(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)公開番号
特開2024-12181
(P2024-12181A)
(43)公開日　令和6年1月25日(2024.1.25)

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
A23L	*33/10 (2016.01)*	A23L	33/10	4B018
A23L	*33/15 (2016.01)*	A23L	33/15	4C076
A23L	*33/16 (2016.01)*	A23L	33/16	4C086
A61K	*9/20 (2006.01)*	A61K	9/20	4C206
A61K	*9/48 (2006.01)*	A61K	9/48	

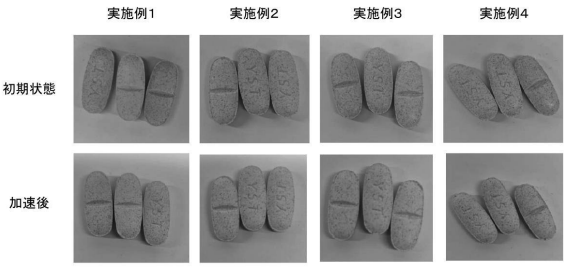
審査請求　未請求　請求項の数　12　ＯＬ　外国語出願　（全17頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2023-115716(P2023-115716)
(22)出願日　令和5年7月14日(2023.7.14)
(31)優先権主張番号　202210826070.7
(32)優先日　令和4年7月14日(2022.7.14)
(33)優先権主張国・地域又は機関
中国(CN)

(71)出願人　523269214
ヤンシェンタン ファーマシューティカル カンパニー、リミテッド
中華人民共和国 ５７０２１６ ハイナン、ハイコウ、ハイコウ ボンデッド エリア（ジンパン インダストリアル ゾーン、ジンニュー ロード、ナンバー ６）
(74)代理人　110000855
弁理士法人浅村特許事務所
(72)発明者　ヤン、フイ
中華人民共和国 ５７０２１６ ハイナン、ハイコウ、ハイコウ ボンデッド エリア（ジンパン インダストリアル ゾーン、ジンニュー ロード、ナンバー ６）
(72)発明者　ウェン、フイヤン
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　複数のビタミン及びミネラルのコリン含有組成物、その調製方法及び用途

(57)【要約】
【課題】吸湿、褐変等の問題を解決した複数のビタミン及びミネラルの組成物を提供する
【解決手段】本願は、複数のビタミン及びミネラルのコリン含有組成物、その調製方法及び用途に関する。本方法により、酒石酸水素コリンの吸湿性、錠剤の分割及び膨潤の問題が顕著に改善され、錠剤の潜在的な褐変をカバーするために合成顔料を含有する着色コーティングを使用する必要がない。透明コーティングを施した後、３７℃、相対湿度７５％の条件下で３ヶ月の加速安定性試験を行ったところ、栄養素含有量は安定しており、外観も完璧であることが確認された。
【選択図】図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
以下の成分を含む、複数のビタミン及びミネラルのコリン含有組成物：
成分１：酒石酸水素コリン；
成分２：以下の栄養素：カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛、及びセレンを含むミネラル；
成分３：以下の栄養素：ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、パントテン酸、ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、及び葉酸を含むビタミン類；
成分４：パルミチン酸アスコルビル。
【請求項２】
酒石酸水素コリンは、別個の製剤単位の形態で存在し、例えば、マイクロカプセルの形態で存在する；
好ましくは、酒石酸水素コリンに加えて、マイクロカプセルは、充填剤及びカプセル材料をさらに含む；
好ましくは、充填剤はコーンスターチ、微結晶セルロース、デキストリン及びマルトデキストリンからなる群から選択される；
好ましくは、カプセル材料は、エチルセルロース、酢酸セルロース及びヒドロキシプロピルセルロースからなる群から選択される、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
ミネラルが、別個の製剤単位の形態で、例えばミネラル顆粒の形態で存在する；
好ましくは、栄養素に加えて、ミネラル顆粒はさらに結合剤を含む；
好ましくは、結合剤は、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポビドン、コポビドン及びゼラチンからなる群から選択される、請求項１又は２に記載の組成物。
【請求項４】
成分３がビタミンＣを含まない；
好ましくは、成分３に含まれる成分は以下の２つの群に分けられる：
第１群：ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、及びパントテン酸；
第２群：ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、及び葉酸、
第１群は、充填剤をさらに含む；好ましくは、充填剤は、デンプン、微結晶セルロース、デキストリン及びマルトデキストリンからなる群から選択される；
第２群はさらに潤滑剤を含む；好ましくは、潤滑剤は二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、タルカムパウダー及び微粉化シリカゲルからなる群から選択される；
好ましくは、第１群と第２群は別々に混合され、その後組み合わされる、請求項１～３のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項５】
重量％で、組成物中の各栄養素の含有量が、
０．１６～０．８０部のビタミンＡ、０．００２～０．０１５部のビタミンＤ、５～１５０部のビタミンＥ、０．０１５～０．１０部のビタミンＫ、０．５～２０部のビタミンB_1、０．５～２０部のビタミンB_2、０．５～１０部のビタミンB_6、０．０００５～０．０１部のビタミンB_{12}、３～１５部のナイアシン、０．０８～０．５０部の葉酸、０．０１～０．１０部のビオチン、１～２０部のパントテン酸、３０～５００部のビタミンＣ、１００～１０００部のコリン、２００～１０００部のカルシウム、６５～３５０部のマグネシウム、５～２０部の鉄、３～１５部の亜鉛、１０～１００部のセレンである、
ビタミンＣを提供する原料はパルミチン酸アスコルビルである；
コリンを供給する原料は、酒石酸水素コリンである、請求項１～４のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項６】

錠剤又はカプセルである；
好ましくは、２０００錠／カプセルの計算に基づき、組成物は以下の栄養素を含む、請求項１～５のいずれか１項に記載の組成物：
８０～４００ｍｇのビタミンＡ、１～７．５ｍｇのビタミンＤ、２．５～７５ｇのビタミンＥ、７．５～５０ｍｇのビタミンＫ、０．２５～１０ｇのビタミンB_1、０．２５～１０ｇのビタミンB_2、０．２５～５ｇのビタミンB_6、０．２５～５ｍｇのビタミンB_{12}、１．５～７．５ｇのナイアシン、４０～２５０ｍｇの葉酸、５～５０ｍｇのビオチン、０．５～１０ｇのパントテン酸、１５～２５０ｇのビタミンＣ、５０～５００ｇのコリン、１００～５００ｇカルシウム、３２．５～１７５ｇのマグネシウム、２．５～１０ｇの鉄、１．５～７．５ｇの亜鉛、５～５０ｇのセレン。

