



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102531969 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 04

(21) 申请号 201110460462. 8

(22) 申请日 2011. 12. 28

(71) 申请人 蚌埠丰原医药科技发展有限公司

地址 233010 安徽省蚌埠市大庆路 23 号

(72) 发明人 韦亚锋 汪洪湖 张亚 陈文婕

江立新 赵辉

(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司

公司 11002

代理人 王朋飞 张庆敏

(51) Int. Cl.

C07C 279/14 (2006. 01)

C07C 277/08 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 2 页

(54) 发明名称

一种无菌 L- 精氨酸的制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种无菌 L- 精氨酸的制备方法，本方法为将 L- 精氨酸溶解于注射用水中，依次精滤、干燥制得无菌 L- 精氨酸。本发明的制备方法以医用注射用水为溶剂，不添加任何有机溶剂，并且本方法简单易行，可省略结晶工序，能有效提高产品的一次收率。

1. 一种无菌 L- 精氨酸的制备方法, 其特征在于, 将 L- 精氨酸溶解于注射用水中, 依次精滤、干燥制得无菌 L- 精氨酸。

2. 根据权利要求 1 所述的制备方法, 其特征在于, 所述 L- 精氨酸与注射用水的重量比为 1 : (1.5 ~ 2.5)。

3. 根据权利要求 1 所述的制备方法, 其特征在于, 所述溶解的温度为 45 ~ 55℃。

4. 根据权利要求 3 所述的制备方法, 其特征在于, 所述溶解的温度为 50℃。

5. 根据权利要求 1 所述的制备方法, 其特征在于, 以孔径为 0.25um 的微孔滤膜仪精滤。

6. 根据权利要求 1 所述的制备方法, 其特征在于, 所述干燥为 -40 ~ -30℃ 下冷冻干燥。

7. 根据权利要求 1 所述的制备方法, 其特征在于, 将 L- 精氨酸溶解于注射用水后先进行脱色。

8. 根据权利要求 7 所述的制备方法, 其特征在于, 所述脱色包括: 向 L- 精氨酸溶液中加入活性炭, 所述活性炭为 L- 精氨酸重量的 2 ~ 5%, 脱色温度为 45 ~ 55℃, 脱色时间为 25 ~ 35min。

9. 根据权利要求 8 所述的制备方法, 其特征在于, 所述脱色的温度为 50℃。

一种无菌 L- 精氨酸的制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及生物制药领域,具体涉及一种无菌 L- 精氨酸的制备方法。

背景技术

[0002] L- 精氨酸是人体“半必需”氨基酸,即在人体内合成能力较低,需从食物中补充。L- 精氨酸是维持婴儿生长发育必不可少的氨基酸,在人体内它是鸟氨酸循环的中间代谢产物,可促使尿素的生成和排泄,纠正氨中毒而能解除肝昏迷。L- 精氨酸也是精子蛋白的主要成分,有促进精子生成,提高精子运动能量的作用。

[0003] 根据有关文献报道的无菌 L- 精氨酸的制备方法一般在 L- 精氨酸的制备过程中,以水为溶剂进行溶解,然后以加入醇进行析晶,干燥方法主要以真空干燥为主。但这种制备方法繁琐,且易引入其他杂质元素,难脱除,并且收率仅为 60 ~ 70% 左右,效率较低。

发明内容

[0004] 为了克服上述缺陷,本发明提供一种不添加任何有机溶剂、简单易行、收率高的无菌 L- 精氨酸的制备方法。

[0005] 本发明的无菌 L- 精氨酸的制备方法为将 L- 精氨酸溶解于注射用水中,经精滤、干燥制得无菌 L- 精氨酸。

[0006] 其中,所述 L- 精氨酸与注射用水的重量比为 1 : (1.5 ~ 2.5)。

[0007] 另外,所述溶解的温度为 45 ~ 55℃。

[0008] 另外,所述溶解的温度为 50℃。

[0009] 另外,以微孔滤膜仪精滤。孔径为 0.25um。

[0010] 另外,所述干燥为于 -40 ~ -30℃ 下冷冻干燥。

[0011] 另外,将 L- 精氨酸溶解于注射用水后进行脱色。

[0012] 另外,所述脱色包括:向 L- 精氨酸溶液中加入活性炭,所述活性炭为 L- 精氨酸重量的 2 ~ 5%,脱色温度为 45 ~ 55℃,脱色时间为 25 ~ 35min。

[0013] 另外,所述脱色的温度为 50℃。

[0014] 本发明的无菌 L- 精氨酸的制备方法以注射用水为溶剂,生产过程中不添加任何有机溶剂,经济环保。并且本发明采用 -40 ~ -30℃ 下冷冻干燥的方法,省去了结晶工序,方便简洁,并能有效提高产品的一次收率。

具体实施方式

[0015] 以下实施例用于说明本发明,但不用来限制本发明的范围。

[0016] 实施例 1

[0017] 在室温下向 100L 反应罐中加入 30kg L- 精氨酸(浙江钱江生物化学股份有限公司),60kg 注射用水,开动搅拌并缓慢升温至 50℃,保温搅拌 20min 后 L- 精氨酸溶解完毕。加入医用活性炭 0.9kg,保温 50℃ 下搅拌 30min。将脱色液过钛泵过滤。滤液过 0.25um 孔

径的微孔滤膜过滤器精滤,将精滤后的滤液打入结晶罐中,于-40℃冷冻干燥,得无菌 L-精氨酸。干品收重 27.5kg,收率:91.7%。

[0018] 实施例 2

[0019] 在室温下向 100L 反应罐中加入 30kg L-精氨酸(浙江钱江生物化学股份有限公司),75kg 注射用水,开动搅拌并缓慢升温至 55℃,保温搅拌 30min 后 L-精氨酸溶解完毕。加入医用活性炭 0.6kg,55℃下保温搅拌 25min。将脱色液过钛泵过滤。滤液过 0.25um 孔径的微孔滤膜过滤器精滤,将精滤后的滤液打入结晶罐中,于-35℃冷冻干燥,得无菌 L-精氨酸。干品收重 26.79kg,收率:89.3%。

[0020] 实施例 3

[0021] 在室温下向 100L 反应罐中加入 30kg L-精氨酸(浙江钱江生物化学股份有限公司),45kg 注射用水,开动搅拌并缓慢升温至 45℃,保温搅拌 30min 后 L-精氨酸溶解完毕。加入医用活性炭 1.5kg,45℃下保温搅拌 35min。将脱色液过钛泵过滤。滤液过 0.25um 孔径的微孔滤膜过滤器精滤,将精滤后的滤液打入结晶罐中,于-30℃冷冻干燥,得无菌 L-精氨酸。干品收重 26.67kg,收率:88.9%。

[0022] 实施例 4

[0023] 在室温下向 100L 反应罐中加入 30kg L-精氨酸(浙江钱江生物化学股份有限公司),65kg 注射用水,开动搅拌并缓慢升温至 55℃,保温搅拌 20min 后 L-精氨酸溶解完毕。加入医用活性炭 1.2kg,55℃下保温搅拌 30min。将脱色液过钛泵过滤。滤液过 0.25um 孔径的微孔滤膜过滤器精滤,将精滤后的滤液打入结晶罐中,于-40℃冷冻干燥,得无菌 L-精氨酸。干品收重 27.15kg,收率:90.5%。