



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103315976 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 16

(21) 申请号 201310233598. 4

(22) 申请日 2013. 06. 13

(73) 专利权人 华南理工大学

地址 510640 广东省广州市天河区五山路  
381 号

(72) 发明人 刘宏生 王燕斐 张良 乔冬玲  
马鸿鑫

(74) 专利代理机构 广州市华学知识产权代理有  
限公司 44245

代理人 蔡茂略

(51) Int. Cl.

A61K 9/48(2006. 01)

A61K 47/36(2006. 01)

A61J 3/07(2006. 01)

A23P 1/04(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1720903 A, 2006. 01. 18,

CN 1947709 A, 2007. 04. 18,

CN 1695600 A, 2005. 11. 16,

邱威扬等. 全淀粉热塑性塑料的研制. 《塑  
料工业》. 1998, 第 26 卷(第 4 期), 第 106-108  
页.

审查员 杨德山

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种淀粉硬胶囊壳的制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种淀粉硬胶囊壳的制备方法,以质量份数计,将 20 - 30 份去离子水、60 - 80 份淀粉或淀粉共混物、2 - 10 份食用增塑剂和 0. 1 - 2 份食用润滑剂放入高速混合机搅拌混合;使用双螺杆反应型挤出机把混合后的物料挤出造粒;使用单螺杆挤出机把粒料制备成片材;将吸塑成型机的模具温度调节至 50 - 100℃,预热;将淀粉片材固定在吸塑成型机的加热台上软化;对吸塑模具抽真空,使软化的片材吸附在模具上方,得到淀粉硬胶囊壳。本发明有效解决了传统浸渍成型法制备淀粉硬胶囊壳干燥时间长、能耗大、生产效率低及产品质量不稳定等难题,制备的淀粉硬胶囊壳不需要干燥过程、生产周期短、胶囊壳壁厚均匀一致,尺寸稳定。

1. 一种淀粉硬胶囊壳的制备方法,其特征在于包括如下步骤:

1) 以质量份数计,将 20 - 30 份去离子水、60 - 80 份淀粉或淀粉共混物、2 - 10 份食用增塑剂和 0.1 - 2 份食用润滑剂放入高速混合机,温度控制在 50 - 60℃条件下,搅拌混合 1 - 5 分钟,得混合物;所述的食用增塑剂为甘油、山梨糖醇、乙二醇、甘油二乙酸酯、甘露醇、甘油单醋酸酯和聚丙二醇中的一种或多种;所述的食用润滑剂为硬脂酸、食用脂肪酸甘油酯或其组合;所述淀粉为马铃薯淀粉、玉米淀粉、小麦淀粉、大米淀粉、木薯淀粉中的一种或多种;或者是所述淀粉为通过醚化、酯化、交联改性的马铃薯淀粉、玉米淀粉、小麦淀粉、大米淀粉和木薯淀粉中的一种或多种;所述淀粉共混物为淀粉与明胶或食用纤维的共混物;以质量百分比计,淀粉共混物中淀粉占 30 - 70%;明胶或食用纤维占 70 - 30%;

2) 使用双螺杆反应型挤出机把混合后的物料挤出造粒;

3) 使用单螺杆挤出机把粒料制备成片材;

5) 将吸塑成型机的模具温度调节至 50 - 100℃,预热 8 - 12 分钟;

6) 将淀粉片材固定在吸塑成型机的加热台上软化,加热温度为 115 - 125℃,时间为 1.5 - 3 秒;

