[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl[7]
A61J 3/07

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02114895.3

[43] 公开日 2003 年 9 月 10 日

[11] 公开号 CN 1440740A

[22] 申请日 2002.2.26 [21] 申请号 02114895.3
[71] 申请人 潮州市药用胶囊厂
地址 515638 广东省潮安县党政机关大楼科技局
[72] 发明人 李加海 李泳雪 王春龙 许锐鹏
吴 斌 李煜龙 李桂龙 许雄群
陈坤昭 林洽强 黄旭潘 许舜金
权利要求书 1 页 说明书 3 页

[54] 发明名称 硬胶囊盛装、灌装软体制剂新工艺

[57] 摘要

本发明涉及硬胶囊封装技术，是为克服现有硬胶囊不能盛装、灌装软体制剂的限制而研究的。 其工艺过程是：首先将硬胶囊分成胶囊“帽”和胶囊“体”二部分，并在其接口部分涂上封口胶，其次向胶囊“体”内注入软体制剂，再次将胶囊“帽”和胶囊“体”送到常压或负压装置中进行套合，最后在套合好的胶囊封口处涂上封口胶。 本工艺过程实用、简便，可广泛应用于制药行业封装软体制剂。

ISSN1008-4274

1、硬胶囊盛装、灌装软体制剂的生产工艺，其特征在于：首先将硬胶囊分成胶囊“帽”和胶囊“体”二部分，并在胶囊“帽”和“体”的接口部分涂上封口胶，其次向胶囊“体”内注入盛装、灌装的软体制剂，再次将胶囊“帽”和胶囊“体”送到常压或负压装置中进行套合，最后在套合好的胶囊封口处涂上环形封口胶，使其内容物不泄漏，从而完成本发明的盛装、灌装软体制剂的生产工艺。

2、如权利要求 1 所述的生产工艺，其特征在于所述硬胶囊胶囊“帽”和“体”可以是由明胶、植物胶、改性淀粉、动物胶等原料制成。

3、如权利要求 1 所述的生产工艺，其特征在于所述软体制剂可以是含有一定水分的中（西）药及保健品，中药提取的浸膏、流浸膏、粘稠状膏状物料，中（西）药的混合物料、悬浊物料和含油物质的药物，以及西药固体原料以油或其它液体为载体的微乳、乳浊液和动物提取的角质、胶体等物料。

4、如权利要求 1 所述的生产工艺，其特征在于所述软体制剂在注入胶囊“体”前可通过加热调节软体制剂的流动性。

5、如权利要求 1 所述的生产工艺，其特征在于所述封口胶可以涂抹在胶囊“帽”接口处的内侧，也可以涂抹在胶囊“体”接口处外侧，或者两者结合。

6、如权利要求 1 所述的生产工艺，其特征在于所述封口胶可以是明胶、羟丙甲基纤维素、甲基纤维素、丙稀酸树脂、β-环糊精、羟丙基-β环糊精、乙基纤维素、改性淀粉、醋酸纤维素、PVA、PVP、羧甲基纤维素及其盐类等高分子材料单独或混合应用。

硬胶囊盛装、灌装软体制剂新工艺

本发明涉及胶囊的封装技术，尤其是硬胶囊盛装、灌装软体制剂新工艺。

胶囊盛装、灌装技术主要有硬胶囊盛装、灌装技术和软胶囊盛装、灌装技术，其中硬胶囊盛装、灌装技术根据内容物的流动性可分为硬胶囊盛装、灌装液体、软体、粉体和棵粒物料等工艺，软胶囊盛装、灌装技术也同样可分为软胶囊盛装、灌装液体、软体、粉体和棵粒物料等工艺。软胶囊盛装、灌装技术因胶囊壳软、有韧性而较容易实现批量自动化生产，如中国专利局公开的公告号为CN241249Y，名称为软胶囊的制造设备的实用新型专利，该设备能完成液体、膏状物料和粉料的封装和批量自动化生产，在此不再赘述；而对于硬胶囊因其质脆、易破裂，加上封口难度大，盛装、灌装液体及软体制剂时易产生泄漏，因此上述设备不适合于硬胶囊的盛装、灌装。中国专利局还公开了公开号为CN1097596A，名称为明胶硬胶囊盛装液体新制剂生产工艺的发明专利申请，该生产工艺虽能解决硬胶囊盛装、灌装液体制剂的问题，但对于具有一定流动性，又有一定含固量的软体制剂，如膏状物料、中药提取的各种浸膏、流浸膏等内容物却不适合。目前也未见实现硬胶囊盛装、灌装软体制剂技术的报道。因此，对于软体制剂，尤其是各种浸膏、流浸膏物料的封装技术，仍有极大的限制。

本发明的目的在提供硬胶囊盛装、灌装软体制剂的新工艺，其能实现硬胶囊盛装、灌装各种软体制剂如中（西）药提取的浸膏、流浸膏，中（西）药的混合物料、悬浊物料和含油物质的药物，以及西药固体原料以油或其

它液体为载体的微乳、乳浊液和动物提取的角质、胶体等物料等。

为实现上述目的，本生产工艺首先将硬胶囊分成胶囊“帽”和胶囊“体”二部分，并在胶囊“帽”和“体”的接口部分涂上封口胶，其次向胶囊“体”内注入盛装、灌装的软体制剂，再次将胶囊“帽”和胶囊“体”送到常压或负压装置中进行套合，最后在套合好的胶囊封口处涂上环形封口胶，使其内容物不泄漏，从而完成本发明的盛装、灌装软体制剂的生产工艺。

本发明所述硬胶囊胶囊“帽”和“体”可以是由明胶、植物胶、改性淀粉、动物胶等原料制成。

本发明所述软体制剂可以是含有一定水分的中（西）药及保健品，中药提取的浸膏、流浸膏，中（西）药的混合物料、悬浊物料和含油物质的药物，以及西药固体原料以油或其它液体为载体的微乳、乳浊液和动物提取的角质、胶体等物料。

所述软体制剂在注入胶囊“体”前可通过加热调节软体制剂的流动性。

所述封口胶可以涂抹在胶囊“帽”接口处的内侧，也可以涂抹在胶囊“体”接口处外侧，或者两者结合。

所述封口胶可以是明胶、羟丙甲基纤维素、甲基纤维素、丙稀酸树脂、β-环糊精、羟丙基-β环糊精、乙基纤维素、改性淀粉、醋酸纤维素、PVA、PVP、羧甲基纤维素及其盐类等高分子材料单独或混合应用。

采用上述方法，能克服现有硬胶囊只能填充粉剂、颗粒剂固体物料和盛装液体（油剂）制剂的限制，也能克服只有软胶囊才能盛装、灌装软体

制剂的限制，大大拓宽了硬胶囊的应用领域，使得软体制剂的封装技术有了质的飞跃，避免软体制剂转变为粉剂或颗粒制剂进行封装过程的加热、干燥造成有效成分的挥发和破坏，提高生物利用度，有效地提高临床疗效和应用价值，为中药现代化提供技术平台，对西药及保健品等提供支持。

应用本发明，可将成品的各种硬胶囊产品用机械把胶囊的“帽”和“体”分开，胶囊“帽”固定在模具上，口径向下，内壁涂上封口胶，胶囊“体”排列在模具上，口径向上，并用灌装设备向胶囊“体”注入软体制剂，再把胶囊“帽”和胶囊“体”送入负压装置中套合，然后对套合好的胶囊用封口胶进行封口，即完成硬胶囊盛装、灌装软体制剂的工艺过程，特别地，在向胶囊“体”注入软体制剂过程中，可通过加热调节软体制剂的流动性提高注入效果。