

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 230**

51 Int. Cl.:

C08J 3/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2014** E 14190245 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016** EP 2876130

54 Título: **Proceso de preparación de un compuesto de almidón autoreforzado usado para producir cápsulas**

30 Prioridad:

26.10.2013 CN 201310510581

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

19.04.2017

73 Titular/es:

**ZHONGSHAN CAPSULE STARCH MATERIAL
TECHNOLOGY CO., LTD. (100.0%)
202E, 4th Block SCST Park Haoyong Village
Nanlang Town Zhongshan
Guangdong 528451, CN**

72 Inventor/es:

**SHUAI, FANGWEN;
WANG, XIANGFENG;
ZHANG, JIAWEI y
ZHANG, NUOZI**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 609 230 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Proceso de preparación de un compuesto de almidón autoreforzado usado para producir cápsulas

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a un procedimiento de preparación de un compuesto de almidón de autoreforzado usado para preparar productos de cápsula.

10 Antecedentes de la invención

Las cápsulas se utilizan ampliamente para los productos de medicamentos, suplementos dietéticos y alimentos funcionales. Actualmente en el mercado, el principal material utilizado para fabricar los productos de cápsula es la gelatina, un producto que se elabora a partir de huesos de animales y las pieles a través del proceso de hidrólisis. La gelatina es una macromolécula de estructura biológica triple con buenas propiedades fisicoquímicas y de compatibilidad biológica. La estructura molecular única de la gelatina, sin embargo, conduce a algunas desventajas en su aplicación, una de las cuales es que la cápsula de gelatina puede tomarse menos soluble en agua ya que la gelatina se reticula fácil con el compuesto aldehído, el compuesto reductor de azúcar, y la vitamina C, lo que resulta en la desintegración cubierta de la cápsula y el retraso en la disolución del contenido de la cápsula; otra desventaja es que en estado seco produce la acumulación de la carga electrostática, que tiene influencias negativas en el procesamiento posterior; finalmente, si la cápsula de gelatina se almacena en un ambiente de baja humedad durante mucho tiempo, puede llegar a ser frágil y romperse fácilmente. Además, debido al componente de origen animal presente en la gelatina, no es bien recibida por algunos grupos de personas con diferentes fe y creencias religiosas. Por lo tanto, es necesario investigar y desarrollar nuevos materiales para reemplazar la materia prima tradicional de cápsulas, la gelatina.

Como cápsula planta se está convirtiendo en uno de los productos de más rápido crecimiento en el mercado farmacéutico, los materiales de plantas tales como goma gelana, carragenano, goma de xantano y se han usado para el estudio de la preparación de productos de sustitución de cápsulas de gelatina. El almidón, con buenas propiedades formadoras de película, es una de las materias primas alimenticias más importantes y se ha usado ampliamente en el campo de la alimentación y la medicina. Con las ventajas de fuentes ricas y bajo precio, el almidón se considera como un sustituto más prometedor de la materia prima de las cápsulas.

La mayoría de las tecnologías aplicadas en la preparación de las cápsulas de almidón reportadas hoy en día son similares al proceso de formación tradicional por inmersión para la fabricación de cápsulas de gelatina. Debido a que difícilmente las propiedades del propio gel de almidón pueden cumplir los requisitos del proceso de fabricación de las cápsulas, es necesario, en la tecnología de preparación existente, añadir determinado gel para mejorar el rendimiento del procesamiento en la preparación de las cápsulas a base de almidón.

Un área importante de investigación ha sido mejorar las propiedades mecánicas y de estabilidad del material a base de almidón. Además de la modificación del almidón, otras tecnologías de procesamiento de materiales de polímero como mezclar y componer son ampliamente utilizadas también para la fabricación de material a base de almidón. En los últimos años, las composiciones reforzadas, con el material de interfaz perfecto, la estructura química simple, y el residuo reciclado de alto valor añadido, ha atraído una amplia atención. Para materiales médicos biodegradables, es muy importante usar el compuesto desarrollado mediante materia prima simple, ya que cualquier aditivo modificador o potenciador es probable que afecte la biocompatibilidad o biodegradabilidad de la materia prima principal; como una cápsula medicinal, mientras menos cantidad de aditivo usado, mejor. Esta invención se refiere a un proceso para preparar el compuesto de almidón autoreforzado que puede utilizarse para sustituir la gelatina como la materia prima de cápsulas.

