

Document Pack Index

资料包总索引

One page that tells a QA reviewer what exists, what state it is in, and who owns it.

一页说清有哪些文件、处于什么状态、由谁负责。

TEMPLATE / 模板. This document is a formatted template prepared for the Unibest excipient range. Fields marked [**to be confirmed**] must be completed from the manufacturing site's stamped originals, and every declaration or certificate must be issued and signed by the manufacturing site before this pack is sent to a customer.

模板说明. 本文件为 Unibest 辅料产品线的标准格式模板。标注【待确认】的字段须由生产场地盖章原件补齐；凡属声明或证书性质的文件，必须由生产场地出具并签章后，方可对外提供。

Product 产品	Polyethylene Oxide (PEO) · Benzalkonium Chloride (BKC) · Trehalose Dihydrate, injectable grade 聚环氧乙烷 · 苯扎氯铵 · 海藻糖二水合物（注射级）
Issued by 出具方	Unibest Industrial Co., Ltd. · Ningbo, China 中国宁波
Document pack 资料包	Pharmaceutical Excipient Document Pack, Sep 2026 edition
Document no. 文档编号	DPI-00
Version 版本	1.0 (template 模板)
Issue date 发布日期	Sep 2026
Replaces 替代	—

1 Purpose 目的

EN. This index is the first page of the Unibest excipient document pack. It exists so that a quality-assurance reviewer can see, at a glance, what documentation is available, in what state, and who owns each item — instead of asking for it file by file.

中文. 本索引是 Unibest 药用辅料资料包的第一页。它的作用是让药厂 QA 一眼看清有哪些文件、处于什么状态、由谁负责，而不必逐份索要。

2 Contents 资料包构成

No.	Document 文件	Category 类别	Format 形式	Status 状态
00	Document pack index 资料包总索引	Index 索引	PDF · EN/CN	Template
01	Quality system & GMP certificates 质量体系与 GMP 证书	Quality system 质量体系	PDF · EN/CN	Template

No.	Document 文件	Category 类别	Format 形式	Status 状态
02	Safety statements 安全性声明	Safety 安全	PDF · EN/CN	Template
03	Impurity control strategy 杂质控制策略	Impurity 杂质	PDF · EN/CN	Template
04	Product specifications 产品质量标准	Product 产品	PDF · EN/CN	Template
05	Analytical methods 分析方法	Product 产品	PDF · EN/CN	Template
06	Certificate of analysis template CoA 模板	Product 产品	PDF · EN/CN	Template
07	Batch consistency & stability 批间一致性与稳定性	Product 产品	PDF · EN/CN	Template
08	Regulatory & compendial compliance 法规与药典符合性	Regulatory 法规	PDF · EN/CN	Template
09	Regional declarations 区域附加声明	Regional 区域	PDF · EN/CN	On request 按需
10	PEO technical data sheet PEO 技术数据表	Technical 技术	PDF · EN/CN	Issued 已出
11	BKC technical data sheet BKC 技术数据表	Technical 技术	PDF · EN/CN	Issued 已出
12	Trehalose Dihydrate technical data sheet 海藻糖二水合物技术数据表	Technical 技术	PDF · EN/CN	Issued 已出

3 What a reviewer should read first 审评人员的阅读顺序

Question 问题	Read 阅读	Why 原因
Is the site GMP compliant? 场地是否合规?	01 Quality system 01 质量体系	Establishes the licence, the registration and the certificate of GMP compliance. 确认许可证、注册与 GMP 符合性证书。
Is the material safe? 物料是否安全?	02 Safety · 03 Impurity 02 安全 · 03 杂质	Covers TSE, residual solvents, melamine, allergens, elemental impurities and nitrosamines. 覆盖 TSE、残留溶剂、三聚氰胺、过敏原、元素杂质与亚硝胺。
Does it meet our specification? 是否符合我方标准?	04 Specification · 05 Methods 04 质量标准 · 05 分析方法	Test items, limits and the analytical method behind each number. 检测项目、限度，以及每个数据对应的分析方法。
Is it consistent batch to batch? 批间是否一致?	07 Batch & stability 07 批间与稳定性	Consecutive batch results and the stability programme. 连续批次数据与稳定性方案。

Question 问题	Read 阅读	Why 原因
Can we file it? 能否用于注册?	08 Regulatory 08 法规	DMF status by market and compendial compliance statements. 各市场 DMF 状态与药典符合性声明。
Can we use it in our market? 能否用于我方市场?	09 Regional 09 区域声明	GMO-free, Halal, Kosher and other market-specific declarations. 无转基因、Halal、Kosher 及其他市场专属声明。

4 How to use this pack 使用方式

- **Send the link, not the attachments.** Share this index page as a link in the first email; add only the document the buyer's question needs.
发链接，不发附件。首封邮件只放本索引链接，另按对方问题补一份具体文件。
- **Confidential documents.** Full specifications, method texts, batch data and DMF letters are released under a confidentiality agreement or a mutual CDA.
保密文件。完整质量标准、方法正文、批数据与 DMF 授权信在签署保密协议后提供。
- **Version control.** Each document carries a document number, a version and a date in the running footer.
Superseded versions are withdrawn.
版本控制。每份文件的编号、版本与日期标注在页脚；旧版本自动作废。
- **Replacement.** When the manufacturing site issues a stamped original, it replaces the corresponding file under the same name — no link changes.
替换方式。工厂盖章原件到位后，以同名文件替换对应文件，所有链接不变。

Contact for documentation requests 文件索取联系人

bd@unibestcn.com · +86 (0)574 2785 5666 · 11F.1B, Yincheng INTL Mansion, Ningbo, P.R.C.

请注明：目标市场、剂型、所需文件清单与是否需要签署保密协议。