

## 疫苗中铝佐剂的含量测定及铝佐剂质量评价

铝佐剂是中国唯一批准的人用疫苗佐剂，是世界范围内唯一可用于婴幼儿疫苗的佐剂。铝佐剂的含量和质量控制（如重金属残留）受到普遍关注。《中国药典》所用的滴定法测铝佐剂含量的方法具有人为操作（误差大）、自动化程度低、灵敏度低的缺点。为了提高铝佐剂的含量测定结果准确度，同时实现铝佐剂原料的质量控制，岛津发展了疫苗中铝佐剂的含量测定方法。该方法具有自动化程度低、操作简单、灵敏度高等优点。

如图 1 所示，从 ppb 到 ppm 级别范围内均可实现铝佐剂的含量测定，且该测试方法不受空白基质的干扰，具有较高的选择性、较好的灵敏度和较宽的线性范围。

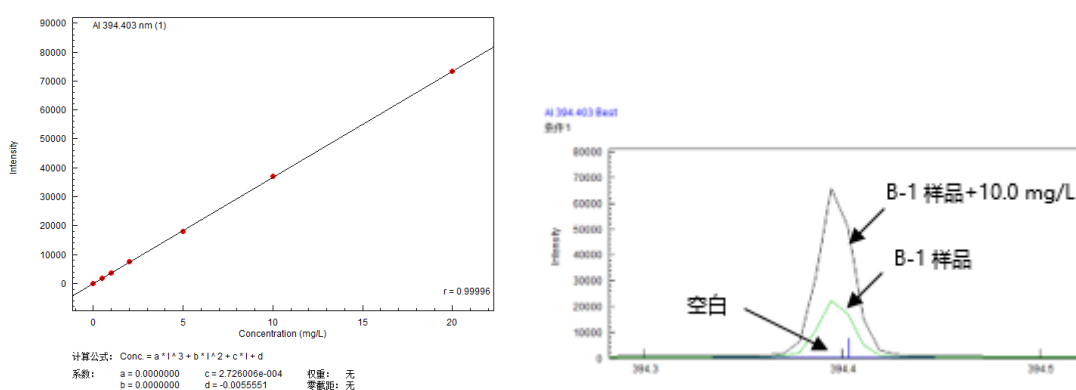


图 1 铝佐剂的标准曲线（左）及样品中铝佐剂的含量测定（右）

来自 5 个厂家的 15 批疫苗样品中的铝佐剂含量比较如如图 2 所示。由于生产工艺和配方差异，不同厂家的铝佐剂含量稍有差异，但差异不超过  $\pm 20\%$ 。

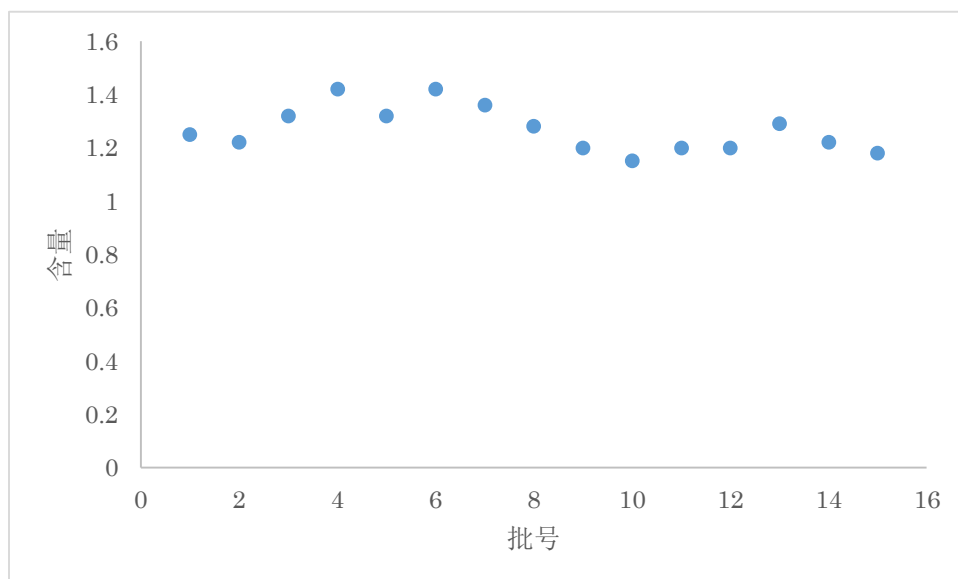


图 2 不同厂家不同批次铝佐剂含量测定

除疫苗中铝佐剂的含量以外，铝佐剂本身的质量也备受关注，尤其是铝佐剂中重金属的含量。岛津铝佐剂解决方案可实现一次进样所有重金属同时检测。如图 3 所示，在某铝佐剂中可检测到多种金属元素，如 Zn，Cd 等。

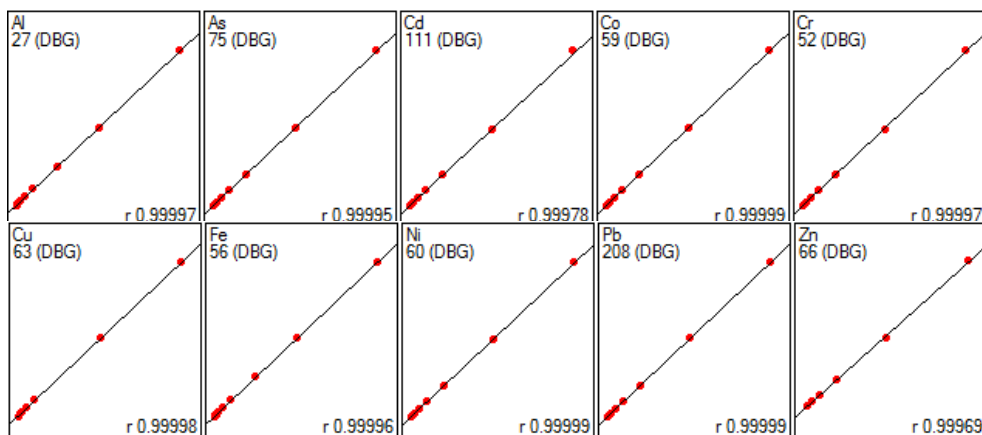


图 3 铝佐剂中重金属的含量测定