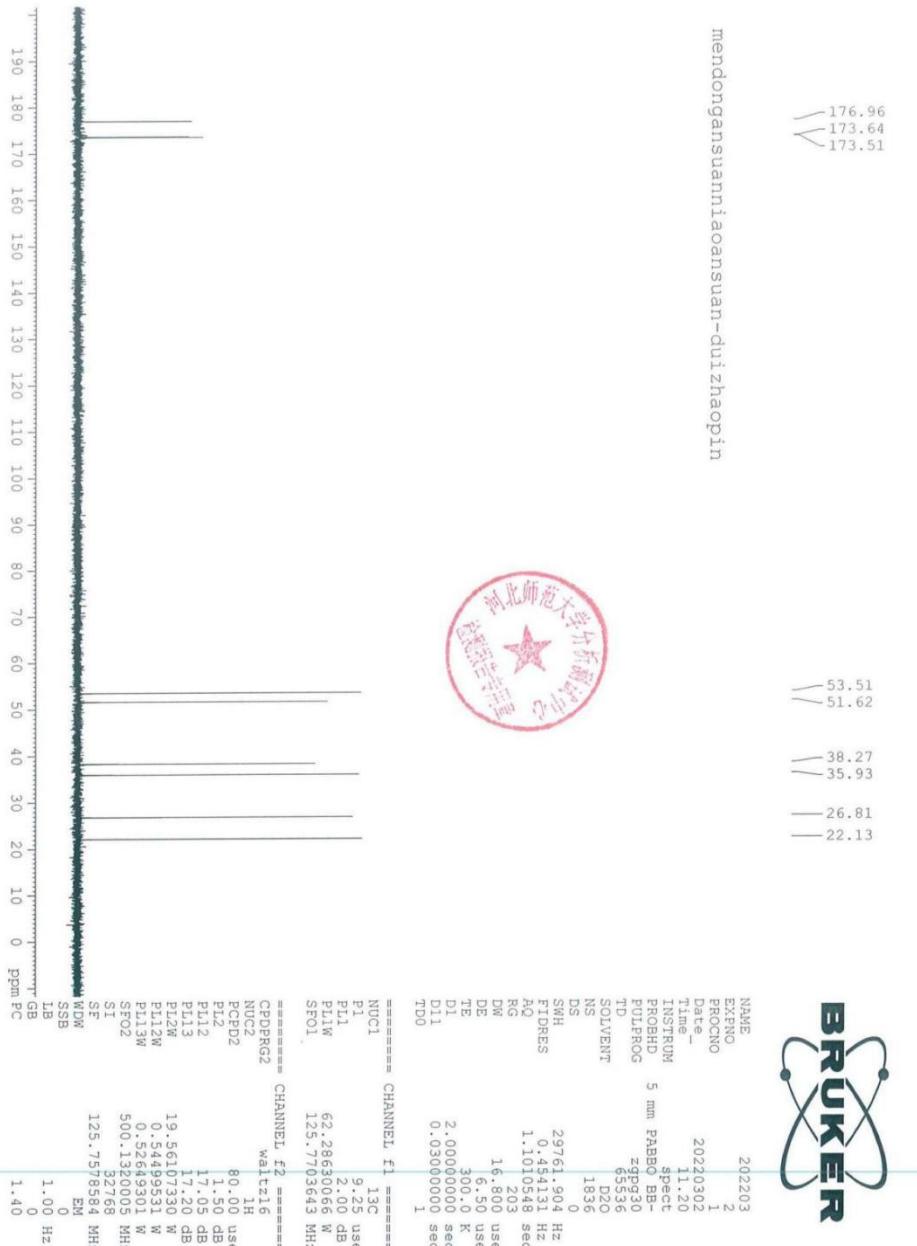
品名	门冬氨酸鸟氨酸	批号	C552202012	批量	400.84kg
样品来源	生产车间	生产日期	2022年02月09日		
产品规格	25 kg/袋	检验日期	2022年02月11日		
报告日期	2022年04月06日	有效期至	2024年02月08日		
检验依据	企业内控				
检验项目	检验标准	检验结果			
【性状】	白色结晶或结晶性粉末	白色结晶性粉末			
【鉴别】					
(1) 比旋度, °	+26.5~+29.0	+28.3			
(2)	应与对照品图谱一致	与对照品图谱一致			
【检查】					
酸度	6.0~7.0	6.3			
溶液的澄清度	≤1号浊度标准	<1号浊度标准			
溶液的颜色	≤B9	<B9			
氯化物 (ppm)	≤300	<300			
硫酸盐 (ppm)	≤200	<200			
铵盐 (ppm)	≤400	<400			
水分 (%)	≤7.0	0.77			
炽灼残渣 (%)	≤0.2	0.01			
铁盐 (ppm)	≤30	<30			
重金属 (ppm)	≤10	<10			
其他氨基酸 (%)	应符合规定	符合规定			
残留溶剂 甲醇 (%)	≤0.30	0.0089			
【含量测定】 %	98.0~102.0	99.0			
结论	依据企业内控, 结果符合规定。				

