

[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 200810138256.3

[51] Int. Cl.

A61K 9/48 (2006.01)

A61K 47/38 (2006.01)

A61K 47/36 (2006.01)

A61J 3/07 (2006.01)

[43] 公开日 2008年12月10日

[11] 公开号 CN 101317831A

[22] 申请日 2008.7.10

[21] 申请号 200810138256.3

[71] 申请人 青岛益青药用胶囊有限公司

地址 266111 山东省青岛市城阳区棘洪滩街
道青大工业园17号路南

[72] 发明人 刘宣亚 许振英 刘秀彦 崔杰
汤幸洋

[74] 专利代理机构 青岛联智专利商标事务所有限
公司

代理人 崔滨生

权利要求书2页 说明书4页

[54] 发明名称

一种纤维素和植物多糖胶囊及制备方法

[57] 摘要

本发明提供一种纤维素和植物多糖胶囊及制备方法，它可以解决现有技术存在的胶囊的崩解速度低、明胶胶囊存在着安全隐患等问题。本发明的技术方案是，其特征在于包含以下组分的固形物，下述固形物重量百分比为：羟丙甲纤维素 10% ~ 30%，普鲁兰多糖 68% ~ 88%，凝胶剂 1.0% ~ 3.0%，助凝剂0.1% ~ 0.5%，表面活性剂0.1% ~ 0.5%。通过加入植物多糖原料，改善了纤维素胶囊外观不透亮的缺陷，添加一定的表面活性剂改善了纤维素胶囊的韧性，同时提高了胶囊的崩解速度，有利于提高药物的溶出速度；通过加入植物多糖，改善了纤维素胶囊氧化变色问题，提高了产品质量的稳定性。

1、一种纤维素醚和植物多糖胶囊，其特征在于包含以下组分的固形物，下述固形物重量百分比为：

羟丙甲纤维素 10%~30%，

普鲁兰多糖 68%~88%，

凝胶剂 1.0%~3.0%，

助凝剂 0.1%~0.5%，

表面活性剂 0.1%~0.5%，

所述凝胶剂为卡拉胶、结冷胶或果胶中一种或多种；

所述助凝剂为氯化钾、氯化钙、柠檬酸钾或乙酸钾中的一种或多种；

所述表面活性剂为吐温 80、PVP、十二烷基磺酸钠中的一种或多种。

2、根据权利要求 1 所述胶囊，其特征在于普鲁兰糖的分子量要求为 $1.0 \times 10^5 \sim 3.0 \times 10^5$ 。

3、根据权利要求 1 或 2 所述胶囊，其特征在于羟丙甲纤维素粘度要求为 5~30mpa.s。

4、根据权利要求 3 所述胶囊，其特征在于还包含有占总固形物的 0.1%~0.3%的色素，色素包括：钛白粉、柠檬黄或胭脂红。

5、根据权利要求 4 所述胶囊，其特征在于在生产时应将以上组分的固形物配成一定浓度的溶液，所述总固形物与水的比例为：1~3：9。

6、一种制备权利要求 1 所述胶囊的方法，其特征在于按下述步骤进行：

A、按照权利要求 1 的组分和重量比选取原料，以及按权利要求 5 加入水；

B、将普鲁兰多糖原料、凝胶剂、助凝剂、表面活性剂加入到相应比例的水溶液中，搅拌均匀，使其溶解，然后加入升温到 80~100℃，保温 1~2 小时待用，加入羟丙甲纤维素原料，搅拌均匀，保温 1~2 小时以上待用；

C、将稳定好的胶液，使用胶囊生产线制备空心胶囊，蘸胶、干燥成型、脱膜、切割、套合成为空心胶囊，干燥温度为 20~40℃，干燥时间为 1~2 小时。

7. 根据权利要求 6 所述方法，其特征在于还包含有 0.1%~0.3% 的色素，色素包括：钛白粉、柠檬黄或胭脂红。

8. 根据权利要求 7 所述方法，其特征在于所述胶囊干燥时，相对湿度保持在 40%~60%。

9. 根据权利要求 8 所述方法，其特征在于所述水为纯化水。

一种纤维素和植物多糖胶囊及制备方法

技术领域

本发明涉及一种空心胶囊和制备方法，具体的讲是涉及一种以纤维素醚和植物多糖为主要原料配合制造的植物胶囊及制备方法。

背景技术

传统的空心胶囊是以明胶为主要原料进行生产的，以明胶为主生产的空心胶囊有着广泛的用途，但是以明胶为主生产的空心胶囊也存在很多的缺陷，比如明胶空心胶囊因高温高湿或某些药物中含有醛基或易氧化物质等，都容易导致明胶胶囊发生交联反应而导致溶出度不合格及胶囊变脆不利于充填等缺陷，同时近年来，由于“疯牛病”、“口蹄疫”等传染病的影响，动物蛋白在一定程度上存在着安全隐患，因此人们开始寻找生产空心胶囊的新的原料。

