

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2012년 10월 26일 (26.10.2012)



(10) 국제공개번호
WO 2012/144789 A2

- (51) 국제특허분류:
A61K 47/36 (2006.01) A61K 9/48 (2006.01)
A61K 47/30 (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2012/002926
- (22) 국제출원일: 2012년 4월 18일 (18.04.2012)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2011-0036823 2011년 4월 20일 (20.04.2011) KR
10-2012-0026919 2012년 3월 16일 (16.03.2012) KR
10-2012-0026920 2012년 3월 16일 (16.03.2012) KR
- (71) 출원인 (US 을(를) 제외한 모든 지정국에 대하여): **주식회사 서웅캡슐 (SUHEUNG CAPSULE CO.,LTD.)**
[KR/KR]; 경기도 부천시 소사구 송내 1동 317, 422-814 Gyeonggi-do (KR).
- (72) 발명자: **김**
- (75) 발명자/출원인 (US 에 한하여): **양주환 (YANG, Joo-Hwan)** [KR/KR]; 경기도 성남시 수정구 시흥동 225-35 번지 클리난 내 20호, 461-370 Gyeonggi-do (KR).
- (74) 대리인: **김동완 (KIM, Dong Wan)**; 서울특별시 강남구 역삼동 649-14 10층, 135-912 Seoul (KR).

- (81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

- 국제조사보고서 없이 공개하며 보고서 접수 후 이를 별도 공개함 (규칙 48.2(g))

(54) Title: NON-ANIMAL SOFT CAPSULE SHELL COMPOSITION HAVING IMPROVED DISINTEGRATION AND SHELL HARDNESS

(54) 발명의 명칭 : 봉해도 및 피막 경도를 개선한 비동물성 연질 캡슐 피막 조성물

(57) Abstract: The present invention relates to a non-animal soft capsule shell composition having improved disintegration stability and shell hardness. More particularly, the present invention relates to a non-animal soft capsule shell composition and to a method for preparing same, in which an antioxidant and a disintegration aid are added to the non-animal soft capsule shell composition that is typically made of starch or a starch derivative, gums, a plasticizer, a buffering agent, and purified water which inhibit starch retrogradation and thus inhibit an increase in disintegration stability and capsule shell hardness, thereby improving disintegration stability and shell hardness.

(57) 요약서: 본 발명은 봉해 안정성 및 피막 경도를 개선한 비동물성 연질 캡슐 피막 조성물에 관한 것이다. 더욱 상세하게는 통상 전분 또는 전분유도체, 검류, 가소제, 완충제 및 정제수로 이루어진 비동물성 연질 캡슐 피막 조성물에 산화 방지제 및 봉해 보조제를 첨가하여 전분의 노화를 억제시켜 봉해 안정성 및 피막 경도 증가 억제를 통해 봉해 안정성 및 피막 경도를 개선한 비동물성 연질 캡슐 피막 조성물 및 그의 제조방법에 관한 것이다.



WO 2012/144789 A2

명세서

발명의 명칭: 봉해도 및 피막 경도를 개선한 비동물성 연질 캡슐 피막 조성물

기술분야

- [1] 본 발명은 봉해 안정성 및 피막 경도를 개선한 비동물성 연질 캡슐 피막 조성물에 관한 것이다. 더욱 상세하게는 생전분, 산처리화 변성 전분, 하이드록시프로필화 변성 전분, α 화 변성 전분, 가교결합 변성 전분, 전분 분해물로 된 변성 전분 또는 생전분과 변성전분의 혼합 전분에서 선택된 1종 이상의 전분과 아라비아검, 트라가칸트검, 카라야검, 가티검, 구아검, 로거스트콩검, 타라검, 곤약검, 알긴, 한천, 카라기난, 플루란, 펙틴, 젤란, 만난 또는 산탄검 등에서 선택된 1종 이상의 검류, 가소제, 완충제 및 정제수로 이루어진 비동물성 연질 캡슐 피막 조성물에 산화 방지제 및 봉해 보조제를 첨가하여 전분의 노화를 억제시켜 봉해 안정성 및 피막 경도 증가 억제를 통해 봉해 안정성 및 피막 경도를 개선한 비동물성 연질 캡슐 피막 조성물 및 그의 제조방법에 관한 것이다.

[2]

배경기술

- [3] 통상의 젤라틴 연질캡슐제는 내용물은 1종류 이상의 약리학적 활성 성분 또는 기능성 성분을 용매에 가용화하거나 현탁화제에 분산시켜 제조하고, 피막은 연질캡슐 기재인 젤라틴에 글리세린, 소르비톨액 등의 가소제 및 정제수를 첨가하고 필요에 따라 착색제, 착향제, 보존제 또는 코팅기제를 사용하여 제조함으로써 연질캡슐제의 외관 및 품질을 향상시킨다.

[4]

- [5] 연질캡슐제 피막의 주요 구성 성분인 젤라틴은 소, 돼지 또는 어류 등에서 유래된 동물의 결합조직을 구성하는 콜라겐을 부분적으로 가수분해하여 얻어지는 유도 단백질이다. 그러나 젤라틴의 경우 동물 기원 원료라는 이유로 채식주의자 및 종교적 배경으로 인하여 기피하는 경향이 있어 자연주의 소비 경향과 맞물려 동물성 보다는 식물성 소재에 관심을 보이는 소비층의 영향으로 제조 및 품질 상 우수한 젤라틴의 물리적 성질에도 불구하고 비동물성 캡슐제 개발이 촉진되었다. 이에 따라 현재 비동물성 유래 경질 및 연질캡슐제 제품들이 국내·외에 일부 출시되어 있다.

[6]

- [7] 현재까지 이러한 소비 경향에 맞추어 전분유도체와 검류 등을 사용한 비동물성 소재의 연질캡슐제를 제조하기 위하여 여러 방향으로 연구가 진행되고 있다. 알.피.쉐러 테크놀로지스 인코포레이티드(R.P. Scherer Technologies, Inc.) 사의 PCT 국제특허공보 WO 2001/03677 A1 '변성전분과 아이오타 카라기난을

포함하는 연질캡슐용 필름 조성물'에는 변성전분 혼합물, 아이오타-카라기난, 가소제 및 제이인산나트륨염을 사용한 비동물성 유래 연질캡슐 필름 조성물이 개시되어 있다.