Una modalidad proporciona un método para la fabricación del compuesto de almidón autoreforzado para superar la deficiencia de rendimiento existente en los materiales de las cápsulas a base de almidón.

Una modalidad proporciona un tipo de compuesto de almidón autoreforzado, y lo utilizan para la fabricación de cápsulas que no son de gelatina, en un intento de superar los riesgos potenciales derivados de la utilización de las cápsulas de gelatina a medida y hacer los productos de cápsula adecuados para los vegetarianos y personas de diferentes creencias religiosas.

En un primer aspecto, la presente invención se aplica una tecnología para preparar un compuesto de almidón autoreforzado que puede utilizarse para la fabricación de cápsulas. El primer aspecto de la invención incluye los siguientes enfoques técnicos:

60 Descripción detallada de cada etapa

Etapa (a) Mezclar uniformemente una fase matriz que comprende uno o una combinación de las sustancias seleccionadas del grupo que consiste en almidón oxidado, almidón catiónico, y almidón esterificado, y una fase de partículas reforzadas que comprende almidón reticulado o nanocristales de almidón; en donde y la relación de masa de la fase matriz con respecto a las fase de partículas reforzadas es 4:0.01-1.

5 Etapa (b) Añadir la mezcla uniforme de la etapa (a) en un extrusor de tipo de doble tornillo, y calentar y amasar la mezcla; introducir agua pura en una cantidad de 0,5 %-25 %, preferentemente 10 %-20 %, de la mezcla (en peso), formando de ese modo, un material termoplástico procesable; y extrudir el material termoplástico en gránulos o láminas de material autoreforzado o procesar adicionalmente el material termoplástico en una película.

10 En una modalidad del primer aspecto de la invención, la etapa de fase de matriz (a) es una o una combinación de sustancias seleccionadas del grupo que consiste en almidón oxidado, almidón catiónico, y almidón esterificado hecho de maíz, patata, yuca, trigo, frijol mungo y arroz, de los cuales, el almidón esterificado de yuca es la opción prioritaria. El grado de esterificación puede ser 0,001-0,05.

15 En una modalidad del primer aspecto de la invención, la fase de partículas reforzadas es un almidón reticulado, en donde el almidón reticulado es uno o una combinación de las sustancias seleccionadas del grupo que consiste en patata, yuca, trigo, almidón de frijol mungo, y arroz, de los cuales, el almidón reticulado de la yuca es la opción prioritaria. El grado de reticulación puede ser 5-45 %.

20 En otra modalidad del primer aspecto de la invención, la fase de partículas reforzadas es nanocristales de almidón, en donde el nanocristal almidón es uno o una combinación de nanocristales seleccionados del grupo que consiste en nanocristales de almidón de maíz, almidón de patata, almidón de yuca, almidón de trigo, almidón de frijol mungo, y almidón de arroz, en donde el tamaño de partícula de los nanocristales de almidón es de 10-200 nm. Los nanocristales de almidón se preparan por acidólisis del almidón utilizando ácido sulfúrico, y los nanocristales almidón usados en esta invención son nanocristales de almidón de la yuca comercialmente disponibles.

25 En una modalidad del primer aspecto de la invención, el contenido de almidón modificado representa el 98,0 %-99,5 % de la masa de la fase matriz combinada y la fase reforzada; el almidón reticulado o nanocristales de almidón representan el 0,5 %-2 %, y el agua pura representa el 10-20 %.

En una modalidad del primer aspecto de la invención, el agua pura que se describe en la etapa (b) se desioniza o purifica.

