

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61J 3/07 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780040046.4

[43] 公开日 2009年9月9日

[11] 公开号 CN 101528184A

[22] 申请日 2007.10.17

[21] 申请号 200780040046.4

[30] 优先权

[32] 2006.10.26 [33] US [31] 60/863,040

[86] 国际申请 PCT/IB2007/003144 2007.10.17

[87] 国际公布 WO2008/050205 英 2008.5.2

[85] 进入国家阶段日期 2009.4.27

[71] 申请人 辉瑞产品公司

地址 美国康涅狄格州

[72] 发明人 简·朱利恩·尔曼·德伯克

简·唐纳特·斯纳威

斯蒂法恩·翟克·范奎克肯伯尼

[74] 专利代理机构 北京东方亿思知识产权代理有  
限责任公司

代理人 李 剑 南 霆

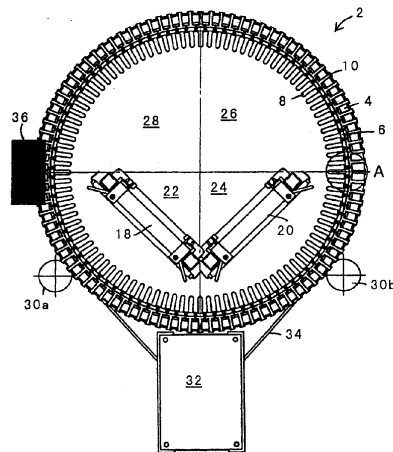
权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图 2 页

[54] 发明名称

胶囊的形成

[57] 摘要

本发明公开了一种用于形成硬壳胶囊部件的方法和设备，其中所述胶囊部件由加热时凝胶化的材料(如 HPMC)形成。提供加热站用于在浸入热致凝胶化材料溶液之前对多个模具进行加热。精细地控制浸渍后的干燥条件以控制干燥速率。



1. 一种用于形成硬壳胶囊部件的方法，其中所述胶囊部件由加热时凝胶化的材料形成，所述方法包括：

将多个部件模具预热到高于所述胶囊材料的凝胶化温度的温度；

将经预热的所述模具浸入所述胶囊材料的溶液中；和

将所述模具及其各自的模制部件一起输送到干燥站，

其特征在于，所述干燥站包括第一区，在所述第一区中，模具在 20-90%的相对湿度下经受 50-90℃ 的温度。

2. 如权利要求 1 的方法，其中所述胶囊材料是纤维素材料。

3. 如权利要求 1 或 2 的方法，其中所述模制胶囊部件被保持在所述干燥站的所述第一区内 60-600 秒。

4. 如权利要求 1-3 中任一项的方法，其中所述胶囊材料的溶液的温度被保持在 25-35℃。

5. 如权利要求 1-4 中任一项的方法，其中所述胶囊材料的溶剂包括水。

6. 如权利要求 1-5 中任一项的方法，其中所述模具承载在模具载体上。

7. 如权利要求 1-6 中任一项的方法，其中所述模具在预热步骤中被预热至 55-95℃。

8. 如权利要求 1-7 中任一项的方法，其中所述模具在预热步骤中被预热至使所述模具浸入所述胶囊材料的溶液中时温度为 55-95℃ 的温度。

9. 如权利要求 1-8 中任一项的方法，其中所述预热步骤包括：将所述模具置入烘箱中足够长的时间以使所述模具被加热至期望温度，以及当所述模具处于期望温度时将其从所述烘箱中移出。

10. 如权利要求 9 的方法，其中所述烘箱包括对所述模具施加热量的加热区和使所述模具温度均衡地达到期望温度的均热区，并且所述模具从所述加热区移动到所述均热区。

11. 如权利要求 9 或 10 的方法，其中所述模具被保持在所述烘箱内

60-300 秒。

12. 如权利要求 9-11 中任一项的方法，其中，模具阵列被设置在模具载体上，并且所述烘箱被配置用于接纳多个模具载体。

13. 如权利要求 12 的方法，其中所述烘箱包括圆柱形鼓筒，所述圆柱形鼓筒包括多个被承载在其内表面上的多个模具载体保持元件，并且每个模具载体被导入各自的保持元件。

14. 如权利要求 13 的方法，其中所述保持元件围绕所述圆柱形鼓筒的内表面沿圆周方向间隔开，所述鼓筒被驱动绕其轴旋转，并且所述烘箱包括载体元件进口和载体元件出口，以使未加热的模具载体经所述进口导入所述鼓筒的相应的载体元件，所述模具载体在所述鼓筒旋转时在所述鼓筒中被加热，然后在所述模具载体到达所述出口时以期望温度从所述鼓筒中弹出。