【請求項７】
以下のステップを含む、請求項１～６のいずれか１項に記載の組成物を調製する方法：
（１）酒石酸水素コリンマイクロカプセルを調製する；
（２）ミネラル顆粒の調製：カルシウム、マグネシウム、鉄、及び亜鉛を供給する原料を混合し、造粒してミネラル顆粒を得る；
（３）ビタミンプレミックスの調製：ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、及びパントテン酸を混合してビタミンプレミックス１を得る；ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、及び葉酸を混合してビタミンプレミックス２を得る；ビタミンプレミックス１とビタミンプレミックス２を混合してビタミンプレミックスを得る；好ましくは、ステップ（２）でセレンを供給する原料をカルシウム、マグネシウム、鉄及び亜鉛を供給する原料と混合させるか、又はステップ（３）でビタミンプレミックス１の成分と混合させる；
（４）製剤化：酒石酸水素コリンマイクロカプセル、ミネラル顆粒、ビタミンプレミックス及びパルミチン酸アスコルビルを混合して混合材料を得、次いで製剤化して必要な剤形を得る；
任意選択で、ステップ（４）で得られた剤形をコーティングするステップをさらに含む。

【請求項８】
酒石酸水素コリンマイクロカプセルが以下のステップにより調製される、請求項７に記載の調製方法：
ａ）酒石酸水素コリンを充填剤と混合する；
ｂ）カプセル材料を混合してコーティング溶液を得る；
ｃ）ステップａ）及びｂ）で得られた生成物を混合し、乾燥して酒石酸水素コリンマイクロカプセルを得る；
好ましくは、それぞれスプレードライヤーと流動床で乾燥を行う；
好ましくは、乾燥後、ふるい分け操作がさらに含まれる；
好ましくは、充填剤とカプセル材料は請求項２で定義した通りである。

【請求項９】
ステップ（２）において、混合原料に結合剤を添加し、造粒を行う；
好ましくは、結合剤は請求項３で定義した通りである、請求項７又は８に記載の調製方法。

【請求項１０】
ビタミンプレミックス１の調製中に、ビタミン類に充填剤を添加するステップをさらに含む；
好ましくは、ビタミンプレミックス２の調製中に、ビタミン類に潤滑剤を添加するステップをさらに含む；
好ましくは、充填剤と潤滑剤は請求項４で定義した通りである、請求項７～９のいずれか１項に記載の方法。

【請求項１１】
ステップ（４）において、混合材料が、充填剤、結合剤及び崩壊剤からなる群から選択

される１種以上をさらに含む；
好ましくは、充填剤はデンプン、微結晶セルロース及びデキストリン（例えば、マルトデキストリン）からなる群から選択される；
好ましくは、結合剤は、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポビドン、コポビドン及びゼラチンからなる群から選択される；
好ましくは、崩壊剤はクロスカルメロースナトリウムである、請求項７～１０のいずれか１項に記載の方法。
【請求項１２】
栄養補助食品の製造における請求項１～６のいずれか１項に記載の組成物の使用。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本出願は、ＣＮ出願番号２０２２１０８２６０７０．７、出願日２０２２年７月１４日の出願に基づくものであり、その優先権を主張する。このＣＮ出願の開示は、その全体が本出願に組み込まれる。
【０００２】
技術分野
本出願は、製剤又は健康食品の技術分野に関し、特に組成物、特に複数のビタミン及びミネラルのコリン含有組成物、その調製方法及びその用途に関する。
【背景技術】
【０００３】
ビタミンとは、人体が正常な生理機能を維持するために必要な微量有機物質の一種で、ビタミンＡ、ビタミンＣ、ビタミンＢ群などがある。ミネラルは、カルシウムやマグネシウムなどのマクロ元素、鉄、亜鉛、セレンなどの微量元素など、人体組織を構成し、正常な生理機能を維持する様々な無機物質の総称である。ビタミンやミネラルは、人体の成長、代謝、発育に重要な役割を果たしているが、そのほとんどは人体で合成できないため、食物から摂取しなければならない。複数のビタミンやミネラルを錠剤にした栄養補助食品は、食物から摂取する栄養素が不十分な場合に利用することもできる。
【０００４】
しかし、複数のビタミンとミネラルの錠剤のシステムは複雑で、吸湿後、成分同士が反応して褐変を起こしやすく、特にビタミン・コリンが添加されている場合は、褐変を起こしやすい。コリンは有機塩基で、レシチンとスフィンゴミエリンの主要成分であり、脳と神経系の発達を確実にし、肝臓の脂肪代謝を促進することができる。市場に出回っている複数のビタミンやミネラルの錠剤の中で、コリンを含む製品はほんの一握りしかない。一般的な２つのコリン源である酒石酸水素コリンと塩化コリンは、白色の結晶性粉末で吸湿しやすく、添加量も多いため、製法上使いにくい面もある。現在、市販されている複数のビタミンやミネラルの錠剤は、着色コーティングによって外観が改質されていることが多いが、着色コーティングは吸湿後の錠剤の褐色を隠すことはできても、吸湿によって錠剤が膨潤した後のコーティングの破損を隠すことはできない。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
発明の内容
先行技術に存在する問題を解決するために、本出願は複数のビタミンとミネラルを含む錠剤を開示する。この錠剤は美しい外観を有し、透明なコーティングが必要なだけである。３７℃、相対湿度７５％の条件下で１ヶ月間加速安定性試験の後でも、栄養素の含有量は安定している。本出願はさらに、複数のビタミン及びミネラルを含有する錠剤の膨潤、分裂及び褐変の問題を効果的に解決する、錠剤を製造するためのプロセスを開示する。
【課題を解決するための手段】