[8]

[9] 더욱 상세하게는 하이드록시프로필화 타피오카 전분, 하이드록시프로필화 옥수수 전분, 산 회석 하이드록시프로필화 콘 전분, 감자 전분 또는 호화 변형 콘 전분 중에서 선택되는 적어도 하나의 변형 전분 및 아이오타-카라기난을 포함하고, 상기 전분의 수화온도가 약 90°C 이하이며, 변형 전분 대 아이오타-카라기난의 중량비가 1.5:1 내지 4.0:1 범위인 연질 캡슐 형성에 적합한 조성물이 개시되어 있다.

[10]

[11] 그러나 상기 특허 공보에 개시된 연질캡슐용 필름 조성물의 경우 전분의 노화와 호화 현상에 의한 연질캡슐 피막의 붕해 지연 및 피막 정도의 상승이라는 문제점을 지녀 그 상용화에 문제가 있었던 것이다.

[12]

[13] 전분을 주 기재로 사용하는 연질캡슐제는 전분 혹은 전분유도체와 검류, 가소제, 완충제(금속염) 및 정제수로 이루어져 있다. 피막 필름을 형성하는데 가장 높은 배합 비율을 차지하는 전분은 방치해두면 점점 굳어져서 원래의 결정성을 띤 상태로 되돌아가는 노화(retrogradation) 현상을 나타낸다.

[14]

[15] 한편 미국 특허 제 6,214,376호에는 카파-카라기난(Kappa-carrageenan)과 수용성 또는 수중 분산 가능 프로테인 및 칼슘염을 특징적으로 사용하고 가소제의 비율을 한정한 연질캡슐용 피막 조성물이 개시되어 있으며, PCT 국제특허공보 WO 2008/117682 A1에는 카파-카라기난 대신 람다-카라기난(Ramda-carrageenan)을 사용하여 제조된 연질캡슐용 피막 조성물이 개시되어 있으며 이때 상기 연질캡슐용 피막 조성물은 전분, 람다-카라기난, 금속염, 텍스트린, 가소제 및 정제수를 배합하여 제조함을 특징으로 하고 있다.

[16]

[17] 한편 PCT 국제특허공보 WO 2004/91530 A2호 '카파-2-카라기난을 포함하는 균질하고 열가역적인 젤 필름 및 그의 제조방법'에서는 카파-2 카라기난에 선택적으로 가소제, 제 2필름 형성제, 벌킹제 및 pH 조절제 등을 포함한 균질하고 열가역적인 젤 필름을 개시하고 있다. 또한 이때 제 2필름 형성제로는 전분, 전분유도체, 전분가수분해물, 셀룰로스 검, 카파-카라기난, 아이오타 카라기난, 알지네이트, 프로필렌글리콜알지네이트, 폴리만난검, 텍스트란, 펙틴, 젤란, 플루란, 알킬셀룰로스에테르 또는 변성 알킬셀룰로스에테르 등을 사용할 수 있음이 개시되어 있다.

[18]

- [19] 그러나 상기의 특허에 개시된 어떠한 방법도 소재적 한계로 인하여 시간 경과에 따른 피막의 봉해도 및 캡슐 피막 경도를 향상시키는 문제를 동시에 해결하기에는 한계가 있으며, 이를 극복하기 위한 구체적인 대안을 제시한 바 없다.
- [20]
- [21] 한편 국내의 연질캡슐제 봉해와 관련된 법규(대한약전 9개정 및 건강기능식품공전)를 보면 연질캡슐제는 20분 이내에 봉해가 완료되어야 하며 이는 국제 법규와 비교해 볼 때 상대적으로 적합 범위가 좁은(tight) 기준이며 국내 법규를 중심으로 고려하지 않은 비동물성 유래 연질캡슐 필름의 국제적 기술 개발은 내용물에 따라 봉해 지연을 일으켜 국내에서 유통되는 일반적인 유통기한 또는 사용기한을 충족하지 못하는 경우가 있다.
- [22]
- [23] 비동물성 유래 연질캡슐제에 사용되는 피막 조성물은 대부분 전분 혹은 전분유도체와 검류, 가소제, 완충제(금속염) 및 정제수로 이루어져 있다. 피막 필름을 형성하는데 가장 높은 배합 비율을 차지하는 전분은 방치해두면 점점 굳어져서 원래의 결정성을 띤 상태로 되돌아가는 노화(retrogradation) 현상을 나타낸다.
- [24]
- [25] 한편 호화(gelatinization)된 전분 분자는 제조 당시 투여되는 많은 물분자들로 수화되어 서로 떨어져 있으나, 실온에 이르면 가까이 있는 다른 분자와 수소결합을 이루게 된다. 이 수소결합은 두 전분 분자가 물분자를 사이에 두고 형성하기도 하며, 부근에 있는 전분 분자의 하이드록시(-OH)기와 직접 형성하기도 한다. 이렇게 분자의 회합점이 있으면 접합 구역이 형성되고 궁극적으로 그물 분자 구조를 이루게 되어 봉해 지연 및 피막 경도를 상승시키는 결과를 초래하게 되며 낮은 온도에서는 더욱 심각한 결과를 나타낸다.
- [26]
- [27] 상기와 같은 봉해 지연 및 피막 경도를 상승시키는 문제점들을 보완하기 위해서는 노화 현상에 영향을 미치는 인자를 통제할 필요가 있으며 무엇보다 전분의 선택이 중요하다. 일반적으로 옥수수, 밀 등 곡류의 전분은 노화되기 쉽고, 감자, 고구마, 타피오카 등 서류의 전분은 노화 현상이 더디지만 가장 적합한 전분으로는 찰옥수수 전분을 사용하는 것이 바람직하며 일반 전분보다는 산처리 전분, 하이드록시프로필 전분 또는 가교결합 전분을 사용하는 것이 바람직하다.
- [28]
- [29] 따라서 본 발명자들은 이와 같은 비동물성 유래 연질캡슐 피막의 봉해 지연 및 피막 정도 증가의 개선을 위해 연구하던 중 비동물성 유래 연질캡슐 제조 시 사용하는 주요 캡슐기제로 노화 지연 전분을 사용하고 봉해 지연 현상과 피막 정도 증가를 개선하기 위해 산화방지제와 봉해 보조제를 사용하여 그물 분자

형성을 억제하고 전분이 원래 결정성을 띤 상태로 되돌아가려는 노화 현상을 지연시켜 비동물성 유래 연질캡슐 필름의 봉해 지연 및 피막 경도를 크게 개선함으로써 본 발명을 완성하게 된 것이다.

