

淀粉类黏合剂黏度曲线的测定

刘欢^{1,2}, 张宁³, 池慧波^{1,2}

1. 天津药物研究院 制剂中心, 天津 300193

2. 天津药物研究院 释药技术与药代动力学国家重点实验室, 天津 300193

3. 天津药物研究院药业有限公司技术部, 天津 300301

摘要: **目的** 测定不同类型淀粉类黏合剂的黏度曲线, 确定其使用的最佳浓度范围。**方法** 探索不同类型淀粉的配制方法, 采用数字旋转黏度计测定不同种类淀粉黏合剂在不同温度下的黏度并绘制黏度曲线图。**结果** 不同种类的淀粉制成淀粉浆的黏度差异较大; 所考察的 5 种淀粉浆的黏度拐点温度范围为 40~50℃; 预胶化淀粉和部分预胶化淀粉适合采用煮浆法配制淀粉浆, 其他 3 种淀粉适合采用冲浆法配制淀粉浆。**结论** 作为淀粉浆使用的最佳浓度范围分别是: 玉米淀粉 5%~8%, 可溶性淀粉 6%~8%, 预胶化淀粉 5%~8%, 部分预胶化淀粉 5%~8%, SWELSTARTMWB-1 1%~5%。

关键词: 玉米淀粉; 可溶性淀粉; 预胶化淀粉; 部分预胶化淀粉; SWELSTARTMWB-1; 黏度

中图分类号: R965.2 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2018)08-1403-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2018.08.008

Determination of viscosity curve for different starch paste

LIU Huan^{1,2}, ZHANG Ning³, CHI Huibo^{1,2}

1. Center of Pharmaceutics, Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin 300193, China

2. State Key Laboratory of Drug Delivery Technology and Pharmacokinetics, Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin 300193, China

3. Department of Technology, TIPR Pharmaceutical Co., Ltd, Tianjin 300301, China

Abstract: **Objective** To determine the optimum concentration range for starch paste, the viscosity curve of different kinds of starch paste was measured. **Methods** The preparation method of different types of starch paste was examined and the viscosity of starch paste was measured at different temperature using digital viscometer. Besides, the viscosity curve was drawn according to the results. **Results** The results showed that there is a significant difference of viscosity between different kinds of starch paste. The turning point temperature of the five kinds of starch paste examined ranges from 40 °C to 50 °C. Pregelatinized starch paste and partially pregelatinized starch paste were prepared using boiling method, but the other three kinds of starch paste were prepared by mixing the starch with hot water. **Conclusion:** The optimum concentration range for starch paste is: corn starch 5%~8%; soluble starch 6%~8%; pregelatinized starch 5%~8%; partially pregelatinized starch 5%~8%; SWELSTARTMWB-1 1%~5%.

Key words: corn starch; soluble starch; pregelatinized starch; partially pregelatinized starch SWELSTARTMWB-1 starch; viscosity.

仿制药是与被仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的替代药品, 具有降低医疗支出, 提高药品可及性, 提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。《国家药品安全“十二五”规划》明确提出要用 5~10 年时间, 对 2007 年之前批准的仿制药, 分期分批与被仿制药进行全面比对研究, 使仿制药与被仿制药达到一致。国外上世纪 70~80 年代上市的片剂类产品大多数采用淀粉为黏合剂的

湿法制粒工艺制备^[1-2], 常用浓度为 5%~15%, 可以作为淀粉浆使用的淀粉种类有: 玉米淀粉、马铃薯淀粉、木薯淀粉、豌豆淀粉、可溶性淀粉、预胶化淀粉^[3]、部分预胶化淀粉、SWELSTARTMWB-1 等等。它们的来源不同、制备工艺不同、配制方法不同从而得到淀粉浆的黏度和性状也不尽相同。本文选择玉米淀粉、可溶性淀粉(马铃薯来源)、预胶化淀粉、部分预胶化淀粉和 SWELSTARTMWB-1

收稿日期: 2018-04-20

第一作者: 刘欢(1976—), 女, 副研究员, 研究方向为药物新剂型与新技术。Tel: (022)23006851 E-mail: liuh@tjpr.com