15. 一种用于形成硬壳胶囊部件的设备，其中所述胶囊部件由加热时凝胶化的材料形成，所述设备包括：加热站，其配置用于将多个部件模具加热至期望温度；模制站，其包括容纳胶囊材料溶液的容器；干燥站；以及输送系统，其用于将所述模具从所述加热站输送到所述模制站以及从所述模制站输送到所述干燥站，所述设备的特征在于：所述干燥站包括配置用于提供 50-90℃ 的温度和 20-90% 的相对湿度的第一区。

16. 如权利要求 15 的设备，其中所述胶囊材料是纤维素材料。

17. 如权利要求 15 或 16 的设备，其中所述输送系统使模制胶囊部件在所述干燥站的所述第一区内的停留时间为 60-600 秒。

18. 如权利要求 15-17 中任一项的设备，其中所述加热站配置用于将所述模具加热至 55-95℃。

19. 如权利要求 15-18 中任一项的设备，其中所述加热站包括烘箱。

20. 如权利要求 19 的设备，其中所述烘箱配置用于提供对所述模具施加加热能的加热区以及使所述模具的温度均衡地达到期望温度的均热区。

21. 如权利要求 20 的设备，其中所述加热区包括一个或更多个红外线辐射加热器元件。

22. 如权利要求 19-21 中任一项的设备，其中所述烘箱包括圆柱形部

分。

23. 如权利要求 22 的设备，其中所述烘箱的所述圆柱形部分包括配置用于使所述使其绕轴旋转的驱动装置。

24. 如权利要求 23 的设备，其中所述驱动装置包括配置用于控制所述圆柱形部分从第一标示位置旋转到第二标示位置的转位机构。

25. 如权利要求 19-24 中任一项的设备，其中所述烘箱包括多个设置用于保持各个模具载体的保持元件，其中每个模具载体承载模具阵列。

26. 如权利要求 25 的设备，其中所述烘箱包括圆柱形鼓筒，并且所述保持元件围绕所述鼓筒的内表面沿圆周方向间隔设置。

## 胶囊的形成

本发明涉及用于形成硬壳胶囊部件的方法和设备，其中所述胶囊部件由加热时凝胶化的材料形成。

硬壳胶囊的主要部分由明胶制成。因此，商业可得的用于制造硬壳胶囊的设备以使用明胶作为胶囊材料为基础。

然而，需要由非明胶材料制成的硬壳胶囊。这些材料中有许多是会热凝胶化的聚合物，即加热时形成凝胶。相反地，明胶在冷却时形成凝胶。热凝胶化聚合物的示例包括纤维素聚合物，例如甲基纤维素和羟丙基甲基纤维素（HPMC）。

从使用明胶来形成胶囊到使用热致凝胶化材料的转变产生了胶囊形成设备的问题。通常，该设备被设置成将冷模具浸入明胶热溶液浴。然后将模具运送通过一系列干燥箱或干燥炉以去除溶剂（通常为水或水/醇混合物）并在模具上形成硬胶囊部件。为了不损害胶囊的质量，设置干燥箱用于以最优速率来干燥和冷却模制的胶囊部件。

然而，本领域技术人员认识到，为了适用于由热致凝胶化材料（诸如HPMC）形成胶囊部件，需要对设备进行很大的改动。例如，业已发现，如果模制部件冷却太快，则它们会经历从凝胶态回到液态的相变，显然这会导致胶囊部件质量较差或者没有或只有很少的胶囊材料留在模具上。

本发明的目的在于解决或改善将通常用于模制明胶胶囊部件的设备改造来能够形成由热致凝胶化材料形成的胶囊部件所存在的问题中的至少一部分。

根据本发明的第一方面，提供了一种用于形成硬壳胶囊部件的方法，其中胶囊部件由加热时凝胶化的材料形成，该方法包括：将多个部件模具预热到高于胶囊材料的凝胶化温度的温度；将预热的模具浸入胶囊材料的溶液中；将模具及其各自的模制部件一起输送到干燥站，其中干燥站包括第一区，在第一区中，模具在20-90%的相对湿度下经受50-90°C的温度。

本发明与已知的明胶胶囊部件模制方法的主要区别在于：将模具预热到高于凝胶化温度的温度的预热步骤以及干燥站的第一区。业已发现，为了防止模制胶囊部件冷却到低于凝胶化温度并液化，有必要将第一区内的热量保持较高。但是，较高的温度会导致模制部件干燥过快，从而在部件内部形成高应力和高应变。这会导致包含裂纹或裂缝的质量较差的胶囊。