[30]

발명의 상세한 설명

기술적 과제

[31] 이에 본 발명의 기술적 과제는 비동물성 유래 연질캡슐 제조 시 사용하는 주요 캡슐기제로 노화 지연 전분을 사용하고 봉해 지연 현상과 피막 정도 증가를 개선하기 위해 산화방지제와 봉해 보조제를 사용하여 그물 분자 형성을 억제하고 전분이 원래 결정성을 띤 상태로 되돌아가려는 노화 현상을 지연시켜 비동물성 유래 연질캡슐 필름의 봉해 지연 및 피막 경도를 크게 개선코자 한 것이다.

[32]

과제 해결 수단

[33] 본 발명의 목적은 1) 생전분, 산처리화 변성 전분, 하이드록시프로필화 변성 전분, α 화 변성 전분, 가교결합 변성 전분, 전분 분해물로 된 변성 전분 또는 생전분과 변성전분의 혼합 전분에서 선택된 1종 이상의 전분 15~30 중량%; 2) 아라비아검, 트라가칸트검, 카라야검, 가티검, 구아검, 로거스트콩검, 타라검, 곤약검, 알긴, 한천, 카라기난, 플루란, 펙틴, 젤란, 만난 또는 산탄검 등에서 선택된 1종 이상의 검류 1.0~10 중량%; 및 3) 1.0~20 중량%의 가소제, 0.001~5 중량%의 완충제, 0.001~3 중량%의 봉해 보조제, 0.001~2 중량%의 산화방지제 및 적량의 정제수;를 포함함을 특징으로 하는 비동물 유래의 연질캡슐 피막 조성물을 제공하는 것이다.

[34]

[35] 이때 상기 연질캡슐 피막 조성물은 하이드록시프로필 타피오카 전분 / 감자 가교결합 전분 / 하이드록시프로필 옥수수 전분을 1/0.1~0.5/0.1~0.3의 중량 비율로 혼합시킨 혼합 전분 18~25 중량%에 대해 젤화제로 아이오타-카라기난 3~6 중량%, 가소제 5~20 중량%, 완충제 0.01~3 중량%, 봉해보조제 0.01~2 중량%, 산화방지제 0.01~1 중량% 및 45~60 중량%의 정제수를 포함함을 특징으로 한다.

[36]

[37] 또한 상기 아이오타-카라기난의 함량은 3.5~5.5 중량%임을 특징으로 한다.

[38]

[39] 한편 상기 연질캡슐 피막 조성물은 하이드록시프로필 타피오카 변성전분 18~25 중량%에 대해 젤화제로 아이오타-카라기난 2~4 중량% 및 카파-카라기난 0.5~1.5 중량%, 가소제 5~20 중량%, 완충제 0.01~3 중량%, 봉해보조제 0.01~2 중량%, 산화방지제 0.01~1 중량% 및 45~60 중량%의 정제수를 포함함을

특징으로 한다.

[40]

[41] 이때 상기 아이오타-카라기난의 함량은 2.5~3.5 중량%이고 카파-카라기난의 함량은 0.8~1.2 중량%임을 특징으로 한다.

[42]

[43] 한편 상기 가소제는 만니톨, 결정성 또는 비결정성의 소르비톨, 솔비탄, 슈크로오스, 자일리톨, 에리스리톨, 말티톨, 올리고당, 이소말토올리고당, 글리세린, 다이글리세롤 또는 트리글리세롤에서 선택된 1종 이상임을 특징으로 한다.

[44]

[45] 또한 상기 완충제는 유기산 금속염, 제2인산나트륨 또는 제2인산칼륨에서 선택된 1종 이상임을 특징으로 한다.

[46]

[47] 또한 상기 붕해 보조제는 글루코아밀라아제, 말토제닉아밀라아제, 알파-아밀라아제, 베타-아밀라아제, 이소아밀라아제 또는 폴루라나아제에서 선택된 1종 이상임을 특징으로 한다.

[48]

[49] 한편 상기 산화 방지제는 로즈마리 추출물, 녹차 추출물, 토코페롤 또는 몰식자산에서 선택된 1종 이상임을 특징으로 한다.

[50]

발명의 효과

[51]

본 발명의 효과는 비동물성 유래 연질캡슐 제조 시 사용하는 주요 캡슐기제로 노화 지연 전분을 사용하고 붕해 지연 현상과 피막 경도 증가를 개선하기 위해 산화방지제와 붕해 보조제를 사용하여 그물 분자 형성을 억제하고 전분이 원래 결정성을 띤 상태로 되돌아가려는 노화 현상을 지연시켜 비동물성 유래 연질캡슐 필름의 붕해 지연 및 피막 경도 증가를 억제시킨 연질캡슐 피막 조성물을 제공하는 것이다. 따라서 전분 기체에 산화방지제 및 붕해 보조제를 일정 비율 첨가하여 기존 비동물성 유래 연질캡슐제의 제조 보관 유통 시 발생할 수 있는 캡슐의 붕해 지연 문제를 해결하고 연질캡슐 경도 증가를 억제함으로써 연질캡슐 깨짐 현상을 크게 개선한 연질캡슐 피막 조성물을 제공하는 것이다.

[52]

발명의 실시를 위한 최선의 형태

[53]

[54] 본 발명의 연질캡슐 피막 구성을 살펴보면 피막의 기재 성분으로 전분을 사용하며, 이때 사용되는 전분은 생전분, 산처리화 변성 전분, 하이드록시프로필화 변성 전분, α 화 변성 전분, 가교결합 변성 전분, 전분 분해물로 된 변성 전분 또는 생전분과 변성전분의 혼합 전분에서 선택된 1종

이상의 전분을 의미한다. 또한 상기 전분의 함량은 전체 피막 중량 대비 15.0~30.0 중량% 사용한다.

[55]

[56] 또한 연질캡슐 피막에 사용되는 검류는 주로 전분의 겔화제로 사용되는 것으로 아라비아(Arabic)검, 트라가칸트(tragacanth)검, 카라야(karaya)검, 가티(ghatti)검, 구아(guar)검, 로거스트콩(locustbean)검, 타라(tara)검, 곤약(konjac)검, 알긴(algin), 한천, 카라기난(carrageenan), 플루란, 펙틴(pectin), 젤란(gellan), 만난 또는 산탄검 등에서 선택된 1종 이상의 검류로서 전체 피막 중량 대비 1.0~10.0 중량% 사용한다.

