

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 31/11

A61K 31/191

[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 99109604.5

[45] 授权公告日 2001 年 10 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 1072012C

[22] 申请日 1999.6.30

[21] 申请号 99109604.5

[73] 专利权人 韩桂茹

地址 050011 河北省石家庄市富强大街 44 号河北省药品检验所

共同专利权人 赵志军 刘铁钢

[72] 发明人 韩桂茹 赵志军 刘铁钢 董少杰

[56] 参考文献

华西药学杂志 1998,13(2) 1998. 2.28 唐昌炯,丹参素担取工艺的探索

药学通报 1981,16(11) 1981.11.30 丹参水溶性有效成分 - 丹参素的提取分离和注射剂的试剂

审查员 沈丽玲

[74] 专利代理机构 河北省专利事务所

代理人 陈建民

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图页数 6 页

[54] 发明名称 丹参中丹参素及原儿茶醛的提取工艺

[57] 摘要

本发明涉及丹参中丹参素及原儿茶醛的提取新工艺。其工艺为:将丹参粉碎,用碱液处理后,水提三次,合并提取液,浓缩,喷雾干燥得丹参干膏。还可以在喷雾干燥之前,先将浓缩液进行乙醇提取,然后浓缩乙醇提取液。本发明的优点是大大提高了丹参素及原儿茶醛的提取率,本发明所提取的产品,其原儿茶醛和丹参素的含量分别是目前同类产品的 3—168 倍和 4—22.6 倍。它充分利用了丹参药材中的有效成份,节约了资源,同时它可以生产出疗效好、成本低的特效药。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

权 利 要 求 书

1、丹参中丹参素及原儿茶醛的提取工艺,它包括有将丹参粉碎、水提取三次,温度为 80—100℃,合并提取液,浓缩、喷雾干燥得丹参干膏,其特征在于在水提前将粉碎的丹参用碱液处理。

2、根据权利要求 1 所述的工艺,其特征在于在喷雾干燥之前,先将浓缩液进行乙醇提取,然后浓缩乙醇提取液。

3、根据权利要求 2 所述的工艺,其特征在于将合并提取液浓缩至比重为 1.10—1.30。

说明书

丹参中丹参素及原儿茶醛的提取工艺

本发明涉及丹参中丹参素及原儿茶醛的提取新工艺。

丹参具祛瘀止痛、活血通经、清心除烦功效，是临床上治疗冠心病及心绞痛的有效药物之一，其使用量每年全国为上亿吨，目前在好多成方制剂中，如复方丹参片、复方丹参滴丸、复方丹参含片、丹参片、丹参注射液等中均是作为君药投料的。但其传统的提取工艺不是水提，就是先醇提后水提。

水提法工艺为：丹参，粉碎，水提3次，合并水溶液，水提液浓缩，浸膏。

醇水提取法工艺为：丹参，粉碎，高浓度乙醇提取，低浓度乙醇提取，水提取，合并提取液，回收乙醇，浓缩，浸膏。

无论是水提或者是先醇提后水提均不能将丹参所含的有效成分丹参素及原儿茶醛有效地提取出来，仅提出了其所含量的10—20%左右。对于上亿吨的丹参药材来讲，无疑是一种极大的浪费，同时也仅仅生产出疗效不佳的产品。

本发明的目的是针对上述现有技术中的缺点，而提供一种能够大幅度提高提取率、生产出治疗效果好、成本低的丹参中丹参素及原儿茶醛的提取新工艺。

本发明是通过下述技术方案实现的：

将丹参粉碎，用碱液处理后，水提三次，温度为80—100℃，合并提取液，浓缩、喷雾干燥得丹参干膏。

还可以在喷雾干燥之前，先将浓缩液进行乙醇提取，然后浓缩乙醇提取液。

本发明的原理是根据丹参素与原儿茶醛均为弱酸性的物质，溶于碱成盐，增大了其水中溶解度，以及成盐后化合物趋于稳定的性质，探讨出了丹参中丹参素及原儿茶醛有效成分的提取新工艺。