通过将第一区中的温度和相对湿度保持在上述范围内，可以得到具有可接受质量的胶囊部件。

本文所用术语“相对湿度”是指，在给定的时间下的实际水蒸气压与相同环境温度下的饱和空气的蒸气压的比值。

存在许多关于湿度测量仪器的技术。电容式或介电式仪器具有吸收水分的材料，这改变了其介电性质并且提高了电容。冷镜技术采用一个镜，该镜被冷却到可使水分开始在其上冷凝的温度。该温度即为露点。利用电解技术，水分与从干燥剂电解所需的电流成正比。对于电阻率或阻抗型传感器，材料吸收水分（改变其电阻率或阻抗）。在应变计仪器中，材料吸收水、碰撞并通过应变计测量。干湿计（通常称为干/湿球）通过测量两个温度计（一干一湿）的温度差来测量相对湿度。

湿球温度计为温度和湿度的组合提供了另一种定义。湿球温度定义如下：空气块在恒定压力下通过水分蒸发到其中而被绝热冷却达到饱和时应具有的温度（由空气块提供所有潜热）。对于本发明，干燥站的第一区可被保持在 35°C 或更高的湿球温度下。

因此，干燥站的第一区可使胶囊部件在 20-90% 的相对湿度下受到 50-90°C 的温度，前提是第一区内的湿球温度为 35°C 或更高。

在本发明的某些实施方式中，温度为 55-85°C，相对湿度为 20-70%。在本发明另一种实施方式中，温度为 60-85°C，相对湿度为 20-60%。

干燥条件可被进一步或又可被限定为在干燥站的第一区内提供一个湿球温度为 40°C 或更高、可选 45°C 或更高的环境。

干燥站的第一区内的温度和湿度可以通过迫使湿热空气通过第一区来获得。可选地，模具可以沿第一方向穿过干燥站的第一区，空气流的方向可与模具的运动方向垂直。因此，如果干燥站的第一区是细长的，并且模

具纵向穿过第一区，则空气流的方向可以是模具运动方向的横向。

干燥站可在第一区的下游包括第二区。在本发明的包括第二区的某些实施方式中，第二区使模制胶囊部件受到 30-60℃ 的温度和 20-90% 的湿度。在其它实施方式中，第二区提供 35-55℃ 的温度和 20-70% 的湿度。

以湿球温度表示，第二区可提供 20-35℃ 的湿球温度。

热致凝胶化材料可以是纤维素材料，例如甲基纤维素、羟甲基纤维素或羟丙基甲基纤维素（HPMC）。在本发明的一种实施方式中，热致凝胶化材料是 HPMC。

为了使模制胶囊部件在干燥站的第一区达到适当的条件，它们可以在第一区内停留 60-600 秒。

在本发明的一种实施方式中，第一区内的停留时间为 90-480 秒，可选 120-300 秒，还可选 120-240 秒。

热致凝胶化材料通常溶解在模具浸入其中的溶剂（例如，水）中。在本发明的一种实施方式中，热致凝胶化材料的溶液被保持在 25-35℃ 的温度。在本发明的另一种实施方式中，该溶液被保持在 30-34℃。

本方法中使用的模具可以被承载在模具载体上以便于操作。因此，模具载体包括模具的阵列（即，两个或更多个），以使该载体承载的所有模具可以以相同的方式被操作和处理。

在本发明的另一种实施方式中，模具在预热步骤中被预热至 55-95℃，或者被预热至可使模具被浸入胶囊材料溶液时具有 55-95℃ 的温度。此温度高于常用的热致凝胶化材料的凝胶化温度，并可允许在预热步骤与模制步骤之间存在一定程度的冷却，而仍保持模具温度足够高以使与模具接触的热致凝胶化材料形成凝胶。

在本发明的一种实施方式中，模具被加热至 60-90℃，可选 70-80℃。

在本发明的另一种实施方式中，预热步骤包括将模具置入烘箱足够长的时间以将模具加热至期望温度，然后在模具达到期望温度时将其从烘箱中移出。

烘箱可包括对模具施加热量的加热区和可使模具温度均衡达到期望温度的均热区，而且模具是从加热区移动到均热区。利用加热区和均热区可

使所有模具的温度在从烘箱移出时基本恒定。为了达到一致且均匀的模制条件进而使胶囊部件具有均匀的尺寸，在模制步骤中使所有模具具有基本相同的温度十分重要。

上面定义的烘箱的一个优点是整个模具（而非仅仅是表面）被加热至期望温度。加热区和均热区使热能穿透进入模具核心。此步骤使加热步骤与浸入步骤之间的模具冷却的程度最小。

在本发明的一种实施方式中，模具在烘箱中停留 60-300 秒，可选 60-200 秒，还可选 60-150 秒。业已发现，这为待加热模具达到期望温度并在期望温度下达到均衡提供了足够的时间。如果模具在烘箱中停留少于 60 秒，则有可能造成模具离开烘箱时温度过低或整个模具温度不均匀。