[57]

[58] 또한 연질캡슐 피막에 사용되는 가소제로는 만니톨, 결정성 또는 비결정성의 소르비톨, 솔비탄 또는 솔바이트 계열, 슈크로오스, 자일리톨, 에리스리톨 및 말티톨 등의 당알코올류, 단당류, 이당류, 올리고당, 이소말토올리고당, 글리세린 또는 폴리글리세롤 등에서 선택된 1종 이상의 가소제를 전체 피막 중량 대비 1.0~20.0 중량%로 사용한다.

[59]

[60] 또한 연질캡슐 피막에 사용되는 완충제로서 금속염을 사용하며 유기산 또는 제2인산나트륨, 제2인산칼륨 등 무기산 금속염에서 선택된 1종 이상을 사용하고 전체 피막 중량 대비 0.001~5.0 중량%로 사용하는 것이 바람직하다.

[61]

[62] 특히, 붕해 보조제로 전분 분해효소를 사용하며 글루코아밀라아제, 말토제닉아밀라아제, 알파-아밀라아제, 베타-아밀라아제, 이소아밀라아제, 플루라나아제 등에서 선택된 1종 이상을 사용하고 전체 피막 중량 대비 0.001~3.0 중량% 사용한다. 또한 상기 연질캡슐 피막 용액 제조시 85~95°C의 고온으로 가온 용해시키는 공정이 필요하고 따라서 높은 온도에서도 열 안정성이 우수한 알파-아밀라아제가 보다 바람직하다.

[63]

[64] 한편 산화방지제로는 식물성 단백질류, 로즈마리 추출물, 녹차 추출물, 토코페롤, 몰식자산 등에서 선택된 1종 이상을 전체 피막 중량 대비 0.001~2.0 중량% 사용하며 전분의 노화 현상을 지연시키고 전분의 노화(retrogradation) 현상을 지연시키기 위해 식물성 단백질류와 몰식자산이 보다 적합하다.

[65]

[66] 상기 연질캡슐 피막 구성 성분에 정제수, 착색제, 차광제 및 착향제 등을 적량 함유하는 비동물성 연질캡슐제의 피막 필름(film)을 제조하고 로터리식 연질캡슐 자동충전기를 사용하여 내용물을 충전한다.

[67]

[68] 또한 상기 내용물은 약리학적 유효 성분 또는 기능성 식품의 성분 1종 이상을 포함하고 충전할 수 있는 내용물은 특히 한정하는 것은 아니며 내용물로

가용화되거나 현탁화시킬수 있으면 가능하다.

[69]

[70] 이하 본 발명의 바람직한 실시태양을 더욱 상세히 설명한다.

[71]

[72] 본 발명의 바람직한 실시태양으로 하이드록시프로필 타피오카 전분 / 감자 가교결합 전분 / 하이드록시프로필 옥수수 전분을 1/0.1~0.5/0.1~0.3의 중량 비율로 혼합시킨 혼합 전분 18~25 중량%에 대해 겔화제로 아이오타-카라기난 3~6 중량%, 가소제 5~20 중량%, 완충제 0.01~3 중량%, 붕해보조제 0.01~2 중량%, 산화방지제 0.01~1 중량% 및 45~60 중량%의 정제수를 포함하는 연질캡슐 피막 조성물을 예시할 수 있다.

[73]

[74] 본 발명의 바람직한 실시태양으로 사용하는 타피오카 전분은 아밀로펙틴 함량이 높아 비교적 부드럽고 탄력과 점성을 가져 쫄깃한 식감을 나타내고, 섭취시 기호감과 매끄러운 느낌이 상당히 양호하고 호화온도가 낮기 때문에 생체 내 흡수가 용이하고 전분 호화액의 점도가 높아 점성이 좋고 약간의 고무감을 느끼는 식감을 부여하는 특징이 있다.

[75]

[76] 하이드록시프로필 변성이란 전분의 호화 온도 저하, 냉동 내성 향상, 노화 속도 지연 및 부드럽고 쫄깃한 식감 향상을 위한 것으로 이는 전분과 산화프로필렌의 반응을 통해 알칼리 촉매 하에서 전분 현탁 수용액에 산화프로필렌을 첨가하여 제조하는 것이다.

[77]

[78] 따라서 하이드록시프로필 타피오카 변성전분은 타피오카에서 유래한 전분을 알칼리 촉매 존재하에서 프로필렌옥사이드로 처리하여 하이드록시기와 반응 물질 사이의 반응에 의해 화학적으로 변성시키거나 호화한 것으로 전분 본래의 물리적 특성을 변성시킨 것이다.

[79]

[80] 그러나 통상 사용되는 타피오카 변성전분의 경우 점성과 탄성에서 충분한 물성을 지니고 있으나 연질캡슐제로 사용시 그 피막 경도가 충분하지 못한 결점이 있어 이를 주성분으로하는 전분 혼합물을 개발하였으며 본 발명의 연질캡슐 기재로 사용되는 하이드록시프로필 타피오카 전분 / 감자 가교결합 전분 / 하이드록시프로필 옥수수 전분을 1/0.1~0.5/0.1~0.3의 중량 비율로 혼합시킨 혼합 전분이 최적의 물성을 나타냄을 본 발명을 통해 확인하였다.

[81]

[82] 한편 통상의 연질캡슐 전분의 겔화제로 사용되는 검류는 이미 전술한 바와 같으나 본 발명의 바람직한 실시태양에서는 가장 겔화제로서의 성능이 우수한 카라기난을 사용하며 그 중에서도 아이오타-카라기난을 사용한다.

[83]

[84] 이때 사용되는 아이오타-카라기난의 함량은 3.5~5.5 중량%가 바람직하다.

[85]

[86] 이하 본 발명의 또다른 바람직한 실시태양을 더욱 상세히 설명한다.

[87]

[88] 본 발명의 바람직한 실시태양으로 하이드록시프로필 타피오카 변성전분 18~25 중량%에 대해 겔화제로 아이오타-카라기난 2~4 중량% 및 카파-카라기난 0.5~1.5 중량%, 가소제 5~20 중량%, 완충제 0.01~3 중량%, 붕해보조제 0.01~2 중량%, 산화방지제 0.01~1 중량% 및 45~60 중량%의 정제수를 포함하는 연질캡슐 피막 조성물을 예시할 수 있다.

