

# 浅析中药醇沉工艺的几点改进方案

王殿林 李效忠 (上海华源安徽锦辉制药有限公司, 安徽 阜阳 236018)

**摘要:** 分析搅拌均匀性、加醇方式、醇沉温度对醇沉效果的影响, 并通过实验获得最佳工艺参数、改进措施方案。

**关键词:** 搅拌均匀性; 加醇方式; 醇沉温度; 有效成分包裹; 框式搅拌

醇沉是中药提取过程中常用的工艺步骤。醇沉法就是利用中药材有效成分溶于乙醇而杂质不溶于乙醇的特性, 浓缩液浸膏在加入乙醇后, 有效成分转溶于乙醇中, 杂质被沉淀出来。醇沉的目的是为了除去杂质保留药物有效成分, 在中药生产中广为应用。本文作者根据多年的工作实践研究, 和大家一起探讨为提高醇沉效果, 对醇沉工艺及醇沉设备进行的几点改进方案。

## 1 搅拌均匀性对醇沉料液有效成分的影响及改进方案

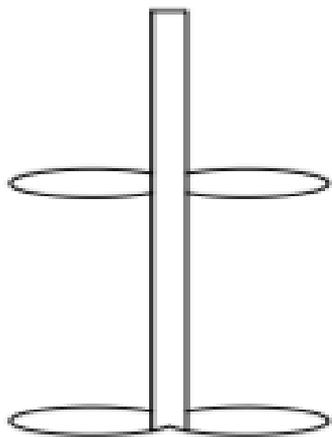


图1 浆式搅拌

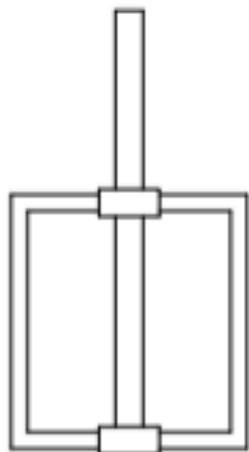


图2 框式搅拌

中药生产过程的醇沉工艺, 主要是将乙醇导入常温或低温浓缩液浸膏中, 进行沉析, 醇沉初始加入大量高浓度乙醇, 倘若搅拌不匀未能将乙醇分散, 会造成局部区域含醇量过高, 淀粉、蛋白质类迅速沉析并包裹浓缩液。随着乙醇的增加, 包裹层质地越来越致密, 更加难

以分散, 势必影响醇沉效果。因此, 在乙醇导入过程中的搅拌均匀性, 是影响醇沉料液有效成分含量的关键因素。

现国内生产的醇沉罐大多采用双层及多层浆式搅拌 (如图1), 浆式搅拌主要作用力为径向力, 易导致酒精和药液分层, 影响搅拌均匀性。浆式搅拌如速度过快则能耗增大, 噪音增强, 对设备材质的要求也有所提高; 过快的搅拌速度会使生成的沉淀颗粒变小, 难于过滤。搅拌速度过慢, 醇沉料液局部乙醇浓度过高, 导致沉析物包裹有效成分, 造成有效成分的损失; 搅拌速度过慢也会造成沉淀物黏连, 难以过滤分离。为克服浆式搅拌不足, 笔者选用了一款新型框式搅拌机构 (如图2), 框式搅拌设计尺寸参照 HG T 2051.2-2007 搪玻璃搅拌器框式搅拌器 国家标准。框式搅拌能有效解决径向力和轴向力的平衡, 使罐内料液充分搅拌均匀, 并避免粘稠状料液的粘壁。综合考虑框式搅拌机构的机械受力和浓缩液物理特性, 框式搅拌转速易控制在 60-130r/min。

表1 搅拌均匀度测试表

取样点醇度时间		3min	5min	10min	15min	20min
浆式搅拌	上	50%	62%	67%	70%	75%
	中	25%	33%	46%	68%	75%
	下	7%	12%	38%	63%	75%
框式搅拌	上	38%	66%	75%	75%	75.1%
	中	35%	64%	75%	75%	74.9%
	下	33%	62.5%	75%	74.8%	75%

为验证搅拌均匀性, 笔者做了一组实验, 在醇沉罐容积相同、浓缩液比重相同、添加乙醇浓度一致、添加流量相同情况下, 分别在 3min、5min、10min、15min、20min 对两种不同搅拌方式下的醇沉料液取样检测料液

醇度，取样点分别设置在醇沉罐的上中下三个部位，检测数据见表 1：搅拌均匀度测试表。

从表 1 可以看出，采用框式搅拌，10min 就可以使醇沉罐上中下三个部位的醇度达到均一，而浆式搅拌则需要 20min。因此，使用框式搅拌，能够使醇沉料液在较短时间内混合均匀，避免乙醇局部区域含醇量过高包裹浓缩液，尽可能使主药有效成分多保留下来，提高醇沉效果。

