注射用白油用户需求（URS）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS1 | 白油佐剂应为注射级轻质矿物油。 |  必需 |
| URS2 | 性状应为无色透明、无臭、无味的油状液体，在日光下不显荧光。 |  必需 |
| URS3 | 相对密度应在0.805-0.880之间。 |  必需 |
| URS4 | 黏度范围应控制在4-13mm2/S。 |  必需 |
| URS5 | 酸度值应为中性范围。 |  必需 |
| URS6 | 重金属含量不得超过百万分之十。 |  必需 |
| URS7 | 铅含量不得超过百万分之一。 |  必需 |
| URS8 | 砷含量不得超过百万分之一。 |  必需 |
| URS9 | 在使用时，能够采用高压方式进行除菌，且透过性好。 |  必需 |
| URS10 | 稳定性能高，与抗原结合不易分层或析出。 |  必需 |
| URS11 | 与抗原混合乳化后，应是乳白色乳剂，粘度符合注射要求。 |  必需 |
| URS12 | 白油佐剂与包装容器不发生溶出反应，容器材质符合医用包装材料要求。 |  必需 |
| URS13 | 可在常温状态下保存，不易挥发和腐败。 |  必需 |
| URS14 | 转运较为方便省力，操作起来简单便捷。 |  必需 |
| URS15 | 产品出厂提供安全性检测和其他质检报告。 |  必需 |