(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 103494771 A
(43)申请公布日 2014.01.08

(21)申请号 201310470970.3

(22)申请日 2013.09.29

(71)申请人 王建友
地址 325619 浙江省乐清市象阳镇东岙村

(72)发明人 王建友

(51)Int.Cl.
A61K 9/08(2006.01)

权利要求书1页 说明书2页

(54)发明名称

中药注射液生产方法

(57)摘要

中药注射液生产方法，是一种中药全药药品化的生产方法，生产环节包括：配料、洁净化处理、烘干灭菌、碎粉、细胞破裂、多重过滤、灌装、填胶塞、压盖、灯检、贴说明书、包装、贮存、检验等，它具有不需要高温煎熬、不通过消化道、不通过毛孔、汗孔等优点，中药注射液供注射用，它的生产能保全所有中药内的药物成分，是一种中药全药注射液的生产。

CN 103494771 A

1. 中药注射液生产方法，生产环节包括：配料、洁净化处理、烘干灭菌、碎粉、细胞破裂、多重过滤、灌装、填胶塞、压盖、灯检、贴说明书、包装、贮存、检验，房屋与设备包括：a、配料用房，配料用房内有电子称，b、洁净化处理房，洁净化处理房内有超声波清洗机，c、烘干灭菌用房，烘干灭菌用房内有微波烘干房，d、碎粉用房，碎粉用房内有中药打粉机，e、细胞破裂用房，细胞破裂用房内有超声波细胞粉碎机，f、多重过滤房，多重过滤房内有颗粒过滤器、药液过滤器，g、灌装房，灌装房内有自动灌装机，h、填胶塞房，填胶塞房内有自动填胶塞机，i、压盖房，压盖房内有自动压盖机，j、灯检房，灯检房内有电脑灯检机，k、贴说明书房，贴说明书房内有贴说明书的设备，l、包装房，包装房内有自动打包机，m、仓库，n、检验房，其特征是：在配料房内用电子称称取各种中药，各种中药放在容器内，由输送带传至洁净化处理房内的超声波清洗机中，并在超声波清洗机内倒入纯净水，中药完全浸泡在纯净水内，开启超声波清洗机，清洗 20-30 分钟后，倒出纯净水，再放入蒸馏水，对中药进行精洗，中药精洗干净后，倒回洁净的容器内，由输送带传送至烘干灭菌房内的微波烘干房中，将微波烘干房的温度调至 60℃，再开启，烘干灭菌 24 小时后，中药由输送带传至碎粉房内的中药打粉机内，开启，重复粉碎 3-5 次，中药被粉碎成中药药粉，再由输送带传送至细胞破裂用房内的超声波细胞粉碎机内，并倒入小量蒸馏水，开启超声波细胞粉碎机，24 小时后，中药细胞破裂，细胞内物质溶入水中，再倒入需要量的蒸馏水，制成中药溶液，再由管道传送至多重过滤房内，经过颗粒过滤器、药液过滤器的多重过滤，过滤了中药溶液中的颗粒、破碎的细胞壁、及一些细菌、病毒、不溶性物质，中药溶液便成了中药注射液，再经管道传送至灌装房内，由自动灌装机进行灌装，中药注射液灌装至瓶内后，瓶口由塑料薄膜封口，再由输送带转送至填胶塞房内，由自动填胶塞机在塑料薄膜上面塞入胶塞，然后再由输送带传送至压盖房，由自动压盖机将易拉盖盖在胶塞上面，再由输送带传送至灯检房内，由电脑灯检机进行灯检，合格产品再由输送带传至贴说明书房内，贴带有批号的中药说明书，再由输送带传至包装房内，装箱后，由自动打包机打包，包装好后再送入仓库贮存，检验房中的检验设备对每个环节进行检验，每一环节都符合 GMP 的要求。

中药注射液生产方法

[0001] 技术领域 本发明涉及一种供人体注射用的中药注射液的生产方法。

[0002] 背景技术 目前临床上用的中药注射液都是中药部分成份的中药注射液，不是中药全药成份的中药注射液，这种中药部分成份注射液生产过程中的提取环节，采用溶解法，通过煎煮或乙醇、二氧化碳溶解，将中药细胞内物质溶解在溶剂中，然后提取出来，这种方法不但会使某些中药细胞物质分解、失效，也不能将中药细胞内物质完全提取出来，大量中药细胞内物质仍留在中药细胞内，提取效率差。

[0003] 发明内容 本发明的目的就是为了解决上述中药注射液存在的缺点，而提供一种能保全全部中药成份、不需要煎熬、不需要通过消化道、能直接注射至人体内的中药注射液生产方法。

