



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111333739 B

(45) 授权公告日 2022.02.15

(21) 申请号 202010327016.9

C08B 30/04 (2006.01)

(22) 申请日 2020.04.23

C08B 30/02 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 111333739 A

(56) 对比文件

CN 109259197 A, 2019.01.25

CN 109259197 A, 2019.01.25

(43) 申请公布日 2020.06.26

CN 107163151 A, 2017.09.15

(73) 专利权人 广西壮族自治区林业科学研究院

CN 102134281 A, 2011.07.27

地址 530002 广西壮族自治区南宁市邕武  
路23号

CN 110606897 A, 2019.12.24

CN 104193834 A, 2014.12.10

(72) 发明人 梁文汇 赵志珩 李宝财 黄晓露  
廖健明 蓝金宣 杨卓颖

US 2005005928 A1, 2005.01.13

FR 2822471 A1, 2002.09.27

(74) 专利代理机构 广州市华学知识产权代理有  
限公司 44245

审查员 郑琼娟

代理人 卢波

(51) Int. Cl.

C08B 30/20 (2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种药用淀粉的制备方法

(57) 摘要

本发明属于药用辅料领域,特别涉及一种药用淀粉的制备方法。一种药用淀粉的制备方法,是将板栗果仁与亚硫酸钠混合打浆,所得浆液进行蛋白酶酶解;过滤沉降所得酶解液,收集下层淀粉液,干燥过筛;所得淀粉配置质量浓度为15.5-20%的淀粉混悬液,研磨预胶化,调节PH值,离心、收集沉淀干燥即得所需淀粉。本发明通过机械活化淀粉预胶化,使淀粉预胶化更彻底,所制得的淀粉可用于口服胶囊剂、片剂处方中,用作黏合剂、稀释剂及崩解剂。与普通淀粉比较,预胶化淀粉能增加流动性与可压性,用于干法压片工艺中用作黏合剂,预胶化淀粉还有自润滑剂作用。

1. 一种药用淀粉的制备方法,其特征在于,所述方法包括以下步骤:

1) 将板栗果仁与亚硫酸钠混合打浆,所得浆液进行蛋白酶酶解;

2) 过滤沉降步骤1) 所得酶解液,收集下层淀粉液,干燥过筛;

3) 取步骤2) 所得淀粉配置质量浓度为15.5-20%的淀粉混悬液,研磨预胶化,调节pH值,离心、收集沉淀干燥即得所需淀粉;

步骤1) 所述亚硫酸钠加入量为5-10%板栗果仁重量,蛋白酶加入量为2-5%板栗果仁重量;

步骤3) 所述淀粉混悬液溶剂为30-45%体积分数乙醇,所述预胶化通过球磨机进行研磨,所述球磨机转速为400-450r/min,研磨时间40-50分钟;

步骤3) 所述pH为5-6.5。

2. 根据权利要求1所述的药用淀粉的制备方法,其特征在于,步骤2) 所述过筛的筛孔为150~200目。

3. 根据权利要求1所述的药用淀粉的制备方法,其特征在于,步骤3) 所述离心转速为1000~2000rpm。

4. 根据权利要求1所述的药用淀粉的制备方法,其特征在于,步骤3) 所述干燥温度为35~45℃。

## 一种药用淀粉的制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明属于药用辅料领域,特别涉及一种药用淀粉的制备方法。

### 背景技术

[0002] 淀粉是自然界产量最大的天然高分子之一,是高等植物主要的碳水化合物成分,淀粉具有不溶于水、水中分散、60~70摄氏度溶胀的特点,具有非常广泛的工业用途。在制药领域,常被用作稀释剂、粘合剂、崩解剂,还可用来制备糊精和淀粉浆。为了承担这些作用,某些性质如淀粉酸度、二氧化硫残留、灰分等要求需要满足药用的标准。