7) 模具向上起冲和启动真空系统,对吸塑模具抽真空,使软化的片材吸附在模具上方,得到淀粉硬胶囊壳。

2. 根据权利要求 1 所述的淀粉硬胶囊壳的制备方法,其特征在于:所述高速混合机搅拌混合的速度为 1500 - 2000 转/分。

3. 根据权利要求 1 所述的淀粉硬胶囊壳的制备方法,其特征在于:所述双螺杆挤出机的操作温度为 90 - 160℃,螺杆转速为 75 - 300r/min。

4. 根据权利要求 1 所述的淀粉硬胶囊壳的制备方法,其特征在于:所述单螺杆挤出机操作温度为 100 - 170℃,螺杆转速为 60 - 300r/min。

## 一种淀粉硬胶囊壳的制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种胶囊壳,特别是涉及一种淀粉硬胶囊壳的新型制备方法,该淀粉硬胶囊壳用于医药及保健食品包装物。

### 背景技术

[0002] 硬胶囊剂系指将一定量的药物及适当的辅料制成均匀的粉末或颗粒,填装于空心硬胶囊中而制成。在现代中药制剂生产中,硬胶囊剂因工艺过程相对简单、服用方便、起效快,能有效地隔离药物的不良气味等优点,近年来得到了广泛的应用。

[0003] 当今市场上硬胶囊产品主要以明胶作为囊壳,明胶胶囊生产工艺简单,但生产条件苛刻,对生产场所的温度和湿度要求严格,成品干燥时间长和能耗大。胶囊产品还存在一些性能问题,如对湿和氧敏感药物保护作用差、易在食道粘连、在贮藏过程中有崩解迟缓及药物溶出度降低等现象。明胶本身的理化性质和来源的复杂性、难控性决定了产品存在诸多难以克服的性能和安全方面的缺陷,同时人为掺入或人为污染原因造成重金属超标很难根治。由于明胶胶囊的上述缺陷、宗教和素食主义的因素、市场利润的驱动,许多科研机构和企业都开始积极开发新型植物胶囊。

[0004] 随着经济的发展和科学技术的进步,节约能量、减少能耗、降低生产成本已成为胶囊产业发展的必然趋势,本领域迫切需要开发新的非明胶的、植物性硬胶囊壳材料及其生产工艺。淀粉是可再生植物资源高分子,具有来源广泛、无污染、价格便宜等优点,淀粉(基)硬胶囊壳的反应挤出和真空吸塑成型联用技术的研制成功可以加速我国胶囊辅料行业技术水平的提升,提高我国药用辅料行业的产品质量档次。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的是克服现有技术的缺点,提供一种节能、低成本、生产效率高、适应面广的制备淀粉(基)硬胶囊壳的新型方法。

[0006] 为达到发明目的,本发明所采用的技术措施一是:

[0007] 一种淀粉硬胶囊壳的制备方法,包括如下步骤:

[0008] 1) 以质量份数计,将 20 - 30 份去离子水、60 - 80 份淀粉或淀粉共混物、2 - 10 份食用增塑剂和 0.1 - 2 份食用润滑剂放入高速混合机,温度控制在 50 - 60° C 条件下,搅拌混合 1 - 5 分钟,得混合物;所述的食用增塑剂为甘油、山梨糖醇、乙二醇、甘油二乙酸酯、甘露醇、甘油单醋酸酯和聚丙二醇中的一种或多种;所述的食用润滑剂为硬脂酸、食用脂肪酸甘油酯或其组合;所述淀粉为马铃薯淀粉、玉米淀粉、小麦淀粉、大米淀粉、木薯淀粉中的一种或多种;或者是所述淀粉为通过醚化、酯化、交联改性的马铃薯淀粉、玉米淀粉、小麦淀粉、大米淀粉和木薯淀粉中的一种或多种;所述淀粉共混物为淀粉与明胶或食用纤维的共混物;以质量百分比计,淀粉共混物中淀粉占 30 - 70%;明胶或食用纤维占 70 - 30%;

[0009] 2) 使用双螺杆反应型挤出机把混合后的物料挤出造粒;

[0010] 3) 使用单螺杆挤出机把粒料制备成片材;

[0011] 4) 将吸塑成型机的模具温度调节至 50 - 100℃, 预热 8 - 12 分钟;

[0012] 5) 将淀粉片材固定在吸塑成型机的加热台上软化, 加热温度为 115 - 125℃, 时间为 1.5 - 3 秒;