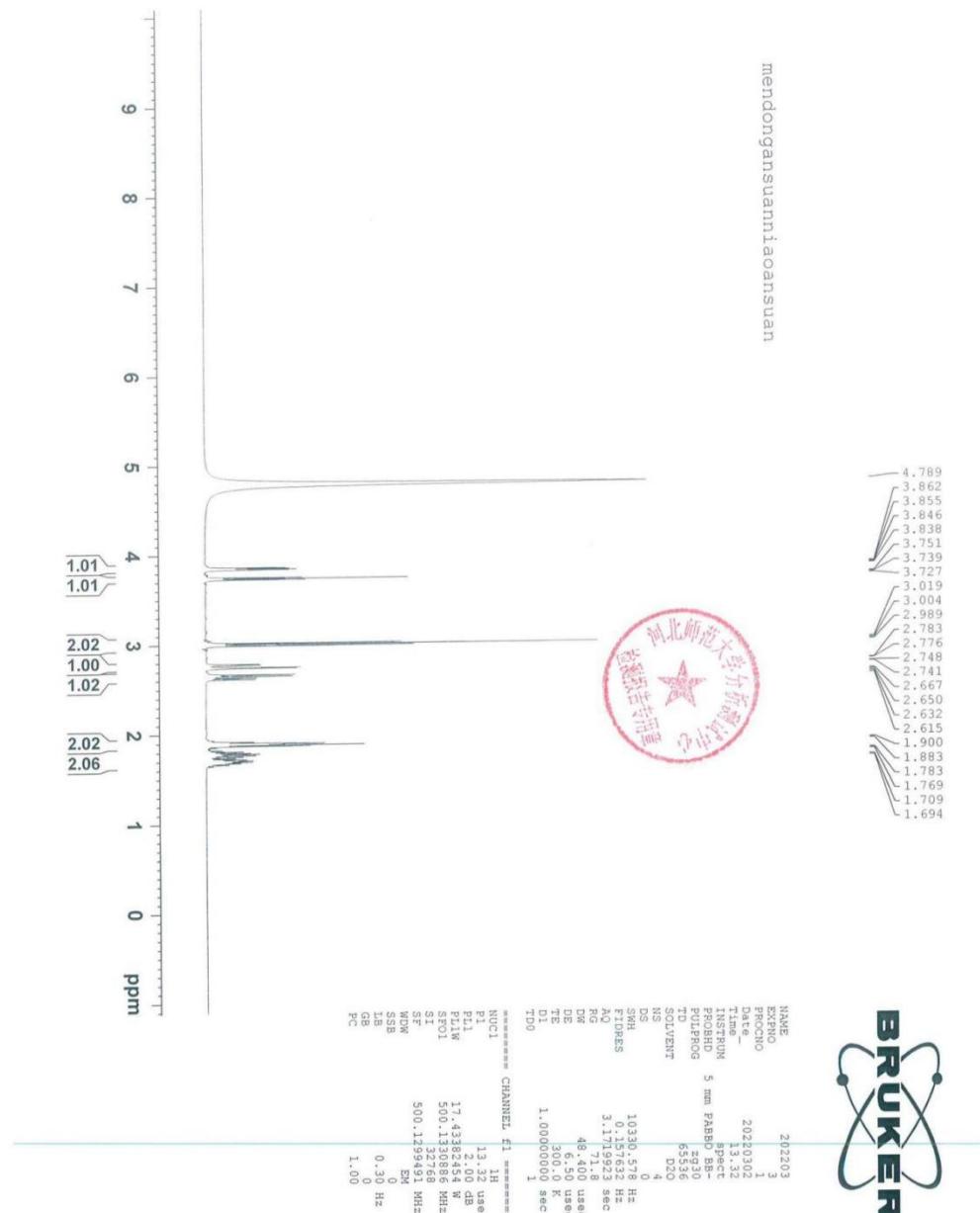
质量负责人:  检验人: 范峰

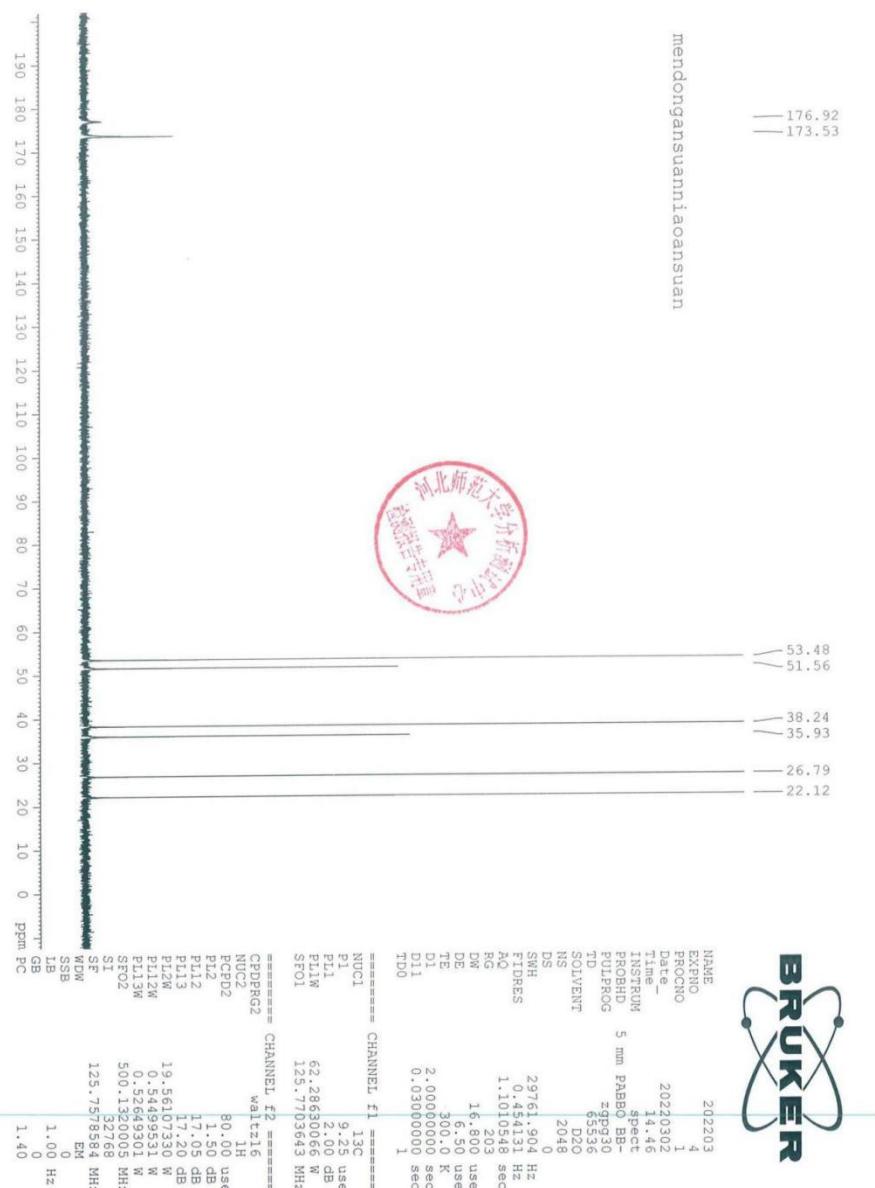
复核人: 刘东

Commodity Name : source	L-ornithine-L-aspartate production workshop	Batch No. C552202012	Quantity: 400.84kg Production Date 2022.02.09
Package	25kg/bag	Test Date	2022.02.11
Report Date	2022.04.06	Expiry date	2024.02.07
Test based on	In house		
TEST	SPECIFICATION	RESULT	
Description	White crystal or crystalline powder	White crystalline powder	
Identification	IR	should be consistent with the standard infrared spectrum	Consistent with standard infrared spectrum
	Optical Rotation, °	+26.5 ~ +29.0	28.3
pH	6.0 ~ 7.0	6.3	
Clarity of the solution	≤No. 1 Turbidity Standard	< No. 1 Turbidity Standard	
color of solution	≤B9	< B9	
Wate %	≤7.0	0.77	
Residue on ignition	≤0.2	0.01	
Chloride,ppm	≤300	< 300	
Sulfate (ppm)	≤200	< 200	
Ammonium ,ppm	≤400	< 400	
Heavy metal,ppm	≤10	< 10	
Iron, ppm	≤30	< 30	
Other Amino Acids,%	Spots other than the main spots in the test solution are not larger than the spots obtained in the standard solution	Compliance	
Residual solvent methanol ppm	≤3000	89	
Assay, %	98.0 ~ 102.0	99.0	
Conclusion	According to the internal control of the enterprise, the results meet the regulations		