淀粉为研究对象,测定它们不同浓度不同温度时的黏度曲线,并考察冲浆法和煮浆法对淀粉浆黏度的影响,为淀粉类黏合剂的选择提供数据参考。

1 仪器与材料

1.1 仪器

NDJ-5S 数字旋转黏度计(上海地学仪器研究所);AL104 天平(梅特勒-托利多仪器有限公司)。

1.2 材料

玉米淀粉(批号 20170511,山东聊城阿华制药股份有限公司);可溶性淀粉(批号 20161169,湖州展望药业股份有限公司);部分预胶化淀粉[善达TM Starch1500[®],批号 IN535266,卡乐康(上海)贸易有限公司];SWELSTARTM WB-1(批号 0051,日本 Asahi KASEI);预胶化淀粉(批号 20171107,辽宁奥达制药有限公司);蒸馏水(天津药物研究院药业有限公司自制)

2 方法与结果

2.1 淀粉浆黏度测定

淀粉浆的配制方法分为煮浆法和冲浆法,冲浆法是将淀粉混悬于少量(1~1.5倍)水中,然后根据浓度要求冲入一定量的沸水,不断搅拌糊化而成;煮浆法是将淀粉混悬于全部量的水中,在夹层容器中加热并不断搅拌,直至糊化^[4]。企业生产中

大多采用冲浆法,但是本文考察不同种类的淀粉由于来源和处理工艺不同,导致其配制淀粉浆的方法也略有不同。例如 SWELSTARTTMWB-1 淀粉是日本旭化成化学公司和三和淀粉共同开发,由马铃薯淀粉物理改性而制得,遇少量冷水迅速形成黏稠的团块无法均匀分散,可根据浓度需要冲入一定量沸水,不断搅拌糊化或者采用煮浆法配制。

2.1.1 系列浓度淀粉浆的配制 按照表 1 配制不同浓度的淀粉浆。

表 1 不同种类淀粉浆配制方法和浓度范围

Table 1 Preparation method and concentration range of different starch paste

淀粉种类	配制方法	质量分数/%
玉米淀粉	冲浆法和煮浆法	5~12
可溶性淀粉	冲浆法	5~12
SWELSTAR TM WB-1	冲浆法和煮浆法	1~5
预胶化淀粉	煮浆法	5~10

2.1.2 “黏度-温度”曲线测定 使用 NDJ-5S 数字旋转黏度计测定不同浓度不同种类淀粉浆在不同温度(测定温度 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)下的黏度,根据黏度选择适宜的转子和测定速度,绘制“黏度-温度”曲线^[4-6],结果见表 2~6,图 1~5。

表 2 冲浆法制备不同浓度玉米淀粉浆的黏度

Table 2 Viscosity of different concentration of corn starch paste by mixing with hot water

质量分数/%	黏度/(mPa·s)								
	75 $^{\circ}\text{C}$	70 $^{\circ}\text{C}$	65 $^{\circ}\text{C}$	60 $^{\circ}\text{C}$	55 $^{\circ}\text{C}$	50 $^{\circ}\text{C}$	45 $^{\circ}\text{C}$	40 $^{\circ}\text{C}$	30 $^{\circ}\text{C}$
5	678.8	699.2	698.4	748.1	851.8	1 477	1 630	1 676	1 759
6	1 150	1 218	1 221	1 256	1 240	1 310	1 846	3 084	8 209
8	4 213	5 318	6 945	7 845	9 771	10 875	11 547	16 120	23 720
10	14 030	14 850	15 160	15 710	15 942	15 930	16 730	41 780	88 840
12	72 693	83 650	88 100	99 080	101 100	108 567	117 800	——	——

表 3 冲浆法制备不同浓度可溶性淀粉浆的黏度

Table 3 Viscosity of different concentration of soluble starch paste by mixing with hot water

质量分数/%	黏度/(mPa·s)								
	75 $^{\circ}\text{C}$	70 $^{\circ}\text{C}$	65 $^{\circ}\text{C}$	60 $^{\circ}\text{C}$	55 $^{\circ}\text{C}$	50 $^{\circ}\text{C}$	45 $^{\circ}\text{C}$	40 $^{\circ}\text{C}$	30 $^{\circ}\text{C}$
5	5.463	5.820	6.486	6.410	6.592	6.676	8.030	8.930	10.82
6	7.934	8.421	9.880	9.606	10.78	11.24	12.07	13.75	20.13
8	15.24	19.31	24.72	31.98	42.19	63.07	84.85	130.4	412.5
10	56.31	54.63	62.23	67.40	78.74	163.5	481.3	5 008	14 310
12	91.49	105.8	119.2	185.6	390.8	5015	7971	39 720	43 010

