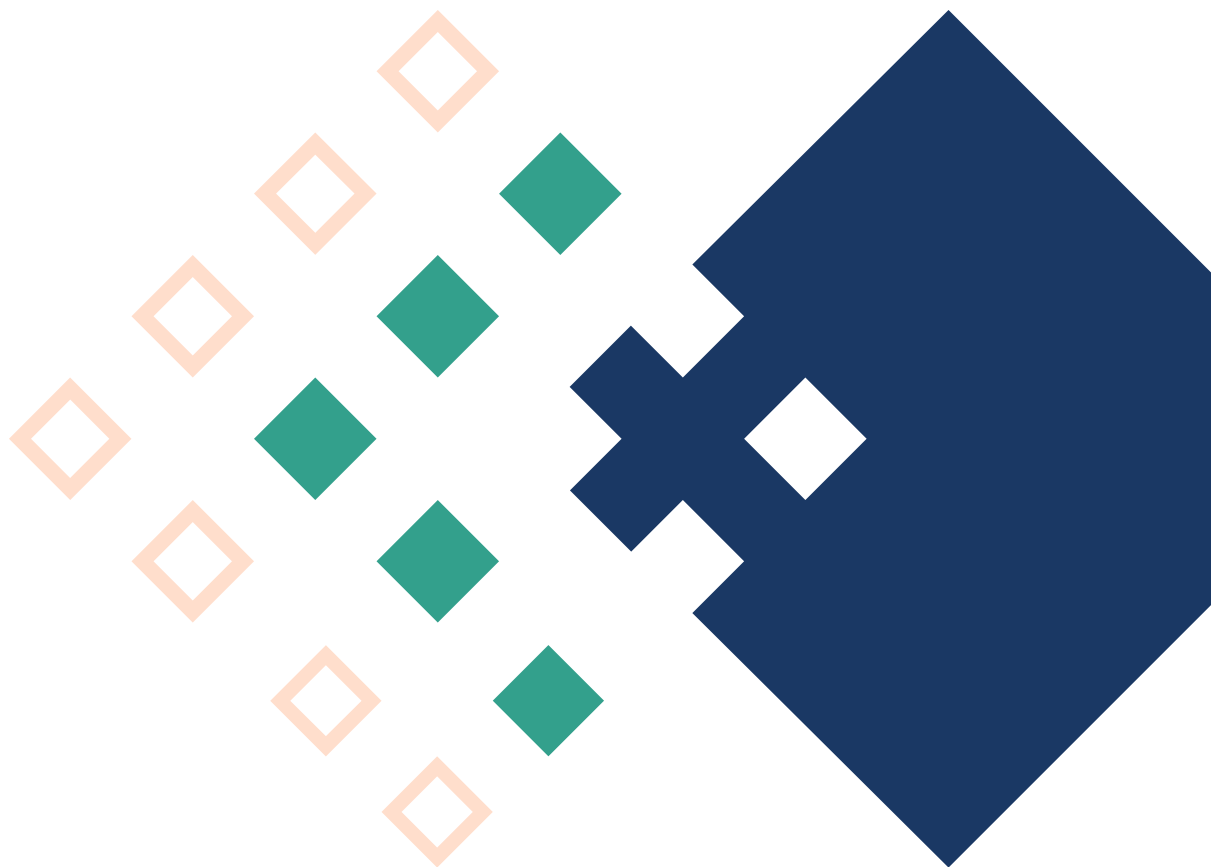


Whatman 聚碳酸酯膜 在脂质体挤出工艺中的应用



近年来，脂质体药物由于其独特的创新剂型优势，如提高药物疗效、长效缓释作用增强患者顺应性、靶向运输药物及改善稳定性并降低副作用等，越来越受到药物开发者的青睐和医药法规的支持，据不完全统计，2015年全球脂质体药物销售额达12.8亿美元，年平均增长率16.8%，远高于行业水平。在中国，目前共60余家脂质体研发/生产中心，截止到2018年，脂质体药物申报受理号共137个，共计41种产品，脂质体的研究可谓方兴未艾。