【０００６】
具体的には、１つの態様において、本出願は、ビタミン、コリン及びミネラルを含む組成物を提供し、この組成物は以下の成分を含む：
成分１：酒石酸水素コリン；
成分２：以下の栄養素：カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛、及びセレンを含むミネラル；
成分３：以下の栄養素：ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、パントテン酸、ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、及び葉酸を含むビタミン類；
成分４：パルミチン酸アスコルビル。
【０００７】
いくつかの実施形態において、酒石酸水素コリンは、別個の製剤単位の形態で存在し、例えば、マイクロカプセルの形態で存在する。いくつかの実施形態において、酒石酸水素コリンに加えて、マイクロカプセルは、充填剤及びカプセル材料をさらに含む。いくつかの実施形態において、充填剤は、コーンスターチ、微結晶セルロース、デキストリン（例えば、マルトデキストリン）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、カプセル材料は、エチルセルロース、酢酸セルロース及びヒドロキシプロピルセルロースからなる群から選択される。
【０００８】
いくつかの実施形態において、ミネラルは、別個の製剤単位の形態、例えばミネラル顆粒の形態で存在する。いくつかの実施形態において、栄養素に加えて、ミネラル顆粒は、結合剤をさらに含む。いくつかの実施形態において、結合剤は、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポビドン、コポビドン及びゼラチンからなる群から選択される。
【０００９】
いくつかの実施形態では、成分３はビタミンＣを含まない。
【００１０】
いくつかの実施形態では、成分３に含まれる成分は以下の２つの群に分けられる：
【００１１】
第１群：ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、及びパントテン酸；
第２群：ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、及び葉酸；
第１群は充填剤をさらに含み、第１群は潤滑剤をさらに含む。
【００１２】
いくつかの実施形態において、充填剤は、デンプン、微結晶セルロース、デキストリン及びマルトデキストリンからなる群から選択される。
【００１３】
いくつかの実施形態において、第１群は、微結晶セルロース、マルトデキストリン、コポビドン、デンプン、及びクロスカルメロースナトリウムからなる群から選択される１つ以上をさらに含む。いくつかの実施形態において、潤滑剤は、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、タルカムパウダー、及び微粉化シリカゲルからなる群から選択される。いくつかの実施形態において、第１群及び第２群は別々に混合され、次いで組み合わされる。
【００１４】
いくつかの実施形態では、重量％で、組成物中の各栄養素の含有量は以下の通りである：
０．１６～０．８０部のビタミンＡ、０．００２～０．０１５部のビタミンＤ、５～１５０部のビタミンＥ、０．０１５～０．１０部のビタミンＫ、０．５～２０部のビタミンB_1、０．５～２０部のビタミンB_2、０．５～１０部のビタミンB_6、０．０００５～０．０１部のビタミンB_{12}、３～１５部のナイアシン、０．０８～０．５０部の葉酸、

０．０１～０．１０部のビオチン、１～２０部のパントテン酸、３０～５００部のビタミンＣ、１００～１０００部のコリン、２００～１０００部のカルシウム、６５～３５０部のマグネシウム、５～２０部の鉄、３～１５部の亜鉛、１０～１００部のセレンである、

ビタミンＣを提供する原料はパルミチン酸アスコルビルである；

コリンを供給する原料は、酒石酸水素コリンである。

【００１５】

いくつかの実施形態では、組成物は錠剤又はカプセルである。

【００１６】

いくつかの実施形態では、２０００錠／カプセルを基準として、組成物は以下の栄養素を含む：

８０～４００ｍｇのビタミンＡ、１～７．５ｍｇのビタミンＤ、２．５～７５ｇのビタミンＥ、７．５～５０ｍｇのビタミンＫ、０．２５～１０ｇのビタミンB_1、０．２５～１０ｇのビタミンB_2、０．２５～５ｇのビタミンB_6、０．２５～５ｍｇのビタミンB_{12}、１．５～７．５ｇのナイアシン、４０～２５０ｍｇの葉酸、５～５０ｍｇのビオチン、０．５～１０ｇのパントテン酸、１５～２５０ｇのビタミンＣ、５０～５００ｇのコリン、１００～５００ｇカルシウム、３２．５～１７５ｇのマグネシウム、２．５～１０ｇの鉄、１．５～７．５ｇの亜鉛、５～５０ｇのセレン。

【００１７】

別の態様において、本出願は、以下のステップを含む、請求項１～６のいずれか一項に記載の組成物を調製する方法を提供する：

（１）酒石酸水素コリンマイクロカプセルを調製する；

（２）ミネラル顆粒の調製：カルシウム、マグネシウム、鉄、及び亜鉛を供給する原料を混合し、造粒してミネラル顆粒を得る；

（３）ビタミンプレミックスの調製：ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、及びパントテン酸を均一に混合し、ビタミンプレミックス１を得る；ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、及び葉酸を均一に混合し、ビタミンプレミックス２を得る；ビタミンプレミックス１とビタミンプレミックス２を均一に混合し、ビタミンプレミックスを得る；

（４）製剤化：酒石酸水素コリンマイクロカプセル、ミネラル顆粒、ビタミンプレミックス及びパルミチン酸アスコルビルを混合して混合材料を得、次いで製剤化して必要な剤形を得る；

任意選択で、ステップ（４）で得られた剤形をコーティングするステップをさらに含む。

【００１８】

いくつかの実施形態では、セレンを供給する原料は、ステップ（２）でカルシウム、マグネシウム、鉄及び亜鉛を供給する原料と混合されるか、又はステップ（３）でビタミンプレミックス１の成分と混合される。

【００１９】

本発明において添加される各栄養素の量は、人体が必要とする適切な範囲内であり、各栄養素を供給する原料は当業者に公知であり、当業者であれば一般的な技術知識に基づいて選択することができる。より具体的には、カルシウムを供給する原料としては、炭酸カルシウム、酢酸カルシウム、塩化カルシウム、クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、乳酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム、リン酸三カルシウム（リン酸カルシウム）、硫酸カルシウム、Ｌ‐乳酸カルシウム、グリセロリン酸カルシウム、クエン酸リンゴ酸カルシウム等を挙げることができる。マグネシウムを供給する原料としては、炭酸マグネシウム、硫酸マグネシウム、酸化マグネシウム、塩化マグネシウム、Ｌ‐スレオニン酸マグネシウム、グルコン酸マグネシウムなどを挙げることができる。鉄を供給する原料としては、グルコン酸第一鉄、フマル酸第一鉄、硫酸第一鉄、乳酸第一鉄、コハク酸第一鉄、ピロリン酸第二鉄、クエン酸第二鉄、クエン酸第一鉄ナトリウムなどを挙げることができる。亜鉛を供給する原料としては、硫酸亜鉛、クエン酸亜鉛、