[0004] 本发明的生产环节包括配料、洁净化处理、烘干灭菌、碎粉、细胞破裂、多重过滤、灌装、填胶塞、压盖、灯检、贴说明书、包装、贮存、检验等，本发明的房屋、设施、设备包括：a、配料用房，配料用房内有电子称等设备，b、洁净化处理房，洁净化处理房内有超声波清洗机等设备，c、烘干灭菌用房，烘干灭菌用房内有微波烘干房等设备，d、碎粉用房，碎粉用房内有中药打粉机等设备，e、细胞破裂用房，细胞破裂用房内有超声波细胞粉碎机等设备，f、多重过滤房，多重过滤房内有颗粒过滤器、药液过滤器等设备，g、灌装房，灌装房内有自动灌装机等设备，h、填胶塞房，填胶塞房内有自动填胶塞机等设备，i、压盖房，压盖房内有自动压盖机等设备，j、灯检房，灯检房内有电脑灯检机等设备，k、贴说明书房，贴说明书房内有贴说明书的设备，l、包装房，包装房内有自动打包机等设备，m、仓库，n、检验房，具体生产方法是：在配料房内用电子称称取各种中药，各种中药放在容器内，由输送带传至洁净化处理房内的超声波清洗机中，并在超声波清洗机内倒入纯净水，中药完全浸泡在纯净水内，开启超声波清洗机，清洗 20-30 分钟后，倒出纯净水，再放入蒸馏水，对中药进行精洗，中药精洗干净后，倒回洁净的容器内，由输送带传送至烘干灭菌房内的微波烘干房中，将微波烘干房的温度调至 60℃，再开启，烘干灭菌 24 小时后，中药由输送带传至碎粉房内的中药打粉机内，开启，重复粉碎 3-5 次，中药被粉碎成中药药粉，再由输送带传送至细胞破裂用房内的超声波细胞粉碎机内，并倒入小量蒸馏水，开启超声波细胞粉碎机，24 小时后，中药细胞破裂，细胞内物质溶入水中，再倒入需要量的蒸馏水，制成中药溶液，再由管道传送至多重过滤房内，经过颗粒过滤器、药液过滤器的多重过滤，过滤了中药溶液中的颗粒、破碎的细胞壁、及一些细菌、病毒、不溶性物质，中药溶液便成了中药注射液，再经管道传送至灌装房内，由自动灌装机进行灌装，中药注射液灌装至瓶内后，瓶口由塑料薄膜封口，再由输送带转送至填胶塞房内，由自动填胶塞机在塑料薄膜上面塞入胶塞，然后再由输送带传送至压盖房，由自动压盖机将易拉盖盖在胶塞上面，再由输送带传送至灯检房内，由电脑灯检机进行灯检，合格产品再由输送带传至贴说明书房内，贴带有批号的中药说明书，再由输送带传至包装房内，装箱后，由自动打包机打包，包装好后再送入仓库贮存，检验房中的检验设备对这一过程中的每个环节进行检验，这一过程中的每一环节都符合 GMP 的要求。

[0005] 与目前中药相比，它的生产能保全全部中药成份，不需要煎熬，不通过消化道，它是一种中药全药注射液的生产方法。

[0006] 具体实施方式 本发明的生产是一种中药全药注射液的生产，本发明的生产是目前中药注射液生产在提取方法上的改进，本发明的生产环节包括配料、洁净化处理、烘干灭菌、碎粉、细胞破裂、多重过滤、灌装、填胶塞、压盖、灯检、贴说明书、包装、贮存、检验等，本发明的房屋、设施、设备包括 :a、配料用房，配料用房内有电子称等设备，b、洁净化处理房，洁净化处理房内有超声波清洗机等设备，c、烘干灭菌用房，烘干灭菌用房内有微波烘干房等设备，d、碎粉用房，碎粉用房内有中药打粉机等设备，e、细胞破裂用房，细胞破裂用房内有超声波细胞粉碎机等设备，f、多重过滤房，多重过滤房内有颗粒过滤器、孔径小于 2um 的药液过滤器等设备，g、灌装房，灌装房内有自动灌装机等设备，h、填胶塞房，填胶塞房内有自动填胶塞机等设备，i、压盖房，压盖房内有自动压盖机等设备，j、灯检房，灯检房内有电脑灯检机等设备，k、贴说明书房，贴说明书房内有贴说明书的设备，l、包装房，包装房内有自动打包机等设备，m、仓库，n、检验房，这些房间都是净化房间，结构符合 GMP 的相关要求，在配料房内用电子称称取各种中药，各种中药放在容器内，由输送带传至洁净化处理房内的超声波清洗机中，并在超声波清洗机内倒入纯净水，中药完全浸泡在纯净水内，开启超声波清洗机，清洗 20-30 分钟后，倒出纯净水，再放入蒸馏水，对中药进行精洗，中药精洗干净后，倒回洁净的容器内，由输送带传送至烘干灭菌房内的微波烘干房中，将微波烘干房的温度调至 60℃，再开启，烘干灭菌 24 小时后，中药由输送带传至碎粉房内的中药打粉机内，开启，重复粉碎 3-5 次，中药被粉碎成中药药粉，再由输送带传送至细胞破裂用房内的超声波细胞粉碎机内，并倒入小量蒸馏水，开启超声波细胞粉碎机，24 小时后，中药细胞破裂，细胞内物质溶入水中，再倒入需要量的蒸馏水，制成中药溶液，再由管道传送至多重过滤房内，经过颗粒过滤器、药液过滤器的多重过滤，过滤了中药溶液中的颗粒、破碎的细胞壁、及一些细菌、病毒、不溶性物质，中药溶液便成了中药注射液，再经管道传送至灌装房内，由自动灌装机进行灌装，中药注射液灌装至瓶内后，瓶口由塑料薄膜封口，再由输送带转送至填胶塞房内，由自动填胶塞机在塑料薄膜上面塞入胶塞，然后再由输送带传送至压盖房，由自动压盖机将易拉盖盖在胶塞上面，再由输送带传送至灯检房内，由电脑灯检机进行灯检，合格产品再由输送带传至贴说明书房内，贴带有批号的中药说明书，再由输送带传至包装房内，装箱后，由自动打包机打包，包装好后再送入仓库贮存，检验房中的检验设备对这一过程中的每个环节进行检验，这一过程中的每一环节都符合 GMP 的要求。