当模具承载在模具载体上时，可以调整烘箱以接纳多个模具载体。

在本发明的某些实施方式中，烘箱包括圆柱形鼓筒。在这些实施方式中，可将烘箱配置用于模具载体，圆柱形鼓筒包括多个承载在鼓筒的内表面上的多个模具载体保持元件，并且每个模具载体被导入相应的保持元件。

保持元件可以围绕鼓筒的内表面沿圆周间隔设置。此外，可驱动鼓筒绕其轴旋转。在这些实施方式中，烘箱可包括载体元件进口和载体元件出口，以使未加热的模具载体经进口被推入鼓筒、在鼓筒旋转时在其中加热，然后在模具载体到达出口时以期望温度从鼓筒中弹出。

通过采用包括圆柱形鼓筒的烘箱以及将保持元件轴向排列在鼓筒圆周上，仅需将传统的工艺设备延长略大于一个模具载体的长度以便于结合预热步骤。然而，例如为了便于进入烘箱，可将传统设备延长大于一个模具载体的长度（例如，两个、三个或四个模具载体的长度）。在这些实施方式中，烘箱可以包括输入引导装置和输出引导装置以引导模具载体进出烘箱。

根据本发明的第二方面，提供了一种用于形成硬壳胶囊部件的设备，其中胶囊部件由加热时凝胶化的材料形成，该设备包括：设置用于将多个部件模具加热至期望温度的加热站；包括容纳胶囊材料溶液的容器的模制站；干燥站；以及用于将模具从加热站输送到模制站以及从模制站输送到



干燥站的输送系统，该设备的特征在于：干燥站包括设置用于在 20-90% 的相对湿度下提供 50-90°C 的温度的第一区。

如上所述，可将烘箱设置用于提供 60-90°C 的温度和 25-60% 的相对湿度。可选地，温度为 70-80°C，相对湿度为 30-50%。

在本发明的一种实施方式中，输送系统被设置以使模制胶囊部件在干燥站的第一区内的停留时间为 60-600 秒。

在本发明的一种实施方式中，第一区内的停留时间为 90-480 秒，可选 120-300 秒，还可选 120-240 秒。

在本发明的另一种实施方式中，加热站被设置用于将模具加热至 55-95°C 的温度。

在本发明的一种实施方式中，模具被加热至 60-90°C，可选 70-80°C。

加热站可包括烘箱。可选地，烘箱被设置用于提供对模具施加热能的加热区、可使模具温度均衡达到期望温度的均热区以及将模具从加热区传送到均热区的传送带。

在上面刚刚描述的实施方式中，加热区可包括一个或更多个红外线发射器作为热能源。红外线发射器可选地发射波长小于约 10  $\mu\text{m}$ 、可选小于约 2  $\mu\text{m}$  的红外辐射。

在本发明的另一种实施方式中，烘箱包括圆柱形鼓筒。可选地，鼓筒包括设置用于使其绕轴旋转的驱动装置。驱动装置可包括设置用于控制圆柱形鼓筒从第一标示位置旋转到第二标示位置的转位机构。

鼓筒可包括多个标示位置，转位机构可被设置用于控制鼓筒的旋转以使其依次从一个标示位置转动到下一个标示位置。

在本发明的另一种实施方式中，圆柱形鼓筒包括多个配置用于接纳各模具载体的模具载体保持元件，其中模具载体分别承载模具阵列。

每个保持元件可被配置成各自对应于一个标示位置，以使鼓筒在相邻的保持元件之间依次旋转。

如果烘箱包括圆柱形鼓筒，则接纳元件可围绕鼓筒内表面沿圆周间隔设置。

模制装置通常包括在浸渍前将模具润滑的润滑站。在这些实施方式

中，加热站可设置在润滑站与浸渍站之间。或者，加热站可设置在润滑站之前，从而在润滑模具之前将模具加热。在这种实施方式中，加热站设置在剥离站（从模具上去除模制胶囊部件）与润滑站之间。因此，空模具（即，无模制胶囊部件的模具）可被加热、润滑然后浸渍，或者可被润滑、加热然后浸渍。

根据本发明的第三方面，提供了一种用于加热多个模具的烘箱，其中模具阵列被相应的模具载体承载，该烘箱包括：至少一个模具载体保持元件，其被形成和配置来接纳模具载体并将模具载体保持在烘箱内；进口，其设置用于引导模具载体进入各自的保持元件；以及出口，其允许经加热的模具载体从烘箱中弹出。

