氢氧化铝胶佐剂用户需求（URS）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS1 | 性状应为淡灰白色、无臭、细腻的胶体，薄层半透明。 | 必需 |
| URS2 | PH值应在6.0-7.2之间。 | 必需 |
| URS3 | 具有一定的吸附能力。 | 必需 |
| URS4 | 氯化物含量应不超过0.3％。 | 必需 |
| URS5 | 硫酸盐含量应不超过0.4％。 | 必需 |
| URS6 | 含氨量应不超过万分之一。 | 必需 |
| URS7 | 重金属含量应不超过百万分之五 | 必需 |
| URS8 | 砷盐含量不得超过千万分之八。 | 必需 |
| URS9 | 氧化铝含量应不超过3.9％ | 必需 |
| URS10 | 不得含有异物，不应有霉菌生长或变质 | 必需 |
| URS11 | 在使用时，能够采用高压方式进行除菌。 | 必需 |
| URS12 | 稳定性能高，与抗原结合牢固持久。 | 必需 |
| URS13 | 与抗原混合后，粘度符合注射要求。 | 必需 |
| URS14 | 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 |
| URS15 | 可在常温状态下保存，不易挥发和腐败。 | 必需 |
| URS16 | 转运较为方便省力，操作起来简单便捷。 | 必需 |
| URS17 | 产品出厂提供安全性检测和其他质检报告。 | 必需 |