[0013] 6) 模具向上起冲和启动真空系统, 对吸塑模具抽真空, 使软化的片材吸附在模具上方, 得到淀粉硬胶囊壳。

[0014] 优选地, 所述高速混合机搅拌混合的速度为 1500 - 2000 转 / 分。所述双螺杆挤出机的操作温度为 90 - 160℃, 螺杆转速为 75 - 300r/min。所述单螺杆挤出机操作温度为 100 - 170℃, 螺杆转速为 60 - 300r/min。所述抽真空的真空压力为 0.5 - 2.0Mpa。

[0015] 相对于现有技术, 本发明具有如下优点:

[0016] 1) 目前已报道的淀粉胶囊的制备工艺大多与明胶胶囊类似, 采用传统的浸渍成型法, 但该工艺面临淀粉材料的强度不够以及淀粉溶液粘度过高的问题, 无法在胶槽中流动, 不易控制厚度和进行自动化生产。本发明将传统的塑料挤出加工和吸塑成型技术经改进后应用到淀粉胶囊的研究中, 不仅突破了传统方法制备淀粉胶囊的桎梏, 同时降低了原料及加工成本, 便于产品的推广开发。

[0017] 2) 本发明是首次采用挤出加工和吸塑成型联用的方法制备淀粉(基)硬胶囊壳, 提供了一种新的胶囊壳生产方法, 该技术可充分利用现有的塑料生产设备, 提高淀粉胶囊壳的生产效率, 降低生产成本。

[0018] 3) 制备的淀粉(基)硬胶囊壳成型效果好, 胶囊壳壁厚均匀一致, 尺寸稳定, 以满足市场需求。

## 具体实施方式

[0019] 以下结合实施例对本发明的技术方案作进一步描述, 但本发明保护的范围并不局限于实施例表述的范围。操作环境温度: 室温。

[0020] 实施例 1

[0021] 一种淀粉(基)硬胶囊壳的制备方法, 包括如下步骤:

[0022] 1) 以质量份数计, 将 25 份去离子水、70 份玉米淀粉、4.8 份甘油和 0.2 份硬脂酸放入高速混合机(搅拌速度为 1600 转 / 分, 温度控制在 60℃,) 搅拌混合 2 分钟, 得混合物;

[0023] 2) 使用双螺杆反应型挤出机(螺杆长径比为 40:1)把混合后的物料挤出造粒, 双螺杆反应型挤出机从进料口到机头分为输送区、固熔混合区到熔体输送区, 共 8 个区间, 8 个区间温度分别为 45℃、70℃、120℃、150℃、150℃、130℃、120℃和 105℃, 螺杆转速为 140r/min;

[0024] 3) 使用单螺杆挤出机(螺杆长径比为 30:1)把粒料同时制备成片材, 挤出机分段区间的温度分别为 45℃、70℃、120℃、150℃、150℃、130℃、120℃和 105℃, 螺杆转速为 140r/min, 得到的淀粉片材宽为 1.2 米, 厚度为 0.3mm; 经检测, 淀粉片材的拉伸模量为 1400MPa, 拉伸强度为 25Mpa。

[0025] 4) 打开吸塑成型机(HSC - 5105570 型, 浙江宏华机械塑胶有限公司) 电源开关和调节硬胶囊模具板温度, 模具板长宽分别为 50cm X60cm, 上有可拆卸的圆筒形硬胶囊帽或体销钉, 适用于型号为 0#、1#、2#、3#、4# 的胶囊成型, 一次成型的数量为 300 粒, 将模具温度调节至 80℃, 预热 10 分钟;

[0026] 5)将玉米淀粉片材固定在吸塑成型机的加热台上软化,加热温度为 140℃,时间为 2 秒;

[0027] 6)模具向上起冲和启动真空系统,对吸塑模具抽真空,真空压力达到 1.2Mpa,使软化的片材吸附在模具上方,得到硬胶囊壳(硬胶囊呈圆筒形,分上下配套的两节,即帽和体,两者有各自的凹槽和楔形,紧密套合成一体)。