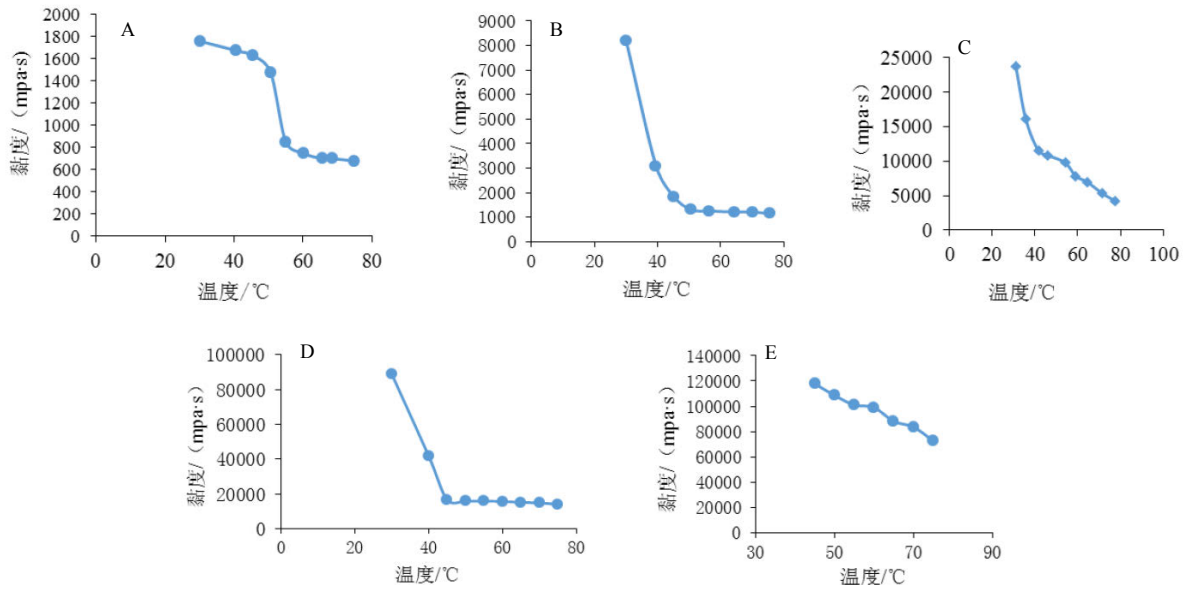


图1 5% (A)、6% (B)、8% (C)、10% (D)、12% (E) 玉米淀粉浆的黏度曲线

Fig.1 Viscosity curve of 5%, 6%, 8%, 10%, 12% corn starch

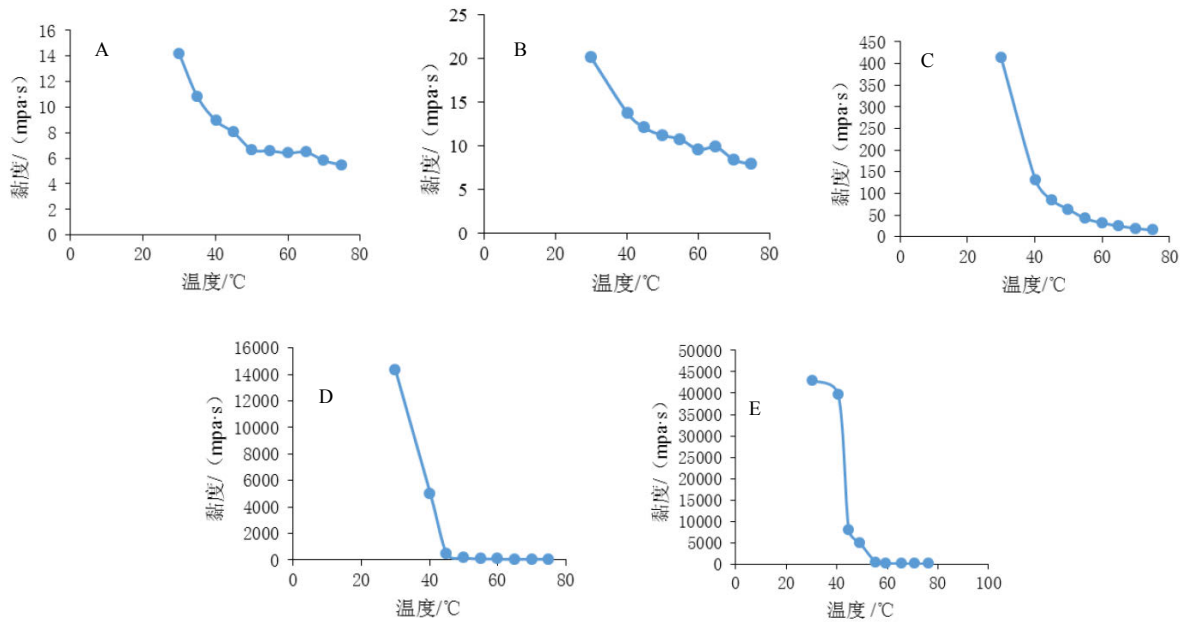


图2 5% (A)、6% (B)、8% (C)、10% (D)、12% (E) 可溶性淀粉浆的黏度曲线

Fig.2 Viscosity curve of 5%(A), 6%(B), 8%(C), 10%(D), 12%(E) soluble starch

表4 冲浆法制备不同浓度 WB-1 淀粉浆的黏度

Table 4 Viscosity of different concentration of WB-1 starch paste by mixing with hot water

质量分数/%	黏度/(mPa·s)										
	90℃	85℃	80℃	75℃	70℃	65℃	60℃	55℃	50℃	40℃	30℃
1	12.32	12.96	13.37	14.10	14.75	16.83	19.28	21.09	22.87	24.34	32.17
2	22.46	27.51	32.19	38.81	47.85	51.32	57.90	62.28	68.34	71.16	75.23
3	43.25	49.71	54.36	61.17	63.56	68.96	72.95	84.21	90.30	121.7	141.6
4	57.86	64.75	68.38	82.68	95.03	118.7	126.4	134.3	153.6	169.4	343.8
5	147.8	161.9	177.4	270.5	272.3	281.3	320.6	350.8	401.5	708.7	789.8