Appendix 8: Hydrogen spectrum analysis $^1\text{H-NMR}$ 

Appendix 9: Sample hydrogen spectrum $^1\text{H-NMR}$ 

Appendix 10: Standard carbon spectrum ^{13}C -NMR

Appendix 11: Sample carbon spectrum ^{13}C -NMR

Appendix 12: Mass spectrum

SDFC/ZJ116

检测报告

冀师检(化)字(2022)第02002号

委托单位: 精晶药业股份有限公司

委托名称: 门冬氨酸鸟氨酸

检测类别: 委托检测

承担检测的技术机构: 河北师范大学分析测试中心



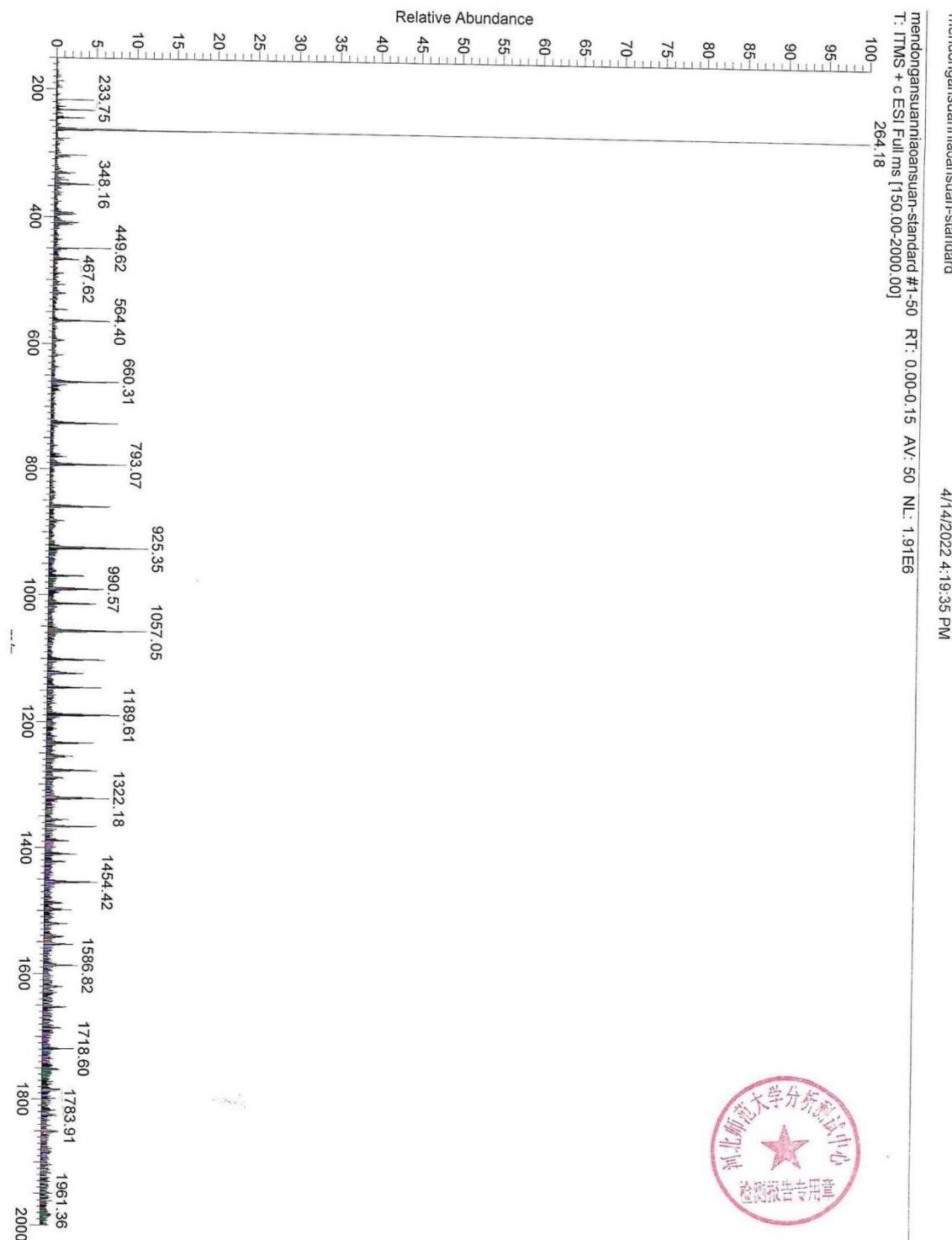
报告编号:

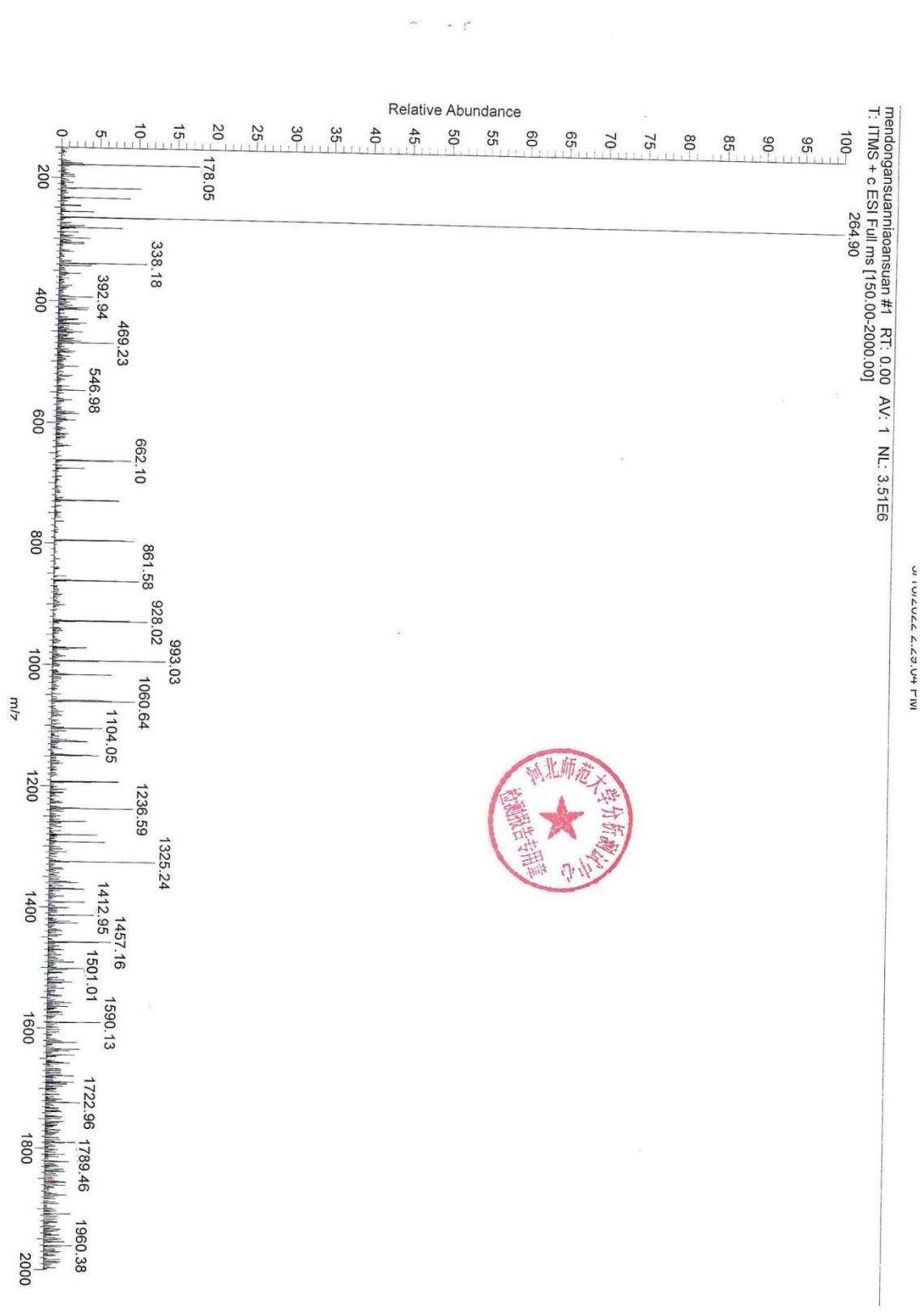
检测报告

冀师检(化)字(2022)第02002号

第1页 共1页

样品名称	门冬氨酸鸟氨酸		样品状态	固体粉末
			样品来源	委托检测
委托单位	精晶药业股份有限公司		型号规格	g/袋
委托时间	2022年02月11日		抽样地点	/
委托人	宴玲		抽样时间	/
样品编号	样品、对照品		抽样人	/
检测时间	2022年03月17日		样品数量	2管×1g/管
检测项目	质谱			
检测依据	《中国药典》2015年版四部 通则 0431 质谱法			
检测所使用的 主要仪器 设备	设备名称	规格型号	设备编号	
	质谱仪	Thermo LTQ	/	
	/	/	/	
	/	/	/	
检测环境	温度 20℃, 湿度 47% RH			
检测结论	该样品按照以上标准检测, 实测结果见附图。			
主检	胡玉红	审核	韩亚楠	批准人 常彦忠 日期 2022.3.18
注	本结果仅对此次来样负责			





