

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610022606.0

[51] Int. Cl.

A61K 9/48 (2006.01)

A61K 47/38 (2006.01)

A61J 3/07 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 7 月 18 日

[11] 公开号 CN 100998572A

[22] 申请日 2006.12.20

[21] 申请号 200610022606.0

[71] 申请人 刘杰

地址 810007 青海省西宁市德令哈路 36 号民  
惠小区 3 号楼 2 单元 201 室

[72] 发明人 刘杰 高玉宁

[74] 专利代理机构 西宁金语专利代理事务所  
代理人 哈庆华

权利要求书 1 页 说明书 5 页

[54] 发明名称

硬质药物胶囊

[57] 摘要

本发明涉及一种空心胶囊，具体地说是涉及一种以纯植物纤维素为主要原料制成的硬质药物胶囊及制备方法。本发明硬质药物胶囊制成有效成分的原料按重量百分比组成为：羟丙甲基纤维素 35 ~ 45%；羟丙基淀粉 40 ~ 55%；甲壳素 10 ~ 15%；所述的组合物中各组分含量百分数之和应当等于 100%；胶囊制作工艺流程为：配制水溶液，轴针浸液，烘干，脱模，修整，即制得植物胶囊壳体。本发明采用纯天然植物纤维素为主要原料制成，产品性能好，性质稳定，柔韧性好，抗冲击力强，安全性高，本发明植物胶囊中还含有甲壳素，可杀死人体内的肝病毒，提高人体自身免疫力。本发明植物胶囊成本低，制备工艺简单，操作性强，产品成型好，便于运输和储存。

1、一种硬质药物胶囊，其特征在于：所述的胶囊制成有效成分的原料按重量百分比组成为：羟丙甲基纤维素 35~45%；羟丙基淀粉 40~55%；甲壳素 10~15%；所述的组合物中各组分含量百分数之和应当等于 100%；胶囊制作工艺流程为：配制水溶液，轴针浸液，烘干，脱模，修整，即制得植物胶囊壳体；其工艺条件为：所述的水溶液浓度为 10~50%；水溶液粘度为 1000~10000 厘泊；轴针浸液前预热至 40~100℃中，轴针浸入水溶液时间为 2 分钟；水溶液加热温度为 40~60℃；烘干温度为 30~70℃。

2、根据权利要求 1 所述的硬质药物胶囊，其特征在于：所述的轴针预热温度为 70~80℃。

3、根据权利要求 1 所述的硬质药物胶囊，其特征在于：所述的胶囊套采用直径大于胶囊壳体的轴针经浸液，烘干，脱模，修整制得胶囊套，与胶囊壳体套合即制得植物胶囊。

## 硬质药物胶囊

### 技术领域

本发明涉及一种空心胶囊，具体地说是涉及一种以纯植物纤维素为主要原料制成的硬质药物胶囊及制备方法。

### 背景技术

传统的空心胶囊生产原料为药用明胶，药用明胶属于动物蛋白，但动物蛋白存在安全隐患；此外，明胶胶囊对温度、湿度的变化敏感，温度、湿度掌握不当时，易于破碎，不便于运输和储存。目前，有用淀粉、魔芋葡甘聚糖生产空心胶囊，以及以植物纤维素类为主要原料制成的纤维素类空心胶囊的记载。

### 发明内容

本发明的目的是提供一种以纯植物纤维素为主要原料制备的硬质药物胶囊。

本发明植物胶囊通过下述技术方案予以实现：本发明硬质药物胶囊制成有效成分的原料按重量百分比组成为：羟丙甲基纤维素 35~45%；羟丙基淀粉 40~55%；甲壳素 10~15%；所述的组合物中各组分含量百分数之和应当等于 100%；胶囊制作工艺为：配制水溶液，轴针浸液，烘干，脱模，修整，即制得植物胶囊壳体；其工艺条件为：所述的水溶液浓度为 10~50%；水溶液粘度为 1000~10000 厘泊；轴针浸液前预热至 40~100℃ 中，轴针浸入水溶液时间为 2 分钟；水溶液加热温度为 40~60℃；烘干温度为 30~70℃。