クエン酸亜鉛（三水和物）、グルコン酸亜鉛、酸化亜鉛、乳酸亜鉛、酢酸亜鉛、塩化亜鉛などを挙げることができる。セレンを供給する原料としては、亜セレン酸ナトリウム、セレン富化酵母、Ｌ－セレニウム－メチルセレノシステイン、セレノカラギーナン、セレノプロテイン、セレン酸ナトリウムなどを挙げることができる。ビタミンＡを供給する原料としては、酢酸レチニル、パルミチン酸レチニル、β－カロチンなどが挙げられる。ビタミンB_1を供給する原料としては、塩酸チアミン、硝酸チアミンなどが挙げられる。ビタミンB_2を供給する原料としては、リボフラビン、リボフラビン－５’－リン酸ナトリウムなどが挙げられる。ビタミンB_6を供給する原料としては、塩酸ピリドキシンなどが挙げられる。ビタミンB_{12}を供給する原料としては、シアノコバラミンなどが挙げられる。ナイアシンを供給する原料としては、ニコチン酸、ニコチンアミドなどが挙げられる。パントテン酸を供給する原料としては、Ｄ－パントテン酸カルシウム、Ｄ－パントテン酸ナトリウムなどが挙げられる。ビタミンＥを供給する原料としては、Ｄ－α－トコフェロール、酢酸Ｄ－α－トコフェロール、コハク酸Ｄ－α－トコフェロール、酢酸ｄｌ－α－トコフェロール、ｄｌ－α－トコフェロールコハク酸、ビタミンＥカルシウムなどが挙げられる。ビタミンＫを供給する原料としては、ビタミンK_1、ビタミンK_2などを挙げることができる。ビタミンＤを供給する原料としては、ビタミンD_2、ビタミンD_3などを挙げることができる。ビオチンを供給する原料としては、Ｄ－ビオチンを挙げることができる。

【００２０】

いくつかの実施形態において、酒石酸水素コリンマイクロカプセルは、以下のステップにより調製される：

ａ）酒石酸水素コリンと充填剤を均一に混合する；

ｂ）カプセル材料を均一に混合し、コーティング溶液を得る；

ｃ）ステップａ）及びｂ）で得られた生成物を均一に混合し、乾燥して酒石酸水素コリンマイクロカプセルを得る。

【００２１】

いくつかの実施形態では、乾燥はそれぞれスプレードライヤーと流動床で行われる。

【００２２】

いくつかの実施形態では、乾燥後、ふるい分け操作がさらに含まれる。

【００２３】

いくつかの実施形態では、充填剤とカプセル材料は上記で定義した通りである。

【００２４】

いくつかの実施形態では、ステップ（２）において、混合原料に結合剤が添加され、造粒（例えば、沸騰造粒）が行われる。

【００２５】

いくつかの実施形態において、結合剤は、先の項目のいずれか１つに定義される通りである。

【００２６】

いくつかの実施形態では、ビタミンプレミックス１の調製中に、ビタミン類に充填剤を添加するステップも含まれる。

【００２７】

いくつかの実施形態では、ビタミンプレミックス２の調製中に、ビタミン類に潤滑剤を添加するステップも含まれる。

【００２８】

いくつかの実施形態において、充填剤及び潤滑剤は、先の項目のいずれか１つに定義される通りである。

【００２９】

いくつかの実施形態では、ステップ（４）において、混合材料は、充填剤、結合剤及び崩壊剤のうちの１つ以上をさらに含む。

【００３０】

いくつかの実施形態において、充填剤は、デンプン、微結晶セルロース、及びデキストリン（例えば、マルトデキストリン）からなる群から選択される。

【００３１】

いくつかの実施形態において、結合剤は、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポビドン、コポビドン、及びゼラチンからなる群から選択される。

【００３２】

いくつかの実施形態において、崩壊剤は、クロスカルメロースナトリウムである。

【００３３】

別の態様において、本出願は、栄養補助食品の製造における、第１の態様の項目のいずれか１つに記載の組成物の使用を提供する。

【発明の効果】

【００３４】

本発明の有益な効果

本出願は、以下の技術的効果の少なくとも１つを達成することができる、複数のビタミン及びミネラルのコリン含有組成物、並びにその調製方法及び用途を提供するものである：

１．酒石酸水素コリンの吸湿性が改善される；

２．この組成物は、ビタミンＣの抗酸化能力を保持したまま、ビタミンＣの錯形成反応を遅らせるか、あるいは防止する；

３．本発明の方法によって調製された錠剤は、透明なコーティングを採用することができるので、その外観は美しく、褐変、錠剤破損、膨潤の問題は顕著に改善される。

【図面の簡単な説明】

【００３５】

本明細書に記載の添付図面は、本発明のさらなる理解を提供するために使用され、本出願の一部を構成する。本発明の概略的な実施例及びその記載は、本発明を説明するために使用されるものであり、本発明の不適切な限定を構成するものではない。添付の図面において：

【図１】図１は、実施例１～４で調製した錠剤を、３７℃、７５％ＲＨの条件下で１日間観察した変化を示す。

【図２】図２は、比較例１～４で調製した錠剤を、３７℃、７５％ＲＨの条件下で１日間観察した変化を示す。

【図３】図３は、実施例１～４及び比較例１～４で調製した錠剤を、３７℃、７５％ＲＨの条件下で１日間観察した重量増加を示す。

【発明を実施するための形態】

【００３６】

発明を実施するための具体的モデル

以下、本発明の実施の形態を実施例と共に詳細に説明するが、以下の実施例は本発明を説明するためだけに用いられるものであって、本発明の範囲を限定するものと見なすべきではないことは当業者であれば理解されるであろう。実施例中に特定の条件のないものは、従来の条件又は製造業者により示唆された条件に従って実施される。また、使用した試薬又は器具のうち、製造者の指示がないものは、すべて市販されている従来品である。