30 El compuesto de almidón autoreforzado no contiene ni gel ni plastificantes, tales como alcohol polihídrico o alcohol polihídrico de azúcar.

35 El material compuesto anteriormente mencionado se compone de la fase de matriz, la fase de partículas reforzadas, y agua. La elección prioritaria para dicha fase matriz es el almidón esterificado de la yuca con un grado de esterificación de 0,001-0,05, y para la fase de partículas reforzadas, los nanocristales de almidón en el diámetro de partícula de 10-200 nm.

En una modalidad, el procedimiento de conformidad con el primer aspecto comprende las siguientes características:

- 40
- (1) cada parte del extrusor de doble tornillo a lo largo de la dirección del tornillo se calienta a una temperatura diferente;
 - (2) gránulos y láminas se preparan mediante la extrusión directa a una presión de extrusión de 50-2000N/m²; y
 - (3) la película se prepara por colado en cinta con un rodillo de colado, y la velocidad de rotación del rodillo de colado se establece a 1-20 rpm.

45 En otra modalidad del primer aspecto de la invención, el calentamiento se realiza a una temperatura inferior a 160 °C.

Un segundo aspecto de la invención se refiere a la utilización del compuesto de almidón autoreforzado en la preparación de cápsulas preparadas utilizando el procedimiento de acuerdo con primer aspecto de la invención.

50 De acuerdo con el diagrama esquemático (Figura 1), el extrusor de doble tornillo se compone de una serie de bloques cilíndricos individuales. En los Ejemplos de esta invención, hay una selección de 12 de dígitos de posición independiente para cada bloque cilíndrico, numerados del 1 al 12 de la izquierda a derecha. Cada bloque de desplazamiento puede calentarse eléctricamente a través de un circuito de control único o enfriarse por agua de refrigeración. El extrusor es un tipo de doble tornillo de malla hermética con la rotación equivalente, y el diámetro del tornillo es 50-70mm, la longitud en la relación de diámetro, 36-46, y la relación de compresión, 1:2-3. El producto compuesto autoreforzado se alimenta en el extremo del extrusor a través de la boquilla, y una matriz de conformación o dispositivo de colado se conecta al extremo posterior de la boquilla, gránulos o láminas se preparan directamente a través de la extrusión a la presión de 50-2000N/m², y la película delgada se prepara por colado en cinta a una velocidad de rotación de rodillo de colado de 1-20 rpm. Los gránulos, lámina o película del compuesto autoreforzado preparado, se pueden obtener directamente.

60 Los discos de amasado de diferentes estructuras pueden instalarse en las posiciones adecuadas en el tornillo, por lo que para hacer la mezcla de materia prima se amasa lo más uniformemente posible. Como se muestra en la Figura, la ubicación 1, 13, y 18 son las entradas de polvo; ubicación 20 y 14, las boquillas de inyección, que se utilizan para enviar fluido al espacio de amasado; ubicación 15, 16, 19, 21, 23, son los discos de amasado; ubicación 17, y 22 son las tuberías de descarga conectadas a una fuente de vacío.

65

La Figura 1 es la curva de temperatura frente a cada bloque deslizante diferente en el transportador de tornillo que se indica en la Figura. La precisión de ajuste es +/- 1 °C. Una cosa que debe abordarse en la presente es que el bloque deslizante y el material fundido no están necesariamente a la misma temperatura, y el último se ve influenciado por los factores como la velocidad del tornillo.

5 En los ejemplos de la invención, el modelo# del extrusor de doble tornillo es TEC52 con el diámetro de tornillo de 51mm, de longitud en relación al diámetro, 40, y la relación de compresión, 1:2. Una cosa que debe abordarse en la presente es que, ajustando correctamente los parámetros de los extrusores, la combinación de la fase matriz y la matriz reforzada de conformidad con esta invención puede utilizarse en cualquier extrusor de un solo tornillo o de doble tornillo para elaborar los gránulos, películas, o láminas de extrusión del compuesto de almidón autoreforzada.