传统脂质体制剂工艺包括薄膜分散法，反相蒸发法，注入法等，在这些工艺中均需要对脂质体进行挤出分散以得到更加均一的颗粒。在2018版《FDA脂质体技术指南》中也明确指出，脂质体的平均粒径和粒度分布是脂质体药品关键质量属性和质量标准。脂质体挤出的一般方法为，在外力作用下，脂质体挤压通过小于自身粒径的一系列滤膜，在剪切力作用下发生形变并形成小的脂质体。这种方法工艺简便、重现性好、条件温和、制剂粒度均匀、包封体积大，因而被越来越多的研究者采用。

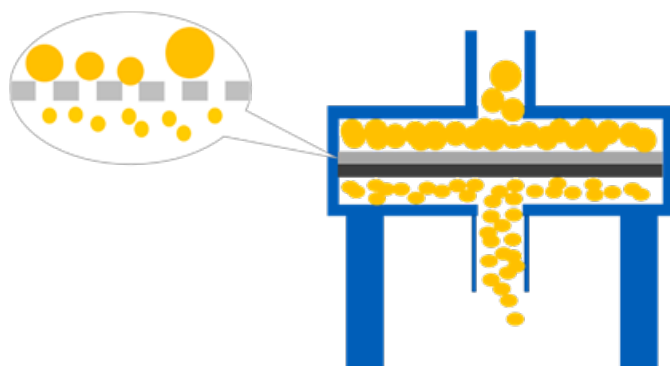


图 1. 脂质体挤出过程示意图 (黄色为脂质体，灰色为滤膜)

作为脂质体挤出工艺的重要组成部分，如何选择合适的滤膜也成为了研究者关心的问题。膜的孔径精确度直接影响到挤出后脂质体的粒径分布，且在挤出过程中，膜需要承受比较大的压力这些要求都决定了滤膜必须具有高质量及精准孔径。

Whatman 径迹蚀刻聚碳酸酯膜 (又称核孔膜) 是一类精确孔径的滤膜，被很多大型药厂及科研机构采用，配套脂质体挤出仪，用于脂质体的小量研发及大量生产。



图 2. Whatman 聚碳酸酯膜示意图

表 1. Whatman 聚碳酸酯膜技术参数

项目	参数	优势特点
厚度	7 - 22 μm	
耐破度	> 10 psi	
重量	0.7 - 2.0 mg/cm^2	
孔径	0.015 μm –12 μm	<ul style="list-style-type: none"> • 化学洁净度好, 不含污染物或杂质 • 生物学惰性, 无颗粒脱落 • 可高温高压灭菌 • 已在多家药厂脂质体挤出体系中进行验证 • 多种孔径及尺寸适合不同要求 • 耐受多种溶剂, 化学兼容性广泛
最高操作温度	140 $^{\circ}\text{C}$	
孔隙率	4 - 20 %	
孔密度	(1-6) $\times 10^6 / \text{cm}^2$	
灰分量	0.6 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	
高压灭菌	121 $^{\circ}\text{C}$ / 30 min	
纤维脱落	否	
浸出物	忽略不计	
生物相容性	惰性	

订货信息

聚碳酸酯膜圆片型 (如需要不在列表中的规格, 可联系 Cytiva 销售代表或代理商寻求定制)