【実施例】

【００３７】

実施例１

処方１（１７００ｇ、２０００錠）：

カルシウム　２４０ｇ、マグネシウム　７０ｇ、鉄　７ｇ、亜鉛　８ｇ、セレン　２６ｍｇ、ビタミンＡ　３４０ｍｇ、ビタミンＤ　８ｍｇ、ビタミンＥ　１０ｇ、ビタミンＫ　４５ｍｇ、ビタミンB_1　３ｇ、ビタミンB_2　３ｇ、ビタミンB_6　３ｇ、ビタミンB_{12}　３ｍｇ、ナイアシン　１０ｇ、葉酸　３００ｍｇ、ビオチン　４２ｍｇ、パントテ

ン酸　６ｇ、ビタミンＣ　５０ｇ、酒石酸水素コリン　１１０ｇ。
【００３８】
　調製プロセスは以下の通りであった：
（１）酒石酸水素コリンマイクロカプセルの調製
１）１ｋｇの酒石酸水素コリンを粉砕し、ふるいにかけ、５０ｇのコーンスターチを加え、後で使用するためによく混ぜた；
２）エチルセルロース５０ｇと二酸化ケイ素３ｇを割合で秤量し、高速ホモジナイザーで溶解し、後で使用するためのコーティング溶液を得た；
３）ステップ１）の酒石酸水素コリンとコーンスターチの混合物を、ステップ２）のコーティング溶液と混合し、高速ホモジナイザーで均質化した；
４）ステップ３）の混合物をスプレードライヤーで噴霧乾燥した後、流動床に移して乾燥し、酒石酸水素コリンマイクロカプセルを得た；
５）酒石酸水素コリンマイクロカプセルをふるいにかけ、乾燥した環境で保存した。
【００３９】
（２）ミネラル顆粒の調製
　炭酸カルシウム、フマル酸第一鉄、グルコン酸亜鉛、及び炭酸マグネシウムを処方量に従って取り、流動床に添加し、３％ヒドロキシプロピルメチルセルロース溶液を結合剤として沸騰造粒を行った。造粒後、得られたミネラル顆粒を後で使用するためにふるいにかけた。
【００４０】
（３）ビタミンプレミックスの調製
　ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、パントテン酸、及びセレン強化酵母を処方量に従って取り、同量の微結晶セルロースと均一に混合した。ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、葉酸、及び二酸化ケイ素を処方量に従って取り、先のビタミン混合物と均一に混合してビタミンプレミックスを得た。
【００４１】
（４）ブレンディングと打錠
　ミネラル顆粒、ビタミンプレミックス、酒石酸水素コリンマイクロカプセル、パルミチン酸アスコルビル（ビタミンＣ補給用）、微結晶セルロース、マルトデキストリン、コポビドン、デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウムの１種以上を処方量に従って取り、一緒に配合した後、打錠に供した；
【００４２】
（５）コーティング
　透明コーティング剤を適量取り、コーティング剤の質量分率が１０％になるように適量の水に溶解した。コーティングパンを予熱した後、コーティングパン内に未コーティング錠剤を入れ、入口空気温度７０±１０℃、錠剤床温度５０±５℃、出口空気温度５５±１０℃、噴射圧力０．４ＭＰａの条件を制御し、コーティング液を錠剤表面に噴霧スプレーして皮膜を形成させ、コーティング錠剤を得た。
【００４３】
実施例２
処方２（１７００ｇ、２０００錠）
　カルシウム　２４０ｇ、マグネシウム　７０ｇ、鉄　７ｇ、亜鉛　１２．５ｇ、セレン８０ｍｇ、ビタミンＡ　３５８ｍｇ、ビタミンＤ　１０ｍｇ、ビタミンＥ　２５ｇ、ビタミンＫ　８０ｍｇ、ビタミンB_1　３．５ｇ、ビタミンB_2　３．５ｇ、ビタミンB_6　３．５ｇ、ビタミンB_{12}　５ｍｇ、ナイアシン　１２ｇ、葉酸　３００ｍｇ、ビオチン５０ｍｇ、パントテン酸　５ｇ、ビタミンＣ　５０ｇ、酒石酸水素コリン　１２０ｇ。調製プロセスは実施例１と同様であった。
【００４４】
実施例３

処方３（１７００ｇ、２０００錠）
カルシウム ３００ｇ、マグネシウム ７０ｇ、鉄 １６ｇ、亜鉛 ８ｇ、セレン ２６ｍｇ、ビタミンＡ ３４０ｍｇ、ビタミンＤ ８ｍｇ、ビタミンＥ １０ｇ、ビタミンＫ ４５ｍｇ、ビタミンB_1 ３ｇ、ビタミンB_2 ３ｇ、ビタミンB_6 ３ｇ、ビタミンB_{12} ３ｍｇ、ナイアシン １０ｇ、葉酸 ３００ｍｇ、ビオチン ４２ｍｇ、パントテン酸 ６ｇ、ビタミンＣ ５０ｇ、酒石酸水素コリン １２０ｇ。調製プロセスは実施例１と同様であった。

【００４５】

実施例４

処方４（１７００ｇ、２０００錠）
カルシウム ３００ｇ、マグネシウム ７０ｇ、鉄 １０ｇ、亜鉛 ２．８ｇ、セレン ２６ｍｇ、ビタミンＡ １６０ｍｇ、ビタミンＤ ８ｍｇ、ビタミンＥ １２ｇ、ビタミンＫ ２０ｍｇ、ビタミンB_1 １．６ｇ、ビタミンB_2 ３．５ｇ、ビタミンB_6 １．６ｇ、ビタミンB_{12} １．６ｍｇ、ナイアシン ３．２ｇ、葉酸 ４００ｍｇ、ビオチン ２６ｍｇ、パントテン酸 １．２６ｇ、ビタミンＣ ５０ｇ、酒石酸水素コリン １２０ｇ。調製プロセスは実施例１と同様であった。

