



501 佐剂质量标准

501 水溶性佐剂的内控质量标准

方法参照《欧洲药典》对佐剂进行溶解性、细菌内毒素、无机盐、金属离子的检测,并对佐剂的颗粒大小、保质期等的分析,建立对 501 佐剂的内控质量标准。

溶解性： 完全溶于水, 透明, 无可见沉淀。

细菌内毒素： 内毒素含量每毫升佐剂小于 5 IU。

无机盐： 氯化物 $\leq 0.33\%$;硝酸盐 ≤ 100 ppm;硫酸盐 $\leq 0.5\%$;铵盐 ≤ 50 ppm;砷盐 ≤ 1 ppm;铁盐 ≤ 15 ppm。

金属离子： 重金属 ≤ 20 ppm。

PH： 4.3~6.0。

颗粒大小： 直径 20-50 纳米

保质期： 5 年

www.mlbio.cn



微信公众号



手机官网

企业信息:

上海酶联生物科技有限公司

办公地址: 上海市松江区云凯路66号临港科技绿洲T2栋16楼

电 话: 4008-898-798

传 真: 021-66980655

E-MAIL: 2881505699@qq.com