10 En los ejemplos de esta invención, la velocidad de rotación del tornillo de TEC52 extrusora de doble tornillo se ajusta a 300 a 550 rpm; la velocidad de alimentación del material, 80-250 kg/hora; la temperatura del bloque 1, la temperatura ambiente. El material del compuesto se añade junto al borde en movimiento y se introduce después en el bloque deslizante 2 y 3 que se calienta a 60-120 °C. En el bloque 3, el agua pura se entra a la velocidad de 20-50 kg/hora, la temperatura se elevó a 120-140 °C en el bloque cerrado 4-6; y en el bloque 7, se extrae 5% de humedad mediante la bomba de vacío y la temperatura se ajustó a 140 a 160 °C; se conecta el vacío al bloque 11 para bombear 4% de agua.

20 La cubierta de la cápsula blanda fabricada con el compuesto de almidón autoreforzado descrito en esta invención puede utilizarse para preparar medicamentos, suplementos dietéticos y alimentos funcionales.

Figura 1: El dibujo esquemático del extrusor utilizado en la invención

EJEMPLOS

25 Los ejemplos que se exponen a continuación son ilustrativos y tienen como objetivo explicar aún más la invención. No puede verse como limitantes del alcance de la presente invención.

Ejemplo 1

30 Poner continuamente los siguientes materiales en la tolva:

Almidón de yuca (grado de esterificación, 0,04): 200 kg/h

35 Almidón reticulado de yuca (grado de reticulación, aproximadamente 40 %): 50 kg/h

Añadir agua pura en el bloque deslizante 3 a la velocidad de 50 kg/h. Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

40 Bloque deslizante 1: 25°C

Bloque deslizante 2-3: 100 °C

Bloque deslizante 4-6: 140 °C

Bloque deslizante 7-9: 160 °C

Bloque deslizante 10-12: 160 °C

45 Boquilla: 160 °C

Ejemplo 2

Poner continuamente los siguientes materiales medidos en la tolva:

50 Almidón de yuca (grado de esterificación, 0,04): 200 kg/h

Nanocristales de almidón de yuca (diámetro de partícula, aproximadamente 180nm): 50 kg/h

Añadir agua pura en el bloque deslizante 3 a la velocidad de 50 kg/h. Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

55 Bloque deslizante 1: 25°C

Bloque deslizante 2-3: 100 °C

Bloque deslizante 4-6: 140 °C

Bloque deslizante 7-9: 160 °C

60 Bloque deslizante 10-12: 160 °C

Boquilla: 160 °C

Ejemplo 3

65 Poner continuamente los siguientes materiales medidos en la tolva:

ES 2 609 230 T3

Almidón de yuca (grado de esterificación, 0,04): 200 kg/h

Almidón reticulado de yuca (grado de reticulación de aproximadamente 40%): 10 kg/h

Nanocristales de almidón de yuca (tamaño de partícula, aproximadamente 180 nm): 40 kg/h

5 Añadir agua pura en el bloque deslizante 3 a la velocidad de 50 kg/h. Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

Bloque deslizante 1: 25 °C

Bloque deslizante 2-3: 100 °C

10 Bloque deslizante 4-6: 140 °C

Bloque deslizante 7-9: 160 °C

Bloque deslizante 10-12: 160 °C

Boquilla: 160 °C

15 Ejemplo 4

Poner continuamente los siguientes materiales medidos en la tolva:

Almidón de yuca (grado de esterificación, 0,04): 200 kg/h

20 Almidón reticulado de yuca (grado de reticulación, de aproximadamente 40%): 40 kg/h

Nanocristales de almidón de yuca (tamaño de partícula, aproximadamente 180nm): 10 kg/h

Añadir agua pura en el bloque deslizante 3 a la velocidad de 50 kg/h. Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

25

Bloque deslizante 1: 25 °C

Bloque deslizante 2-3: 100 °C

Bloque deslizante 4-6: 140 °C

Bloque deslizante 7-9: 160 °C

30 Bloque deslizante 10-12: 160 °C

Boquilla: 160 °C

Ejemplo 5

35 Poner continuamente los siguientes materiales medidos en la tolva:

Almidón de yuca (grado de esterificación, 0,04): 200 kg/h

Almidón reticulado de yuca (grado de reticulación, aproximadamente 40%): 31,25 kg/h