Appendix 13: Elemental Analysis Spectrum

SDFC/ZJ116

检 测 报 告

冀师检(化)字(2022)第02002号

送样单位: 精晶药业股份有限公司
样品名称: 门冬氨酸鸟氨酸
检测类别: 委托检测

承担检测的技术机构: 河北师范大学分析测试中心



检 测 报 告

冀师检(化)字(2022)第02002号

第 1 页 共 2 页

样品名称	门冬氨酸鸟氨酸	型号规格	白色粉末
		样品来源	委托检测
送样单位	精晶药业股份有限公司	型号规格	试剂包装完好
送样时间	2022年02月11日	抽样地点	/
送 样 人	晏玲	抽样时间	/
样品编号	07125-SLBW4848、C552202010	抽 样 人	/
检测时间	2022年03月10日	样品数量	2袋
检测要求	元素分析		
检测依据			
检测所使用的主要仪器设备	设备名称	规格型号	设备编号
	元素分析仪	Vario ELIII	20064873
检测环境	室温		
检测结论	实测结果见第2页。		
主检	孙晓光	审核	王丽娜 批准人 常彦忠 日期 20220311
备注	样品未处理，本结果仅对此次来样负责		

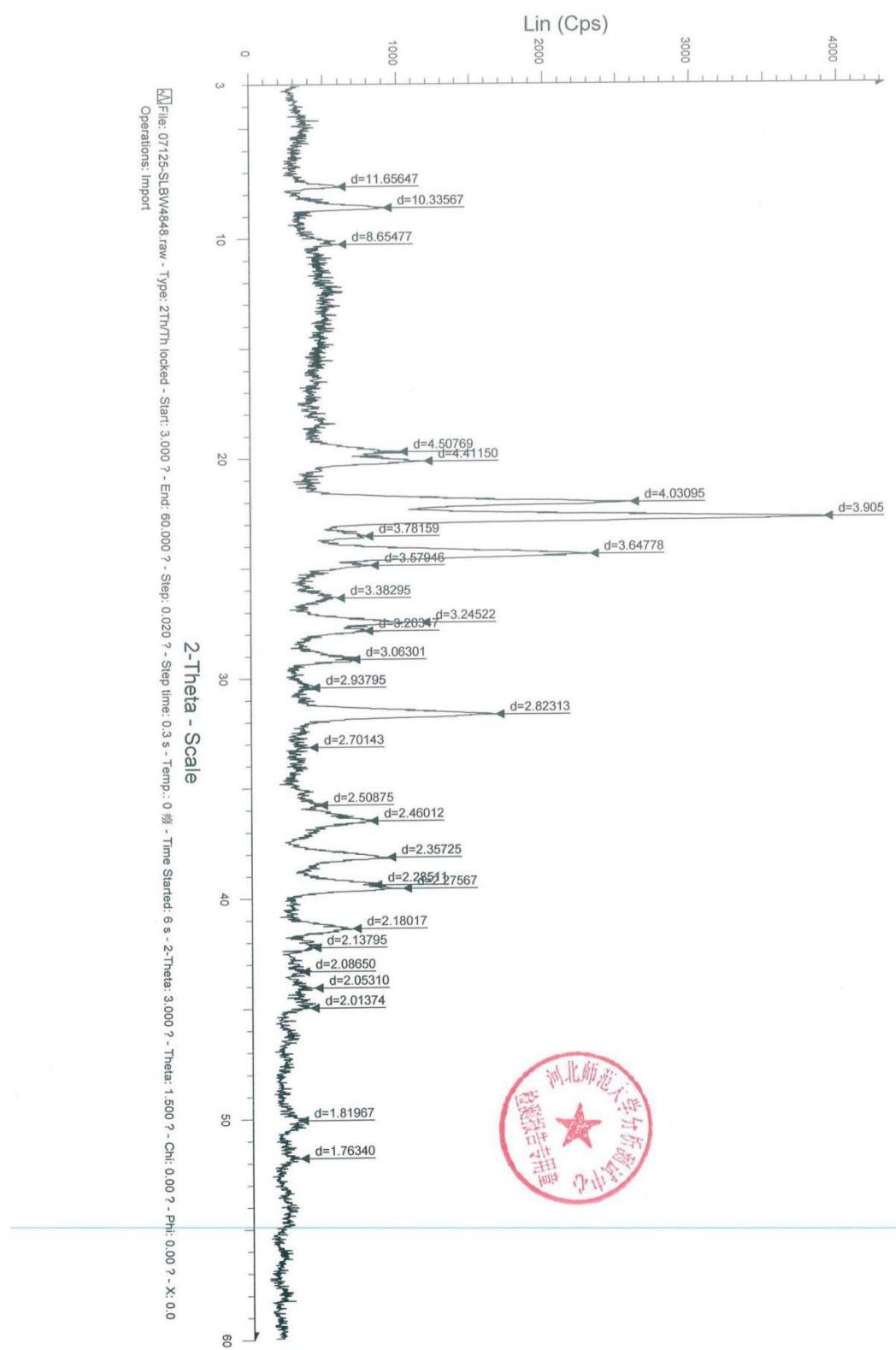


检 测 结 果

冀师检（化）字（2022）第 02002 号

第 2 页 共 2 页

Appendix 14: X-ray diffraction patterns of Sample

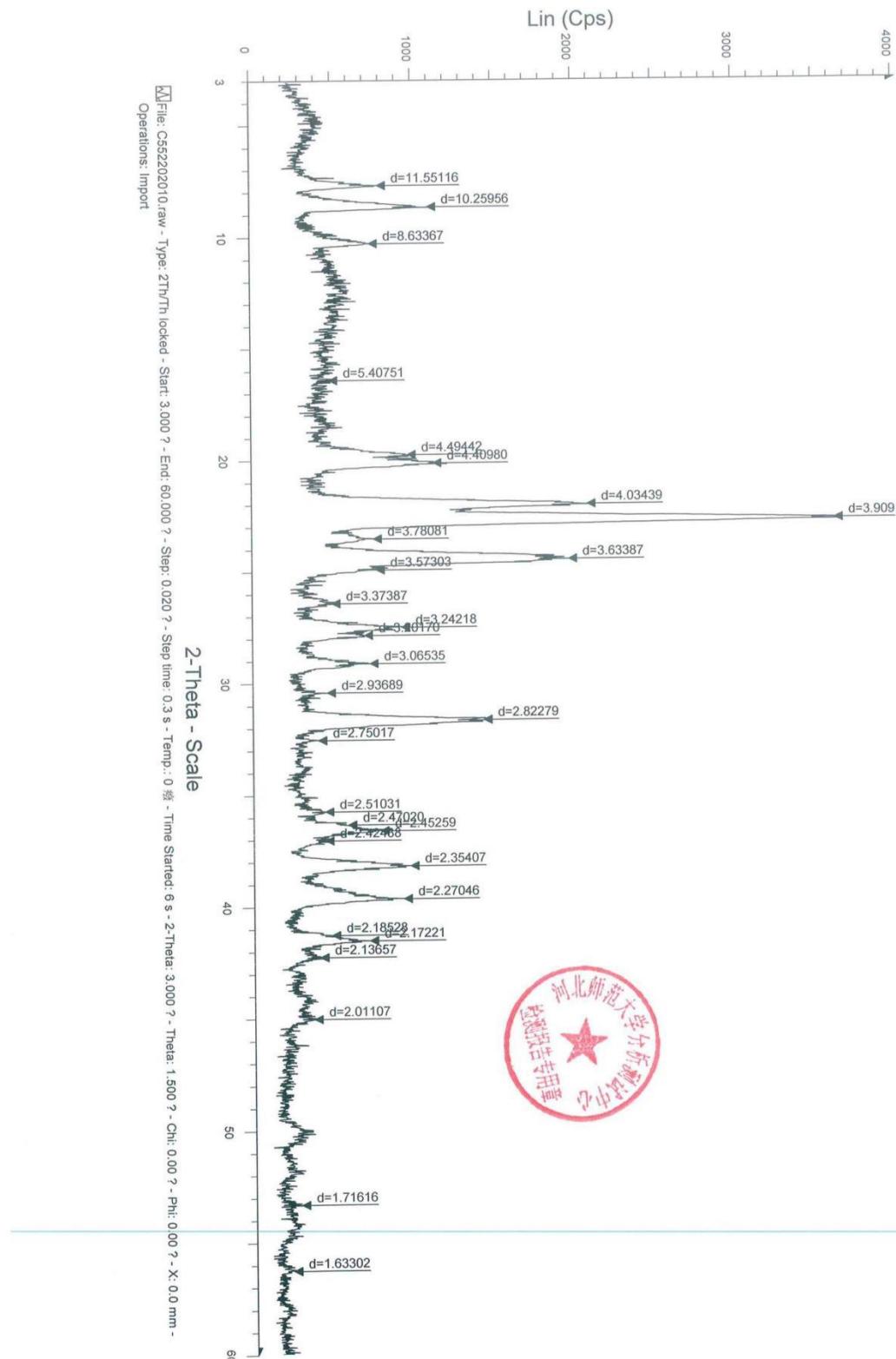


07125-SLBW4848.raw

Caption	Angle 2-Theta ?	d value Angstrom	Intensity Cps	Intensity %
d=11. 65647	7. 578	11. 65647	590	15. 1
d=10. 33567	8. 548	10. 33567	903	23
d=8. 65477	10. 213	8. 65477	593	15. 1
d=4. 50769	19. 679	4. 50769	1007	25. 7
d=4. 41150	20. 112	4. 4115	1177	30
d=4. 03095	22. 034	4. 03095	2597	66. 2
d=3. 90571	22. 749	3. 90571	3920	100
d=3. 78159	23. 506	3. 78159	770	19. 6
d=3. 64778	24. 382	3. 64778	2317	59. 1
d=3. 57946	24. 855	3. 57946	807	20. 6
d=3. 38295	26. 324	3. 38295	573	14. 6
d=3. 24522	27. 462	3. 24522	1157	29. 5
d=3. 20347	27. 827	3. 20347	767	19. 6
d=3. 06301	29. 131	3. 06301	677	17. 3
d=2. 93795	30. 4	2. 93795	400	10. 2
d=2. 82313	31. 668	2. 82313	1663	42. 4
d=2. 70143	33. 135	2. 70143	387	9. 9
d=2. 50875	35. 763	2. 50875	450	11. 5
d=2. 46012	36. 494	2. 46012	797	20. 3
d=2. 35725	38. 147	2. 35725	913	23. 3
d=2. 28511	39. 4	2. 28511	820	20. 9
d=2. 27567	39. 57	2. 27567	1023	26. 1
d=2. 18017	41. 381	2. 18017	677	17. 3
d=2. 13795	42. 237	2. 13795	400	10. 2
d=2. 08650	43. 33	2. 0865	323	8. 2
d=2. 05310	44. 072	2. 0531	413	10. 5
d=2. 01374	44. 98	2. 01374	387	9. 9
d=1. 81967	50. 089	1. 81967	310	7. 9
d=1. 76340	51. 803	1. 7634	313	8