[89]

[90] 그러나 본 발명에서는 통상적인 전분 중 가장 노화 및 호화를 통한 전분의 변성이 억제되고 연질캡슐 피막 조성물의 물성을 충족할 수 있는 하이드록시프로필 타피오카 변성전분을 전분 주기로 사용한다.

[91]

[92] 한편 통상의 연질캡슐 전분의 겔화제로 사용되는 검류는 이미 전술한 바와 같으나 본 발명의 바람직한 실시태양에서는 가장 겔화제로서의 성능이 우수한 카라기난이 사용된다. 특히 본 발명의 바람직한 실시태양에서는 겔화제로서 연질캡슐 필름 조성물 전체 중량 대비 아이오타-카라기난 2~4 중량% 및 카파-카라기난 0.5~1.5 중량%의 혼합물을 사용한다.

[93]

[94] 이때 사용되는 아이오타-카라기난의 함량은 2.5~3.5 중량%이고 카파-카라기난의 함량은 0.8~1.2 중량%가 바람직하다.

[95]

[96] 상기 연질캡슐 피막 구성 성분에 정제수, 착색제, 차광제 및 착향제 등을 적량 함유하는 전분을 주기로 하는 연질캡슐제의 피막 필름(film)을 제조하고 로터리식 연질캡슐 자동충전기를 사용하여 내용물을 충전한다.

[97]

[98] 이하 본 발명을 제조실시에 및 실시예를 통하여 더욱 상세히 설명한다. 그러나 이러한 실시예들로 본 발명의 범위를 한정하는 것은 아니다.

[99]

[100] (제조실시예 1) 본 발명의 연질캡슐제 피막 조성물의 제조

[101]

[102] 본 발명의 비동물성 연질캡슐제 피막의 조성비를 표 1에 나타내었다.

[103]

[104] 표 1

[Table 1]

구분	용액 100kg 중
변성전분(찰옥수수 산처리 혼합전분)	21.213
폴리글리세롤	9.449
D-소르비톨액	9.449
아이오타-카라기난	3.052
카파-카라기난	0.763
제2인산나트륨	0.763
α -아밀라아제	0.020
몰식자산	0.100
정제수	55.191
합계	100.000

[105]

[106] 본 발명의 비동물성 연질캡슐제 피막의 제조

[107]

[108] 연질캡슐 내용물을 충전하기 위하여 개선된 비동물성 연질캡슐제 피막 용액 100kg을 제조하여 1캡슐 당 피막 중량을 250mg이 되도록 한다.

[109]

[110] 상기의 조성으로된 피막 용액의 제조 방법은 멜팅 탱크(Melting Tank)에 변성전분 21.213kg, 폴리글리세롤 9.449kg, D-소르비톨액 9.449kg, 아이오타-카라기난 3.052kg, 카파-카라기난 0.763kg, 제2인산나트륨 0.763kg, 몰식자산 0.1kg, 정제수 55.191kg을 소량부터 순차적으로 투입한 뒤, 85~95°C에서 120분 동안 가온하며 교반속도 40~45 rpm으로 교반한다. 용해가 끝나고 600~760 mmHg에서 감압, 탈기한 뒤 용액 탱크에 이송하여 75~85°C에서 1~2시간 숙성 대기하여 본 발명의 비동물성 연질캡슐제 피막 용액을 얻는다. 상기 용액을 이용하여 연질캡슐 성형하기 2시간 전에 α -아밀라아제 0.02kg을 용액 탱크에 추가 투입하여 균질하게 30분간 혼합 방치 후 사용한다.

[111]

[112] 본 발명의 비동물성 연질캡슐의 성형 및 건조

[113]

[114] 본 제조실시예에서는 보라지종자유 오일 100%를 연질캡슐 내용물로 하여 일반적으로 사용하고 있는 비동물성 연질캡슐 로타리식 자동충전기로 OVAL 모양의 몰드에 1캡슐 중량 500mg을 통상의 충전 방법으로 진행하고 텀블러에서 16~20시간 건조한 뒤 2차 트레이(tray) 건조를 진행한다. 건조가 완료되면 선별공정을 거쳐 시제품을 얻어 제작된 시제품에 대하여 24개월 동안

안정성시험을 진행한다.

[115]

[116] (제조실시예 2) 본 발명의 연질캡슐제 피막 조성물의 제조

[117]

[118] 하기 표 2에 나타난 조성으로 연질캡슐제 피막 용액 100kg을 제조하여 1 캡슐당 피막 중량을 250mg이 되도록 한다.

[119]

[120] 연질캡슐 내용물을 충전하기 위하여 개선된 전분을 주 기재로 하는 연질캡슐제 피막 용액 100kg을 제조하여 1캡슐 당 피막 중량을 250mg이 되도록 한다.

[121]

[122] 상기의 조성으로된 피막 용액의 제조 방법은 멜팅 탱크(Melting Tank)에 HP 타피오카 전분, 감자 가교결합 전분, HP 옥수수 전분, 글리세린, D-소르비톨액, 아이오타-카라기난, 제2인산나트륨, 물식자산, 정제수를 소량부터 순차적으로 투입한 뒤, 85~95°C에서 120분 동안 가온하며 교반속도 40~45 rpm으로 교반한다. 용해가 끝나고 600~760 mmHg에서 감압, 탈기한 뒤 용액 탱크에 이송하여 75~85°C에서 1~2시간 숙성 대기하여 본 발명의 전분 기재 연질캡슐제 피막 용액을 얻는다. 상기 용액을 이용하여 연질캡슐 성형하기 2시간 전에 α -아밀라아제를 용액 탱크에 추가 투입하여 균질하게 30분간 혼합 방치 후 사용한다.

[123]

[124] (제조실시예 3) 본 발명의 연질캡슐제 피막 조성물의 제조

[125]

[126] 하기 표 2에 나타난 조성으로 연질캡슐제 피막 용액 100kg을 제조하여 1 캡슐당 피막 중량을 250mg이 되도록 한다.