发明内容

本发明提供一种纤维素和植物多糖胶囊及制备方法，它可以解决现有技术存在的胶囊的崩解速度低、明胶胶囊存在着安全隐患等问题。

为了达到解决上述技术问题的目的，本发明的技术方案是，一种纤维素醚和植物多糖胶囊，其特征在于包含以下组分的固形物，下述固形物重量百分比为：

羟丙甲纤维素 10%~30%，

普鲁兰多糖 68%~88%，

凝胶剂 1.0%~3.0%，

助凝剂 0.1%~0.5%，

表面活性剂 0.1%~0.5%，

所述凝胶剂为卡拉胶、结冷胶或果胶中一种或多种；

所述助凝剂为氯化钾、氯化钙、柠檬酸钾或乙酸钾中的一种或多种；

所述表面活性剂为吐温 80、PVP、十二烷基磺酸钠中的一种或多种。

在本发明的技术方案中，还具有以下技术特征：普鲁兰糖的分子量要求为 $1.0 \times 10^5 \sim 3.0 \times 10^5$ 。

在本发明的技术方案中，还具有以下技术特征：羟丙甲纤维素粘度要求为 5 ~ 30mpa.s。

在本发明的技术方案中，还具有以下技术特征：还包含有占总固形物的 0.1% ~ 0.3% 的色素，色素包括：钛白粉、柠檬黄或胭脂红。

在本发明的技术方案中，还具有以下技术特征：在生产时应将以上组分的固形物配成一定浓度的溶液，所述总固形物与水的比例为：1 ~ 3 : 9。

一种制备上述胶囊的方法，其特征在于按下述步骤进行：

A、按照权利要求 1 的组分和重量比选取原料，以及按权利要求 5 加入水；

B、将普鲁兰多糖原料、凝胶剂、助凝剂、表面活性剂加入到相应比例的水溶液中，搅拌均匀，使其溶解，然后加入升温到 80 ~ 100 °C，保温 1 ~ 2 小时待用，加入羟丙甲纤维素原料，搅拌均匀，保温 1 ~ 2 小时以上待用；

C、将稳定好的胶液，使用胶囊生产线制备空心胶囊，蘸胶、干燥成型、脱膜、切割、套合成为空心胶囊，干燥温度为 20 ~ 40 °C，干燥时间为 1 ~ 2 小时。

还包含有占总固形物的 0.1% ~ 0.3% 的色素，色素包括：钛白粉、柠檬黄或胭脂红。

所述胶囊干燥时，相对湿度保持在 40% ~ 60%。

所述水为纯化水。

本发明与现有技术相比具有以下优点和积极效果：

本发明通过加入植物多糖原料，改善了纤维素胶囊外观不透亮的缺陷，由于添加一定的表面活性剂改善了纤维素胶囊的韧性，同时提高了胶囊的崩解速度，有利于提高药物的溶出速度；通过加入植物多糖，同时改善了纤维素胶囊氧化变色问题，提高了产品质量的稳定性。

具体实施方式

实施例 1

取分子量为 2.0×10^5 的普鲁兰多糖 30 千克，K 型卡拉胶 500 克和氯化钾 70 克，100 克十二烷基磺酸钠，加入到 80°C 以上 160 千克的纯化水中，搅拌溶解 1 小时，加入粘度为 30 mpa.s 的羟丙甲纤维素 10 千克，保温溶解 1 小时，温度降至 60°C 时，搅拌均匀，稳定除去气泡后，蘸胶，在 $20^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ 的温度和 40%~60% 的相对湿度下干燥成型，脱膜、切割、套合成为全透的空心胶囊，可以用来充填相关的药物。

实施例 2

取分子量为 3.0×10^5 的普鲁兰多糖 20 千克，结冷胶 300 克和乙酸钾 50 克，100 克吐温 80，适量的色素（如亮兰、柠檬黄、胭脂红等）和高剪切分散好的钛白粉，色素加入量为总固形物量的 0.1%~0.3%，加入到 90°C 以上的 160 千克的热纯化水中，搅拌溶解 1 小时，加入粘度为 20 mpa.s 的羟丙甲纤维素 5 千克，待温度降至 60°C 时，搅拌均匀，稳定除去气泡后，蘸胶，在 $20^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ 的温度和 40%~60% 的相对湿度下干燥成型，脱膜、切割、套合成为不透明的有色空心胶囊，制成的植物胶囊改善了纤维素类胶囊透明度及滑度不好等缺陷，改善了植物胶囊高温干燥的缺陷，改善了多糖类胶囊容易粘附在食道或气管上壁等缺陷，更利于充填使用。

实施例 3

取分子量为 1.0×10^5 的普鲁兰多糖 30 千克，K 型卡拉胶 600 克和氯化钾 150 克，加入到 400 千克冷纯化水中，120 克吐温，溶解 30 分钟，然后升温到 90° ，加入粘度为 5 mpa.s 的羟丙甲基纤维素 15 千克，搅拌溶解 1 小时，温度降至 60°C 时搅拌均匀，稳定除去气泡后，蘸胶，在 $20^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ 的温度和 40%~60% 的相对湿度下干燥成型，脱膜、切割、套合成为空心胶囊。

以上所述，仅是本发明的较佳实施例而已，并非是对本发明作其它形式的限制，任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发

明技术方案内容，依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型，仍属于本发明技术方案的保护范围。