

中药连续逆流动态提取智能化设计与性能确认

探索研究中药连续逆流动态提取智能化连续生产新技术——在传统的中药提取罐提取过程中，可能出现药液过滤装置堵塞造成药液排液困难，影响浸膏收率，药材架桥造成排放药渣困难不易生产操作等问题，这就需要对设备进行智能化设计。本次研究以中药材蜜款冬花的连续逆流动态提取为例，以浸膏收率、绿原酸含量转移率等为考察指标，对新设计的连续逆流动态提取机组进行了性能确认。最终，各成分转移率高，得到的提取实验数据重现性好，证明新设备的性能优良，为中药提取提供了一种可行的新方法。

文 / 尚海宾 陈小平

中药提取是中药制剂生产的重要操作单元，目前业内多采用多功能提取罐进行间歇式提取，提取物料在提取过程中多为“静态”，仅提取溶媒有一定的流动，存在受热不均匀、提取溶媒流动性差、有效成分提取率低；药液过滤装置易堵塞造成排液困难，从而影响浸膏收率；药材架桥造成排药渣困难等问题。本研究结合《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》提出的促进中药工业转型升级，推进中药工业智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平，建立中药绿色制造体系，以及《中国制造2025》提出向制造业强国转变的强国战略^[1-4]，根据《药品生产

质量管理规范》及《药品记录与数据管理要求（试行）》等法规对制药行业智能制造的要求^[5-7]，采用连续逆流提取机组自动化控制管理平台 V1.0 计算机软件对中药连续逆流动态提取设备进行了智能化连续生产设计建造^[8]。并以蜜款冬花的提取为例，以浸膏收率、绿原酸含量转移率、芦丁含量转移率、浸出物等为考察指标，对中药连续逆流动态提取机组新设备的性能进行了确认。

1. 连续逆流动态提取智能化设计

1.1 连续逆流动态提取新方法概述

本次研究采用的中药连续逆流动态提取机组新设备属国内原创，入选科学技术部国家火炬计划项目、江苏省重点推广应用新技术新产品，拥有天然植药物有效成分高效连续逆流提取机组的

搅拌叶片、一种植物药物生产用逆流提取机的过滤装置等 21 项国家专利^[9-10]。原始取得“连续逆流提取机组自动化控制管理平台”计算机软件著作权（登记号：2021SR2198302）。

设备工作原理为：中药材粗粉通过连续逆流提取机组投料口螺旋定量投料，物料在润药机内接受浸润，再从投料端以螺旋推进方式被推向出料端，提取溶媒则由进液口由流量计按工艺要求定量加入。设备通过温控装置控制提取温度，药材与提取溶媒两者均呈单向流且流向相反，在螺旋桨有孔叶片推进下，中药材连续翻转动态向前与提取溶媒逆流充分接触、置换，取得较大的浓度差以进行提取，药渣经挤汁机挤干后出料，整个提取流程如图 1 所示。中药连续逆流动态提取工艺水提取料液比为 1:6 ~ 1:10，醇提取料液比为 1:2 ~ 1:4，提取温度为

