

## 新型佐剂中司盘 85 的检测

随着新冠疫情的发展,新冠疫苗的研发进展迅速。由于新冠疫苗需求量大,灭活病毒数量有限,为了降低抗原使用量,增加免疫效果,新冠疫苗中需使用一定量的佐剂,如传统的铝佐剂和新型佐剂。

为了增加新型疫苗佐剂在疫苗溶液中的分散度,从而增加佐剂对抗原蛋白的吸附,往往需要在佐剂中加入表面活性剂,如吐温80和司盘85。这两种表面活性剂具有分子量分布宽,色谱峰较宽,紫外响应较低的特点,以蒸发光散射检测器为检测手段,难以实现两种表面活性剂的分离,以及表面活性剂与佐剂的分离。岛津液质可实现新型佐剂中司盘85的选择性定量。

### 1) 其它检测方法

检测司盘 85 的传统方法是用蒸发光散射检测器,本文优先使用蒸发光散射检测器建立了方法,分析了吐温 80、司盘 85、佐剂和未知样品。结果如图 1 所示,吐温 80 存在多个色谱峰,该色谱峰与司盘 85 的色谱峰部分重叠。司盘 85 出峰情况与吐温 80 类同,色谱峰较为分散,且与吐温 80 和佐剂均有重叠之处,以 ELSD 为检测器难以实现司盘 85 的定量分析。

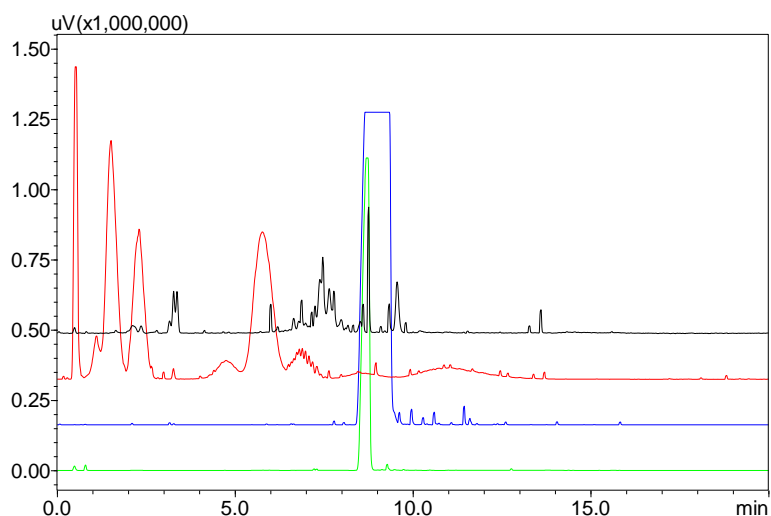


图 1. ELSD 检测器色谱图 (自上而下, 黑色: 司盘 85; 红色: 吐温 80; 蓝色: 佐剂; 绿色: 未知样品)

### 2) 岛津检测方法

以岛津检测方法,吐温 80 和佐剂单标在司盘 85 出峰处无干扰,可实现新型疫苗佐剂中司盘 85 的选择性检测和含量测定。

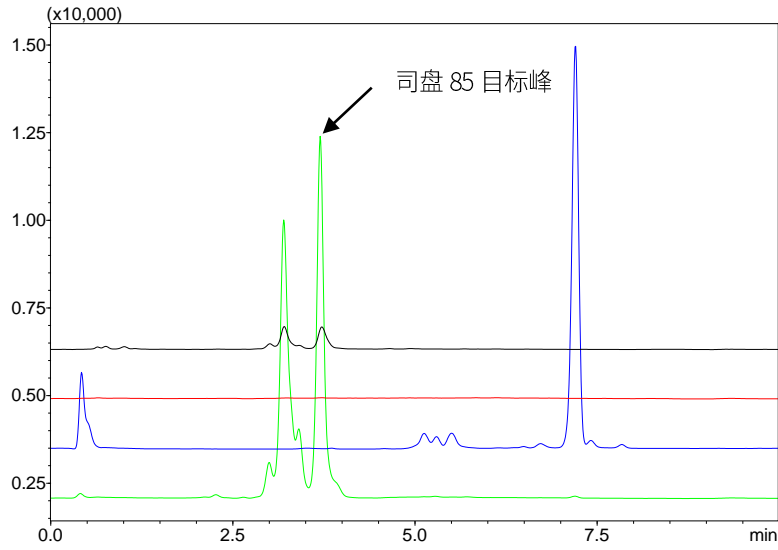


图 2. 质谱检测器色谱图 (自上向下, 黑色: 标准样品-10 ppm; 红色: 溶剂; 蓝色: 吐温 80-新型疫苗佐剂混合样品; 绿色: 未知样品)

### 3) 新型疫苗佐剂中司盘 85 的定量

如表 1 所示, 两次测试样品, 测得样品中含量接近, 表明该方法具有较好的重复性。两批次新型疫苗佐剂中, 司盘 85 的含量接近, 表明该佐剂具有较好的批次重复性。

表 1 佐剂样品检测结果

样品批号	平行 1 (mg/L)	平行 2 (mg/L)	平均值 (mg/L)
1	3176.400	3201.975	3189.188
2	3316.175	3342.175	3329.175