本发明植物胶囊现现有技术相比有如下有益效果：由于本发明植物胶囊采用纯天然植物纤维素为主要原料制成，产品性能好，性质稳定，柔韧性好，抗

冲击力强，不易破碎，安全性高，可靠性好，不含动物蛋白的致病菌和致病传染基因。本发明植物胶囊且不与药品发生化学反应，服用安全，长期服用对人体有利。且适用人群广泛。本发明植物胶囊中还含有甲壳素，可杀死人体内的肝病毒，提高人体自身免疫力。本发明植物胶囊成本低，制备工艺简单，操作性强，产品成型好，便于运输和储存。

### 具体实施方式

下面结合实施例对本发明作进一步描述。

本发明硬质药物胶囊制成有效成分的原料按重量百分比组成为：羟丙甲基纤维素 35~45%；羟丙基淀粉 40~55%；甲壳素 10~15%；所述的组合物中各组分含量百分数之和应当等于 100%；所述的纤维素是植物纤维素中羟丙甲基纤维素（HPMC）、乙基纤维素（EC）、羟乙基纤维素（HEC）、羟丙甲基纤维素邻苯二甲酸酯（HPMCP）中的任一种纤维素；凝胶剂为海藻胶、卡拉胶、黄原胶中的任一种与金属离子配伍。

胶囊制作工艺流程为：配制水溶液，轴针浸液，烘干，脱模，修整，即制得植物胶囊壳体；其工艺条件为：所述的水溶液浓度为 10~50%；水溶液粘度为 1000~10000 厘泊；轴针浸液前预热至 40~100℃中，轴针浸入水溶液时间为 2 分钟；水溶液加热温度为 40~60℃；烘干温度为 30~70℃。

所述的轴针预热温度为 70~80℃。

所述的胶囊套采用直径大于胶囊壳体的轴针经浸液，烘干，脱模，修整制得胶囊套，与胶囊壳体套合即制得植物胶囊。

实施例 1。

本发明硬质药物胶囊制成有效成分的原料按重量百分比组成为：羟丙甲基纤维素 35%；羟丙基淀粉 55%；甲壳素 10%；胶囊制作工艺流程为：配制水溶液，

所述的水溶液浓度为 10%；水溶液粘度为 1000 厘泊；水溶液在胶罐内经静置或减压至完全脱气，轴针浸液前预热至 70℃后浸入加热温度为 40℃水溶液，放置 2 分钟；取出轴针，用封闭烘干箱烘干，烘干温度为 30℃；在轴针上形成一层硬壳状共混聚合物膜，脱模即拔出轴针，经修整便制得硬质药物胶囊壳体；

所述的胶囊套采用直径大于胶囊壳体的轴针经上述工艺流程配制水溶液，浸液，烘干，脱模，修整制得胶囊套，与胶囊壳体套合即制得植物胶囊。

所述的胶囊以共混物为主的胶囊制成有效成分的原料中还可以随意混有已知的添加剂，如增塑剂：甘油、山梨醇、甘露糖醇、蔗糖、聚乙二醇等，如遮光剂：二氧化钛、硫酸钡、沉淀碳酸钙等，如着色剂：水溶性色料、色淀颜料等。凝胶剂：海藻酸钠、卡拉胶、果胶、乙烯共聚物、海藻酸等占上述主要总体成分含量的 0.1—3%，表面活性剂占上述主要成分总体含量的 0.001—0.02%。

经试验破坏时间为 6.5 分钟。

#### 实施例 2。

本发明硬质药物胶囊制成有效成分的原料按重量百分比组成为：羟丙甲基纤维素 40%；羟丙基淀粉 47%；甲壳素 13%；胶囊制作工艺流程为：配制水溶液，所述的水溶液浓度为 20%；水溶液粘度为 5000 厘泊；水溶液在胶罐内经静置或减压至完全脱气，轴针浸液前预热至 75℃后浸入加热温度为 50℃水溶液，放置 2 分钟；取出轴针，用封闭烘干箱烘干，烘干温度为 35℃；在轴针上形成一层硬壳状共混聚合物膜，脱模即拔出轴针，经修整便制得硬质药物胶囊壳体；