本文第一作者兼通讯作者尚海宾就职于白云山汤阴东泰药业有限公司，并列第一作者陈小平就职于丹阳市华泰制药机械有限公司。

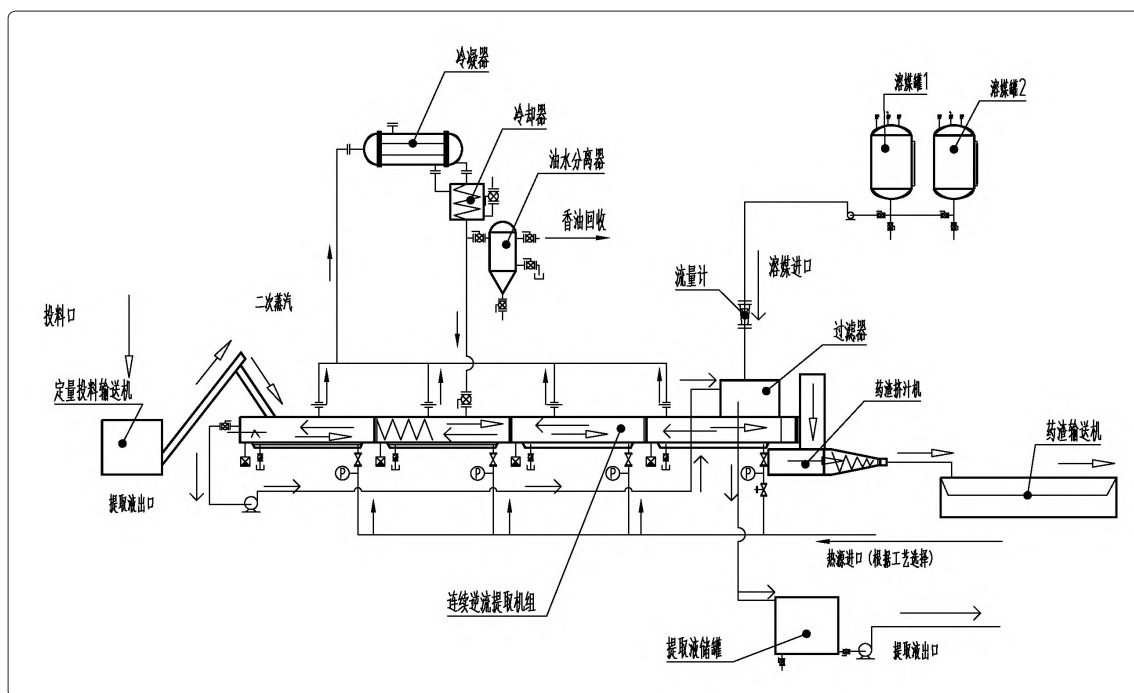


图1 中药连续逆流动态提取流程

40℃～100℃，具有提取溶媒用量少、药材受热均匀、受热时间短、可不间断连续生产^[11-12]，可更好地保留热敏性有效成分，有效成分转移率高，使药液色泽和口味更加纯真等优点。此外，计算机系统具有实时打印、数据贮存等功能，可保证提取数据的可追溯性。机组与药材接触部位均采用SUS304L和SUS316L优质不锈钢制造，机组筒体形状为圆缺“U”形设计，打开门盖清洗方便、清洁效果好，可防止多产品共线可能引起污染、交叉污染等质量风险^[13-15]。

1.2 智能化设计与计算机化系统权限分级设计

运用信息技术与制造技术，采用华泰制药设备自动化控制嵌入式软件V1.0对连续逆流动态提取机组（如图2所示）进行智能化设计。计算机化系统采用三级权限设计（I级为管理员Admin、II级为工艺员Technicians、III级为操作员Operator），对工艺中的中药材加料螺旋推进转速

（1～10 r/min）、提取螺旋推进转速（1～10 r/min）、提取溶媒加入流量（单位为l/h，料液比为1:10）、提取温度（40℃～100℃）、提取时间（30～120 min）等关键工艺参数进行控制，使关键质量属性如含量、鉴别、浸膏收率等符合标准要求，保障药品安全、有效和质量可控。

1.3 计算机化系统三级权限

1.3.1 管理员一级权限

输入管理员用户名及登录密码，登录管理员操作权限界面，可对工艺员二级权限、操作员三级权限、账户进行分置，具有修改、变更、禁用和删除，设置用户名和登录密码，时间校准设置以及系统软件数据的备份恢复，

Yuanan 上海远安

更精 更好 远安智造

客服热线 Customer Service

400-021-7798

上海远安流体设备科技有限公司

Shanghai Yuanan Liquid Equipment Technology Co., Ltd.