[127]

[128] 표 2

[Table 2]

구분	중량 %	
	제조실시에 2	제조실시에 3
HP 타피오카 전분	14.0	22.0
감자 가교결합 전분	6.0	-
HP 옥수수 전분	2.5	-
아이오타-카라기난	4.0	3.0
카파-카라기난	-	1.0
글리세린	8.5	8.5
D-소르비톨액	8.0	8.0
제2인산나트륨	0.7	0.7
α -아밀라아제	0.1	0.1
색소, 향료 및 산화방지제	0.8	0.8
정제수	55.4	55.9
합계	100.0	100.0

[129]

[130] 연질캡슐 내용물을 충전하기 위하여 개선된 전분을 주재료로 하는 연질캡슐제 피막 용액 100kg을 제조하여 1캡슐 당 피막 중량을 250mg이 되도록 한다.

[131]

[132] 상기의 조성으로된 피막 용액의 제조 방법은 멜팅 탱크(Melting Tank)에 HP 타피오카 변성전분, 글리세린, D-소르비톨액, 아이오타-카라기난, 카파-카라기난, 제2인산나트륨, 몰식자산, 정제수를 소량부터 순차적으로 투입한 뒤, 85~95°C에서 120분 동안 가온하며 교반속도 40~45 rpm으로 교반한다. 용해가 끝나고 600~760 mmHg에서 감압, 탈기한 뒤 용액 탱크에 이송하여 75~85°C에서 1~2시간 숙성 대기하여 본 발명의 전분 기재 연질캡슐제 피막 용액을 얻는다. 상기 용액을 이용하여 연질캡슐 성형하기 2시간 전에 α -아밀라아제를 용액 탱크에 추가 투입하여 균질하게 30분간 혼합 방치 후 사용한다.

[133]

[134] 본 제조실시에 2, 3에서는 보라지종자유 오일 100%를 연질캡슐 내용물로 하여 일반적으로 사용하고 있는 비동물성 연질캡슐 로타리식 자동충전기로 OVAL 모양의 몰드에 1캡슐 중량 500mg을 통상의 충전 방법으로 진행하고 텀블러에서 16~20시간 건조한 뒤 2차 트레이(tray) 건조를 진행한다. 건조가 완료되면 선별공정을 거쳐 시제품을 얻어 제작된 시제품에 대하여 24개월 동안

안정성시험을 진행한다.

[135]

[136] (제조비교예 1) 산화방지제 및 붕해 보조제를 포함하지 않는 비동물성 연질 캡슐제 피막 조성물의 제조

[137]

[138] 제조비교예 1의 피막 조성물의 제조는 제조실시에 1과 동일한 방법으로 비동물성 연질캡슐제 피막 조성물로 많이 사용되어지는 피막 처방을 사용하여 다음과 같이 연질캡슐 샘플을 제조하여 비교하였다.

[139]

[140] 제조비교예 1의 피막 조성물에는 본 발명의 피막 조성물과는 달리 식물성 단백질을, 로즈마리 추출물, 녹차 추출물, 토코페롤, 몰식자산 등에서 선택된 산화방지제나 글루코아밀라아제, 말토제닉아밀라아제, 알파아밀라아제, 베타아밀라아제, 이소아밀라아제, 풀루라나아제 등에서 선택된 붕해 보조제를 함유하고 있지 않다.

[141]

[142] 통상의 비동물성 연질캡슐제 피막의 조성비를 표 3에 나타내었다.

[143]

[144] 표 3

[Table 3]

구분	용액 100kg 중
변성전분(옥수수 산처리 혼합전분)	21.213
글리세린	9.449
D-소르비톨액	9.449
아이오타-카라기난	3.052
카파-카라기난	0.763
제2인산나트륨	0.763
정제수	55.311
합계	100.000

[145]

[146] (제조비교예 2) 전분 함량을 변화시킨 연질 캡슐제 피막 조성물의 제조

[147]

[148] 하기 표 4에 나타난 조성으로 연질캡슐제 피막 용액 100kg을 제조하여 1 캡슐당 피막 중량을 250mg이 되도록 한다. 연질캡슐제 피막의 제조 및 연질캡슐의 성형 및 건조는 제조실시에 1에서와 동일한 조건으로 실시하였다.

[149]

[150] (제조비교예 3) 전분 함량을 변화시킨 연질 캡슐제 피막 조성물의 제조

[151]

[152] 하기 표 4에 나타난 조성으로 연질캡슐제 피막 용액 100kg을 제조하여 1 캡슐당 피막 중량을 250mg이 되도록 한다. 연질캡슐제 피막의 제조 및 연질캡슐의 성형 및 건조는 제조실시에 1에서와 동일한 조건으로 실시하였다.

[153]

[154] 표 4

[Table 4]

구분	중량 %	
	제조비교예2	제조비교예3
HP 타피오카 전분	8.0	14.0
감자 가교결합 전분	4.0	-
HP 옥수수 전분	2.5	-
아이오타-카라기난	4.0	3.0
카파-카라기난	-	1.0
글리세린	8.5	8.5
D-소르비톨액	8.0	8.0
제2인산나트륨	0.7	0.7
α -아밀라아제	0.1	0.1
색소, 향료 및산화방지제	30.8	0.8
정제수	63.4	63.9
합계	100.0	100.0

[155]

[156] 이하 상기 제조실시에 및 제조비교예에서 제조된 시제품으로 연질캡슐제의 특성을 실시예에서 비교 평가하였다.

[157]

[158] (실시예 1) 성상 누액(Leak) 및 봉해 안정성시험 비교 평가

[159]

[160] 본 발명의 조성물과 제조방법으로 제조한 제조실시예 1~3 및 제조비교예 1~3의 시제품을 갖고 성상, 누액(Leak) 및 봉해에 관한 안정성시험을 진행하여 결과를 평가하였다. 안정성시험은 장기보관조건 25°C, 60%(RH) 24개월, 40°C, 75%(RH)의 가속조건에서 6개월 간 실시하였으며, 보관 조건은 안정성 시험용 HDPE병에 넣은 상태로 진행하여 연질캡슐의 안정성을 평가하였다.

[161]

[162] 봉해 시간 측정을 위해 건강기능식품 공전의 일반시험법 중 봉해시험법에 따라 물을 시험액으로 사용하고 보조판을 넣어 20분간 상하운동을 시킨 다음 관찰할 때 시료의 잔류물이 유리관 내에 전혀 없거나 피막 또는 연질의 물질 또는 니상(slurry)의 물질이 소량 잔류하였을 때에는 적합한 것으로 판단하였다.