尺寸 (mm)	孔径 (μm)	货号	描述	数量 / 包
圆形滤膜				
19	0.03	800307	聚碳酸酯	100
19	0.05	800308	聚碳酸酯	100
19	0.1	800309	聚碳酸酯	100
19	0.2	10417004	聚碳酸酯	100
19	0.4	10417104	聚碳酸酯	100
19	0.8	10417304	聚碳酸酯	100
19	1.0	10418704	聚碳酸酯	100
25	0.015	110601	聚碳酸酯	100
25	0.03	110602	聚碳酸酯	100
25	0.05	110603	聚碳酸酯	100
25	0.08	110604	聚碳酸酯	100
25	0.1	110605	聚碳酸酯	100
25	0.2	10417006	聚碳酸酯	100
25	0.4	10417106	聚碳酸酯	100
25	0.6	10417206	聚碳酸酯	100
25	0.8	10417306	聚碳酸酯	100
25	1.0	10418706	聚碳酸酯	100
25	2.0	10418806	聚碳酸酯	100
25	3.0	10418306	聚碳酸酯	100
25	5.0	10417406	聚碳酸酯	100
25	8.0	10417506	聚碳酸酯	100
25	10.0	10418406	聚碳酸酯	100
25	12.0	10418506	聚碳酸酯	100
25	0.4	110637	聚碳酸酯 AOX [†]	100
47	0.015	111101	聚碳酸酯	100
47	0.05	111103	聚碳酸酯	100
47	0.08	111104	聚碳酸酯	100
47	0.1	111105	聚碳酸酯	100
47	0.2	10417012	聚碳酸酯	100
47	0.4	10417112	聚碳酸酯	100
47	0.6	10417212	聚碳酸酯	100
47	0.8	10417312	聚碳酸酯	100
47	1.0	10418712	聚碳酸酯	100
47	2.0	10418812	聚碳酸酯	100
47	3.0	10418312	聚碳酸酯	100
47	5.0	10417412	聚碳酸酯	100
47	8.0	10417512	聚碳酸酯	100
47	10.0	10418412	聚碳酸酯	100
47	12.0	10418512	聚碳酸酯	100
47	0.4	111137	聚碳酸酯 AOX [†]	100

尺寸 (mm)	孔径 (µm)	货号	描述	数量 / 包
50	0.2	10417014	聚碳酸酯	100
50	0.4	10417114	聚碳酸酯	100
50	5.0	10417414	聚碳酸酯	100
50	12.0	10418514	聚碳酸酯	100
76	0.05	111503	聚碳酸酯	100
90	0.05	111703	聚碳酸酯	25
90	0.1	111705	聚碳酸酯	25
90	0.2	10417018	聚碳酸酯	25
90	0.4	10417118	聚碳酸酯	25
90	1.0	10418718	聚碳酸酯	25
90	2.0	10418818	聚碳酸酯	25
90	3.0	10418318	聚碳酸酯	25
142	0.05	111721	聚碳酸酯	25
142	0.08	112104	聚碳酸酯	25
142	0.1	112105	聚碳酸酯	25
142	0.2	10417031	聚碳酸酯	25
142	0.4	10417131	聚碳酸酯	100
142	0.8	10417331	聚碳酸酯	100
142	1.0	10418731	聚碳酸酯	25
293	0.05	112803	聚碳酸酯	25
293	0.08	112804	聚碳酸酯	25
293	0.1	112805	聚碳酸酯	25
293	0.2	10417051	聚碳酸酯	25
293	0.4	10417139	聚碳酸酯	25
293	1.0	10418739	聚碳酸酯	25

¹AOX – 适用于 AOX (可吸收的有机卤素) 分析

聚酯纤维衬膜

直径 (mm)	货号	膜支撑环	数量/包
22	230500	聚酯纤维	100
25	230600	聚酯纤维	100
47	231100	聚酯纤维	100
90	232100	聚酯纤维	100
142	232310	聚酯纤维	100
293	232300	聚酯纤维	25

cytiva.com

Cytiva 和 Drop 标识是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的注册商标。Cytiva 版权所有商品和服务的销售需遵守在 Cytiva 企业中运营之供应商公司的销售条款与条件。可应要求提供这些条款与条件的副本。如需了解最新信息, 请联系您当地的 Cytiva 代表。如需查看当地办公室的联系信息, 请访问 cytiva.com/contact。

CY20090-22Mar21-AN