在本发明的一种实施方式中，烘箱包括加热区、均热区以及将模具从加热区输送到均热区的输送系统或传送带。加热区包括对模具施加热能的元件。加热元件可以是红外线发射器或辐射器。

在本发明的另一种实施方式中，加热元件是发射波长为  $10\ \mu\text{m}$  或更小、可选  $2\ \mu\text{m}$  或更小的红外辐射的红外线发射器。

红外线发射器可被独立地控制。这可使每个模具收到基本相等量的热能，并确保模具以基本相同的温度离开烘箱。因此，烘箱可包括一个或更多能够控制红外线发射器输出的控制器。

均热区可包括受热气体流（例如空气流），该气体流在模具间流动以促进模具间达到温度均衡。受热气体还可以防止、尽量减少或控制模具在均热区冷却。

在本发明的另一种实施方式中，烘箱包括圆柱形鼓筒。在此实施方式中，保持元件可设置在鼓筒的内表面上。在另一种实施方式中，设置在鼓筒的内表面上的保持元件平行于鼓筒的纵轴（即轴向设置）并且彼此沿圆周间隔开。

在本发明的另一种实施方式中，圆柱形鼓筒包括配置用于使鼓筒绕其纵轴旋转的驱动机构。驱动机构可包括转位机构以控制鼓筒从第一标示位置到第二标示位置的转动。

在另一种实施方式中，第一标示位置对应于与出口对齐的保持元件，

第二标示位置对应于和与出口对齐的保持元件相邻的保持元件。

为了补偿圆柱形鼓筒在烘箱的加热和冷却期间的膨胀和收缩，保持元件可松动地连接到鼓筒的内表面。换言之，当连接到转筒时，保持元件具有一定的游隙。在这种实施方式中，烘箱可包括保持元件夹具，该夹具能够可松开地夹持保持元件，从而防止保持元件相对于夹具运动。夹具可被设置用于夹持与进口对齐的保持元件以确保在进口与保持元件之间的正确对齐，从而防止或最小化模具载体在鼓筒内从进口移动到各自的保持元件时被卡住的风险。夹具可以在松开位置（在此夹具位于鼓筒外部）与夹紧位置（在此夹具与保持元件咬合并将其相对于进口保持在固定位置上）之间移动（即可设置成可移动的）。

夹具可包括一对相对的卡爪，这对卡爪受到使得彼此靠拢的偏置力。在此实施方式中，当与保持元件咬合时，夹具的卡爪被迫分开，并且卡爪的远端可位于保持元件的接触表面上提供的凹槽中。卡爪的偏置力阻止保持元件移动，直到夹具移动到松开位置。

在模具载体承载线性模具阵列的实施方式中（例如，制造硬壳胶囊部件的传统的销杆（pin bar）形式），保持元件可以基本上是 T 型的，并且包括可供模具载体滑入和滑出的纵向通道。

在本发明的一种实施方式中，进口与出口对齐。在此实施方式中，保持在载体元件内的已加热的模具载体被经由进口进入鼓筒的未加热的模具载体从鼓筒弹出。换言之，通过被推入与进口对齐的保持元件的未加热的模具载体，将已加热的模具载体经出口推挤至鼓筒外。

为了尽量减少热损失，烘箱可包括外壳，该外壳可以是隔热的。在本发明的一种实施方式中，该外壳包围圆柱形鼓筒、进口和出口。

除非另有说明，如上所述的本发明的各种实施方式和特征可与本发明的一种或更多种其它实施方式和特征结合。因此，术语“本发明的实施方式”应被理解为“以上实施方式的所有方面所定义的本发明的实施方式”。类似地，除非另有说明，针对在本发明的一个方面描述的实施方式同样适用于本发明的其它方面。因此，针对本发明的第一方面描述的实施方式也构成本发明的第二或第三方面的实施方式。

下面参照附图详细描述本发明的一种实施方式，该实施方式仅作为示例。

在附图中：

图 1 为根据本发明的第三方面的烘箱的剖视图；

图 2 为图 1 中 A 所示部分的放大图；

图 3 为胶囊部件制造工艺的流程图。

## 设备

图 1 示出了根据本发明的烘箱的内部部件 2。这些部件包含在绝热外壳（未示出）内。希望将该烘箱嵌入传统的硬壳胶囊生产线，已对该生产线已进行了改进，将其延长足以嵌入该烘箱的长度。

