



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K PATENTU

252831

(11)

(B2)

(51) Int. Cl.⁴

B 29 C 45/00

(22) Přihlášeno 16 02 84
(21) PV 5547-85
(32) (31) (33) Právo přednosti od 18 02 83
(467982) Spojené státy americké

(40) Zveřejněno 12 02 87

(45) Vydáno 15 07 88

(72) Autor vynálezu WITTWER FRITZ, LUPSINGEN, TOMKA IVAN, BOURGUILLON (Švýcarsko)
(73) Majitel patentu WARNER LAMBERT COMPANY, MORRIS PLAINS (Sp.st.a)

(54) Vstříkovaný výrobek

Vstříkovaný výrobek ve tvaru farmaceutické kapsle nebo obalového materiálu pro potraviny, farmaceutické výrobky a jiné chemikálie má teplotu skelného přechodu nad teplotou použití, samonosný tvar a zanedbatelnou vratnou elastickou deformaci při tavení. Je tvořen kompozicí na bázi nativního škrobu, obsahujícího 5 až 30 % hmotnostních vody a popřípadě další přísady, přičemž tato kompozice byla podrobena vstříkování při teplotě 80 až 240 °C a tlaku $600 \cdot 10^5$ Pa za udržování obsahu vody v kompozici v rozmezí 5 až 30 % hmotnostních.

Vynález se týká vstřikovaných výrobků na bázi kompozice nativního škrobu a vody. Používá se škrob získaný z pšenice, brambor, kukuřice, rýže, tapioky apod. Tyto typy škrobu mají obvykle rozmezí molekulové hmotnosti 10 000 až 20 000 000.

Škrob obsahuje asi 0 až 100 % amylosy a asi 100 až 0 % amylopektinu, výhodně 0 až 70 % amylosy a asi 95 až 10 % amylopektinu.

Termín "škrob", používaný v dalším textu, zahrnuje rovněž pěny, modifikace nebo deriváty škrobu a jejich kombinace s hydrofilními polymerními kompozicemi, jejichž vlastnosti jsou přijatelné pro požadované vstřikované výrobky, zejména kapsle.

Hydrofilní polymery jsou polymery s molekulovou hmotností přibližně 10^3 až 10^7 a s molekulárními skupinami v hlavním a/nebo v postranních řetězcích, které jsou schopné tvořit vodíkové můstky a/nebo se na nich účastnit. Tyto hydrofilní polymery vykazují na isothermě adsorpce vody (v teplotním rozmezí přibližně 0 až 200 °C) inflexní bod v blízkosti bodu aktivity vody při 0,5.

Hydrofilní polymery podle tohoto vynálezu se odlišují od skupiny tak zvaných hydrokoloidů svou molekulární disperzitou - v pracovním rozmezí podle tohoto vynálezu musejí obsahovat podíl vody činící 5 až 30 % hmotnostních, pokud je teplota hydrofilního polymeru v pracovním rozmezí 80 až 240 °C podle vynálezu.

Předběžným požadavkem na materiál, který má být vstřikovatelný, je schopnost skelného přechodu při teplotě kompatibilní s tepelnou stabilitou materiálu a s technickými možnostmi vstřikovacího zařízení. Předběžným požadavkem na materiál, ze kterého se mají vstřikováním vyrábět tvarované produkty s vysokou rozměrovou stálostí, je jeho minimální elastická relaxace po otevření formy. Toho je možno dosáhnout tak, že se během vstřikování upraví na molekulární úrovni disperzita materiálu.

Shirai a d. v patentu USA č. 4 216 240 popisují vstřikování za vzniku orientovaného vláknitého proteinového produktu. Vlákenný produkt, získaný tímto způsobem, se zásadně liší od transparentního sklovitého materiálu na kapsle podle našeho vynálezu. Kromě toho za účelem získání tekuté hmoty pro vstřikování musejí být proteinové směsi podle Shiraie a d. denaturovány a tak ztrácejí schopnost podléhat rozpouštění.

Nakatsuka a d. v patentu USA č. 4 076 846 používají pro získání jedlého tvarovaného výrobku vstřikováním binární směsi škrobu se solemi bílkovinných látek. Podle našeho vynálezu lze získávat tvarované výrobky ze škrobu bez přísady solí bílkovinných látek.

Heusdens a d. v patentu USA č. 3 911 159 popisují tvorbu vláknitých bílkovinných struktur za vzniku jedlých produktů o zlepšené měkkosti. Podle našeho vynálezu se tvarované produkty vyrábějí bez vláknité bílkovinné struktury.

