

对含有氢氧化铝佐剂的注射剂的稳定性和再分散性研究

原创 By Mia [LUM 仪器](#) 4月14日



佐剂是非特异性免疫增强剂，当与抗原一起注射或预先注入机体时，可增强机体对抗原的免疫应答或改变免疫应答类型。佐剂有很多种；例如铝佐剂、脂多糖、明矾等。比较常见的是铝佐剂 (aluminum-containing adjuvants)，一般包括：氢氧化铝佐剂 (aluminium hydroxide adjuvant) 和磷酸铝佐剂 (aluminium phosphate) 两种。在使用过程中氢氧化铝以其本身的特点而使用更加广泛。该产品有较强的架桥吸附性能，在水解过程中，伴随发生凝聚，吸附和沉淀等物理化学过程。那么以氢氧化铝为佐剂的注射剂或多或少就会有佐剂沉降的风险，在使用该类注射剂时候，如何解聚和再分散样品是一个值得关注的问题。

本文应用 LUM 系列稳定性分析仪，研究了含有氢氧化铝佐剂的注射剂的解聚和再分散效果，快速稳定性比较，以及颗粒迁移速度等。

一、任务与挑战

1. 3 款不同工艺制备的含有氢氧化铝佐剂的注射剂的快速稳定性比较，样品界面沉降速度以及颗粒沉降速度的比较。
2. 能量输入（不同强度的摇晃以再分散样品）对含有氢氧化铝佐剂的注射剂的解聚和再分散的影响

二、仪器

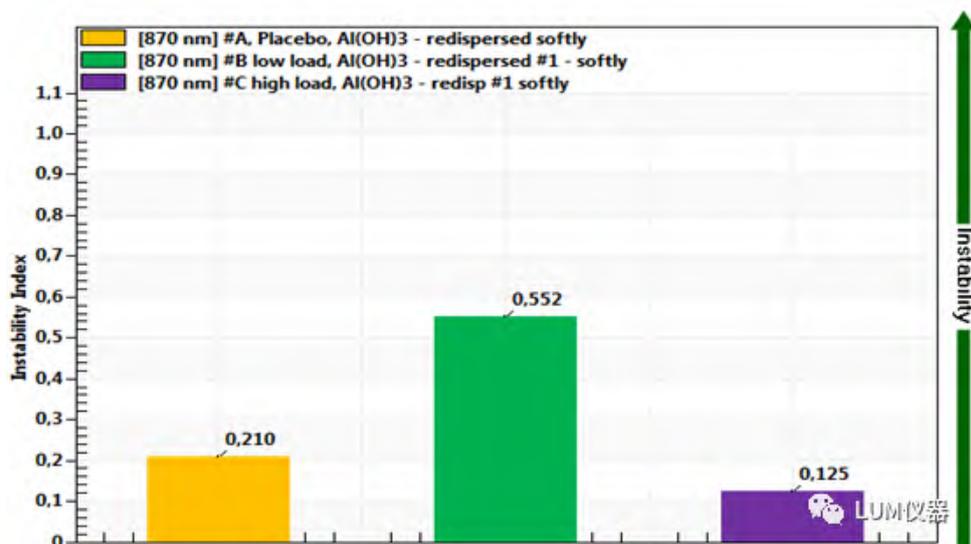
1. 仪器型号：LUMiReader PSA®稳定性分析仪（静置型）
2. 测试条件：：NIR 近红外光源，1g，25°C，30min