烘箱包括圆柱形鼓筒 4，鼓筒中保持有多个模具载体 6，每个模具载体承载以线性阵列排列的多个独立模具 8。

模具载体 6 由各自的保持元件 10 保持在鼓筒内部。每个保持元件 10 包括分别位于保持元件 10 两端的定位面 12 和一对定位片 14，用于将保持元件 10 松动地连接到鼓筒 4。定位面 12 与鼓筒的内表面相邻，定位片 14 包盖鼓筒 4 的边缘部分。为此，定位片 14 包括轴向延伸超过鼓筒 4 的延伸部、从延伸部向外轴向延伸并与鼓筒 4 的端面相邻的垂直部以及覆盖鼓筒的部分外表面并与延伸部平行设置的返回部。在保持元件 10 的一端的定位片 14 的构造使得保持元件 10 松动地连接到鼓筒 4。这可以允许鼓筒 4 和保持元件 10 在烘箱加热和冷却期间膨胀和收缩。

保持元件 10 包括 T 型通道 16（被称为 T-滑道），模具载体 6 被保持在通道 16 中，直到对模具载体的一端施加纵向力以使其在通道 16 内相对于保持元件 10 滑动。

两个红外线发射器阵列 18、20 位于鼓筒 4 内。第一阵列 18 配置用于对鼓筒的第一象限 22 中的模具 8 径向发射红外线辐射。第二阵列 20 相对于第一阵列 18 垂直配置，并对鼓筒的第二象限 24 中的模具径向发射红外线辐射。

红外线发射器发射的红外线辐射具有约  $1\ \mu\text{m}$  的峰值波长。业已发现，当使用承载在钢杆上的抛光钢制模具时， $1\ \mu\text{m}$  的波长提供了最高的吸收因而得到最佳的加热效率。

从图 1 可以看出，鼓筒的第一和第二象限 22、24 包括红外线发射器，用于直接加热模具 8。因此，第一和第二象限形成了烘箱的加热区。第三和第四象限 26、28 中没有直接加热元件，它们形成了烘箱的均热区，模具的温度可在此均热区中达到均衡。为了促进温度在模具之间达到均衡，使热空气流通过鼓筒 4。

鼓筒 4 被支撑在一对滚柱轴承 30a、30b 上，并且包括通过传动带驱动鼓筒旋转的驱动系统 32。通过传动带驱动圆柱形鼓筒的构思是公知的，在此不再赘述。

驱动系统 32 包括控制鼓筒旋转的转位机构（未示出）。该转位机构允许在第一标示位置与第二标示位置之间的旋转，其中第一和第二标示位置对应于相邻保持元件之间的圆周间隔。因此，鼓筒 4 步进式旋转，其中每一步等于相邻保持元件间的距离。

烘箱被设计成适用于现有的硬壳胶囊生产线。因此，存在向着烘箱引导的第一模具载体引导装置（输入引导装置）和引导离开烘箱的第二模具载体引导装置（输出引导装置）。如上所述，将模具载体保持在鼓筒内的保持元件松动地连接到鼓筒，这意味着保持元件能够在限定距离内相对于鼓筒运动。这种允许的运动有可能导致保持元件与输入/输出引导装置之间无法对齐，从而造成生产线被卡住。为了解决这个问题，烘箱包括定位装置 36。该定位装置包括夹具和驱动系统（均未示出）。驱动系统驱动夹具在松开位置（在此夹具位于鼓筒外部）与夹紧位置（在此夹具与保持元件 10 咬合并将其保持在相对于定位装置 36 的固定位置上）之间运动。

夹具由一对带弹簧的相对的卡爪构成，这对卡爪受到使彼此靠拢的偏置力。每个卡爪的远端包括引导轮，引导轮的大小可使其定位于定位片 14 的返回部上具有的相应凹槽中。

图 3 示意性地示出了如何将烘箱嵌入到传统的胶囊生产线中，该生产线已被改进以便于嵌入烘箱。

将模具在烘箱 40 中加热至 75°C，然后将其输送到浸渍区 50，在此将经加热的模具浸入约 32°C 的 HPMC 水溶液。浸渍之后，将模具输送到干燥站 60。干燥站由 6-8 个干燥炉构成，每个干燥炉包括向下朝着模具流动的空气流。控制空气流以将其保持在期望温度和期望湿度（下文中详细讨论）。一旦模制胶囊部件已干燥，即将它们输送到剥离站 70，将其从模具 8 上脱除。在将模制部件从模具上脱除之后，将模具 8 在润滑站 80 清洁并润滑，然后再次进入烘箱 40 重新加热到 75°C 以完成循环。剥离站 70 和润滑站 80 是胶囊部件生产线的常规部件，这里无需赘述。