【００４６】

比較例１

比較処方１（１７００ｇ、２０００錠）
カルシウム ２４０ｇ、マグネシウム ７０ｇ、鉄 ７ｇ、亜鉛 ８ｇ、セレン ２６ｍｇ、ビタミンＡ ３４０ｍｇ、ビタミンＤ ８ｍｇ、ビタミンＥ １０ｇ、ビタミンＫ ４５ｍｇ、ビタミンB_1 ３ｇ、ビタミンB_2 ３ｇ、ビタミンB_6 ３ｇ、ビタミンB_{12} ３ｍｇ、ナイアシン １０ｇ、葉酸 ３００ｍｇ、ビオチン ４２ｍｇ、パントテン酸 ６ｇ、ビタミンＣ ５０ｇ、酒石酸水素コリン １１０ｇ。

【００４７】

（１）ミネラル顆粒の調製
炭酸カルシウム、フマル酸第一鉄、グルコン酸亜鉛、炭酸マグネシウム、セレン富化酵母を処方量に従って取り、流動床乾燥機に添加し、３％ヒドロキシプロピルメチルセルロース溶液を結合剤として沸騰造粒を行った。造粒後、得られたミネラル顆粒を後で使用するためにふるいにかけた。

【００４８】

（２）ビタミンプレミックスの調製
ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、パントテン酸を処方量に従って取り、同量の微結晶セルロースと均一に混合した。ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、葉酸を処方量に従って取り、二酸化ケイ素と均一に混合した後、先のビタミン混合物と均一に混合し、ビタミンプレミックスを得た。

【００４９】

（３）ブレンディングと打錠
ミネラル顆粒、ビタミンプレミックス、市販の酒石酸水素コリン、市販のアスコルビン酸、微結晶セルロース、及びステアリン酸マグネシウムを処方量に従って取り、一緒にブレンドした後、打錠にかけた；

【００５０】

（４）コーティング
透明コーティング剤を適量取り、コーティング剤の質量分率が１０％になるように適量の水に溶解した。コーティングパンを予熱した後、コーティングパン内に未コーティング錠剤を入れ、入口空気温度７０±１０℃、錠剤床温度５０±５℃、出口空気温度５５±１０℃、噴射圧力０．４ＭＰａの条件を制御し、コーティング液を錠剤表面に噴霧スプレーして皮膜を形成させ、コーティング錠剤を得た。

【００５１】

比較例２
比較処方２（１７００ｇ、２０００錠）
カルシウム ２４０ｇ、マグネシウム ７０ｇ、鉄 ７ｇ、亜鉛 ８ｇ、セレン ２６ｍｇ、ビタミンＡ ３４０ｍｇ、ビタミンＤ ８ｍｇ、ビタミンＥ １０ｇ、ビタミンＫ ４５ｍｇ、ビタミンB_1 ３ｇ、ビタミンB_2 ３ｇ、ビタミンB_6 ３ｇ、ビタミンB_{12} ３ｍｇ、ナイアシン １０ｇ、葉酸 ３００ｍｇ、ビオチン ４２ｍｇ、パントテン酸 ６ｇ、ビタミンＣ ５０ｇ、酒石酸水素コリン １１０ｇ。
【００５２】
（１）ミネラル粒子の調製
炭酸カルシウム、フマル酸第一鉄、グルコン酸亜鉛、炭酸マグネシウム、及びセレン富化酵母を処方量に従って取り、流動床乾燥機に添加し、３％ヒドロキシプロピルメチルセルロース溶液を結合剤として沸騰造粒を行った。造粒後、得られたミネラル顆粒を後で使用するために、ふるいにかけた。
【００５３】
（２）ビタミンプレミックスの調製
ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、パントテン酸を処方量に従って取り、同量の微結晶セルロースと均一に混合した。ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、葉酸を処方量に従って取り、二酸化ケイ素と均一に混合した後、先のビタミン混合物と混合してビタミンプレミックスを得た。
【００５４】
（３）ブレンディングと打錠
ミネラル顆粒、ビタミンプレミックス、市販の酒石酸水素コリン、パルミチン酸アスコルビル、微結晶セルロース、及びステアリン酸マグネシウムを処方量に従って取り、一緒にブレンドした後、打錠にかけた；
【００５５】
（４）コーティング
透明コーティング剤を適量取り、コーティング剤の質量分率が１０％になるように適量の水に溶解した。コーティングパンを予熱した後、コーティングパン内に未コーティング錠剤を入れ、入口空気温度７０±１０℃、錠剤床温度５０±５℃、出口空気温度５５±１０℃、噴射圧力０．４ＭＰａの条件を制御し、コーティング液を錠剤表面に噴霧スプレーして皮膜を形成させ、コーティング錠剤を得た。
【００５６】
比較例３
比較処方３（１７００ｇ、２０００錠）
カルシウム ２４０ｇ、マグネシウム ７０ｇ、鉄 ７ｇ、亜鉛 ８ｇ、セレン ２６ｍｇ、ビタミンＡ ３４０ｍｇ、ビタミンＤ ８ｍｇ、ビタミンＥ １０ｇ、ビタミンＫ ４５ｍｇ、ビタミンB_1 ３ｇ、ビタミンB_2 ３ｇ、ビタミンB_6 ３ｇ、ビタミンB_{12} ３ｍｇ、ナイアシン １０ｇ、葉酸 ３００ｍｇ、ビオチン ４２ｍｇ、パントテン酸 ６ｇ、ビタミンＣ ５０ｇ、酒石酸水素コリン １１０ｇ。
【００５７】
（１）酒石酸水素コリンマイクロカプセルの調製
１）１ｋｇの酒石酸水素コリンを粉砕し、ふるいにかけ、５０ｇのコーンスターチを加え、後で使用するためによく混ぜた；
２）エチルセルロース５０ｇと二酸化ケイ素３ｇの割合で秤量し、高速ホモジナイザーで溶解し、後で使用するためのコーティング溶液を得た；
３）ステップ１）の酒石酸水素コリンとコーンスターチの混合物を、ステップ２）のコーティング溶液と混合し、高速ホモジナイザーで均質化した；
４）ステップ３）の混合物をスプレードライヤーで噴霧乾燥した後、流動床に移して乾燥し、酒石酸水素コリンマイクロカプセルを得た；
５）酒石酸水素コリンマイクロカプセルはふるい分けされ、乾燥した環境で保存された。