本发明的优点如下：

1、大幅度提高了丹参素及原儿茶醛的提取率：

本发明所提制的产品，其原儿茶醛的含量是目前同类产品的3—168倍，平均为34.4倍。其丹参素的含量是同类产品的4—22.6倍，平均为9.2倍（详见附表及附图）。

2、充分利用了丹参药材中的有效成份，节约能源900%：

每年全国丹参用量为上亿吨,如果按传统工艺提取,要达到本发明的含量将要多投几倍至十几倍的丹参药材,每吨药材按 1 0 0 0 元计,将为国家节约几千万至上亿元的人民币。具有巨大的社会效益和经济效益。

3、本发明能够为心脑血管患者提供治疗效果好、成本低的特效药,治疗效果将提高几倍至数十倍。

本发明的实施例如下:

取丹参个子货,检去杂质,除去泥沙,粉碎成粗块,用碱液处理后,加水在 8 0—1 0 0℃,提取 3 次,合并提取液。

将合并提取液减压浓缩至比重为 1. 1 0—1. 3。

浓缩液加适量乙醇提取,得乙醇提取液。

将乙醇提取液减压回收乙醇后,喷雾干燥,得丹参干膏。

复方丹参系列品种丹参素及原儿醛测定结果比较

(以本发明产品安国药业集团生产的复方丹参口含片为对照,进行对比)

品 名	厂 家	批号	原儿茶 醛含量 mg/片	本发明产 品含量为 其倍数	丹参素 (以 原儿茶醛 计) mg/片	本发明 产品为 其倍数	丹参 药材 g/片
复方丹参口含片	安国药业集团	990612	0.50		0.68		0.45
复方丹参片	白云山制药厂	980305-607	0.096	11.6	0.21	7.2	1
复方丹参片	白云山制药厂	940402-602	0.071	15.6	0.148	10.2	1
复方丹参片	广州花城	940321-4	0.113	9.8	0.213	7.1	1
复方丹参片	广东龙川	950606	0.030	37	0.126	12	1
复方丹参片	广东军区龙华	94-7034	0.054	20.6	0.225	6.7	1
复方丹参片	西安中药厂	920604	0.118	9.4	0.394	3.8	1
复方丹参片	石市龙华	990305	0.0066	168.3	0.067	22.6	1
复方丹参滴丸	天津天使力联合制药公司	980912	0.032	3.1	0.034	4	0.09
$\bar{X}$				34.4		9.2	

附图及图面说明:

图 1—6 为复方丹参系列产品中丹参素及原儿茶醛成份测定图谱, 各图中, 8 分钟左右峰的为丹参素 1, 15 分左右出峰的为原儿茶醛 2。

图 1 为原儿茶醛标准对照品的测定图谱, 浓度: 0.0188 mg/ml 。

图 2 为本发明制得的丹参干膏的测定图谱。浓度: 相当于 18 mg 丹参药材 $/\text{ml}$ 。

图 3 为市售复方丹参片 (广东龙川制药厂 050606) 的测定图谱。浓度: 相当于 20 mg 药材 $/\text{ml}$ 。

图 4 为市售复方丹参片 (广州花城制药厂 940321—4) 的测定图谱。浓度: 相当于 20 mg 药材 $/\text{ml}$ 。

图 5 为市售复方丹参片 (石家庄华龙药厂 990305) 的测定图谱。浓度: 相当于 20 mg 药材 $/\text{ml}$ 。

图 6 为市售复方丹参片 (广州白云山制药总厂中药厂 980305—607) 的测定图谱。浓度: 相当于 20 mg 药材 $/\text{ml}$ 。

说明书附图

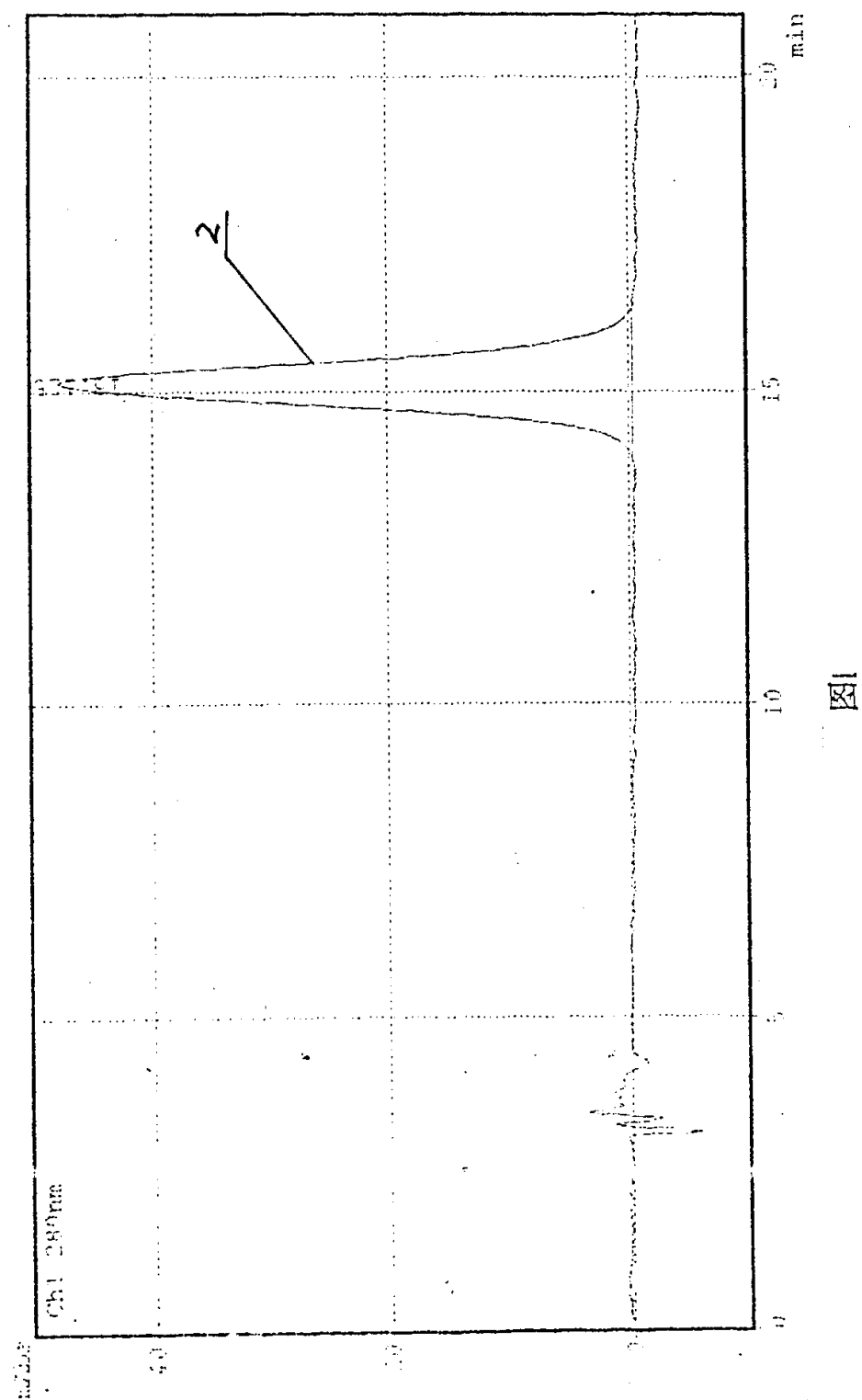
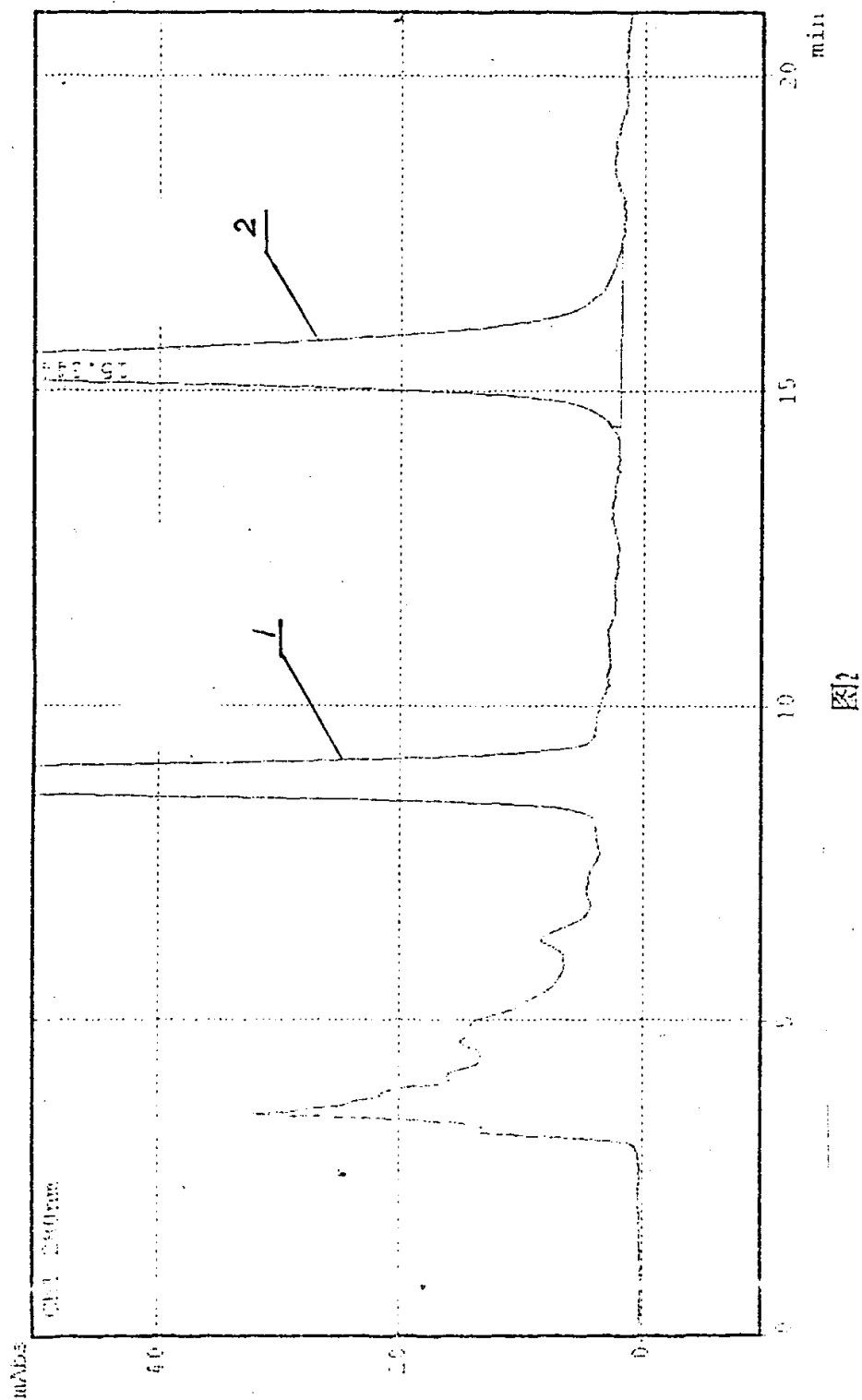
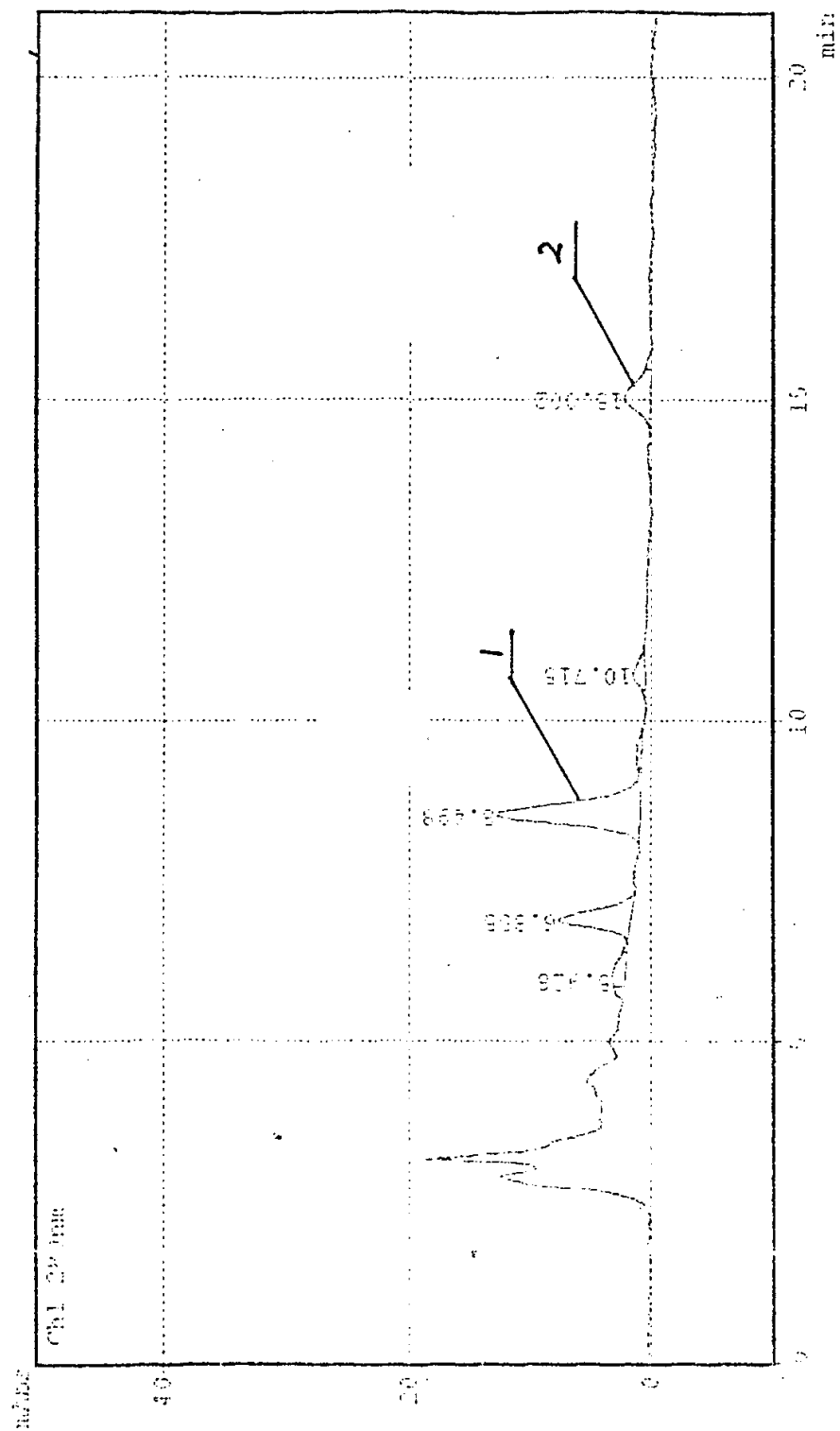