Předmětem vynálezu je vstřikovaný výrobek s teplotou skelného přechodu nad teplotou použití, mající samonosný tvar a zanedbatelnou vratnou elastickou deformaci při tavení, který je tvořen kompozicí na bázi nativního škrobu, obsahujícího 5 až 30 % hmotnostních vody.

Takovéto výrobky lze získat vstřikováním uvedené kompozice, obsahující popřípadě další přísady, při teplotě 80 až 240 °C a tlaku $600 \cdot 10^5$ až $3\,000 \cdot 10^5$ Pa za udržování obsahu vody v kompozici v rozmezí 5 až 30 % hmotnostních.

Je výhodné, má-li výrobek podle vynálezu tvar farmaceutické kapsle. Kromě kapslí lze ze škrobu vstřikováním vyrábět mnoho užitečných produktů, vyžadujících vysokou tvarovou stálost a minimální rozměrové odchylky. Patří mezi ně například cukrovinky, obaly pro potraviny, farmaceutické výrobky, chemikálie, barviva, koření, hnojivové kompozice, semena, kosmetické výrobky, zemědělské produkty a matrice ze škrobových kompozic různých tvarů a velikostí,

obsahující látky a/nebo aktivní přísady, mezi něž patří potraviny, farmaceutické výrobky, chemikálie, barviva, koření, hnojivové kompozice, semena, kosmetické výrobky a zemědělské produkty, které jsou v matrici mikrodispergovány a jsou z ní uvolňovány desintegrací a/nebo rozpouštěním a/nebo bioerózí a/nebo difuzí v závislosti na rozpouštěcích charakteristikách použité škrobové kompozice. Některé z těchto produktů se mohou rovněž nacházet v systému řízeného uvolňování obsažené látky. Dále je možno vstříkáváním škrobových kompozic získávat medicínální a lékařské produkty. Biodegradovatelnost škrobu způsobuje, že je z hlediska ochrany prostředí výhodnější než určité v současnosti používané látky. Netoxičnost směsí dále zvyšuje její vhodnost jako materiálu pro vstříkávání. Předmět našeho vynálezu se liší od popsaného stavu techniky poznatkem, že teplotní interval mazovatění škrobu leží v teplotním rozmezí vhodném pro vstříkávání, pokud obsah vody ve škrobu leží v charakteristickém rozmezí, které umožňuje obejít se bez dalšího sušení nebo zvlhčování kapslí.

Nad teplotou mazovatění je škrob ve stavu molekulární disperzity. Během vstříkovacího procesu podle vynálezu se škrob po značnou dobu nachází při teplotě vyšší než je teplota mazovatění. Dispergují-li se ve škrobových kompozicích léky, potraviny a jiné látky, nelze používat takového množství, které by natolik ovlivnilo vlastnosti škrobu, že by přestal být vstříkovatelným.

Škrob, používaný v kompozici podle vynálezu, má molekulovou hmotnost v rozmezí 10 000 až 20 000 000, přičemž obsahuje asi 0 až 100 % amylosy a asi 100 až 0 % amylopektinu.

Škrobová kompozice podle vynálezu je vhodná pro vstříkávání bez výše uvedených nevýhod známého stavu techniky. Ze škrobové kompozice podle vynálezu je možno vstříkáváním vyrábět kapsle s vysokou rychlostí a přesností, a je pak možno je použít v plnicím zařízení s vysokou rychlostí.

V následujících příkladech jsou použity tyto zkratky:

T_b teplota na začátku šneku ($^{\circ}\text{C}$)

T_m teplota ve středu šneku ($^{\circ}\text{C}$)

T_e teplota na konci šneku ($^{\circ}\text{C}$)

T_n teplota v trysce ($^{\circ}\text{C}$)

LFV lineární rychlost toku (mm/s)

L délka toku (cm)

D tloušťka filmu (cm)

Vyhovující škrobové kapsle byly vyrobeny z níže uvedených škrobových kompozic a za níže uvedených pracovních podmínek.

P ř í k l a d 1

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 8,2 % hmotnostních, želatina 73,8 % hmotnostních, voda 18 % hmotnostních

Pracovní podmínky:

číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
765	125	130	140	140	66	1 000

P ř í k l a d 2

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 41 % hmotnostních, želatina 41 % hmotnostních, voda 18 % hmotnostních.