【００５８】
（２）ミネラル顆粒の調製
炭酸カルシウム、フマル酸第一鉄、グルコン酸亜鉛、炭酸マグネシウム、及びセレン富化酵母を処方量に従って取り、流動床乾燥機に添加し、３％ヒドロキシプロピルメチルセルロース溶液を結合剤として沸騰造粒を行った。造粒後、得られたミネラル顆粒を後で使用するために、ふるいにかけた。
【００５９】
（３）ビタミンプレミックスの調製
ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、パントテン酸を処方量に従って取り、同量の微結晶セルロースと均一に混合した。ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、葉酸、及び二酸化ケイ素を処方量に従って取り、均一に混合した後、先のビタミン混合物と均一に混合し、ビタミンプレミックスを得た。
【００６０】
（４）ブレンディングと打錠
ミネラル顆粒、ビタミンプレミックス、酒石酸水素コリンマイクロカプセル、市販のアスコルビン酸、微結晶セルロース、及びステアリン酸マグネシウムを処方量に従って取り、一緒にブレンドした後、打錠にかけた；
【００６１】
（５）コーティング
透明コーティング剤を適量取り、コーティング剤の質量分率が１０％になるように適量の水に溶解した。コーティングパンを予熱した後、コーティングパン内に未コーティング錠剤を入れ、入口空気温度７０±１０℃、錠剤床温度５０±５℃、出口空気温度５５±１０℃、噴射圧力０．４ＭＰａの条件を制御し、コーティング液を錠剤表面に噴霧スプレーして皮膜を形成させ、コーティング錠剤を得た。
【００６２】
比較例４
比較処方４（１７００ｇ、２０００錠）
カルシウム　２４０ｇ、マグネシウム　７０ｇ、鉄　７ｇ、亜鉛　８ｇ、セレン　２６ｍｇ、ビタミンＡ　３４０ｍｇ、ビタミンＤ　８ｍｇ、ビタミンＥ　１０ｇ、ビタミンＫ　４５ｍｇ、ビタミンB_1　３ｇ、ビタミンB_2　３ｇ、ビタミンB_6　３ｇ、ビタミンB_{12}　３ｍｇ、ナイアシン　１０ｇ、葉酸　３００ｍｇ、ビオチン　４２ｍｇ、パントテン酸　６ｇ、ビタミンＣ　５０ｇ、酒石酸水素コリン　１１０ｇ。
【００６３】
（１）酒石酸水素コリンマイクロカプセルの調製
１）１ｋｇの酒石酸水素コリンを粉砕し、ふるいにかけ、５０ｇのコーンスターチを加え、後で使用するためによく混ぜた；
２）エチルセルロース５０ｇと二酸化ケイ素３ｇの割合で秤量し、高速ホモジナイザーで溶解し、後で使用するためのコーティング溶液を得た；
３）ステップ１）の酒石酸水素コリンとコーンスターチの混合物を、ステップ２）のコーティング溶液と混合し、高速ホモジナイザーで均質化した；
４）ステップ３）の混合物をスプレードライヤーで噴霧乾燥した後、流動床に移して乾燥し、酒石酸水素コリンマイクロカプセルを得た；
５）酒石酸水素コリンマイクロカプセルはふるい分けされ、乾燥した環境で保存された。
【００６４】
（２）ミネラル顆粒の調製
炭酸カルシウム、フマル酸第一鉄、グルコン酸亜鉛、炭酸マグネシウム、及びセレン富化酵母を処方量に従って取り、流動床乾燥機に添加し、３％ヒドロキシプロピルメチルセルロース溶液を結合剤として沸騰造粒を行った。造粒後、得られたミネラル顆粒を後で使用するために、ふるいにかけた。

【００６５】
（３）ビタミンプレミックスの調製
ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンB_1、ビタミンB_6、ナイアシン、ビオチン、パントテン酸、ビタミンB_2、ビタミンB_{12}、及び葉酸を処方量に従って取り、後で使用するために三次元ミキサーで混合した。
【００６６】
（４）ブレンディングと打錠
ミネラル顆粒、ビタミンプレミックス、酒石酸水素コリンマイクロカプセル、パルミチン酸アスコルビル、微結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウムを処方量に従って取り、一緒にブレンドした後、打錠にかけた；
【００６７】
（５）コーティング
透明コーティング剤を適量取り、コーティング剤の質量分率が１０％になるように適量の水に溶解した。コーティングパンを予熱した後、コーティングパン内に未コーティング錠剤を入れ、入口空気温度７０±１０℃、錠剤床温度５０±５℃、出口空気温度５５±１０℃、噴射圧力０．４ＭＰａの条件を制御し、コーティング液を錠剤表面に噴霧スプレーして皮膜を形成させ、コーティング錠剤を得た。
【００６８】
試験例１
上記実施例のプロセス要件に従い、複数のビタミン及びミネラルの錠剤を調製するための原料及び調製プロセスを選定し、錠剤の変化を３７℃、７５％ＲＨの条件下で１日間観察し、錠剤外観の変化を図１に示した。
【００６９】
上記比較例のプロセス要件に従い、複数のビタミン及びミネラルの錠剤を調製するための原料及び調製プロセスを選択し、錠剤の変化を３７℃、７５％ＲＨの条件下で１日間観察し、錠剤外観の変化を図２に示した。
【００７０】
上記比較例のプロセス要件に従い、複数のビタミン及びミネラルの錠剤を調製するための原料及び調製プロセスを選択し、錠剤の変化を３７℃、７５％ＲＨの条件下で１日間観察し、錠剤の重量増加を図３に示した。
【００７１】
上記の実施例について、設計した量の栄養素に従って２ヶ月間打錠及びコーティングを行った後、ＨＤＰＥボトルに入れ、乾燥剤４ｇを添加し、密封してキャップをし、３７℃、７５％ＲＨの恒温加速箱で錠剤成分の安定性を調べた。３ヶ月後、加速試験のサンプル中の栄養素の含有量を検出し、その結果を下表に示す。
【００７２】

