

Application Note

/// MF59 佐剂初乳分散

产品

T50 数显型 (0003787025)

S 50 N - G 45 G 分散刀具 (0008003000)

行业

医疗制药

概况

佐剂 (Adjuvant), 意为“辅助剂”, 是指与疫苗抗原一起给药时, 能够增强疫苗免疫原性的各种成分, 佐剂主要应用于免疫反应受限的疫苗, 以调节未搭配佐剂的疫苗在刺激免疫反应方面的有效性。除经典铝佐剂外, MF59 佐剂作为第 2 个上市且已广泛应用于人体疫苗的佐剂, 极大的提高了疫苗有效性。MF59 佐剂是一种安全有效的角鲨烯乳状液, 其制备工艺相对复杂, 需要严格控制其组成和粒径等参数, 以确保其稳定性和有效性, 在初乳制备过程中, 为了达到理想的粒径和均一性, 一款合适的均质设备至关重要。

测试条件

分散机	T 50 数显型
分散刀具	S 50 N - G 45 G
转速	3700 rpm, 5000 rpm
分散时间	3 min, 6 min
样品温度	2 - 8 °C
样品量	约 500 g

样品

水相(含磷酸钠缓冲液, 吐温 80), 油相(含司盘 85, 角鲨烯)



实验步骤

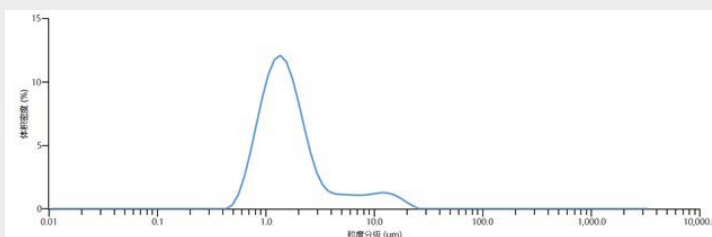
1. RC 2 lite 冷水机连接 DW 600 夹套烧杯, 冷水机设置温度 3 °C。
2. 称取适量水相和油相(总量约 500 g), 使用 T 50 配合 S 50 N - G 45 G 分散。
3. 做两次平行实验, 分别在 3700 rpm / 3 min 和 5000 rpm / 6 min 下分散, 摸索最佳实验条件。



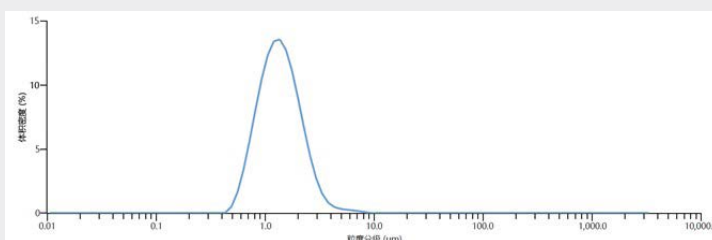
结果

粒径分布如下:

3700 rpm / 3 min:
 Dv (10): 0.825 μm
 Dv (50): 1.48 μm
 Dv (90): 5.22 μm



5000 rpm / 6 min:
 Dv (10): 0.779 μm
 Dv (50): 1.33 μm
 Dv (90): 2.37 μm



结论

1. IKA T50 分散机搭配 S 50 N - G 45 G 刀具, 可以对 M59 佐剂进行初步乳化, 粒径满足 4 – 5 μm 的目标要求。
2. T 50 分散机处理量可达 30 L (水), 通过调节转速和分散时间, 筛选最佳实验条件。