



Patent dodatkowy
do patentu _____

Zgłoszono: 10.II.1966 (P 112 883)

Pierwszeństwo: 14.X.1965 Niemiecka
Republika
Demokratyczna

Opublikowano: 30.V.1968

^h
Kl. 30 K, 2/03

MKP A 61 k

27/14

UKD

Współtwórcy wynalazku: Hertha Schulz, Hans-Jörg Schmidt, Karl-Heinz Kohlmany

Właściciel patentu: VEB Arzneimittelwerk Dresden, Radebeul (Niemiecka Republika Demokratyczna)

Sposób przerobu surowca farmaceutycznego w postaci liści lub ziół

1

Przedmiotem wynalazku jest sposób przerabiania, a mianowicie suszenia i końcowego naturalizowania surowca farmaceutycznego w postaci liści lub ziół, zwłaszcza liści naparstnicy (*Digitalis*).

Dotychczas uważano, że temperatura suszenia surowców farmaceutycznych, które jako substancje czynne zawierają glikozydy lub alkaloidy nie powinna przekraczać 60°C. (Maltry, Pötke, n.a. Landwirtschaftliche Trocknungstechnik, Verlag Technik, Berlin 1963, str. 409—410), przy czym twierdzono, że ze względu na zawartość dwutlenku siarki gazy spalinowe nie nadają się do bezpośredniego suszenia surowców w przemyśle zielarskim i farmaceutycznym:

W związku z powyższym, liście naparstnicy, w celu zachowania w nich glikozydów pierwotnych, suszy się przeważnie w powietrzu lub w strumieniu powietrza w temperaturze nie wyższej niż 45°C. (Fuchs, Wichtl, Jachs-Arch. Pharm. 293/65 1960 str. 414). W zależności od grubości suszonej warstwy, temperatury i ilości doprowadzanego powietrza, czas suszenia wynosi 12—250 godzin. Ponieważ zaś tak przerobiony surowiec farmaceutyczny zachowuje zdolność do fermentacji, przeto należy go składować w pomieszczeniach klimatyzowanych lub napowietrzanych zimnym powietrzem.

Z surowca takiego trudne jest wyekstrahowanie substancji czynnej i w celu uzyskania wydajności ekstrakcji powyżej 80% należy stosować

2

ekstrakcję kilkustopniową oraz dużą ilość rozpuszczalnika. Również z liści naparstnicy wysuszonych w znany sposób i następnie zwilżonych wodą w celu doprowadzenia ich wilgotności do wilgotności świeżego surowca, nie otrzymuje się glikozydów pierwotnych z zadowalającą wydajnością, a to ze względu na ich rozkład spowodowany procesem fermentacyjnym.

Przy otrzymywaniu znany sposób glikozydów wtórnych, liście naparstnicy rozdrabnia się, pozostawia do fermentacji i następnie suszy w powietrzu lub w strumieniu powietrza w temperaturze nie wyższej niż 60°C.

Wkład pracy ręcznej przy dotychczas stosowanych sposobach suszenia w celu konserwacji surowca *Digitalis* jest bardzo duży i koszty suszenia są bardzo wysokie. Poza tym przy stosowaniu znanych sposobów niemożliwe jest szybkie wysuszenie większej ilości surowca farmaceutycznego w okresie jego zbiorów, bez powodowania jego rozkładu w kierunku tworzenia się glikozydów wtórnych.

Nieoczekiwanie stwierdzono, że surowce farmaceutyczne w postaci liści lub ziół, nawet całych krzaków roślin z korzeniami, mogą być korzystnie suszone w temperaturze znacznie wyższej od stosowanej w sposobach znanych, przy czym suszenie może się odbywać nie tylko w strumieniu powietrza, ale także i w strumieniu gazów spaliny-
wych.

Sposób według wynalazku polega na tym, że świeżo zebrane i rozdrobnione liście lub zioła suszy się współprądowo w strumieniu powietrza lub gazu spalinowego, zachowując temperaturę wlotową gazu 350—700°C i temperaturę wylotową 60—120°C, przy czym czas przebywania surowca w gorącym gazie powinien wynosić 50—120 sekund.

W zależności od zawartości wilgoci w surowcu i od temperatury i ilości suszącego gazu reguluje się czas suszenia tak, aby wysuszony materiał zawierał nie więcej niż 10% wody. Następnie chłodzi się materiał do temperatury 100°C, a korzystnie do temperatury około 40°C i magazynuje lub ewentualnie w znany sposób poddaje go działaniu wody, w celu doprowadzenia jego wilgotności do wilgotności surowca w stanie naturalnym.

Przeprowadzone na skalę techniczną próby wykazały, że przy stosowaniu sposobu według wynalazku rozkład glikozydów pierwotnych w surowcu nie następuje, a w przypadku stosowania gazu spalinowego nawet po ręcznym składowaniu nie stwierdzono również szkodliwego oddziaływania dwutlenku siarki zawartego w gazie na przerabiany materiał.

Przy otrzymywaniu glikozydów wtórnych przerobce sposobem według wynalazku poddaje się surowiec uprzednio przefermentowany. Także i w tym przypadku nie stwierdzono strat substancji czynnej.

