

Product Specifications

产品质量标准

PEO · BKC · Trehalose Dihydrate — grade tables, test items, limits and references.

PEO · BKC · 海藻糖二水合物 — 规格表、检测项目、限度与依据。

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	PS-04
Version 版本	1.0 (template 模板)
Issue date 发布日期	Sep 2026

1 Polyethylene Oxide (PEO) 聚环氧乙烷

Chemical name 化学名称	Polyethylene Oxide 聚环氧乙烷 · Macrogols, high molecular mass 高分子量聚乙二醇
CAS No.	25322-68-3
Standards 质量标准	Current USP-NF · EP · ChP (现行版本)
Grades 规格	PEO-10 to PEO-700 · 10 grades, molecular weight 100,000 – 7,000,000

Grade 型号	Molecular weight 分子量	Dynamic viscosity (mPa·s) 动力黏度	Test solution 测定浓度 / 溶剂
PEO-10	100,000	12 – 50	30 g / (570 + 125) mL H ₂ O + IPA
PEO-20	200,000	65 – 115	30 g / (570 + 125) mL H ₂ O + IPA
PEO-40	400,000	2,250 – 4,500	30 g / (570 + 125) mL H ₂ O + IPA
PEO-60	600,000	4,500 – 8,800	30 g / (570 + 125) mL H ₂ O + IPA
PEO-90	900,000	8,800 – 17,600	30 g / (570 + 125) mL H ₂ O + IPA

Grade 型号	Molecular weight 分子量	Dynamic viscosity (mPa·s) 动力黏度	Test solution 测定浓度 / 溶剂
PEO-100	1,000,000	400 – 800	12 g / (588 + 125) mL H ₂ O + IPA
PEO-200	2,000,000	2,000 – 4,000	12 g / (588 + 125) mL H ₂ O + IPA
PEO-400	4,000,000	1,650 – 5,500	6 g / (594 + 125) mL H ₂ O + IPA
PEO-500	5,000,000	5,500 – 7,500	6 g / (594 + 125) mL H ₂ O + IPA
PEO-700	7,000,000	7,500 – 10,000	6 g / (594 + 125) mL H ₂ O + IPA

Test item 检测项目	Limit 限度	Method 方法
Description 性状	White to off-white, free-flowing powder 白色至类白色自由流动粉末	Visual 目视
Identification 鉴别	[to be confirmed]	IR 红外
Dynamic viscosity 动力黏度	见上表（按型号）	Rotational viscometry 旋转黏度法
Molecular weight 分子量	按型号标示值	Viscometry / SEC
pH	[to be confirmed]	Potentiometric 电位法
Water content 水分	[to be confirmed]	Karl Fischer 卡尔费休法
Residue on ignition 炽灼残渣	[to be confirmed]	Gravimetric 重量法
Heavy metals / elemental impurities 重金属 / 元素杂质	[to be confirmed]	ICP-MS (见文件 03)
Microbial limits 微生物限度	[to be confirmed]	USP <61> / <62> 或按客户要求

2 Benzalkonium Chloride (BKC) 苯扎氯铵

Chemical name 化学名称	Benzalkonium Chloride 苯扎氯铵 · Alkylbenzyldimethylammonium chloride (ADBAC)
CAS No.	8001-54-5
Standards 质量标准	Current EP · USP · JP · ChP (现行版本)
Grades 规格	Excipient grade 辅料级 · API grade 原料药级
Supply forms 供应形态	Powder 粉末 · 50% solution 溶液 · custom solution 定制溶液

Test item 检测项目	Limit 限度	Method 方法
Description 性状	White to yellowish-white powder or gelatinous fragments 白色至类黄白色粉末或胶状碎块	Visual 目视