图 1





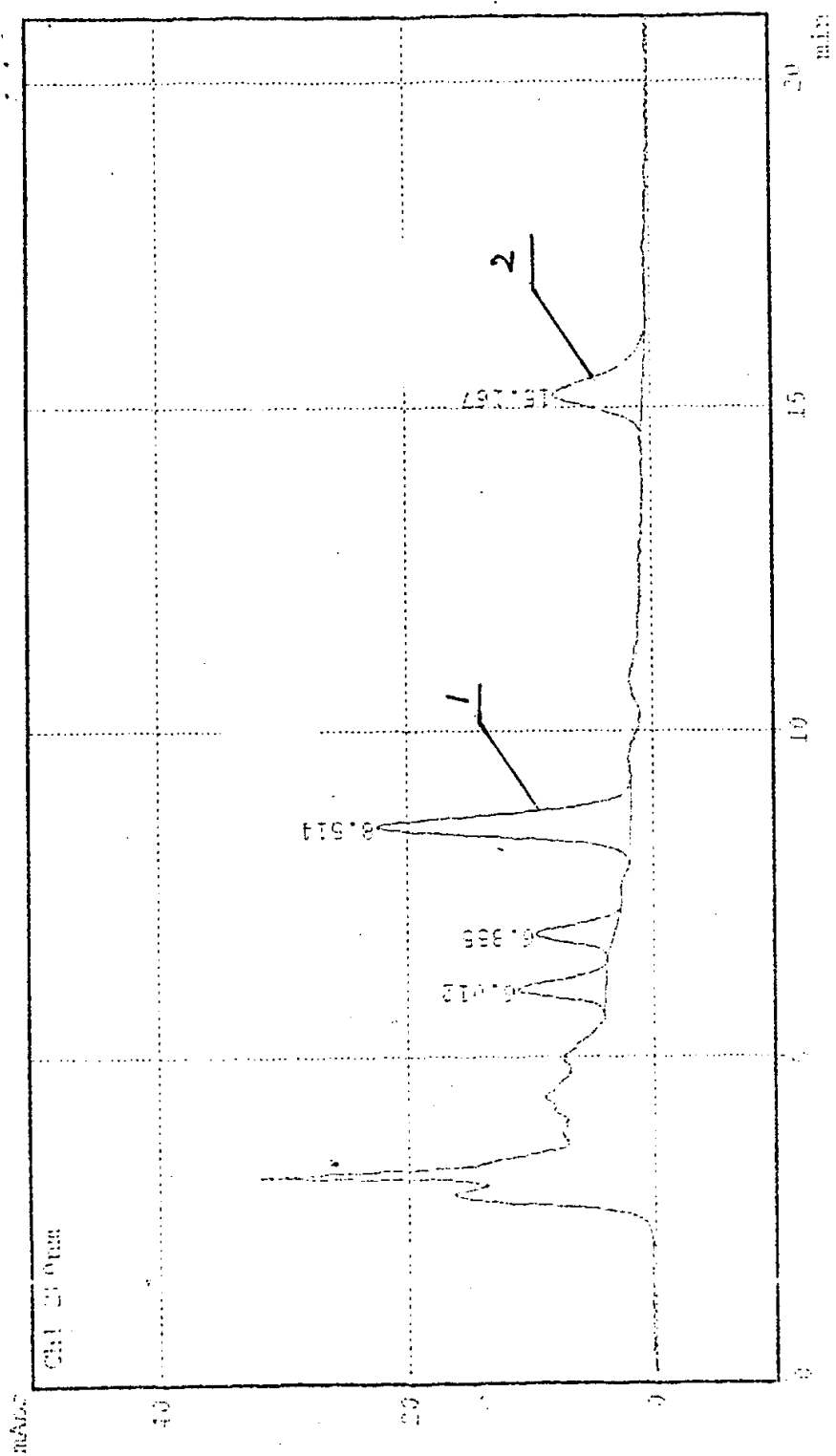


图 1