Do suszenia liści *Digitals* oraz innych surowców zawierających glikozydy lub alkaloidy można według wynalazku stosować znane suszarki szybkoobiegowe lub inne typy suszarek, w których możliwe jest zachowanie wyżej wymienionych warunków.

Sposób według wynalazku ma w porównaniu z tradycyjnymi sposobami suszenia podobnych surowców szereg zalet, a mianowicie umożliwia poddawanie rozdrabnianiu przed suszeniem całych rozet *Digitalis*, w związku z czym zbędne staje się wycinanie miąższu z liści.

Ponieważ zaś w procesie suszenia według wynalazku fermenty zawarte w surowcu ulegają zniszczeniu, przeto wysuszony materiał może być składowany bez konieczności stosowania specjalnych i kosztownych zabiegów. Koszty suszenia są również znacznie niższe, a wkład pracy ręcznej spada do minimum, gdyż można przerabiać całe rośliny, wyrwane z gleby przy użyciu maszyn. Otrzymany po wysuszeniu materiał, zawierający glikozydy pierwotne, można przed ekstrakcją zwilżać wodą, co znacznie ułatwia oddzielanie glikozydów.

Dzięki temu można zmniejszyć liczbę stopni ekstrakcji i ilość rozpuszczalnika oraz uzyskiwać wydajność przewyższającą 90% wydajności teoretycznej.

Sposób według wynalazku jest bliżej objaśniony w poniższych przykładach.

Przykład I. Liście *Digitalis lanata* siecze się i natychmiast w sposób ciągły suszy w ciągu 50 sekund w suszarce szybkoobiegowej w strumieniu gazów spalinowych w temperaturze wlotowej 450—600°C. Temperatury gazów przy wylocie

wynosi 60—100°C. Wysuszony surowiec farmaceutyczny chłodzi się niezwłocznie do temperatury co najmniej 40°C. Z 1 tony świeżych liści *Digitalis lanata* otrzymuje się 0,25 tony surowca farmaceutycznego o zawartości wilgoci 2—5%, zawierającego glikozydy pierwotne. Zawartość niepożądanego glikozydu wtórnego wynosi poniżej 10% całkowitej zawartości glikozydu.

50 kg tak uzyskanego surowca farmaceutycznego zwilża się 30 litrami wody i następnie ekstrahuje octanem etylu. Po trzydniowej ekstrakcji wydajność procesu wynosi co najmniej 90%.

Przykład II. Z tony świeżych liści *Digitalis purpurea* rozdrabnia się w rozrywaczu i pozostawia do fermentacji na 48 godzin. Przefermentowaną papkę roślinną suszy się następnie w ciągu 50 sekund w szybkoobiegowej suszarce w strumieniu gazów spalinowych o temperaturze wlotowej 350—450°C. Temperatura gazów przy wylocie wynosi 80°C. Otrzymuje się 0,4 tony surowca farmaceutycznego, zawierającego glikozydy wtórne, o zawartości wilgoci 2—5%.

Przykład III. Świeżo zebrane rośliny *Vinca minor* siecze się i w sposób ciągły suszy w suszarce szybkoobiegowej w strumieniu gazów spalinowych o temperaturze wlotowej 450—600°C. Suszenie trwa około 60 sekund, po czym wychodzący z suszarki materiał, mający temperaturę 60—80°C chłodzi się do temperatury co najmniej 40°C. Zawiera on 3—8% wilgoci. Z 1 tony świeżych roślin otrzymuje się 0,3—0,35 tony wysuszonego surowca farmaceutycznego. Surowiec ten miesza się z wodą w stosunku wagowym 1:5, pozostawia na okres 15 godzin w celu napęczenia i następnie przerabia dalej. Analitycznie ustalona strata substancji czynnej wynosi 5%, a więc mieści się w granicach błędu analitycznego.

Przykład IV. Świeżo zebraną roślinę *Vinca rosea* siecze się, zrasza wodą i suszy w ciągu około 60 sekund w strumieniu gazów spalinowych. Wychodzący z suszarki materiał o temperaturze 80°C chłodzi się do temperatury co najmniej 40°C. Zawiera on 3—8% wilgoci. Z 1 tony świeżego surowca otrzymuje się 0,3 tony wysuszonego produktu, który przerabia się dalej znanymi sposobami.

Zastrzeżenie patentowe

Sposób przerobu surowca farmaceutycznego w postaci liści lub ziół, zwłaszcza z gatunku naparstnicy (*Digitalis*), **znamienny tym**, że świeżo zebrany rozdrobniony i ewentualnie poddany fermentacji surowiec suszy się współprądowo w strumieniu powietrza lub gazu spalinowego, przy zachowaniu temperatury wlotowej gazu 350—700°C i temperatury wylotowej 60—120°C, w czasie 50—120 sekund, aż do obniżenia zawartości wody w surowcu do najwyżej 10% w stosunku wagowym, po czym wysuszony produkt chłodzi się do temperatury 100°C, a korzystnie do temperatury niższej i magazynuje, lub ewentualnie w znany sposób działa nań wodą w celu doprowadzenia jego wilgotności do wilgotności surowca w stanie naturalnym.