**DMEM培养基(高糖)用户需求（URS）**

1. 包装需求
   1. 包装规格：各组分装量均为配制50L培养基所需的量。
   2. 标签：完整清晰的显示产品名称、批号、生产日期、有效期等信息
   3. 包装材料：粉末组分直接接触包装材料使用铝箔纸具体要求，液体成分直接接触材料使用PP塑料瓶包装。
   4. 各组分装箱需合理，方便出入库。
   5. 泡沫箱及外包装材料需结实耐用，严禁出现运输过程损坏影响产品质量。
2. 质量需求

2.1 性状：应为粉红色或者类白色固体粉末

2.2 pH值（每升标示量/L）为3.90~6.90。

2.3 细菌内毒素应≤10EU/ml。

2.4 微生物限度：细菌数≤200 CFU/g；霉菌数≤50 CFU/g。

2.6 细胞生长试验

通过生产小试观察细胞形态、生长周期、病变时间、病毒含量等方面情况应满足小试所需制品工艺规程需求。

3、其他要求

DMEM培养基（高糖）应按采购计划全部入库，每批需单独提供1L小样供QA抽样检验合格后，通知生产部门试用。