上海公司

地址：上海松江区书林路358号

电话：021-64079955 021-64079966 021-64079977

北京公司

地址：北京市亦庄科创五街38号城乡世纪广场

莫尔空间3号楼B2-1005

电话：010-67676600 67677700

技术支持 扫一扫，了解更多

• i-bodies 隔膜阀

• 直通洁净隔膜阀

• 零度三通洁净隔膜阀

• U型三通洁净隔膜阀

• 气动隔膜阀

ASME

LETTING THE STANDARD

广告



图2 中药连续逆流动态提取机组

重新安装等权限。

1.3.2 工艺员二级权限

输入工艺员用户名及登录密码，进入工艺员操作权限界面，可进行中药材加料螺旋推进转速、提取螺旋推进转速、提取溶媒加入流量、提取温度、提取时间等关键工艺参数的设置，具有查阅系统输入信息，对系统软件数据的备份进行修改、删除，查看历史数据等权限。

1.3.3 操作员三级权限

输入操作员用户名及登录密码进入操作员操作界面，可通过计算机化系统监控中药连续逆流动态提取机组设备的生产运行发布。

2. 中药连续逆流动态提取机组性能确认

2.1 实验设计

取蜜款冬花 10 kg 经前处理粗碎，控制粒径为 0.1 cm ~ 0.5 cm。工艺员设定关键工艺参数：中药材加料螺旋推进转速为 5 r/min，提取螺旋推进转速为 3 r/min，提取溶媒加入流量为 100 l/h（料液比

为 1:10），提取温度为 100℃，提取时间为 90 min。管理员对设定参数、运行参数的一致性进行复核。操作员进行中药材的粗碎、提取的进料、连续逆流动态提取生产过程监控、药渣出料等具体操作。连续 3 次进行连续逆流动态提取，以浸膏收率，绿原酸含量转移率、芦丁含量转移率、浸出物等作为考察指标，确认中药连续逆流动态提取设备计算机化系统控制功能的有效性。

2.2 实验结果检查

按高效液相色谱法分别测定蜜款冬花药材、浸膏、药渣的绿原酸含量、芦丁含量^[14]，按《中华人民共和国药典（2020 年版）》中照醇溶性浸出物测定法下的热浸法测定浸出物，对浸膏收率、绿原酸含量转移率、芦丁含量转移率、浸出物等指标进行检查，以确认蜜款冬花连续逆流动态提取工艺的重现性，各项检查结果详见表 1。

2.3 结果评定

按拟定的连续逆流动态提取工艺加料螺旋推进转速：5 r/min，

提取溶媒加入流量：100 l/h，提取螺旋推进转速：3 r/min，提取时间：90 min，提取温度：100℃，连续 3 次进行验证，所得浸膏收率检查均值为 50.71%，浸出物检查均值为 17.02%，药渣检查绿原酸含量最高为 0.126 mg/g，芦丁含量最高为 0.017 mg/g，说明提取后的药渣有效成分几乎无残留。对含量转移率进行检查，所得绿原酸含量转移率均值为 69.10%、芦丁含量转移率均值为 77.07%，含量转移率高。检查结果证明连续逆流动态提取工艺稳定，各项检查数据重现性好，中药连续逆流动态提取机组性能良好。

3. 结论

最大限度提取中药材的药效成分是中药提取的目标，为了保障中药材药效成分不被破坏，选择提取设备和优选提取工艺尤为重要。中药连续逆流动态提取机组具备一系列智能化连续生产的独特功能，如螺旋定量投料，提取溶媒定量加入，螺旋桨有孔叶

表 1 浸膏收率、绿原酸含量转移率、芦丁含量转移率、浸出物检查结果

提取次数	蜜款冬花药材		药渣		含量转移率		浸膏收率 %	浸出物 %
	绿原酸含量 mg/g	芦丁含量 mg/g	绿原酸含量 mg/g	芦丁含量 mg/g	绿原酸含量 %	芦丁含量 %		
1	9.034	1.316	0.126	0.017	69.20	77.19	49.86	17.10
2	8.957	1.286	0.117	0.012	68.96	76.87	51.70	16.95
3	9.013	1.303	0.122	0.016	69.14	77.15	50.56	17.01