Appendix 15: Standard X-ray diffraction patterns

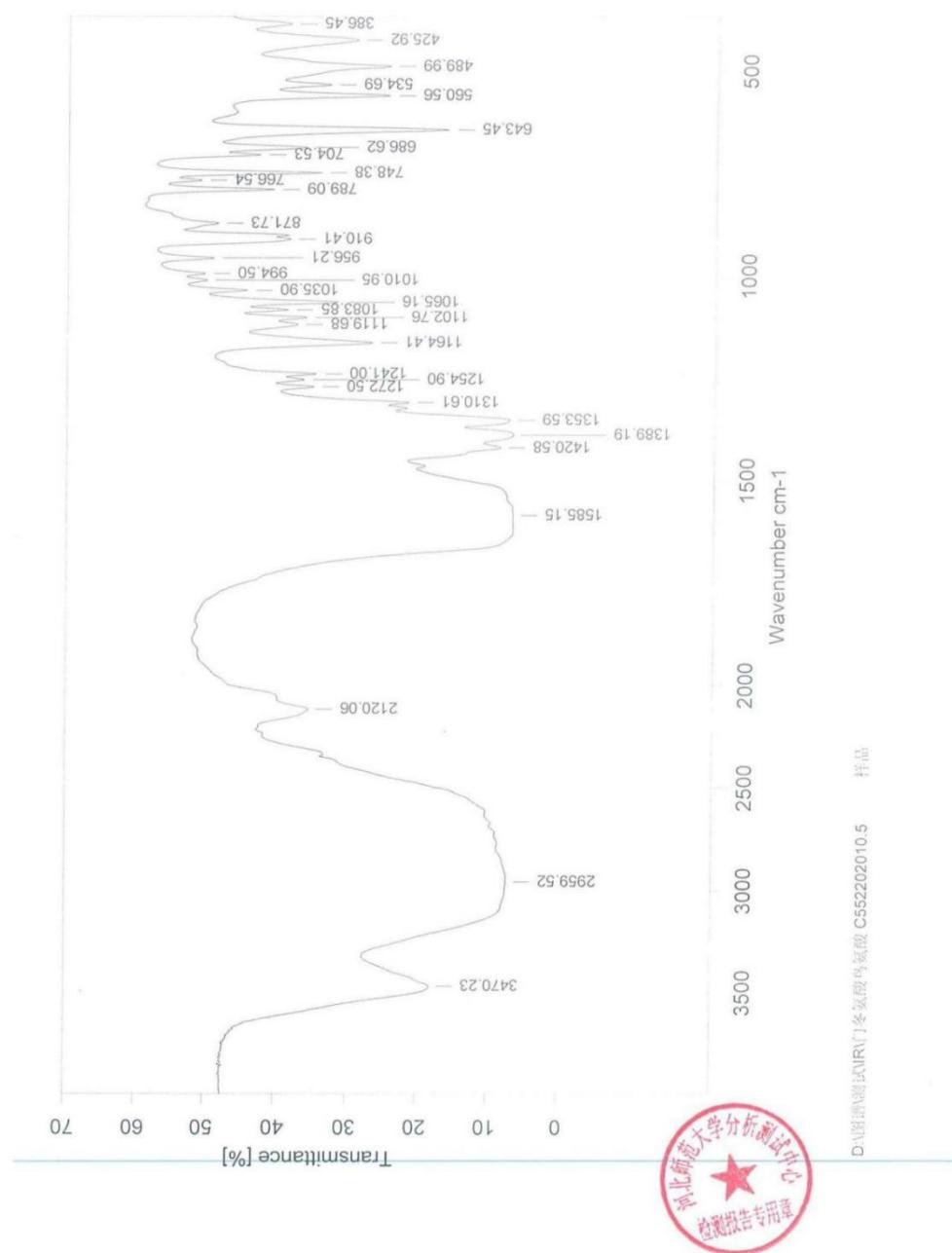


C552202010.raw

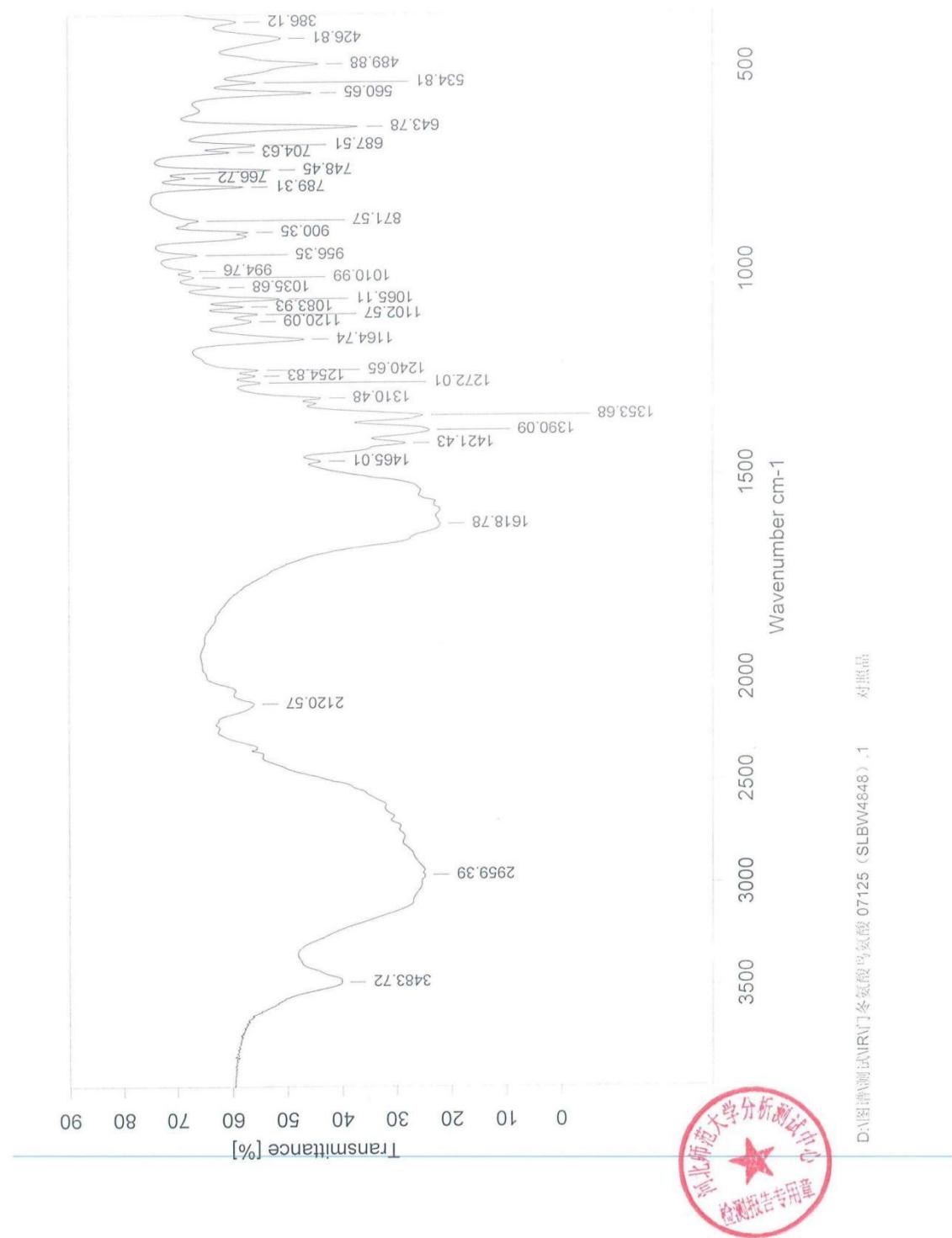
Caption	Angle 2-Theta ?	d value Angstrom	Intensity Cps	Intensity %
d=11. 55116	7. 647	11. 55116	787	21. 6
d=10. 25956	8. 612	10. 25956	1100	30. 2
d=8. 63367	10. 238	8. 63367	733	20. 1
d=5. 40751	16. 379	5. 40751	480	13. 2
d=4. 49442	19. 737	4. 49442	967	26. 6
d=4. 40980	20. 12	4. 4098	1127	31
d=4. 03439	22. 015	4. 03439	2097	57. 6
d=3. 90933	22. 728	3. 90933	3640	100
d=3. 78081	23. 511	3. 78081	750	20. 6
d=3. 63387	24. 477	3. 63387	1977	54. 3
d=3. 57303	24. 9	3. 57303	767	21. 1
d=3. 37387	26. 396	3. 37387	490	13. 5
d=3. 24218	27. 488	3. 24218	923	25. 4
d=3. 20170	27. 843	3. 2017	690	19
d=3. 06535	29. 108	3. 06535	723	19. 9
d=2. 93689	30. 411	2. 93689	457	12. 5
d=2. 82279	31. 672	2. 82279	1437	39. 5
d=2. 75017	32. 531	2. 75017	400	11
d=2. 51031	35. 74	2. 51031	440	12. 1
d=2. 47020	36. 34	2. 4702	583	16
d=2. 45259	36. 61	2. 45259	783	21. 5
d=2. 42488	37. 044	2. 42488	440	12. 1
d=2. 35407	38. 2	2. 35407	970	26. 6
d=2. 27046	39. 665	2. 27046	927	25. 5
d=2. 18528	41. 28	2. 18528	477	13. 1
d=2. 17221	41. 54	2. 17221	713	19. 6
d=2. 13657	42. 266	2. 13657	403	11. 1
d=2. 01107	45. 043	2. 01107	363	10
d=1. 71616	53. 34	1. 71616	277	7. 6
d=1. 63302	56. 29	1. 63302	223	6. 1



Appendix 16: Sample infrared spectrum



Appendix 17: Standard infrared spectrum