## 2 加醇方式对药液有效成分的影响及改进方案

加醇方式也是影响醇沉效果的一个主要原因，如果醇沉初始就加入大量高浓度乙醇，且加醇速度较快，会造成有效成分的包裹。分次醇沉或以梯度递增方式逐步提高乙醇浓度，有利于减少有效成分的损失。为更好的利用药材的有效成分，笔者采用初次加醇浓度与终点浓度（75%）相同，添加至半量并充分搅拌均匀后，依次递增高浓度（90%）乙醇。初始加醇，要慢慢加入，同时提高搅拌速度。严格控制乙醇添加速度，加醇流量由小到大，稳步递增。在醇沉罐加醇口处安装万向喷雾装置，使乙醇以分散状融入药液，与药液充分接触溶解，提高醇沉效果。

针对加醇方式对药液有效成分的影响，笔者做了一组实验，取相同批次，相同体积浓缩液，在乙醇浓度一定的前提下，分别控制加醇流量 10L/min、12L/min、14L/min、16L/min、18L/min 五种情况，利用有喷雾装置和无喷雾装置两种加醇方式，进行醇沉工序操作，分别取样检测各样品有效成分含量（以丹参素钠含量为参照），结果如表 2：

表 2 有效成分含量测定表

加醇方式含量流量	10L/ min	12L/ min	14L/ min	16L/ min	18L/ min
无喷雾装置	3.75	3.54	3.20	2.98	2.36
有喷雾装置	4.17	4.01	3.83	3.64	3.42

由表中数据可以看出，相同加醇方式下，乙醇添加流量越小，有效成分含量越高；相同添加流量下，有喷雾装置有效成分含量，高于无喷雾装置有效成分含量。综合考虑有效成分含量及醇沉工序操作时间因素，建议醇沉工艺加醇流量控制在 12~16L/min，在加醇口处，安装喷雾装置，能够获得最佳醇沉效果。

## 3 醇沉温度对醇沉效果的影响及改进方案

醇沉时间与罐内醇沉液温度有直接的关系。醇沉温度低，沉淀物析出与沉降的速度加快，所需的静置时间短，反之则长。试验表明一般中药提取液醇沉，杂质完全沉淀时，对应温度和时间关系如表 3。

由表 3 可以发现，温度越低，达到醇沉效果的时间越短，醇沉效果越好。但是，受有些中药品种（如丹参）

自身特性影响，若含醇药液降温太快，沉淀微粒碰撞机会减少，沉淀颗粒较细，难于过滤。

表 3 醇沉温度与时间表

醇沉温度℃	醇沉时间 h
常温	24~48
10~15	24
5~10	12
0~5	8~10

通常，为达到理想的醇沉温度，采用的降温方式有两种，冷库降温和醇沉罐罐内降温。冷库降温是将醇沉液放入专用桶内，再移至冷库中，于 5~10℃ 环境下静置 12h 以上。该方法需要较多转移桶，且增加污染风险和劳动强度。目前，国内多数制药企业，采用的是醇沉罐内降温存储。在醇沉罐降温夹层内，通入冷冻盐水或低温水，使浓缩液间接冷却，控制醇沉所需温度。为了获得较好的降温效果，笔者单位近期新改进使用的醇沉罐采用细长型设计；利用锥角 60° 的锥型底，代替椭圆形下封头，锥底设计即增大了降温面积，同时也更加有利于沉淀物排出；降温夹层，利用夹套降温代替盘管降温，增加热交换效率。降温水使用冰水降温，冰水温度控制在 4~6℃。经使用测试，改进后的 3500L 醇沉罐，浓缩液有常温降到 5~10℃，用时 60~80min。明显加快了降温时间，改善了醇沉效果。

## 4 结语

本文从搅拌均匀性、加醇方式、醇沉温度三个方面对醇沉工艺参数、效果影响进行相关研究和分析，旨在努力提高醇沉工艺的先进性及其质量控制水平，为提高中药产品的安全性、稳定性和有效性，进而提高药品质量提供参考。

### 参考文献：

- [1] 成大先主编. 机械设计手册 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2008.
- [2] 邓修. 中药制药工程与技术 [M]. 上海华东理工大学出版社, 2005.
- [3] 蔡宝昌, 罗兴洪主编. 中药制剂前处理新技术与新设备 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2005.
- [4] 肖琼, 沈平壤. 中药醇沉工艺的关键影响因素 [J]. 中成药, 2005.

### 作者简介：

王殿林 (1974-), 男, 民族: 汉, 籍贯: 安徽阜阳人, 学历: 专科, 现有职称: 工程师, 研究方向: 机械。