[163]

[164] 시료 6개 중 원형상태로 머무르는 것이 1개 또는 피막이 용해, 개구 또는 박리 되었더라도 내용물의 방출이 되지 않은 것이 1개 남았을 때에는 새로 시료 6개를 가지고 이 시험을 되풀이하여 시료의 잔류물이 유리관 내에 전혀 없거나 피막 또는 연질의 물질 또는 니상의 물질이 소량 잔류하였을 때에는 적합한 것으로 처리하여 실시하였으며 개구 시간과 봉해 완료 시간을 측정하였다.

[165]

[166] 제조실시에 1~3 및 제조비교예 1~3에서 제조된 연질캡슐의 성장 및 누액(Leak) 안정성시험결과를 표 5 및 표 6에 나타내었다.

[167]

[168] 표 5

[Table 5]

경과	항목	제조실시 예 1	제조실시 예 2	제조실시 예 3	제조비교 예 1	제조비교 예 2	제조비교 예 3
1개월	누액	0	0	0	0	0	0
	성장	양호	양호	양호	양호	양호	양호
3개월	누액	0	0	0	0	0	0
	성장	양호	양호	양호	양호	양호	양호
6개월	누액	0	0	0	0	0	1
	성장	양호	양호	양호	양호	양호	양호

[169] (누액 캡슐의 수/100캡슐)

[170]

[171] 표 5에 나타난 바와 같이 본 발명의 연질캡슐과 통상의 연질캡슐 간의 안정성에는 6개월 이내에는 큰 차이가 나타나지 않았다. 그러나 제조비교예 3에서 제조된 연질캡슐의 경우 40℃ 가속조건 하에서 6개월 이후 누액이 발생하였다.

[172]

[173] 한편 제조실시에 1~3 및 제조비교예 1~3에서 제조된 연질캡슐의 가속 조건 40℃, 75%(RH) 하에서 봉해 안정성시험 결과를 표 6에 나타내었다.

[174]

[175] 표 6

[Table 6]

경과	항목	제조실시 예 1	제조실시 예 2	제조실시 예 3	제조비교 예 1	제조비교 예 2	제조비교 예 3
1개월	개구	1분	1분	1분	2분	2분	1분 30초
	완료	11분	11분	11분	15분	14분	15분
3개월	개구	2분	2분	1분 50초	3분	3분 30초	2분 30초
	완료	13분	13분	13분	20분	22분	17분
6개월	개구	3분	3분	3분	7분	8분	5분
	완료	13분	13분	13분	불용	25분	20분

[176]

[177] 상기의 시험 결과로 알 수 있듯이, 본 발명의 제조 방법으로 제조한 제조실시에 1~3의 연질캡슐은 봉해 안정성시험에서 문제점을 나타내지 않았으며 따라서 가속조건 하에서 6개월 기간이 경과하여도 봉해 안정성에 큰 문제는 없었다. 그러나 제조비교예 1에서 제조된 연질캡슐제의 경우 40°C, 75%(RH) 조건에서 6개월경과 후 봉해 조건을 만족하지 못하였다. 따라서 본원 발명의 전분 기재 연질캡슐 피막조성물이 통상의 전분기재 연질캡슐 피막조성물에 비해 우수한 봉해 안정성을 지니는 것으로 확인되었다.

[178]

[179] (실시에 2) 경도 비교 측정 및 깨짐성(Brittle) 시험

[180]

[181] 다음은 본 발명의 제조방법으로 제조한 제조실시에 1~3의 시제품 및 제조비교예 1~3에 대하여 실시예1의 안정성시험 조건 중 25°C, 60%(RH), 냉장 4°C 조건에서 24개월 경도를 비교 측정하고 깨짐성(Brittle) 시험을 진행하여 비교 평가하였다.

[182]

[183] 경도란 20초 동안 누르는 힘의 단위를 N(Newton)으로 나타낸 것으로 ERWEKA TBH 225 TD 경도계를 사용하여 실험을 진행하였다. 각 검체 10 캡슐을 취하여 지시부(침)로 20초 동안 힘을 가하여 경도를 측정한다.

[184]

[185] 표 7은 장기보관조건 25°C, 60%(RH) 경도(Hardness) 비교 측정 결과를 나타낸 것이고, 표 8은 냉장조건 4°C, 경도(Hardness) 비교 측정 결과를 나타낸 것이다.

[186]

[187] 표 7

[Table 7]

장기보관조건 25°C, 60%(RH) 경도(Hardness) 비교 측정

경과	제조실시 예 1	제조실시 예 2	제조실시 예 3	제조비교 예 1	제조비교 예 2	제조비교 예 3
1개월	5N	5N	5N	5N	5N	5N
3개월	5N	5N	5N	5N	5N	5N
6개월	5N	5N	5N	5N	5N	5N
12개월	5N	5N	5N	5N	5N	5N
18개월	5N	5N	5N	6N	5N	6N
24개월	6N	5N	5N	7N	6N	6N

[188] N(Newton)

[189]

[190] 표 8

[Table 8]

냉장조건 4°C, 경도(Hardness) 비교 측정

경과	제조실시 예 1	제조실시 예 2	제조실시 예 3	제조비교 예 1	제조비교 예 2	제조비교 예 3
1개월	6N	6N	6N	6N	6N	6N
3개월	6N	6N	6N	6N	6N	6N
6개월	6N	7N	7N	7N	7N	7N
12개월	7N	7N	7N	8N	7N	8N
18개월	7N	7N	7N	8N	8N	9N
24개월	7N	7N	7N	9N	9N	9N

[191] N(Newton)

[192]

[193] 상기의 시험 결과로 알 수 있듯이, 본 발명의 제조 방법으로 제조한 제조실시에 1~3의 연질캡슐은 경도의 큰 증가를 나타내지 않았으나 제조비교예 1의 경우 25°C, 60%(RH) 조건 하에서 18개월경과 후 경도가 6N으로 증가하고 24개월 경과 후에는 7N으로 증가하였으며 냉장 4°C 조건 하에서도 6개월 경과 후에 7N, 12개월 경과 후에는 8N, 24개월 경과 후에는 9N으로 증가하였다. 제조비교예 2~3의 경우도 제조비교예 1과 비슷한 양상으로 경도의 증가를 나타내었다.

[194]

[195] 표 9는 장기보관조건 25°C, 60%(RH) 깨짐성 비교 측정 결과를 나타낸 것이고,

표 10은 냉장조건 4°C에서의 깨짐성 비교 측정 결과를 나타낸 것이다.