Appendix 18: L-ornithine-L-aspartate (C552202010) Elemental Analysis Test Report

Harrens®
海润检测



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L8223

正本

检测报告

No. HC20220210515A-1



样品名称: 门冬氨酸鸟氨酸

委托单位名称: 精晶药业股份有限公司
河北省邢台市宁晋县大曹庄
委托单位地址: 工业园区经一路88号

潍坊海润华辰检测技术有限公司

www.harrens.com



青岛海润检测股份有限公司: 青岛西海岸新区望江路23号海润园区 0532-80981700

Email: info@harrens.com

青岛实验室: 青岛市城阳区长城路700号

0532-80655806

0536-2119106

青岛市黄岛区昆仑山路西, 牡丹江路南

0532-80981700

潍坊实验室: 潍坊市食品谷总部基地L座

+1 (510) 8878885

杭州实验室: 杭州市下城区华中南路668号2幢501室

0571-56505915

美国实验室: 3860 Bay Center Pl, Hayward, CA 94545

成都实验室: 成都市龙泉驿区(经开区)成龙大道二段1666号C3栋 028-88612161



报告编号 Report ID: HC20220210515A-1

检 测 报 告

Test Report

承检机构名称 Lab Name: 潍坊海润华辰检测技术有限公司

承检机构地址 Lab Add.: 潍坊市寒亭区开元街道中国食品谷总部基地L座

样品信息 Sample:

样品名称 Sample Name	门冬氨酸鸟氨酸	生产日期/批号 Prod. Date/Code	2022.02.08/C552202010
样品编号 Sample No.	HC20220210515	规格 Specification	/
商标 Trademark	/	数量/重量 Quantity/Weight	50g
样品描述 Sample Desc.	袋装门冬氨酸鸟氨酸	生产商 Manufacturer	精晶药业股份有限公司
接收日期 Receiving Date	2022-02-15	检测日期 Testing Date	2022-02-15 至 2022-02-22
备注Notes	此报告为编号HC20220210515检测报告的补充（或更正），报告发出后，原报告自动作废。		

报告编制人 Editor: 徐山九

批准人 Approved by:

审核人 Verifier: 孙洪川

签发日期 Issuing Date: 2022-03-09

**声明:**

1. 报告无“检验检测专用章”或检测单位公章及骑缝章无效。2. 复印报告未重新加盖“检验检测专用章”或检测单位公章无效。3. 报告无审核人、批准人签字无效, 报告涂改无效。4. 除抽检之外本报告仅对来样的检测结果负责。5. 未经本公司同意, 不得将此报告用于不当宣传。6. 未经本公司书面同意, 不得部分复制本报告。7. 若有异议, 请于报告收到之日起15日(食品7个工作日、农产品5日)内向本单位提出异议, 逾期将视为承认本报告。