[0003] 我国具有丰富的板栗淀粉资源,其中板栗的种植不占耕地,属非粮植物淀粉,利用板栗淀粉替代玉米等粮作物淀粉是其深加工的一个方向,因此,板栗淀粉深加工中一个需要解决的共性关键问题是,如何采用有效的技术方法使板栗淀粉达到药用淀粉标准。

### 发明内容

[0004] 为了解决上述现有技术的不足之处,提供了一种药用淀粉的制备方法,本发明所制得的淀粉符合药典对淀粉各项性质规定。

[0005] 本发明的目的通过如下技术方案实现:

[0006] 一种药用淀粉的制备方法,包括以下步骤:

[0007] 1) 将板栗果仁与亚硫酸钠混合打浆,所得浆液进行蛋白酶酶解;

[0008] 2) 过滤沉降步骤1) 所得酶解液,收集下层淀粉液,干燥过筛;

[0009] 3) 取步骤2) 所得淀粉配置质量浓度为15.5-20%的淀粉混悬液,研磨预胶化,调节PH值,离心、收集沉淀干燥即得所需淀粉。

[0010] 优选的是,步骤1) 所述亚硫酸钠加入量为5-10%板栗果仁重量,蛋白酶加入量为2-5%板栗果仁重量。

[0011] 优选的是,步骤2) 所述过筛的筛孔为150~200目。

[0012] 优选的是,步骤3) 所述淀粉混悬液溶剂为30-45%体积分数乙醇,所述预胶化通过球磨机进行研磨,所述球磨机转速为400-450r/min,研磨时间40-50分钟。

[0013] 优选的是,步骤3) 所述PH为5-6.5。

[0014] 优选的是,步骤3) 所述离心转速1000~2000rpm。

[0015] 优选的是,步骤3) 所述干燥温度为35~45℃。

[0016] 本发明通过机械活化淀粉预胶化,使淀粉预胶化更彻底,所制得的淀粉可用于口服胶囊剂、片剂处方中,用作黏合剂、稀释剂及崩解剂。与普通淀粉比较,预胶化淀粉能增加流动性与可压性,用于干法压片工艺中用作黏合剂,预胶化淀粉还有自润滑剂作用。

[0017] 本发明所制得的淀粉为支链淀粉,淀粉酸度、二氧化硫残留、氧化物质、干燥失重、灰分、重金属、铁盐、微生物限定均符合药典要求。

## 具体实施方式

[0018] 下面结合具体实施例,对本发明作进一步详细的阐述,但本发明的实施方式并不局限于实施例表示的范围。这些实施例仅用于说明本发明,而非用于限制本发明的范围。此外,在阅读本发明的内容后,本领域的技术人员可以对本发明作各种修改,这些等价变化同样落于本发明所附权利要求书所限定的范围。

### [0019] 实施例1

[0020] 将板栗去壳、去内皮,挑选完整、色泽淡黄,无虫害、黑斑的板栗仁,加入2倍重量水进行打浆处理,打浆过程中同时加入5%板栗果仁重量的亚硫酸钠,加入2%板栗果仁重量蛋白酶,在40℃温度下,酶解2h,加热至85℃保温10min灭酶,所得酶解液过滤沉降12小时,收集下层淀粉液,35℃干燥8小时,过150目筛。将所得板栗淀粉加入30%体积分数乙醇溶液配置成质量浓度为15.5%的淀粉混悬液,通过球磨机研磨预胶化,所述球磨机转速为400r/min,研磨时间40分钟,研磨结束之后调节PH值至5,1000rpm离心、收集沉淀35℃干燥即得所需淀粉。

### [0021] 实施例2

[0022] 将板栗去壳、去内皮,挑选完整、色泽淡黄,无虫害、黑斑的板栗仁,加入3倍重量水进行打浆处理,打浆过程中同时加入6%板栗果仁重量的亚硫酸钠,加入3%板栗果仁重量蛋白酶,在43℃温度下,酶解2h,加热至85℃保温10min灭酶,所得酶解液过滤沉降14小时,收集下层淀粉液,37℃干燥9小时,过180目筛。将所得板栗淀粉加入35%体积分数乙醇溶液配置成质量浓度为18%的淀粉混悬液,通过球磨机研磨预胶化,所述球磨机转速为420r/min,研磨时间43分钟,研磨结束之后调节PH值至6,1500rpm离心、收集沉淀40℃干燥即得所需淀粉。