片推进药材连续、翻转、动态向前与提取溶媒逆流充分接触、提取,以换取更大的浓度差;药渣经挤压机挤干后出料等,解决了传统的中药提取罐间歇式生产,药液排液困难影响浸膏收率,药材架桥造成药渣排除困难、人工出药渣困难的问题。

经实验证明,中药连续逆流动态提取工艺溶媒用量少、有效成分提取率高、能源用量少,工艺适用性强、实验数据重现性好,设备计算机化系统控制功能有效、性能良好,实现了中药提取的操作步骤程序化、工艺流程标准化、产品质量均一化的智能化连续生产的设计目标。这为中药提取提供了新设备、新方法,为推进中药连续逆流动态提取机组新设备的智能化连续生产新技术、新方法在我国中药、食品行业的应用,提供了原始的参考依据和数据支持。

【参考文献】

- [1] 中华人民共和国国务院. 国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)的通知[EB/OL].2016-02-26.http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5054716.htm.
- [2] 张艳秀. 工业4.0发展研究概述[J]. 现代工业经济和信化, 2022, 12(01): 20-21+34.
- [3] 崔慧明, 陈林. “中国制造2025”战略之“智能制造”[J]. 科技经济市场, 2022(04): 7-9.
- [4] 刘伟, 杨营. 工业4.0新形势下的机械制造及设备制造[J]. 装备维修技术, 2021(05): 0248.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范(2010年修订)》计算机化系统和确认与验证两个附录的公告(2015年第54号)[EB/OL].2015-05-26.https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggtg/ypqtgg/20150526120001509.html.
- [6] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求(试行)的公告(2020年第74号)[EB/OL].2020-07-01.https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20200701110301645.html.
- [7] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国电子签名法(2019年修正)[EB/OL].2019-04-23. http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201905/1d39b3ac29144348a01ffc43212a0b39.shtml.
- [8] 仲雪伟, 范运峰. 计算机技术在机械设

计制造及其自动化中的应用[J]. 南方农机, 2020, 51(16): 186-187.

[9] 陈小平, 陈江平, 丁瑞俊. 天然植物有效成分高效连续逆流提取机组的搅拌叶片: CN210521842U [P].2020-05-15.

[10] 陈小平, 陈江平, 丁瑞俊. 一种植物药物生产用逆流提取机的过滤装置: CN210521848U [P]. 2020-05-15.

[11] ICH. Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products (step4) [EB/OL].2022-11-09. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q13-continuous-manufacturing-drug-substances-and-drug-products.

[12] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则(试行)》的公告(2023年第19号)(2023年第19号)[EB/OL].2023-03-20. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fcd2eeca1882b5782411bf00fe21e123.

[13] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《药品共线生产质量风险管理指南》的公告[EB/OL].2023-03-06.https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15186.html.

[14] 尚海宾, 陶海涛, 乔晓芳. 中药高温瞬时灭菌设备的智能化设计与性能确认[J]. 流程工业, 2022(07): 58-61.

[15] 张文懿, 杨天寿, 王旭鹏, 等. HPLC法测定款冬花中绿原酸和芦丁的含量[J]. 药物分析杂志, 2008, 28(12): 2106-2108.



PharmaTEC 制药业 与中国制药同行20年

着力于分享国内外制药行业创新科技、工艺、产品以及优秀实践案例。

电子版 2023
 中国固体制剂行业报告

纸质版 包邮
 制药工艺与装备期刊



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺技术和业内新闻动态



制药业视频号
持续更新精彩视频, 带你走进工厂快速了解国际前沿制药工艺技术