青岛海润检测股份有限公司: 青岛西海岸新区望江路23号海润园区 0532-80981700

Email: info@harrens.com

第 1 页/共 2 页

青岛实验室: 青岛市城阳区长长城路700号
青岛市黄岛区昆仑山路西, 牡丹江路南
杭州实验室: 杭州市下城区华中南路668号2幢501室0532-80655806
0532-80981700
0571-56505915潍坊实验室: 潍坊市食品谷总部基地L座 0536-2119106
美国实验室: 3860 Bay Center Pl. Hayward, CA 94545 +1 (510) 8878885
成都实验室: 成都市龙泉驿区(经开区)成龙大道二段1666号C3栋 028-88612161



报告编号 Report ID: HC20220210515A-1

检测结果 Test Results

序号 NO.	检测项目 Testing Items		检测结果及单位 Result&Unit	检测方法 Testing Method
	英文 English	中文 Chinese		
1	Cadmium	镉	未检出(<0.002mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)
2	Lead	铅	未检出(<0.02mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)
3	Arsenic	砷	0.00782mg/kg	GB 5009. 268-2016(第一法)
4	Mercury	汞	未检出(<0.001mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)
5	Cobalt	钴	0.00183mg/kg	GB 5009. 268-2016(第一法)
6	Vanadium	钒	0.00220mg/kg	GB 5009. 268-2016(第一法)
7	Nickel	镍	未检出(<0.2mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)
8	Chromium	铬	0.0748mg/kg	GB 5009. 268-2016(第一法)
9	Copper	铜	未检出(<0.05mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)

*****报告结束 END*****



青岛海润检测股份有限公司：青岛西海岸新区望江路23号海润园区 0532-80981700

Email: info@harrens.com

第 2 页 / 共 2 页

青岛实验室：青岛市城阳区长城路700号
青岛市黄岛区昆仑山路西，牡丹江路南
杭州实验室：杭州市下城区华中南路668号2幢501室

潍坊实验室：潍坊市食品谷总部基地L座
美国实验室：3860 Bay Center Pl. Hayward, CA 94545 +1 (510) 8878885
成都实验室：成都市龙泉驿区(经开区)成龙大道二段1666号C3栋 028-88612161

Appendix 19: L-ornithine-L-aspartate (C552202011) Elemental Analysis Test Report

Harrens®
海润检测



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L8223

正本

检测报告

No. HC20220211705

样品名称: 门冬氨酸鸟氨酸

委托单位名称: 精晶药业股份有限公司

河北省邢台市宁晋县大曹庄
委托单位地址: 工业园区经一路88号



潍坊海润华辰检测技术有限公司

www.harrens.com



青岛海润检测股份有限公司: 青岛西海岸新区望江路23号海润园区 0532-80981700

Email: info@harrens.com

青岛实验室: 青岛市城阳区长长城路700号
青岛市黄岛区昆仑山路西, 牡丹江路南
杭州实验室: 杭州市下城区华中南路668号2幢501室

0532-80655806
0532-80981700
0571-56505915

潍坊实验室: 潍坊市食品谷总部基地1座 0536-2119106
美国实验室: 3860 Bay Center Pl. Hayward, CA 94545 +1 (510) 8878885
成都实验室: 成都市龙泉驿区(经开区)成龙大道二段1666号C3栋: 028-88612161



报告编号 Report ID: HC20220211705

检 测 报 告

Test Report

承检机构名称 Lab Name: 潍坊海润华辰检测技术有限公司

承检机构地址 Lab Add.: 潍坊市寒亭区开元街道中国食品谷总部基地L座

样品信息 Sample:

样品名称 Sample Name	门冬氨酸鸟氨酸	生产日期/批号 Prod. Date/Code	2022.02.09/C552202011
样品编号 Sample No.	HC20220211705	规格 Specification	/
商标 Trademark	/	数量/重量 Quantity/Weight	50g
样品描述 Sample Desc.	袋装门冬氨酸鸟氨酸	生产商 Manufacturer	精晶药业股份有限公司
接收日期 Receiving Date	2022-02-28	检测日期 Testing Date	2022-02-28 至 2022-03-07
备注Notes	*项目不在CNAS认可范围内。		

报告编制人 Editor: 徐山九

批准人 Approved by:

审核人Verifier: 孙洪川

签发日期 Issuing Date: 2022-03-07

**声明:**

1. 报告无“检验检测专用章”或检测单位公章及骑缝章无效。2. 复印报告未重新加盖“检验检测专用章”或检测单位公章无效。3. 报告无审核人、批准人签字无效, 报告涂改无效。4. 除抽检之外本报告仅对来样的检测结果负责。5. 未经本公司同意, 不得将此报告用于不当宣传。6. 未经本公司书面同意, 不得部分复制本报告。7. 若有异议, 请于报告收到之日起15日(食品7个工作日、农产品5日)内向本单位提出异议, 逾期将视为承认本报告。

青岛海润检测股份有限公司: 青岛西海岸新区望江路23号海润园区 0532-80981700

Email: info@harrens.com

第 1 页/共 2 页

青岛实验室: 青岛市城阳区长长城路700号
青岛市黄岛区昆仑山路西, 牡丹江路南
杭州实验室: 杭州市下城区华中南路668号2幢501室0532-80655806
0532-80981700
0571-56505915潍坊实验室: 潍坊市食品谷总部基地L座 0536-2119106
美国实验室: 3860 Bay Center Pl, Hayward, CA 94545 +1 (510) 8878885
成都实验室: 成都市龙泉驿区(经开区)成龙大道二段1666号C3栋 028-88612161



报告编号 Report ID: HC20220211705

检 测 结 果

Test Results

序号 No.	检测项目 Testing Items		检测结果及单位 Result&Unit	检测方法 Testing Method
	英文 English	中文 Chinese		
1	Cadmium	镉	未检出(<0.002mg/kg)	GB 5009.268-2016(第一法)
2	Lead	铅	未检出(<0.02mg/kg)	GB 5009.268-2016(第一法)
3	Arsenic	砷	未检出(<0.002mg/kg)	GB 5009.268-2016(第一法)
4	Mercury	汞	未检出(<0.001mg/kg)	GB 5009.268-2016(第一法)
5	Cobalt	钴*	0.00147mg/kg	GB 5009.268-2016(第一法)
6	Vanadium	钒*	0.00380mg/kg	GB 5009.268-2016(第一法)
7	Nickel	镍	未检出(<0.2mg/kg)	GB 5009.268-2016(第一法)
8	Chromium	铬	0.109mg/kg	GB 5009.268-2016(第一法)
9	Copper	铜	未检出(<0.05mg/kg)	GB 5009.268-2016(第一法)

*****报告结束 END*****



青岛海润检测股份有限公司：青岛西海岸新区望江路23号海润园区 0532-80981700

Email: info@harrens.com

第 2 页 / 共 2 页

青岛实验室：青岛市城阳区长城路700号
 青岛市黄岛区昆仑山路西，牡丹江路南
 杭州实验室：杭州市下城区华中南路668号2幢501室

0532-80655806
 0532-80981700
 0571-56505915

潍坊实验室：潍坊市食品谷总部基地1座
 美国实验室：3860 Bay Center Pl. Hayward, CA 94545 +1 (510) 8878885
 成都实验室：成都市龙泉驿区(经开区)成龙大道二段1666号C3栋 028-88612161

Appendix 20: L-ornithine-L-aspartate (C552202012) Elemental Analysis Test Report

Harrens®

海润检测



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L8223

正本

检 测 报 告

No. HC20220211706样 品 名 称: 门冬氨酸鸟氨酸委 托 单 位 名 称: 精晶药业股份有限公司委托单位地址: 河北省邢台市宁晋县大曹庄
工业园区经一路88号