在另一种实施方式中，烘箱 40 位于剥离区 70 与润滑区 80 之间，由此，模具 8 被从剥离区 70 传送到烘箱 40，然后在浸渍区 50 中进行浸渍之前传送到润滑区 80。

本领域技术人员当然理解，通过改变红外线发射器 18、20 的输出能量或模具 8 在烘箱 40 中的停留时间，可以精细地控制模具 8 在烘箱中被加热到的温度。

在使用中，包括线性模具阵列 8 的模具载体 6 达到定位装置 36。转位机构利用与定位装置 36 相邻的保持元件 10 使鼓筒 4 的旋转暂停。定位驱动系统驱动夹具前进与定位片 14 的返回部咬合。引导轮与定位片 14 的返回部接触，这迫使卡爪抵抗各自的偏置弹簧而张开。夹具继续前进直到引导轮位于定位片 14 上设置的各个凹槽内。卡爪的偏置力对夹持的保持元件 10 造成约束并防止其移动。

一旦保持元件 10 被夹持在期望位置，模具载体 6 沿输入引导装置被推入保持元件的 T 型通道 16。这样，进入 T 型通道 16 的模具载体与已经存在于通道 16 中的已加热的模具载体 6 接触并将其推出通道进入输出引导装置，输出引导装置也与保持元件对齐从而允许由进入的未加热载体 6 将已加热的载体 6 弹出。

在将未加热模具载体 6 保持在保持元件 10 内之后，使夹具脱离与保持元件 10 的咬合状态，并以步进方式继续鼓筒 4 的旋转。

进入鼓筒 4 的模具载体 6 通过第一象限 22，在此受到来自红外线发射器第一阵列 18 的热能。然后，鼓筒 4 的旋转将其送入第二象限 24，在此

收到来自红外线发射器第二阵列 20 的热能。在通过由第一和第二象限 22、24 组成的加热区之后，模具载体 6 进入由第三和第四象限 26、28 组成的均热区。在均热区中，模具温度可均衡达到 75℃的期望温度。

然后在保持元件 10 返回定位装置时将已加热的模具载体弹出，该模具载体与输出引导装置对齐并被进入的模具载体 6 推出保持元件 10 中的 T 型通道 16。

然后将已加热的模具载体送入浸渍区 50，在此将模具 8 浸入 HPMC 溶液（METHOCEL 得自 Dow Chemical 公司）。模具的热量导致 HPMC 在模具上形成凝胶并以凝胶状态保持在模具上。

浸渍之后，将模具载体 6 输送到干燥站 60。在一系列连续的干燥炉中干燥模制胶囊部件。前三个干燥炉形成干燥站 60 的第一区，并通过在干燥炉顶部输入、底部排出的湿热空气流将第一区保持在约 80℃和 40%的相对湿度下（所有的湿度测量均采用 Testo 365 标准工业湿度探测器），其中空气流已被调节以在干燥炉内提供期望的温度和湿度条件。其余的干燥炉形成干燥站 60 的第二区并被保持在约 40℃和 40%的相对湿度下。在离开第二干燥区之后，模制胶囊部件已被充分干燥，可以将其从各自的模具 8 上脱除。

本领域技术人员应当理解，可以在第一区与第二区之间设置干燥站 60 的中间区，保持中间区内的条件介于第一区条件与第二区条件。

然后在剥离站 70 上以公知的方式将干燥的胶囊部件从其模具 8 上脱除。然后同样用已知方式在润电站 80 上将模具 8 清洁和润滑（即用脱模剂润滑）。润滑之后，重复该循环。

需要对干燥站的第一个干燥炉中的空气流进行精确地控制以确保胶囊的质量可被接受。温度被保持在约 80℃以将 HPMC 保持在凝胶状态，相对湿度被保持在约 40%以适当地控制胶囊的干燥速率。

## 烘箱

红外线发射器被认为是用于抛光的不锈钢模具的最佳热源，因此选用红外线发射器作为热源。然而，模具的光亮（抛光）表面使大量的红外线

能量被反射。反射的能量对加热模具作用很小或无直接贡献。

业已发现，使用圆柱形鼓筒可以利用反射能量。

已知的是，“黑体”或普朗克辐射器理论上是理想的物体，能够完全吸收任何波长的所有入射辐射。黑体的发射率因此为零。实际上，可以利用包在等温罩内的空心金属球来构造近似的理想黑体，该球具有一个小孔。经小孔进入该球的辐射进行多次内部反射和吸收，直至达到几乎完全吸收。

通过这种构思发现，使用圆柱形鼓筒可以使红外线辐射的利用变得非常有效，因为被反射的红外线辐射大部分留在鼓筒内部并能够加热与其接触的其它模具。因此，从发射器发射的红外线辐射的直接加热与接触模具的反射红外线辐射的间接加热共同实现了对鼓筒内模具的加热。