[0028] 7)冷却 3 秒后,迅速脱模,并切边修整、套合成为空心的淀粉硬胶囊壳。所得的淀粉硬胶囊壳透明、无异味。经热分析测试,水分含量低于 15%;在慢速搅动下溶于 PH 值 7 水中的时间少于 15 分钟。与采用传统的浸渍成型法制备的淀粉硬胶囊相比,采用挤出法制备的材料拉伸强度可提高 20%。所得的胶囊干燥时间从 5 小时降低为 1 分钟,提高了生产效率和降低了生产成本。

[0029] 实施例 2

[0030] 一种淀粉硬胶囊壳的制备方法,包括如下步骤:

[0031] 1)以质量份数计,将 20 份去离子水、60 份马铃薯淀粉、20 份明胶、3 份甘油、0.5 份山梨糖醇、0.5 份硬脂酸放入高速混合机(搅拌速度为 1500 转/分,温度控制在 55℃)搅拌混合 5 分钟,得混合物;

[0032] 2)使用双螺杆反应型挤出机(螺杆长径比为 40:1)把混合后的物料挤出造粒,双螺杆反应型挤出机从进料口到机头分为输送区、固熔混合区到熔体输送区,共 8 个区间,8 个区间温度分别为 50℃、75℃、125℃、145℃、155℃、135℃、125℃和 115℃,螺杆转速为 180r/min;

[0033] 3)使用单螺杆挤出机(螺杆长径比为 30:1)把粒料同时制备成片材,挤出机分段区间的温度分别为 45℃、70℃、120℃、150℃、150℃、130℃、120℃和 105℃,螺杆转速为 200r/min,得到的淀粉片材宽为 1.2 米,厚度为 0.2MM;经检测,淀粉基片材的拉伸模量为 1700MPa,拉伸强度为 20Mpa。

[0034] 4)打开吸塑成型机(HSC - 5105570 型,浙江宏华机械塑胶有限公司)电源开关和调节硬胶囊模具板温度,模具板长宽分别为 50CM X60CM,上有可拆卸的圆筒形硬胶囊帽或体销钉,适用于型号为 0#、1#、2#、3#、4# 的胶囊成型,一次成型的数量为 300 粒,将模具温度调节至 70℃,预热 8 分钟;

[0035] 5)将淀粉基片材固定在吸塑成型机的加热台上软化,加热温度为 145℃,时间为 2 秒;

[0036] 6)模具向上起冲和启动真空系统,对吸塑模具抽真空,真空压力达到 0.9Mpa,使软化的片材吸附在模具上方,得到硬胶囊壳(硬胶囊呈圆筒形,分上下配套的两节,即帽和体,两者有各自的凹槽和楔形,紧密套合成一体)。

[0037] 7)冷却 3 秒后,迅速脱模,并切边修整、套合成为空心的淀粉硬胶囊壳。所得的淀粉基硬胶囊壳透明、无异味。经热分析测试,水分含量低于 17%;在慢速搅动下溶于 PH 值 7 水中的时间少于 15 分钟。与采用传统的浸渍成型法制备的淀粉硬胶囊相比,采用挤出法制备的材料拉伸强度可提高 30%。

[0038] 实施例 3

[0039] 一种淀粉硬胶囊壳的制备方法,包括如下步骤:

[0040] 1)以质量份数计,将 30 份去离子水、80 份羟丙基玉米淀粉(取代度为 0.03)、5 份

甘油、1 份甘油单醋酸酯和 1 份乙二醇,放入高速混合机(搅拌速度为 2000 转 / 分,温度控制在 55° C,) 搅拌混合 1.5 分钟,得混合物;

[0041] 2)使用双螺杆反应型挤出机(螺杆长径比为 40:1)把混合后的物料挤出造粒,双螺杆反应型挤出机从进料口到机头分为输送区、固熔混合区到熔体输送区,共 8 个区间,8 个区间温度分别为 45°C、70°C、110°C、125°C、145°C、135°C、115°C 和 110°C,螺杆转速为 180r/min;