Nanocristales de almidón de yuca (tamaño de partícula aproximadamente 180nm): 31,25 kg/h

40

Añadir agua pura en el bloque deslizante 3 a la velocidad de 50 kg/h. Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

Bloque deslizante 1: 25 °C

45 Bloque deslizante 2-3: 100 °C

Bloque deslizante 4-6: 140 °C

Bloque deslizante 7-9: 160 °C

Bloque deslizante 10-12: 160 °C

Boquilla: 160 °C

50

Ejemplo 6

Añadir continuamente los siguientes materiales en la tolva:

55 Yuca Esterificada (grado de esterificación: 0,04): 200 kg/h

Nanocristales de almidón de yuca (tamaño de partícula: aproximadamente 180nm): 50 kg/h

Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

60

Bloque deslizante 1: 25 °C

Bloque deslizante 2-3: 100 °C

Bloque deslizante 4-6: 140 °C

Bloque deslizante 7-9: 160 °C

65 Bloque deslizante 10-12: 160 °C

Boquilla: 160 °C

Ejemplo 7

Añadir continuamente los siguientes materiales medidos en la tolva:

5

Almidón de yuca (grado de esterificación, 0,04): 200 kg/h

Nanocristales de almidón de yuca (tamaño de partícula, aproximadamente 180nm): 50 kg/h

10

Añadir agua pura en el bloque deslizante 3 a la velocidad de 50 kg/h. Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

Bloque deslizante 1: 25 °C

Bloque deslizante 2-3: 120 °C

Bloque deslizante 4-6: 120 °C

15

Bloque deslizante 7-9: 120 °C

Bloque deslizante 10-12: 120 °C

Boquilla: 120 °C

Ejemplo comparativo 8

20

Se añade continuamente los siguientes materiales medidos en la tolva:

Almidón de yuca (grado de esterificación, 0,04): 250 kg/h

25

Añadir agua pura en el bloque deslizante 3 a la velocidad de 50 kg/h. Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

Bloque deslizante 1: 25°C

Bloque deslizante 2-3: 120 °C

30

Bloque deslizante 4-6: 140 °C

Bloque deslizante 7-9: 160 °C

Bloque deslizante 10-12: 160 °C

Boquilla: 160 °C

35

Ejemplo comparativo 9

Añadir continuamente los siguientes materiales medidos en la tolva:

Almidón reticulado de yuca (grado de reticulación de aproximadamente 40%): 250 kg/h

40

Añadir agua pura en el bloque deslizante 3 a la velocidad de 50 kg/h. Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

Bloque deslizante 1: 25 °C

Bloque deslizante 2-3: 120 °C

45

Bloque deslizante 4-6: 140 °C

Bloque deslizante 7-9: 160 °C

Bloque deslizante 10-12: 160 °C

Boquilla: 160 °C

50

Ejemplo comparativo 10

Se añade continuamente los siguientes materiales medidos en la tolva:

55

Nanocristales de almidón de yuca (tamaño de partícula, aproximadamente 180nm): 250 kg/h

Añadir agua pura en el bloque deslizante 3 a la velocidad de 50 kg/h. Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

60

Bloque deslizante 1: 25 °C

Bloque deslizante 2-3: 120 °C

Bloque deslizante 4-6: 140 °C

Bloque deslizante 7-9: 160 °C

Bloque deslizante 10-12: 160 °C

65

Boquilla: 160 °C

Ejemplo comparativo 11

Se añade continuamente los siguientes materiales medidos en la tolva:

5 Nanocristales de almidón de yuca 95%, gel (GUM) 3,45%, plastificante (glicerol) 1,25%, agente antiaglomerante

(Ácido esteárico) 0,25%, emulsionante (dodecil sulfato de sodio) 0,05% de mezcla uniforme. Velocidad de alimentación, 250 kg/h