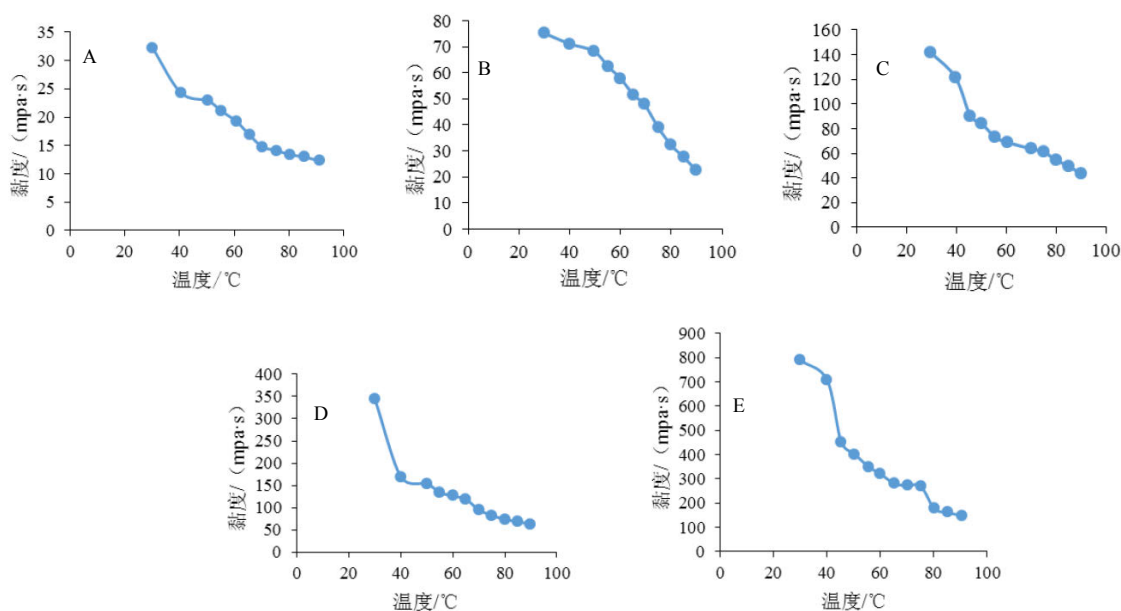


图3 1% (A)、2% (B)、3% (C)、4% (D)、5% (E) SWELSTAR™ WB-1 的黏度曲线

Fig.3 Viscosity curve of 1%(A), 2%(B), 3%(C), 4%(D), 5%(E) SWELSTAR™ WB-1 starch

表5 煮浆法制备不同浓度预胶化淀粉浆的黏度

Table 5 Viscosity of different concentration of pregelatinized starch paste by boiling method

质量分数/%	黏度/(mPa·s)										
	90℃	85℃	80℃	75℃	70℃	65℃	60℃	55℃	50℃	40℃	30℃
5%	31.27	37.21	43.69	53.65	66.52	73.25	82.86	98.06	127.7	153.5	170.6
6%	87.25	145.6	176.1	198.3	335.4	434.4	484.0	888.2	904.3	1041	1097
8%	318.5	422.2	510.4	580.7	652.1	762.2	848.2	956.3	1293	1494	3013
10%	1596	1679	1756	1854	1939	2386	2540	2753	2971	3365	8367

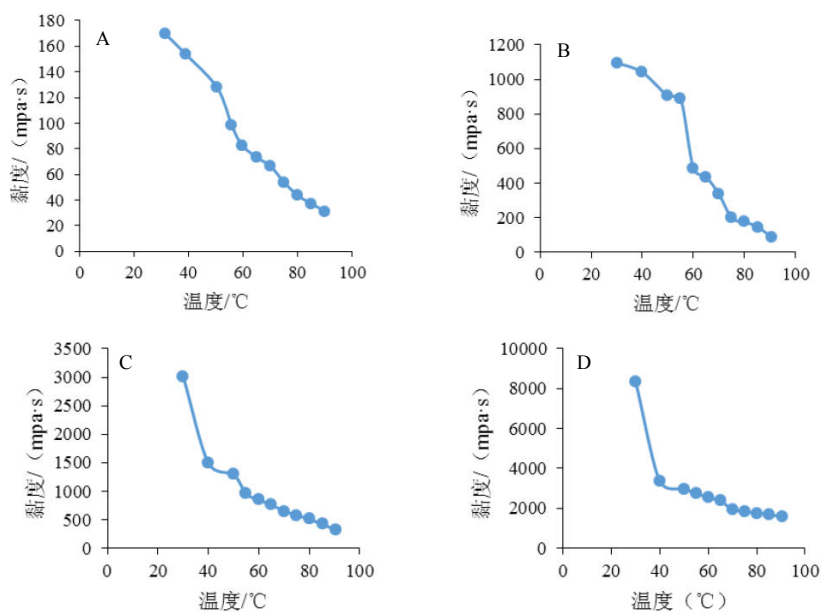


图4 5% (A)、6% (B)、8% (C)、10% (D) 预胶化淀粉浆的黏度曲线

Fig. 4 Viscosity curve of 5%(A), 6%(B), 8%(C), 10%(D) pregelatinized starch

表6 煮浆法制备不同浓度部分预胶化淀粉浆的黏度

Table 6 Viscosity of different concentration of partially pregelatinized starch paste by boiling

质量分数/%	黏度/(mPa·s)										
	90℃	85℃	80℃	75℃	70℃	65℃	60℃	55℃	50℃	40℃	30℃
5%	69.74	75.77	132.7	180.3	376.7	733.2	767.4	788.0	800.3	821.5	842.6
8%	1297	1386	1465	1647	2129	3018	3221	3611	4456	4703	5773
10%	1455	1538	1652	1914	2727	3952	4265	4352	7614	8281	23990