潍坊海润华辰检测技术有限公司

www.Harrens.com



青岛海润检测股份有限公司: 青岛西海岸新区望江路23号海润园区 0532-80981700

Email: info@harrens.com

青岛实验室: 青岛市城阳区长城路700号
青岛市黄岛区昆仑山路西, 牡丹江路南
杭州实验室: 杭州市下城区华中南路668号2幢501室0532-80655806
0532-80981700
0571-56505915
潍坊实验室: 潍坊市食品谷总部基地L座
0536-2119106
美国实验室: 3860 Bay Center Pl. Hayward, CA 94545 +1 (510) 8878885
成都实验室: 成都市龙泉驿区(经开区)成龙大道二段1666号C3栋 028-88612161



报告编号 Report ID: HC20220211706

检 测 报 告

Test Report

承检机构名称 Lab Name: 潍坊海润华辰检测技术有限公司

承检机构地址 Lab Add.: 潍坊市寒亭区开元街道中国食品谷总部基地L座

样品信息 Sample:

样品名称 Sample Name	门冬氨酸鸟氨酸	生产日期/批号 Prod. Date/Code	2022.02.09/C552202012
样品编号 Sample No.	HC20220211706	规格 Specification	/
商标 Trademark	/	数量/重量 Quantity/Weight	50g
样品描述 Sample Desc.	袋装门冬氨酸鸟氨酸	生产商 Manufacturer	精晶药业股份有限公司
接收日期 Receiving Date	2022-02-28	检测日期 Testing Date	2022-02-28 至 2022-03-07
备注Notes	*项目不在CNAS认可范围内。		

报告编制人 Editor: 徐山九

批准人 Approved by:

审核人Verifier: 孙洪川

签发日期 Issuing Date: 2022-03-07

**声明:**

1. 报告无“检验检测专用章”或检测单位公章及骑缝章无效。2. 复印报告未重新加盖“检验检测专用章”或检测单位公章无效。3. 报告无审核人、批准人签字无效, 报告涂改无效。4. 除抽检之外本报告仅对来样的检测结果负责。5. 未经本公司同意, 不得将此报告用于不当宣传。6. 未经本公司书面同意, 不得部分复制本报告。7. 若有异议, 请于报告收到之日起15日(食品7个工作日、农产品5日)内向本单位提出异议, 逾期将视为承认本报告。

青岛海润检测股份有限公司: 青岛西海岸新区望江路23号海润园区 0532-80981700

Email: info@harrens.com

第 1 页/共 2 页

青岛实验室: 青岛市城阳区长城路700号
青岛市黄岛区昆仑山路西, 牡丹江路南
杭州实验室: 杭州市下城区华中南路668号2幢501室0532-80655806
0532-80981700
0571-56505915潍坊实验室: 潍坊市食品谷总部基地L座
美国实验室: 3860 Bay Center Pl, Hayward, CA 94545 +1 (510) 8878885
成都实验室: 成都市龙泉驿区(经开区)成龙大道二段1666号C3栋 028-88612161



报告编号 Report ID: HC20220211706

检测结果 Test Results

序号 No.	检测项目 Testing Items		检测结果及单位 Result&Unit	检测方法 Testing Method
	英文 English	中文 Chinese		
1	Cadmium	镉	未检出(<0.002mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)
2	Lead	铅	未检出(<0.02mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)
3	Arsenic	砷	未检出(<0.002mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)
4	Mercury	汞	未检出(<0.001mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)
5	Cobalt	钴*	0.00137mg/kg	GB 5009. 268-2016(第一法)
6	Vanadium	钒*	0.00235mg/kg	GB 5009. 268-2016(第一法)
7	Nickel	镍	未检出(<0.2mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)
8	Chromium	铬	0.195mg/kg	GB 5009. 268-2016(第一法)
9	Copper	铜	未检出(<0.05mg/kg)	GB 5009. 268-2016(第一法)

*****报告结束 END*****



青岛海润检测股份有限公司：青岛西海岸新区望江路23号海润园区 0532-80981700

Email: info@harrens.com

第 2 页/共 2 页

青岛实验室：青岛市城阳区长城路700号
青岛市黄岛区昆仑山路西，牡丹江路南
杭州实验室：杭州市下城区华中南路668号2幢501室

0532-80655806
0532-80981700
0571-56505915

潍坊实验室：潍坊市食品谷总部基地L座
美国实验室：3860 Bay Center Pl, Hayward, CA 94545 +1 (510) 8878885
成都实验室：成都市龙泉驿区(经开区)成龙大道二段1666号C3栋 028-88612161

Appendix 21: Incoming inspection report of plastic bags

精晶药业股份有限公司		编码: SOP-014-BCS023-Rev-02(00)	
精晶药业股份有限公司 包材检验报告			
编码: 2201B017-002J			
品名	塑料袋 (食品级)	物料编码	B017-2201002
批量	40000 条	请验日期	2022 年 01 月 15 日
包装规格	200 条/包	检验日期	2022 年 01 月 15 日
来源	河北正兴包装制品有限公司	报告日期	2022 年 01 月 21 日
检验目的	进厂检验	检验依据	企业内控
检验项目	检验标准	检验结果	单项判定
【尺寸】	长: 900mm±10 mm 宽: 600mm±10 mm 厚: 0.08mm±0.01mm	898mm-901mm 607mm-608mm 0.09mm-0.09mm	符合规定 符合规定 符合规定
【外观】	无明显水纹和云雾, 不得有气泡、穿孔及破裂, 无明显条纹。	无水纹和云雾, 无气泡、穿孔及破裂, 条纹不明显	符合规定
	杂质: >2mm 个/m ² 不允许有 0.3~0.6mm≤20 个	符合规定 符合规定	符合规定 符合规定
	分散度: ≤5 个/10cm×10cm	符合规定	符合规定
	平整度: 不允许有活褶, 无明显暴筋, 簇面卷绕基本整齐	无活褶, 无明显暴筋, 簇面卷绕基本整齐	符合规定
【微生物菌检】	需氧菌总数≤1000cfu/100c m ² 霉菌及酵母菌总数≤100cfu/ 100c m ² 大肠埃希菌 不得检出	0 0 未检出	符合规定 符合规定 符合规定
判定	按照企业内控标准检验, 结果符合规定。 		
质量负责人:	李素霞	检验人:	刘京梅
			复核人: 王小利

Appendix 22: Drum Inspection Report

精品药业股份有限公司		编码: SOP-012-BCS007-Rev-02 (01)			
纸桶检验报告					
编码: 2201B77-002J					
品名	纸桶	批号	B772201002	数量	195个
来源	赵县东明制桶有限公司		包装规格		
检验日期	2022年01月28日		报告日期	2022年01月28日	
检验目的	使用检验		复验期	2022年12月	
检验依据	STP-011-BCSS007				
检验项目	检验标准			检验结果	
规格尺寸	桶身: 400mm±3mm 内高: 550mm±3mm 外高: 570mm±4mm 重量: 3.15±0.3kg			401~403mm 550~552mm 571~573mm 3.08~3.10kg	
外观	纸桶应圆整, 无明显失圆、凹瘪、歪斜等缺陷和龟裂。 桶体光滑、无机械损伤、无皱褶、无开胶。油漆涂布均匀。 无漏漆、无泡、无明显流挂。 圆卷边无纸舌。 闭合后桶盖与桶体封闭良好。 桶身用进口箱板纸卷制。 桶体内外应清洁, 无杂质, 无油渍。			符合规定	
结论	本品依据STP-011-BCSS007检验, 结果符合规定。				


 质量检验专用章(2)

质控部经理: 李晓东 检验人: 牛晓东 复核人: 张海平