



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102731664 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 17

(21) 申请号 201210247679. 5

(22) 申请日 2012. 07. 17

(71) 申请人 郑桂富

地址 233000 安徽省蚌埠市美林苑 3 号楼 2  
单元 10 号

(72) 发明人 郑桂富

(74) 专利代理机构 蚌埠鼎力专利商标事务所有  
限公司 34102

代理人 王琪 白京萍

(51) Int. Cl.

C08B 31/12(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 2 页

(54) 发明名称

药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法,包括以下工艺步骤:将淀粉加入氢氧化钠醇溶液中进行碱化反应,然后经醚化、脱盐、分离、干燥、粉碎后得到药用辅料羧甲基淀粉钠,所述醚化剂采用氯乙酸钠。由于本发明中所述的工艺步骤中没有副产物乙醇酸钠的生成,因此,也就不需要将氢氧化钠分两次添加,简化了制备工艺步骤,使得本制备方法工艺简单、步骤合理;另外,由于采用无毒的氯乙酸钠为醚化剂,整个制备过程中不会对操作人员造成伤害,操作人员的劳动环境较传统制备工艺的劳动环境好。本制备方法中的淀粉可采用甘薯淀粉,使得本制备方法既可在一定程度上满足国内对具有药用辅料羧甲基淀粉钠的需求,也为甘薯的深加工找到了一条新出路。

1. 一种药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法,包括以下工艺步骤:将淀粉加入氢氧化钠醇溶液中进行碱化反应,然后经醚化、脱盐、分离、干燥、粉碎后得到药用辅料羧甲基淀粉钠,其特征在于:所述醚化剂采用氯乙酸钠。

2. 根据权利要求1所述的药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法,其特征在于:所述乙醇溶液的浓度为70~90% (m/m)。

3. 根据权利要求2所述的药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法,其特征在于:所述淀粉、氯乙酸钠、氢氧化钠、乙醇溶液的重量比为:50:(5~15):(5~10):(200~250)。

## 药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法。

### 背景技术

[0002] 药物的功效有赖于片剂或胶囊在病人胃肠道中崩解的速率。对于所有的固体口服制剂,可以将崩解剂作为功能性填充剂加入到药物配方中。当胶囊或片剂遇水时,这些辅料有助于其崩解。

[0003] 药用辅料羧甲基淀粉钠等淀粉类多功能辅料通过粘合特性、崩解特性、润滑性等,可以作为片剂和胶囊的崩解剂。作为药用辅料的羧甲基淀粉钠具有特定的取代度,因此,药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法与普通的羧甲基淀粉钠的制备方法不同。

[0004] 传统的药用辅料羧甲基淀粉钠的制备工艺是将淀粉、氢氧化钠加入乙醇溶液中醇化,然后经醚化、脱盐、分离、干燥、粉碎后制得。该传统制备工艺主要是通过把淀粉分散在能和水互溶的有机溶剂中,与氢氧化钠和氯乙酸发生醚化反应而制得药用辅料羧甲基淀粉钠。化学反应方程式为:



[0007] 除上述主反应外,氯乙酸还可以与氢氧化钠发生反应生成乙醇酸钠、氯化钠和水,化学反应方程式为:



[0009] 为控制副产物乙醇酸钠的生成,在传统制备工艺中,氢氧化钠需分两次添加,工艺步骤比较繁琐。另外,醚化剂氯乙酸是有毒物质,企业需严格贮存、使用条件,生产过程中易对操作人员造成伤害,劳动环境比较差。

### 发明内容

[0010] 本发明要解决的技术问题是提供一种工艺简单、步骤合理、原材料无毒的药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法。

[0011] 为解决上述技术问题,本发明提供了一种药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法,包括以下工艺步骤:将淀粉加入氢氧化钠醇溶液中进行碱化反应,然后经醚化、脱盐、分离、干燥、粉碎后得到药用辅料羧甲基淀粉钠,其特征在于:所述醚化剂采用氯乙酸钠。