通过将烘箱置入外壳中，使近似的等温罩成为可能。这有利于提供烘箱的效率。

### 干燥条件

发明人进行的实验表明，对于避免所得胶囊部件变脆和开裂，控制干燥站第一区的干燥条件十分重要。

业已发现，使湿球温度小于 35°C 的干燥条件得到的胶囊部件不具有期望的物理特性。然而，如果保持干燥站第一区内的条件以使湿球温度为 35°C 或更高，则可以得到令人满意的胶囊部件。



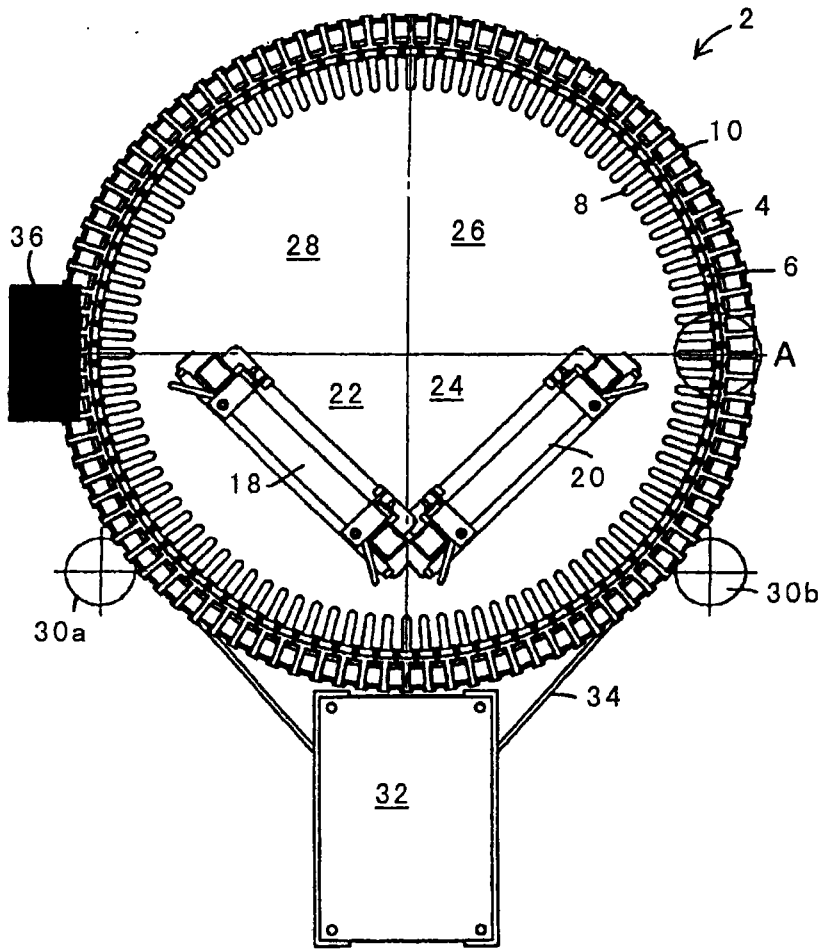


图1

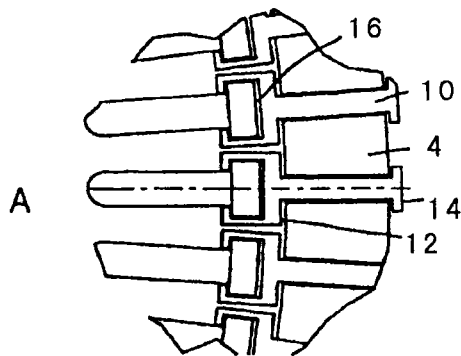


图2

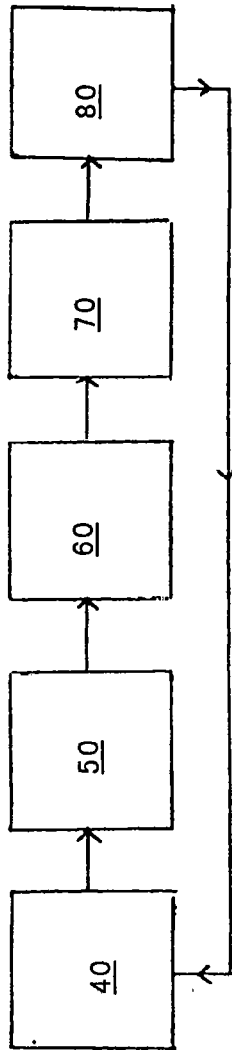


图3