10 Añadir agua pura en el bloque deslizante 3 a la velocidad de 50 kg/h. Extrudir a la velocidad de rotación del tornillo de 350 rpm y la temperatura de los bloques deslizantes se establece como sigue:

Bloque deslizante 1: 25 °C

Bloque deslizante 2-3: 120 °C

15 Bloque deslizante 4-6: 140 °C

Bloque deslizante 7-9: 160 °C

Bloque deslizante 10-12: 160 °C

Boquilla: 160 °C

20 Tabla 1: Los parámetros de rendimiento de las láminas del compuesto de almidón autoreforzado fabricado de conformidad con el ejemplo 1-11.

Los resultados experimentales muestran que, cada parámetro de rendimiento del material de la lámina fabricada a partir de almidón esterificado independiente, almidón reticulado o nanocristales de almidón no puede satisfacer los requisitos del proceso de producción de la cápsula, y al añadir la cantidad adecuada de gel y plastificante, el rendimiento del material de la lámina podrá mejorarse de manera significativa para satisfacer los requisitos. El compuesto de almidón autoreforzado procesado por esta invención se elabora con la proporción adecuada de diferentes materiales sin añadir el agente de gel ni el plastificante en absoluto, y los productos finales de las películas del compuesto de almidón autoreforzado o sus láminas pueden satisfacer los requisitos del proceso de producción de la cápsula.

30 Tabla 1: índice de rendimiento del material de lámina fabricado utilizando diferentes métodos

TABLA 1

Parámetro/ejemplo#	Módulo de Young MPa	Intensidad de tensión MPa	Porcentaje de rotura-elongación %	Humedad %	Coefficiente de viscosidad MFI	Espesor mm
1	4,0	70,2	80,4	20,2	0,61	0,54
2	3,9	69,4	76,8	19,5	0,57	0,55
3	4,1	70,4	83,1	20,6	0,59	0,55
4	4,3	73,4	82,1	22,5	0,57	0,54
5	4,6	78,9	86,5	21,6	0,58	0,55
6	4,0	72,2	81,4	22,1	0,49	0,57
7	3,8	70,1	78,5	21,0	0,52	0,55
8*	2,0	18,3	35,0	18,2	0,28	0,47
9*	2,1	20,1	40,0	18,4	0,33	0,52
10*	2,3	20,2	22,0	18,1	0,18	0,53
11*	2,9	60,2	65,3	20,4	0,54	0,54

Las modalidades proporcionan un proceso técnico para preparar un compuesto de almidón autoreforzado usado para producir cápsulas. Este compuesto se hace mezclando uniformemente la fase de matriz y la fase de partículas reforzadas en una proporción adecuada, el primero formado por un o una combinación de almidones seleccionados del grupo que consiste en almidón oxidado, almidón catiónico y almidón esterificado; y el segundo por, almidón reticulado o nanocristales de almidón. Este compuesto se transforma en las formas de gránulos, películas o láminas por el método de extrusión y estas diferentes formas del compuesto puede utilizarse para sustituir la gelatina como la materia prima de las cápsulas debido a que se mejoran significativamente sus propiedades de barrera, procesabilidad y propiedades mecánicas.