[0012] 为简要说明问题起见,本发明所述一种药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法以下均简称为本制备方法。

[0013] 本制备方法采用氯乙酸钠取代传统制备工艺中的氯乙酸为原料,化学反应方程式为:



[0016] 反应过程中,由于是氯乙酸钠直接与 St-ONa 反应生成 St-O-CH<sub>2</sub>COONa,没有副

产物乙醇酸钠的生成,因此,也就不需要将氢氧化钠分两次添加,简化了制备工艺步骤,使得本制备方法工艺简单、步骤合理,另外,由于采用氯乙酸钠为醚化剂,而氯乙酸钠为无毒物质,使用过程中不会对操作人员造成伤害,操作人员的劳动环境较传统制备工艺的劳动环境好。

[0017] 本制备方法中的淀粉可采用甘薯淀粉,使得本制备方法既可在一定程度上满足国内对药用辅料羧甲基淀粉钠的需求,也为甘薯的深加工找到了一条新出路。

[0018] 作为本制备方法的优化,所述乙醇溶液的浓度为 70~90% (m/m)。

[0019] 所述淀粉、氯乙酸钠、氢氧化钠、乙醇溶液的重量比为 :50 : (5~15) : (5~10) : (200~250)。

### 具体实施方式

[0020] 下面通过具体实施例对本发明进行具体描述 :

[0021] 实施例一

[0022] 药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法,包括以下步骤 :

[0023] 第一步 :向反应器内注入浓度为 70% (m/m) 的乙醇 80 份,在搅拌状态下投入氢氧化钠 5 份,升温至 40~60℃后继续搅拌,使氢氧化钠全部溶解,制得氢氧化钠醇溶液 ;

[0024] 第二步 :将 50 份淀粉在搅拌状态下缓慢地投入上述反应器内,在 40~60℃条件下反应 10min,进行碱化 ;

[0025] 第三步 :碱化完成后,再向反应器内投入 120 份 70% (m/m) 的乙醇溶液与 5 份氯乙酸钠配成的溶液,反应 1h 后,再经脱盐、分离、干燥、粉碎后即得药用辅料羧甲基淀粉钠。

[0026] 实施例二

[0027] 药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法,包括以下步骤 :

[0028] 第一步 :向反应器内注入浓度为 90% (m/m) 的乙醇 100 份,在搅拌状态下投入氢氧化钠 10 份,升温至 40~60℃后继续搅拌,使氢氧化钠全部溶解,制得氢氧化钠醇溶液 ;

[0029] 第二步 :将 50 份淀粉在搅拌状态下缓慢地投入上述反应器内,在 40~60℃条件下反应 50min,进行碱化 ;

[0030] 第三步 :碱化完成后,再向反应器内投入 150 份 90% (m/m) 的乙醇溶液与 15 份氯乙酸钠配成的溶液,反应 4h 后,再经脱盐、分离、干燥、粉碎后即得药用辅料羧甲基淀粉钠。

[0031] 实施例三

[0032] 药用辅料羧甲基淀粉钠的制备方法,包括以下步骤 :

[0033] 第一步 :向反应器内注入浓度为 83% (m/m) 的乙醇 90 份,在搅拌状态下投入氢氧化钠 8 份,升温至 40~60℃后继续搅拌,使氢氧化钠全部溶解,制得氢氧化钠醇溶液 ;

[0034] 第二步 :将 50 份淀粉在搅拌状态下缓慢地投入上述反应器内,在 40~60℃条件下反应 30min,进行碱化 ;

[0035] 第三步 :碱化完成后,再向反应器内投入 140 份 80% (m/m) 的乙醇溶液与 10 份氯乙酸钠配成的溶液,反应 2.5h 后,再经脱盐、分离、干燥、粉碎后即得药用辅料羧甲基淀粉钠。

[0036] 以上所述的仅是本发明的三种实施方式。应当指出,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以作出显而易见的若干变换或替代以及改型,这些也应视为属于本发明的保护范围。