[196]

[197] 표 9

[Table 9]

장기보관조건 25°C, 60%(RH) 깨짐성 비교 측정

경과	제조실시 예 1	제조실시 예 2	제조실시 예 3	제조비교 예 1	제조비교 예 2	제조비교 예 3
1개월	×	×	×	×	×	×
3개월	×	×	×	×	×	×
6개월	×	×	×	×	×	×
12개월	×	×	×	×	×	×
18개월	×	×	×	○	×	×
24개월	×	×	×	○	○	○

[198] (범례) 깨짐 - ○, 양호 - ×

[199]

[200] 표 10

[Table 10]

냉장조건 4°C 깨짐성 비교 측정

경과	제조실시 예 1	제조실시 예 2	제조실시 예 3	제조비교 예 1	제조비교 예 2	제조비교 예 3
1개월	×	×	×	×	×	×
3개월	×	×	×	×	×	×
6개월	×	×	×	×	×	×
12개월	×	×	×	○	×	×
18개월	×	×	×	○	○	○
24개월	×	×	×	○	○	○

[201] (범례) 깨짐 - ○, 양호 - ×

[202]

[203] 깨짐성(Brittle) 시험은 30g의 플라스틱 추를 30cm 높이에서 원통형 지지대 상단부에서 하단부로 자유 낙하 시켜 깨짐성을 테스트하였다.

[204]

[205] 상기의 시험 결과로 알 수 있듯이 본 발명의 제조 방법으로 제조한 제조실시에 1~3의 연질캡슐은 깨짐성의 변화가 없었으나 제조비교예 1의 경우 25°C,

60%(RH) 조건 하에서 18개월경과 후 깨짐이 발생하였으며 냉장 4°C 조건 하에서는 12개월경과 후 깨짐이 발생하였다. 제조비교예 2~3의 경우도 25°C, 60%(RH) 조건 하에서 24개월경과 후에 깨짐이 발생하였으며 냉장 4°C 조건 하에서는 18개월경과 후 깨짐이 발생하였다. 따라서 본 발명의 연질캡슐제가 깨짐성을 개선시킨 연질캡슐제임을 확인할 수 있었다.

청구범위

- [청구항 1] 1) 생전분, 산처리화 변성 전분, 하이드록시프로필화 변성 전분, α 화 변성 전분, 가교결합 변성 전분, 전분 분해물로 된 변성 전분 또는 생전분과 변성전분의 혼합 전분에서 선택된 1종 이상의 전분 15~30 중량%;
- 2) 아라비아검, 트라가칸트검, 카라야검, 가티검, 구아검, 로거스트콩검, 타라검, 곤약검, 알긴, 한천, 카라기난, 플루란, 펙틴, 젤란, 만난 또는 산탄검 등에서 선택된 1종 이상의 검류 1.0~10 중량%; 및
- 3) 1.0~20 중량%의 가소제, 0.001~5.0 중량%의 완충제, 0.001~3.0 중량%의 붕해 보조제, 0.001~2.0 중량%의 산화방지제 및 적량의 정제수;
- 를 포함함을 특징으로 하는 비동물 유래의 연질캡슐 피막 조성물
- [청구항 2] 제 1항에 있어서, 상기 연질캡슐 피막 조성물은 하이드록시프로필 타피오카 전분 / 감자 가교결합 전분 / 하이드록시프로필 옥수수 전분을 1/0.1~0.5/0.1~0.3의 중량 비율로 혼합시킨 혼합 전분 18~25 중량%에 대해 겔화제로 아이오타-카라기난 3~6 중량%, 가소제 5~20 중량%, 완충제 0.01~3 중량%, 붕해보조제 0.01~2 중량%, 산화방지제 0.01~1 중량% 및 45~60 중량%의 정제수를 포함함을 특징으로 하는 비동물 유래의 연질캡슐 피막 조성물
- [청구항 3] 제 2항에 있어서, 상기 아이오타-카라기난의 함량은 3.5~5.5 중량%임을 특징으로 하는 비동물 유래의 연질캡슐 피막 조성물
- [청구항 4] 제 1항에 있어서, 상기 연질캡슐 피막 조성물은 하이드록시프로필 타피오카 변성전분 18~25 중량%에 대해 겔화제로 아이오타-카라기난 2~4 중량% 및 카파-카라기난 0.5~1.5 중량%, 가소제 5~20 중량%, 완충제 0.01~3 중량%, 붕해보조제 0.01~2 중량%, 산화방지제 0.01~1 중량% 및 45~60 중량%의 정제수를 포함함을 특징으로 하는 비동물 유래의 연질캡슐 피막 조성물
- [청구항 5] 제 4항에 있어서, 상기 아이오타-카라기난의 함량은 2.5~3.5 중량%이고 카파-카라기난의 함량은 0.8~1.2 중량%임을 특징으로 하는 비동물 유래의 연질캡슐 피막 조성물
- [청구항 6] 제 1항, 제 2항 또는 제 4항에 있어서, 상기 가소제는 만니톨, 결정성 또는 비결정성의 소르비톨, 솔비탄, 슈크로오스, 자일리톨, 에리스리톨, 말티톨, 올리고당, 이소말토올리고당, 글리세린, 다이글리세롤 또는 트리글리세롤에서 선택된 1종 이상임을 특징으로 하는 비동물 유래의 연질캡슐 피막 조성물
- [청구항 7] 제 1항, 제 2항 또는 제 4항에 있어서, 상기 완충제는 유기산

[청구항 8]

금속염, 제2인산나트륨 또는 제2인산칼륨에서 선택된 1종 이상임을 특징으로 하는 비동물 유래의 연질캡슐 피막 조성물 제 1항, 제 2항 또는 제 4항에 있어서, 상기 붕해 보조제는 글루코아밀라아제, 말토제닉아밀라아제, 알파-아밀라아제, 베타-아밀라아제, 이소아밀라아제 또는 풀루라나아제에서 선택된 1종 이상임을 특징으로 하는 비동물 유래의 연질캡슐 피막 조성물 제 1항, 제 2항 또는 제 4항에 있어서, 상기 산화 방지제는 로즈마리 추출물, 녹차 추출물, 토코페롤 또는 몰식자산에서 선택된 1종 이상임을 특징으로 하는 비동물 유래의 연질캡슐 피막 조성물

[청구항 9]