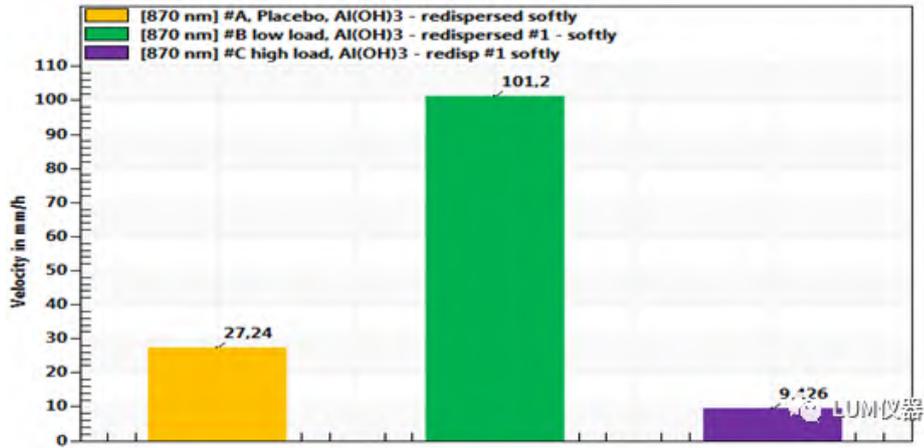
三、测试一的样品准备

1. 3款不同工艺制备的冷藏的注射剂样品 A,B,C 取出，室温 30min
2. 用手上下轻微晃动 10 次样品
3. 无针注射器取样后装入 PC 10mm 样品管
4. 样品管放入 LUMiReader PSA®进行测试

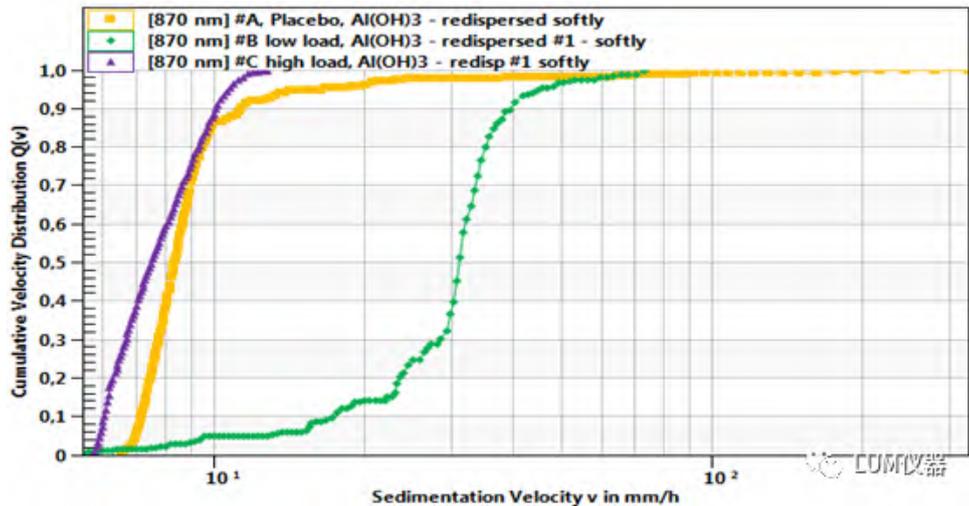
四 测试一的结果



上图是 A,B,C 3 款不同工艺制备的含有氢氧化铝佐剂的注射剂在 LUMiReader PSA®中测试 30min 后得到的不稳定性指数柱状图。不稳定性指数越大，样品越不稳定。



上图是 A,B,C 3 款不同工艺制备的含有氢氧化铝佐剂的注射剂在 LUMiReader PSA®中测试 30min 后得到的界面沉降速度柱状图。样品 B 的界面沉降速度最快，样品 A 次之，样品 C 最慢，与前文稳定性的结果也一致。