所述的胶囊套采用直径大于胶囊壳体的轴针经上述工艺流程配制水溶液，浸液，烘干，脱模，修整制得胶囊套，与胶囊壳体套合即制得植物胶囊。

所述的胶囊以共混物为主的胶囊制成有效成分的原料中还可以随意混有已知的添加剂，如甘油、山梨醇、甘露糖醇、蔗糖、聚乙二醇等增塑剂，如二氧

化钛、硫酸钡、沉淀碳酸钙等遮光剂，如水溶性色料、色淀颜料等着色剂。凝胶剂：海藻酸钠、卡拉胶、果胶、乙烯共聚物、海藻酸等占上述主要总体成分含量的 0.1—3%，表面活性剂占上述主要成分总体含量的 0.001—0.02%。

经试验破坏时间为 6.8 分钟。

#### 实施例 3。

本发明硬质药物胶囊制成有效成分的原料按重量百分比组成为：羟丙甲基纤维素 45%；羟丙基淀粉 40%；甲壳素 15%；胶囊制作工艺为：配制水溶液，所述的水溶液浓度为 30%；水溶液粘度为 10000 厘泊；水溶液在胶罐内经静置或减压至完全脱气，轴针浸液前预热至 80℃后浸入加热温度为 60℃水溶液，放置 2 分钟；取出轴针，用封闭烘干箱烘干，烘干温度为 55℃；在轴针上形成一层硬壳状共混聚合物膜，脱模即拔出轴针，经修整便制得硬质药物胶囊壳体；

所述的胶囊套采用直径大于胶囊壳体的轴针经上述工艺流程配制水溶液，浸液，烘干，脱模，修整制得胶囊套，与胶囊壳体套合即制得植物胶囊。

所述的胶囊以共混物为主的胶囊制成有效成分的原料中还可以随意混有已知的添加剂，如甘油、山梨醇、甘露糖醇、蔗糖、聚乙二醇等增塑剂，如二氧化钛、硫酸钡、沉淀碳酸钙等遮光剂，如水溶性色料、色淀颜料等着色剂。凝胶剂：海藻酸钠、卡拉胶、果胶、乙烯共聚物、海藻酸等占上述主要总体成分含量的 0.1—3%，表面活性剂占上述主要成分总体含量的 0.001—0.02%。

经试验破坏时间为 7.3 分钟。

#### 实施例 4。

本发明硬质药物胶囊制成有效成分的原料按重量百分比组成为：羟丙甲基纤维素 45%；羟丙基淀粉 40%；甲壳素 15%；胶囊制作工艺为：配制水溶液，所述的水溶液浓度为 50%；水溶液粘度为 10000 厘泊；水溶液在胶罐内经静置或

减压至完全脱气，轴针浸液前预热至 80℃后浸入加热温度为 60℃水溶液，放置 2 分钟；取出轴针，用封闭烘干箱烘干，烘干温度为 55℃；在轴针上形成一层硬壳状共混聚合物膜，脱模即拔出轴针，经修整便制得硬质药物胶囊壳体；

所述的胶囊套采用直径大于胶囊壳体的轴针经上述工艺流程配制水溶液，浸液，烘干，脱模，修整制得胶囊套，与胶囊壳体套合即制得植物胶囊。

所述的胶囊以共混物为主的胶囊制成有效成分的原料中还可以随意混有已知的添加剂，如甘油、山梨醇、甘露糖醇、蔗糖、聚乙二醇等增塑剂，如二氧化钛、硫酸钡、沉淀碳酸钙等遮光剂，如水溶性色料、色淀颜料等着色剂。凝胶剂：海藻酸钠、卡拉胶、果胶、乙烯共聚物、海藻酸等占上述主要总体成分含量的 0.1—3%，表面活性剂占上述主要成分总体含量的 0.001—0.02%。

经试验破坏时间为 7.3 分钟。