Test item 检测项目	Limit 限度	Method 方法
Identification 鉴别	[to be confirmed]	IR · chemical reactions 红外 / 化学反应
Appearance of solution 溶液外观	Clear, colourless to slightly yellow 澄清、无色至微黄	Visual 目视
Acidity / alkalinity 酸碱度	[to be confirmed]	Potentiometric 电位法
Water content 水分	[to be confirmed]	Karl Fischer 卡尔费休法
Assay 含量	[to be confirmed]	Titration / HPLC 滴定 / 液相
Alkyl chain distribution 烷基链分布	[to be confirmed]	HPLC 液相
Related substances 有关物质	[to be confirmed]	HPLC 液相
Residual solvents 残留溶剂	见文件 02	GC 气相
Microbial limits 微生物限度	[to be confirmed]	USP <61>/<62>

3 Trehalose Dihydrate, injectable grade 海藻糖二水合物（注射级）

Chemical name 化学名称	α-D-Glucopyranosyl-α-D-glucopyranoside dihydrate α-D-吡喃葡萄糖基-α-D-吡喃葡萄糖苷二水合物	
Formula / MW 分子式 / 分子量	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ·2H ₂ O / 378.33	
CAS No.	6138-23-4 (二水合物)	
Standards 质量标准	Current USP-NF · EP · JP · ChP (现行版本)	
Grade 级别	Injectable grade 注射级 · high purity, low endotoxin	

Test item 检测项目	Typical specification 典型规格	Reference 依据
Appearance 性状	White crystalline powder; clear and colourless in solution 白色结晶性粉末；溶液澄清无色	ChP / USP-NF / EP / JP
Assay (HPLC, anhydrous basis) 含量（液相，无水基）	NLT 99.0%	ChP / USP-NF / EP / JP
Water content (Karl Fischer) 水分（卡尔费休法）	9.0% – 11.0%	ChP / USP-NF / EP / JP
Specific optical rotation 比旋度	+197° ~ +201°	ChP / USP-NF / EP / JP
pH (100 mg/mL solution) pH	4.5 – 6.5	ChP / USP-NF / EP / JP

Test item 检测项目	Typical specification 典型规格	Reference 依据
Related substances 有关物质	Glucose, maltotriose and other polysaccharides tightly controlled 葡萄糖、麦芽三糖及其他多糖严格控制	ChP / USP-NF / EP / JP
Bacterial endotoxin 细菌内毒素	< 2.5 IU/g (可依需求提供超低内毒素规格)	注射级控制
Microbial limits 微生物限度	TAMC ≤ 100 cfu/g; TYMC ≤ 10 cfu/g; absence of <i>E. coli</i> and <i>Salmonella</i> 需氧菌 ≤ 100 cfu/g; 霉菌酵母菌 ≤ 10 cfu/g; 不得检出大肠埃希菌与沙门菌	注射级控制

4 Packaging, storage and shelf life 包装、贮存与有效期

Product 产品	Standard pack 标准包装	Storage 贮存条件	Retest / shelf life 有效期
PEO	[to be confirmed] (建议: 25 kg 纸板桶, 内衬双层聚乙烯袋)	原包装密封、避光、阴凉干燥处, 建议 30 °C 以下	[to be confirmed]
BKC powder	[to be confirmed] (建议: 25 kg 纸板桶, 内衬双层聚乙烯袋)	密闭避光, 防潮	[to be confirmed]
BKC 50% solution	[to be confirmed] (建议: 200 L 塑料桶或 IBC)	密闭、避光、防冻	[to be confirmed]
Trehalose Dihydrate	[to be confirmed] (建议: 25 kg 纸板桶, 内衬双层聚乙烯袋)	密闭、避光、干燥处	[to be confirmed]

Pack configuration, storage condition and retest period are confirmed per product by the manufacturing site and stated on the released specification.

包装配置、贮存条件与有效期由生产场地按产品确认，并在正式质量标准中载明。

Note on limits 关于限度

Entries shown as [to be confirmed] are controlled by the applicable pharmacopoeial monograph and are stated in the site's released specification. The complete released specification, signed and stamped, is provided under a confidentiality agreement.

标注 [待确认] 的项目按适用药典正文控制，具体限度载于工厂正式质量标准。签章版完整质量标准可在签署保密协议后提供。