
年产 2000 万粒伊立替康脂质体胶囊的 GMP 车间设计

摘要

伊立替康是一种治疗结直肠癌、肺癌、宫颈癌、卵巢癌、胃癌及食管鳞癌等疾病的抗肿瘤药物。本设计采用的是改良后的乙醇注入法来进行生产脂质体，主要的生产原料药包括氢化大豆磷脂、胆固醇、PEG2000-DSPE 脂质衍生物、乙醇、乙二胺四乙酸铵和 CPT-11 溶液。本设计是用氢化大豆磷脂（HSPC）、胆固醇、PEG2000-DSPE 脂质衍生物和乙醇来制备脂质相，用乙二胺四乙酸铵溶液来作为水相，然后将水相加入到脂质相中并通过 0.22 μ m 的微孔滤膜得到空白脂质体，用超滤法除去水相乙二胺四乙酸铵，得到具有 NH₄EDTA 跨膜离子梯度的空白脂质体混悬液。再向混悬液中加入 CPT-11 溶液，保温得到了含有 10%乙醇的 CPT-11 脂质体，这就得到了所生产药物的成品，接下来再通过粉碎、筛分、整粒混合、抛光、填充等步骤得到伊立替康脂质体胶囊。

改良后的乙醇注入法制得的脂质体中可以合理控制生产过程中的残留的乙醇量，而脂质体理化性质与疗效无明显变化。而且，乙醇的毒性相对较低，对脂质体膜材溶解性很好。

关键字：伊立替康 脂质体 胶囊 乙醇注入法

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/398032025077007002>