Pracovní podmínky:

číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
126S	125	135	140	140	66	820

P ř í k l a d 3

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 67,6 % hmotnostních, želatina 24,6 % hmotnostních, voda 15,8 % hmotnostních.

číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
298S	125	135	140	140	66	1 200

P ř í k l a d 4

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 79,4 % hmotnostních, voda 20,6 % hmotnostních.

Pracovní podmínky:

číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
305S	115	130	140	140	66	820

P ř í k l a d 5

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 78,32 % hmotnostních, voda 21,6 % hmotnostních, erythrosin 0,007 8 % hmotnostních.

Pracovní podmínky:

číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
349S	110	125	135	135	66	1 000

P ř í k l a d 6

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 9,2 % hmotnostních, ftalát hydroxypropylmethylcelulózy (HPMCP) 74,1 % hmotnostních, maziva + změkčovačla 5,1 % hmotnostních, voda 7,5 % hmotnostních.

Pracovní podmínky:

Číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
349S	110	125	135	135	66	1 000

z této škrobové kompozice byla získána enterická kapsle.

P ř í k l a d 7

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 78,5 % hmotnostních, voda 21,5 % hmotnostních.

Pracovní podmínky:

Číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
400S	130	150	160	160	66	820
404S	110	115	125	125	66	820

P ř í k l a d 8

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 87,3 % hmotnostních, voda 12,7 % hmotnostních.

Pracovní podmínky:

Číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
415S	150	160	170	170	66	820

P ř í k l a d 9

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 75,8 % hmotnostních, stearan vápenatý 3 % hmotnostní, voda 20,2 % hmotnostních.

Pracovní podmínky:

Číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
411S	100	110	135	135	66	880
413S	130	140	160	160	66	820

P ř í k l a d 10

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 77,2 % hmotnostních, glycerin 3 % hmotnostní, voda 19,8 % hmotnostních.

Pracovní podmínky:

číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
410S	100	110	130	130	66	860
414S	130	140	160	160	66	840

P ř í k l a d 11

Škrobová kompozice:

Pšeničný škrob 72,5 % hmotnostních, polyethylenglykol (molekulová hmotnost 10 000) 3 % hmotnostní, voda 22,5 % hmotnostních, talek 2 % hmotnostní.

Pracovní podmínky:

číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
412S	100	110	130	130	66	840
415S	130	140	160	160	66	840

P ř í k l a d 12

Škrobová kompozice:

Bramborový škrob 80,7 % hmotnostních, voda 19,3 % hmotnostních.

Pracovní podmínky:

číslo	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV
417S	100	110	130	130	66	840

P ř í k l a d 13

Tento příklad demonstruje závislost desintegrace kapslí na obsahu amylosy. Při testech se kapsle plní laktosou.

Škrobová kompozice	pracovní podmínky (°C)						charakteristika desintegrace kapslí
	T_b	T_m	T_e	T_n	$\frac{L}{D}$	LFV	
kukuřičný škrob (asi 20 % amylosy)	110	120	140	140	66	840	flokulace ve vodě při 36 °C, desintegrace během 30 min
kukuřičný škrob (65 % amylosy) 80 %, voda 20 % hm.	110	120	140	140	66	840	ve vodě při 36 °C během 30 min žádné otvory

P ř í k l a d 13 pokračování

Škrobová kompozice	Pracovní podmínky (°C)	Charakteristika
	T_b , T_m , T_e , T_n , $\frac{L}{D}$, LFV	desintegrace kapslí
kukuřičný škrob (0 % amylosy, 100 % amylopektinu) 79,2 % hm., voda 20,8 % hm.	110, 120, 140, 140, 66, 836	desintegrace ve vodě při 36 °C, desintegrace během 30 min

Je nutno upozornit, že výše popsaná konkrétní provedení vynálezu slouží pouze pro ilustraci a vynález na ně není v žádném případě omezen. Z popisu jsou odborníkům zřejmé různé obměny a varianty, uskutečnitelné bez překročení rozsahu vynálezu.

P Ř E D M Ě T V Y N Á L E Z U

Vstříkovaný výrobek s teplotou skelného přechodu nad teplotou použití, mající samonosný tvar a zanedbatelnou vratnou elastickou deformaci při tavení, vyznačující se tím, že je tvořen kompozicí na bázi nativního škrobu, obsahujícího 5 až 30 % hmotnostních vody.