

## 生产用原辅料 2 URS

### 1 质量标准

1.1 性状：应为浅棕色粉末

1.2 干燥失重：≤8.0%

1.3 皂苷总含量：≥90%

1.4 内毒素范围：≤5EU/mg

### 2 作用功效

生产用原辅料 2 是一种水溶性物质，加入制剂中一方面可以增强抗原的稳定性，延长疫苗的保质期，另一方面还可以通过作用于抗原呈递细胞（APC）和 T 细胞，刺激 Th2 体液和 Th1 细胞介导的免疫反应，可有效提高抗原的免疫原性，诱导强烈持久的免疫应答；另一方面原辅料 2 在制备工艺上实现 GMP 规模化生产，产品高效且稳定。

3 贮存条件和注意事项：2~8℃，遮光，密封保存。

4 有效期：24 个月。