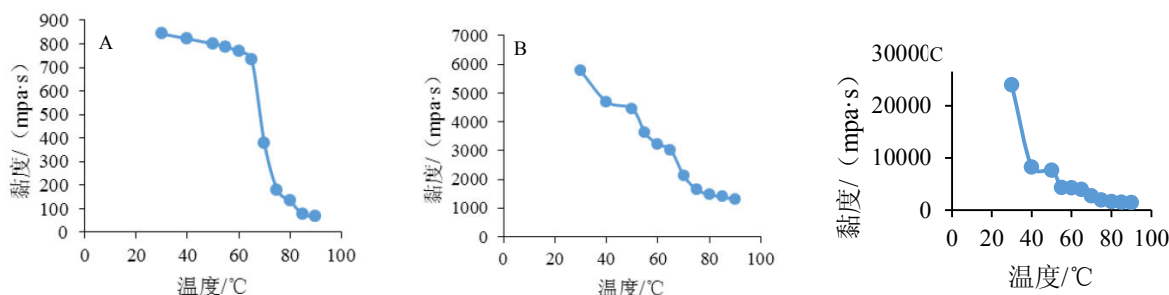


图5 5% (A)、8% (B)、10% (C) 部分预胶化淀粉浆的黏度曲线

Fig.5 Viscosity curve of 5%(A), 8%(B), 10%(C) partially pregelatinized starch

2.2 不同种类淀粉浆黏度测定结果

通过测定玉米淀粉、可溶性淀粉、预胶化淀粉、部分预胶化淀粉和 SWELSTARTTMWB-1 淀粉的淀粉浆不同温度下的黏度曲线可知,不同种类淀粉浆的黏度拐点温度范围为 40℃~50℃。作为淀粉浆使用最佳的浓度范围见表 7。

表7 不同种类淀粉浆使用的最佳浓度范围

Table 7 The optimum concentration range for different starch paste

淀粉浆种类	最佳范围/%
玉米淀粉	5~8
可溶性淀粉	6~8
预胶化淀粉	5~8
部分预胶化淀粉	5~8
SWELSTAR TM WB-1	1~5

3 讨论

通过测定 5 种不同种类淀粉的“温度-黏度”曲线可知,不同种类的淀粉制成淀粉浆的黏度差异很大,可根据自身项目的特点选择适宜种类及浓度的淀粉浆作为黏合剂。

同一种类不同批次淀粉制备成某一固定浓度淀粉浆时其黏度数值也存在批间差异。

本文考察的 5 种不同种类淀粉,由于自身性质

特点,预胶化淀粉和部分预胶化淀粉不宜采用冲浆法制备,需要采用煮浆法配制,实际生产中使用较少。根据实验结果这 5 种不同种类淀粉浆的黏度拐点温度范围为 40~50℃,建议加浆温度选择略高于拐点温度,此时淀粉浆有较好的流动性和均一性。

可溶性淀粉配制成淀粉浆后,随温度降低其表层会有“起皮”现象,为保证整体黏度的均一性,使用过程中需要不断搅拌。

试验中还考察了冲浆法和煮浆法对淀粉浆黏度的影响,玉米淀粉采用煮浆法配制黏度会高于冲浆法;可溶性淀粉和 SWELSTARTMWB-1 淀粉制备的淀粉浆的黏度基本不受配制方法的影响。

参考文献

- [1] 刘展眉. 淀粉粘合剂研制新进展 [J]. 广州化工, 1999, 27(4): 50-52.
- [2] 尚小琴, 周永强, 王继红. 淀粉粘合剂性能影响因素的研究 [J]. 广州化工, 1999, 27(4): 45-47.
- [3] 倪慕慈. 固体制剂的新辅料—预胶化淀粉 [J]. 中国医院药学杂志, 1989, 9(12): 588-589.
- [4] 毕殿洲. 药剂学 [M]. 北京: 人民卫生出版社. 1999.
- [5] 刘爱民. 片剂用淀粉浆粘度变化的实验研究 [J]. 中国医药工业杂志, 1994, 25(1): 11-13.
- [6] 赵安庆, 张晓宇. 淀粉粘度测定方法综述 [J]. 甘肃联合大学学报: 自然科学版, 2005, 19(2): 87-88.