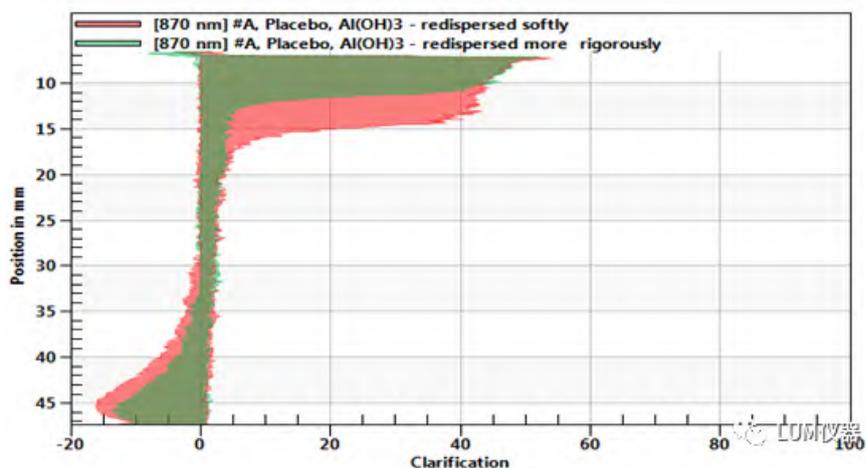


上图是 A,B,C 3 款不同工艺制备的含有氢氧化铝佐剂的注射剂的颗粒迁移速度累积分布。样品 B 的颗粒迁移速度较快，且分布较宽；样品 A 次之，样品 C 的颗粒迁移速度最慢，且分布较窄。结果也与前文稳定性结果一致。

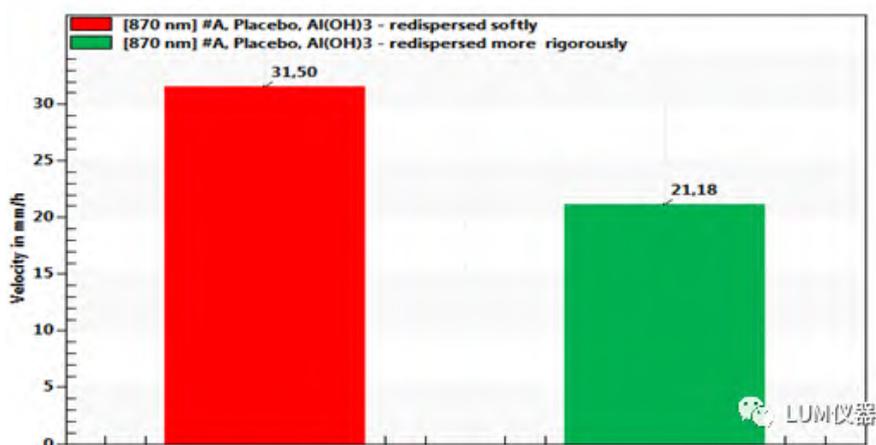
五 测试二的样品准备

1. 冷藏的注射剂样品取出，室温 30min
2. 用手上下轻微晃动 10 次样品，用手上下稍剧烈晃动 10 次样品，以区别能量输入的强度不同
3. 无针注射器取样后装入 PC 10mm 样品管
4. 样品管放入 LUMiReader PSA®进行测试

六 测试二的结果



上图是 2 次晃动程度不同（能量输入不同）时的样品在 LUMiReader PSA®中测试 30min 后得到澄清图谱。从图谱中可以看出两个样品均是顶部透光率变高，底部透光率变低的过程，即沉降的过程；且稍剧烈摇晃样品的图谱（绿色），其变化更小，代表稳定性更好，即样品在能量输入较大时，其解聚和再分散性效果更佳。



上图是 2 次晃动程度不同（能量输入不同）时的样品在 LUMiReader PSA®中测试 30min 后得到界面沉降速度。稍剧烈摇晃样品（绿色），其界面沉降速度更慢，即样品在能量输入较大时，其解聚和再分散性效果更佳。

七 总结

1. LUM 系列稳定性分析仪适合在原浓度下表征含佐剂注射剂的稳定性。
2. LUM 系列稳定性分析仪适合在原浓度下研究含佐剂注射剂的解聚和再分散效果。
3. 透光率图谱与目视结果一致，与长期存放结果匹配。
4. 符合稳定性测试的多项标准。
5. 满足 21-CFR-Part 和 GLP 认证。