[0042] 3)使用单螺杆挤出机(螺杆长径比为 30:1)把粒料同时制备成片材,挤出机分段区间的温度分别为 45°C、70°C、110°C、130°C、130°C、110°C、100°C 和 95°C,螺杆转速为 220r/min,得到的淀粉片材宽为 1.2 米,厚度为 0.2MM;经检测,淀粉片材的拉伸模量为 2300MPa,拉伸强度为 19Mpa;

[0043] 4) 打开吸塑成型机(HSC - 5105570 型,浙江宏华机械塑胶有限公司) 电源开关和调节硬胶囊模具板温度,模具板长宽分别为 50CM X60CM,上有可拆卸的圆筒形硬胶囊帽或体销钉,适用于型号为 0#、1#、2#、3#、4# 的胶囊成型,一次成型的数量为 300 粒,将模具温度调节至 75°C,预热 10 分钟;

[0044] 5) 将淀粉片材固定在吸塑成型机的加热台上软化,加热温度为 130°C,时间为 2 秒;

[0045] 6)模具向上起冲和启动真空系统,对吸塑模具抽真空,真空压力达到 0.9Mpa,使软化的片材吸附在模具上方,得到硬胶囊壳(硬胶囊呈圆筒形,分上下配套的两节,即帽和体,两者有各自的凹槽和楔形,紧密套合成一体)。

[0046] 7) 冷却 2 秒后,迅速脱模,并切边修整、套合成为空心的淀粉硬胶囊壳。所得的淀粉硬胶囊壳透明、无异味。经热分析测试,水分含量低于 15%;在慢速搅动下溶于 PH 值 7 水中的时间少于 15 分钟。

[0047] 实施例 4

[0048] 一种淀粉硬胶囊壳的制备方法,包括如下步骤:

[0049] 1)以质量份数计,将 25 份去离子水、70 份玉米淀粉、10 份大豆膳食纤维、5 份甘油和聚乙二醇 2 份放入高速混合机(搅拌速度为 1800 转 / 分,温度控制在 50° C,) 搅拌混合 5 分钟,得混合物;

[0050] 2) 使用双螺杆反应型挤出机(螺杆长径比为 40:1) 把混合后的物料挤出造粒,双螺杆反应型挤出机从进料口到机头分为输送区、固熔混合区到熔体输送区,共 8 个区间,8 个区间温度分别为 75°C、110°C、130°C、150°C、150°C、130°C、120°C 和 105°C,螺杆转速为 150r/min;

[0051] 3)使用单螺杆挤出机(螺杆长径比为 30:1)把粒料同时制备成片材,挤出机分段区间的温度分别为 70°C、90°C、120°C、150°C、150°C、130°C、120°C 和 110°C,螺杆转速为 170r/min,得到的淀粉片材宽为 1.2 米,厚度为 0.3MM;经检测,淀粉片材的拉伸模量为 2800MPa,拉伸强度为 18Mpa。

[0052] 4) 打开吸塑成型机(HSC - 5105570 型,浙江宏华机械塑胶有限公司) 电源开关和调节硬胶囊模具板温度,模具板长宽分别为 50CM X60CM,上有可拆卸的圆筒形硬胶囊帽或体销钉,适用于型号为 0#、1#、2#、3#、4# 的胶囊成型,一次成型的数量为 300 粒,将模具温度调节至 90°C,预热 7 分钟;

[0053] 5) 将淀粉基片材固定在吸塑成型机的加热台上软化,加热温度为 120℃,时间为 2 秒;

[0054] 6) 模具向上起冲和启动真空系统,对吸塑模具抽真空,真空压力达到 1.0Mpa,使软化的片材吸附在模具上方,得到硬胶囊壳(硬胶囊呈圆筒形,分上下配套的两节,即帽和体,两者有各自的凹槽和楔形,紧密套合成一体)。

[0055] 7) 冷却 5 秒后,迅速脱模,并切边修整、套合成为空心的淀粉硬胶囊壳。所得的淀粉硬胶囊壳透明、无异味。经热分析测试,水分含量低于 15%;在慢速搅动下溶于 PH 值 7 水中的时间少于 15 分钟。

[0056] 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。