

Analytical Methods

分析方法

Summary of the analytical methods, references and instrumentation behind every reported value.

每个检测数据背后的分析方法、依据与仪器概览。

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	AM-05
Version 版本	1.0 (template 模板)
Issue date 发布日期	Sep 2026

1 Method summary by product 各产品方法一览

Test 检测项目	Method 方法	Reference 依据	Instrument 仪器
Polyethylene Oxide (PEO) 聚环氧乙烷			
Identification 鉴别	Infrared absorption spectrophotometry 红外吸收光谱法	USP <197> · Ph. Eur. 2.2.24	FT-IR
Dynamic viscosity 动力黏度	Rotational viscometry, spindle per grade 旋转黏度法，按型号选转子	USP <912> · Ph. Eur. 2.2.10	Brookfield 旋转黏度计
Molecular weight 分子量	Viscometry, or size exclusion chromatography 黏度法或体积排阻色谱法	USP <911> · 企业内控	Viscometer / SEC
pH	Potentiometric determination 电位法	USP <791> · Ph. Eur. 2.2.3	pH meter
Water content 水分	Karl Fischer / loss on drying 卡尔费休法 / 干燥失重	USP <921> · Ph. Eur. 2.5.12	KF titrator · oven

Test 检测项目	Method 方法	Reference 依据	Instrument 仪器
Residue on ignition 炽灼残渣	Gravimetric 重量法	Ph. Eur. 2.4.14	Muffle furnace
Elemental impurities 元素杂质	ICP-MS	USP <233> · Ph. Eur. 2.4.20	ICP-MS
Microbial limits 微生物限度	Microbial enumeration and specified organisms 微生物计数与特定菌检查	USP <61> · <62>	微生物实验室
Benzalkonium Chloride (BKC) 苯扎氯铵			
Identification 鉴别	IR and chemical reaction of quaternary ammonium 红外与季铵盐化学反应	EP · USP · JP · ChP 正文	FT-IR
Appearance of solution 溶液外观	Visual against reference standards 与对照液比对目视法	Ph. Eur. 2.2.1 / 2.2.2	—
Acidity / alkalinity 酸碱度	Potentiometric titration 电位滴定	Ph. Eur. 2.2.3	pH meter
Water content 水分	Karl Fischer 卡尔费休法	USP <921> · Ph. Eur. 2.5.12	KF titrator
Assay 含量	Titration with sodium tetraphenylborate, or HPLC 四苯硼钠滴定法或液相色谱法	EP · USP · ChP 正文	Titration / HPLC
Alkyl chain distribution 烷基链分布	Reversed-phase HPLC 反相液相色谱	企业内控 / 客户标准	HPLC-UV
Related substances 有关物质	HPLC 液相色谱	企业内控	HPLC-UV
Residual solvents 残留溶剂	Headspace GC 顶空气相色谱	ICH Q3C · USP <467>	GC-HS
Trehalose Dihydrate 海藻糖二水合物			
Appearance 性状	Visual and clarity of solution 目视与溶液澄清度	ChP / USP-NF / EP / JP	—
Assay 含量	HPLC with refractive index detection 示差折光检测液相色谱	ChP / USP-NF / EP / JP	HPLC-RID
Water content 水分	Karl Fischer 卡尔费休法	USP <921> · Ph. Eur. 2.5.12	KF titrator
Specific optical rotation 比旋度	Polarimetry 旋光法	USP <781> · Ph. Eur. 2.2.7	Polarimeter
pH	Potentiometric 电位法	USP <791>	pH meter
Related substances 有关物质	HPLC with refractive index detection	ChP / USP-NF / EP / JP	HPLC-RID

Test 检测项目	Method 方法	Reference 依据	Instrument 仪器
示差折光检测液相色谱			
Bacterial endotoxin 细菌内毒素	Limulus amoebocyte lysate, kinetic turbidimetric 鲎试剂动态浊度法	USP <85> · Ph. Eur. 2.6.14	LAL reader
Microbial limits 微生物限度	Enumeration and specified organisms 计数与特定菌检查	USP <61> · <62>	微生物实验室

2 Validation and transfer status 验证与方法转移状态

Item 事项	Status 状态	Note 说明
Method validation at site 工厂方法学验证	[to be confirmed]	Validation reports per ICH Q2(R2) retained by the site. 按 ICH Q2(R2) 的验证报告由工厂保存。
Pharmacopoeial method verification 药典方法确认	[to be confirmed]	Where a pharmacopoeial method is used, verification rather than full validation applies. 采用药典方法时执行确认而非全面验证。
Customer method transfer 客户方法转移	按需安排	Full method text and transfer protocol under a confidentiality agreement. 方法正文与转移方案在签署保密协议后提供。
CoA statement 检验报告声明	随批提供	Each batch released against the released specification; results reported on the CoA. 每批按正式质量标准放行，结果载于 CoA。

Method texts 方法正文

This document summarises the analytical methods. Full method texts, validation reports and chromatograms are confidential technical documents supplied to qualified customers under a confidentiality agreement.
本文件为分析方法概要。完整方法正文、验证报告与图谱属保密技术文件，在签署保密协议后向资质客户提供。

Prepared by 编制	Name 姓名:	Signature 签名:	Date 日期:
Checked by 审核	Name 姓名:	Signature 签名:	Date 日期:
Approved by 批准 (QA)	Name 姓名:	Signature 签名:	Date 日期:

Signed by the manufacturing site 由生产场地签章 · Company chop required on the released version 正式版须加盖企业公章