明胶用户需求（URS）

1. 包装需求
   1. 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
   2. 包装规格：500g/瓶

2、明胶来源：牛源

3、质量需求

3.1 检验依据《明胶质量标准》

表一：质量标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检验项目 | | 明胶 |
| 一般检验项目 | 性状 | 本品为微黄色至黄色、透明或半透明、微带光泽的薄片或粉粒；无臭； 在水中久浸即吸水膨胀并软化，重量可增加5～10倍。本品在热水或甘油与水的热混 合液中溶解，在醋酸中溶解，在乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。 |
| 鉴别 | 取本品0.5g，加水50ml，加热使溶解，取溶液5ml，加重铬酸钾试液-稀盐 酸（4﹕1）数滴，即产生橘黄色絮状沉淀。 取鉴别剩余的溶液1ml，加水100ml，摇匀，加鞣酸试液数滴， 即发生浑浊。 |
| 取本品，加钠石灰，加热，即发生氨臭。 |
| 关键检验项目 | 凝冻浓度 | 取本品1.10g，置称定重量的锥形瓶中，加水80ml，在15～18℃ 放置2小时，使完全膨胀后，置60℃水浴中加热溶解，取出，称重；加水适量使内 容物成100g，取10ml，置内径13mm的试管中，在0℃冰浴中冷冻6小时，取出， 倒置10秒钟，应不流下。 |
| 酸碱度 | 取本品1.0g，加热水100ml，充分振摇使溶解，放冷至35℃，依法 测定（附录0631），pH值应为3.6～7.6。 |
| 透光率 | 取本品2.0g，加50～60℃的水溶解并制成6.67%的溶液，冷却至 45℃，照紫外-可见分光光度法（现行《中国兽药典》附录0401）分别在450nm与 620nm 的波长处测定透光率，分别不得低于50%和70%。 |
| 电导率 | 取本品1.0g，加不超过60℃的水溶解并制成1.0%的溶液，作为供 试品溶液；另取水100ml作为空白溶液。将供试品溶液与空白溶液置30℃±1℃的水 浴中保温1小时后，用电导率仪测定，以铂黑电极作为测定电极，先用空白溶液冲洗 电极3次后，测定空白溶液的电导率，其电导率值应不得过5.0µS/cm。取出电极， 再用供试试品溶液冲洗电极3 次后，测定供试品溶液的电导率，不得过0.5mS/cm。 |
| 干燥失重 | 取本品，按《中国兽药典一部附录0831 干燥失重测定法》进行检查，在105℃干燥15个小时，减失重量不得过15.0％。 |
| 炽灼残渣 | 取本品1.0g，按《中国兽药典一部附录0841 炽灼残渣检查法》进行检查，遗留残渣不得过2.0％。 |
| 重金属 | 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（现行《中国兽药典》附 录0821），含重金属不得过百万分之三十 |
| 砷盐 | 应符合规定 （0.0001%） |
| 微生物限度 | 微生物计数法（现 行《中国兽药典》附录1105）和控制菌检查法（现行《中国兽药典》附录（1106） 检查。1g供试品中需氧菌总数不得过1000cfu；霉菌及酵母菌总数不得过10cfu；不 得检出大肠埃希菌。10g供试品中不得检出沙门菌。 |
| 细菌内毒素 | 按《中国兽药典》一部附录进行检验，每克明胶的内毒素含 量应低于800EU。 |
| 外源病毒 | 非洲猪瘟病毒、牛病毒性腹泻病毒、支原体核算检测呈阴性 |

4 生产要求：

4.1 明胶入库后生产部门可根据生产使用情况通知质检部门抽样进行安全性检测，当安全检测存在问题时，需厂家或供应商配合查明原因，如确为明胶质量问题，则需更换同品牌规格的产品。

4.2 明胶生产日期应接近供货日期，明胶入库时有效期最少不得低于18个月。