

容量法测定佐剂水分

一、前言

佐剂是疫苗的一种添加剂，当它先于抗原或与抗原混合注入机体后，能够增强机体对抗原的免疫应答或者改变免疫反应的类型，属于非特异性的免疫增强剂。

在标准 T/CVDA02-2021《复合矿物油动物疫苗佐剂》中，对于佐剂的质量检测中有明确规定水分含量不大于 1%，本方法参考其中的检测方法制定了卡尔·费休容量法检测水分的方法。

通过卡尔·费休容量法测定其中水分，重复性良好，能够快速、准确地测出其中水分含量。

二、仪器与试剂

2.1、仪器

T930 全自动水分测定仪，分析天平等

2.2、试剂

单组分卡尔·费休滴定液，甲醇（AR）。

三、实验方法

3.1、样品检测

通过水分测定仪排液装置，排除残液，加入溶剂甲醇 40mL 于滴定杯中，溶剂需要没过电极，设置好参数后，仪器开始预滴定，待仪器处于待机状态时，点击系统进样，迅速用注射器注入样品（差量法得到进样质量），点击开始测定，用卡尔·费休滴定剂滴定至终点，输入样品的称样量，计算样品的水分含量。

设定滴定仪参数如表 1 所示：

表 1 滴定参数设置

搅拌速度：35%	终点：100mv
控制区：200mv	漂移值：25ug/min
混合时间：30s	终止类型：相对漂移停止
开始加液速率：标准	结束体积：10mL
最大加液速率：5mL/min	最小加液速率：80uL/min

四、结果与讨论

4.1、实验结果

实验结果如表 2 所示：

表 2 测试结果

样品名称	序号	取样量 (g)	水分 (%)	平均值 (%)
SY-B	1	0.3748	4.7968	4.8036
	2	0.4295	4.8104	
ZS-A	1	0.3755	2.9933	2.9831
	2	0.1521	2.9729	

4.2、结论及注意事项

全自动水分仪测定佐剂的水分，数据重复性良好，仪器可自动控制滴定过程、判断终点、计算结果，减少人为引起的误差，具有快速、简单等特点。

参考文献

[1] 2020 年版 药典 四部通则 0832 水分测定法[S].

[2] T/CVDA02 复合矿物油动物疫苗佐剂[S].