### [0023] 实施例3

[0024] 将板栗去壳、去内皮,挑选完整、色泽淡黄,无虫害、黑斑的板栗仁,加入3倍重量水进行打浆处理,打浆过程中同时加入10%板栗果仁重量的亚硫酸钠,加入5%板栗果仁重量蛋白酶,在45℃温度下,酶解2h,加热至85℃保温10min灭酶,所得酶解液过滤沉降20小时,收集下层淀粉液,45℃干燥10小时,过200目筛。将所得板栗淀粉加入45%体积分数乙醇溶液配置成质量浓度为20%的淀粉混悬液,通过球磨机研磨预胶化,所述球磨机转速为450r/min,研磨时间50分钟,研磨结束之后调节PH值至6.5,2000rpm离心、收集沉淀45℃干燥即得所需淀粉。

[0025] 根据2015版四部方法所得的预胶化淀粉进行各项性能检测,具体检测方法及其结果(表1)如下所示:

[0026] 酸度取本品10.0g,加中性乙醇(对酚酞指示液显中性)10ml,摇匀,加水100ml,搅拌5分钟,依法测定(通则0631),pH值应为4.5~7.0。

[0027] 二氧化硫取本品适量,依法检查(通则2331),二氧化硫含量不得过0.004%。

[0028] 氧化物取本品5.0g,加甲醇-水(1:1)的混合液20ml,再加6mol/L醋酸溶液1ml,搅拌均匀,离心,精密加新制的饱和碘化钾溶液0.5ml,放置5分钟,上清液和沉淀物不得有明显的蓝色、棕色或紫色。

[0029] 干燥失重取本品,在120℃干燥4小时,减失重量不得过14.0%(通则0831)。

[0030] 灰分取本品1.0g,依法检查(通则2302),遗留残渣不得过0.3%。

[0031] 重金属取样品1.0g,依法检查(通则0821第二法),含重金属不得过百万分之二十。

[0032] 铁盐取本品0.50g,加稀盐酸4ml与水16ml,振摇5分钟,滤过,用少量水洗涤,合并滤液与洗液,加过硫酸铵50mg,用水稀释成35ml后,依法检查(通则0807),与标准铁溶液1.0ml制成的对照液比较,不得更深(0.002%)。

[0033] 微生物限度取本品,依法检查(通则1105与通则1106),每1g供试品中需氧菌总数不得过1000cfu,霉菌和酵母菌数总不得过100cfu,不得检出大肠埃希菌。

[0034] 表1实施例所得淀粉各项性能参数

	PH	二氧化硫	氧化物质	干燥失重	灰分	重金属	铁盐	微生物限度
实施例1	5	0.0018%	上清液和沉淀物无蓝色、棕色或紫色	7.8%	0.18%	0.00011%	颜色比标准铁溶液浅	需氧菌总数 500cfu/g, 霉菌和酵母菌数总 60cfu/g, 未检出大肠埃希菌
[0035] 实施例2	6	0.0013%	上清液和沉淀物无蓝色、棕色或紫色	6.4%	0.15%	0.00009%	颜色比标准铁溶液浅	需氧菌总数 300cfu/g, 霉菌和酵母菌数总 40cfu/g, 未检出大肠埃希菌
实施例3	6.5	0.0016%	上清液和沉淀物无蓝色、棕色或紫色	7.1%	0.17%	0.00013%	颜色比标准铁溶液浅	需氧菌总数 600cfu/g, 霉菌和酵母菌数总 50cfu/g, 未检出大肠埃希菌

[0036] 通过验证,本发明所得预胶化淀粉的生产工艺参数是稳定的、可进行规模生产,淀粉成品质量完全符合《中国药典》规定。