Reivindicaciones

1. Un proceso para preparar un compuesto de almidón de autoreforzado, que comprende:
 - 5 A) mezclar uniformemente una fase matriz que comprende una o una combinación de las sustancias seleccionadas del grupo que consiste en almidón oxidado, almidón catiónico, y almidón esterificado, y una fase de partículas reforzadas que comprende almidón reticulado o nanocristales de almidón; en donde y la relación de masa de la fase matriz con respecto a las fase de partículas reforzadas es 4: 0,01-1; y
 - 10 B) añadir la mezcla uniforme de la etapa A en un extrusor de doble tornillo, y calentar y amasar la mezcla; introducir agua pura en una cantidad de 0,5 %-25 % de la mezcla en peso, formando de ese modo un material termoplástico procesable; y extrudir el material termoplástico en gránulos o láminas de material autoreforzado o procesar adicionalmente el material termoplástico en una película.
- 15 2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicha fase de matriz es una o una combinación de las sustancias seleccionadas del grupo que consiste en almidón oxidado, almidón catiónico, y almidón esterificado hecho de maíz, patata, yuca, trigo, frijol mungo y arroz.
- 20 3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicha fase de partículas reforzadas es un almidón reticulado o nanocristales de almidón en donde
 - 25 el almidón reticulado es una o una combinación de sustancias seleccionadas del grupo que consiste en patata, yuca, trigo, almidón de frijol mungo, y arroz, y el nanocristal almidón es un o una combinación de nanocristales seleccionados del grupo que consiste en nanocristales de almidón de maíz, almidón de patata, almidón de yuca, almidón de trigo, almidón de frijol mungo, y almidón de arroz, en donde el tamaño de partícula de los nanocristales de almidón es de 10-200 nm.
4. El proceso de conformidad con la reivindicación 1, en donde el agua pura es desionizada o es agua purificada.
- 30 5. El proceso de conformidad con la reivindicación 1, en donde el contenido de almidón modificado representa el 98,0 %-99,5 % de la masa de la fase matriz combinada y la fase reforzada; el almidón reticulado o nanocristales de almidón representan el 0,5 %-2 %, y el agua pura representa el 10-20 %.
- 35 6. El proceso de conformidad con la reivindicación 1 en donde:
 - (1) cada parte del extrusor de doble tornillo a lo largo de la dirección del tornillo se calienta a una temperatura diferente;
 - (2) gránulos y láminas se preparan mediante la extrusión directa a una presión de extrusión de 50-2000 N/m²;
 - 40 y
 - (3) la película se prepara por colado en cinta con un rodillo de colado, y la velocidad de rotación del rodillo de colado se establece a 1-20 rpm.
7. El proceso de conformidad con la reivindicación 1 en donde el calentamiento se realiza a una temperatura inferior a 160 °C.
- 45 8. Uso del compuesto de almidón autoreforzado en la preparación de cápsulas preparadas utilizando el procedimiento de conformidad con la reivindicación 1.
9. Una cápsula blanda fabricada del compuesto de almidón autoreforzado preparada utilizando el procedimiento de conformidad con la reivindicación 1.
- 50 10. Uso de la cápsula blanda descrita en la reivindicación 9 para la preparación de medicamentos, suplementos dietéticos, o alimentos funcionales.

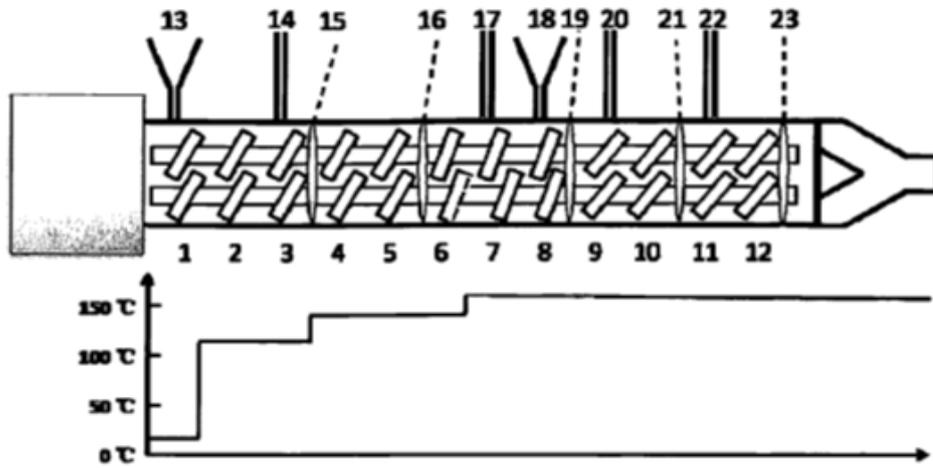


Figura 1