【表１】

	含有量、％			
栄養素	例１	例２	例３	例４
カルシウム	１００．６	１０７．５	９１．７	１０５．２
マグネシウム	９６．６	９０．１	１２８．４	９１
鉄	１２０．１	１０８	１２６．９	１２６．４
亜鉛	１０８．２	９９	１１８．７	９８．７
セレン	１２５．５	１１５．７	１２６．７	１１７．９
ビタミンA	１１７．４	９４．７	１２５	１２８．５
ビタミンD	１００．２	１２２．１	１２０．４	１２７．６
ビタミンE	１０３．４	９９．２	１０１．１	１１２．６
ビタミンK	１０８．８	９２．７	９９．８	１２９．１
ビタミンB_1	１１４．７	１１４．７	１２７．２	１１２．５
ビタミンB_2	１０８．５	１０５．９	１０７．９	１１３．８
ビタミンB_6	９５．７	１０８．７	１２５．６	１２３．１
ビタミンB_{12}	１２４．２	１１０．６	１２９．４	１０５．５
ニコチンアミド	１０４．９	１１１．１	１１３．７	１００．２
葉酸	１２２．１	１２２．３	１２７．１	１１９．１
ビオチン	９５．１	１２５．７	１０６．９	９２．７
パントテン酸	１２８．１	１０４．４	１２６．７	１２７．２
ビタミンC	１１８．９	９８．６	１２６	１２８．４
コリン	１０６．２	１０２．３	１０４．３	９０．７

【００７３】

実験結果

各実施例において、錠剤は本発明に記載のプロセスに従って調製し、無色の透明コーティングを施した。錠剤の色は淡黄色で均一であった。高温高湿条件下では、錠剤の色は比較的安定していた。各比較例では、いくつかの材料の無理な相溶性、未熟なプロセス、及び高い吸湿性のために、錠剤は高温高湿加速プロセス中に褐変及び斑点のような問題を示した。

【００７４】

また、比較例１及び２を除き、他の実施例及び比較例はいずれも重量増加率が小さく、本発明の錠剤は吸湿率が低く、錠剤の安定性が良好であることが示された。また、加速安定性試験３ヶ月後の実施例試料中の栄養素含有量を測定した結果、本発明の錠剤は安定性が良好であることが示された。

【００７５】

試験例２：錠剤の吸湿性に及ぼす酒石酸水素コリン処理プロセスの影響

コリンは人体にとって重要な栄養素であるが、その一般的な化合物形態である酒石酸水素コリンは吸湿性が強く、錠剤中の水分を引き寄せやすく、他の材料の安定性に一定の影響を与える。本実施例では、異なる酒石酸水素コリン処理プロセスが錠剤の吸湿性に及ぼす影響について検討した。

【００７６】

１．ポリエチレングリコール被覆コリンの調製：適量のポリエチレングリコールを取り、水に溶解して後で使用するためコーティング液を得、流動床中に酒石酸水素コリンを添加し、コーティング液を噴霧してポリエチレングリコール被覆コリンを得た。酒石酸水素コリンの含有量は９０％であった。

【００７７】

２．脂肪酸モノ及びジグリセリド包埋プロセス：適量の酒石酸水素コリンを取り、攪拌造

粒機に入れ、スイッチを入れ、適量の脂肪酸モノ及びジグリセリドを取り、溶融させ、攪拌下、脂肪酸モノ及びジグリセリドと酒石酸水素コリンを混合し、造粒、トリミングした。酒石酸水素コリンの含有量を７０％であった。

【００７８】

３．微結晶セルロースのブレンディング及び造粒プロセス：微結晶セルロースに酒石酸水素コリンを混合し、流動床に入れて、ヒドロキシプロピルメチルセルロースを結合剤として造粒した。酒石酸水素コリンの含有量は７０％であった。

【００７９】

４．ポリエチレングリコール凍結乾燥プロセス：ポリエチレングリコールを水に溶解し、そこに酒石酸水素コリンを溶解し、撹拌して完全に溶解させ、凍結乾燥機で凍結乾燥し、造粒した。酒石酸水素コリンの含有量は９０％であった。

【００８０】

５．二酸化ケイ素包埋プロセス：適量の二酸化ケイ素を取り、三次元ミキサーで酒石酸水素コリンと均一に混合した。酒石酸水素コリンの含有率は９５％であった。

【００８１】

６．エチルセルロースのマイクロカプセル化プロセス（本願のプロセス）：適量の酒石酸水素コリンを取り、８０メッシュのふるいを通し、適量のコーンスターチ、二酸化ケイ素、及びエチルセルロースを取り、均一に混合した後、高速ホモジナイザーでよく混合溶解し、スプレードライヤーで乾燥し、酒石酸水素コリン含有量が９５％の試料を得た。

【００８２】

７．ポリビニルアルコールマイクロカプセル化プロセス：適量の酒石酸水素コリンを取り、８０メッシュのふるいを通し、適量のコーンスターチ、二酸化ケイ素、及びポリビニルアルコールを取り、よく混合した後、高速ホモジナイザーでよく混合溶解し、スプレードライヤーで乾燥し、酒石酸水素コリン含有量が９５％の試料を得た。

【００８３】

８．β‐シクロデキストリン噴霧乾燥プロセス：適量の酒石酸水素コリンを取り、８０メッシュのふるいを通し、適量のコーンスターチ、二酸化ケイ素、及びβ‐シクロデキストリンを取り、高速ホモジナイザーでよく混合溶解し、噴霧乾燥機で乾燥し、酒石酸水素コリン含有量が９５％の試料を得た。

【００８４】

調製した試料を、複数のビタミン及びミネラルの錠剤の混合原料に、実際のコリン量に応じて添加し、錠剤の重量及び硬度をコントロールしながら打錠に供し、具体的な操作は実施例１と同様とした。錠剤の吸湿性を３７℃、７５％ＲＨの条件下で調べた。

【００８５】

【表２】

	重量増加率(%)								
時間	プロセス1	プロセス2	プロセス3	プロセス4	プロセス5	プロセス6	プロセス7	プロセス8	対照
2時間	1.42	1.45	1.94	0.85	1.46	1.03	1.07	1.68	1.58
4時間	2.23	2.07	3.02	1.71	2.91	2.33	1.72	2.10	3.21
18時間	7.29	8.07	8.86	6.48	8.32	3.10	6.01	6.72	8.17
24時間	9.31	9.11	9.72	9.12	9.56	5.39	7.08	7.56	10.79

【００８６】

対照群では、コリンは使用しなかった。

実験結果から、本発明により調製された錠剤はより優れた防湿性能を有し、他の製法と比較して有意な利点があることがわかる。

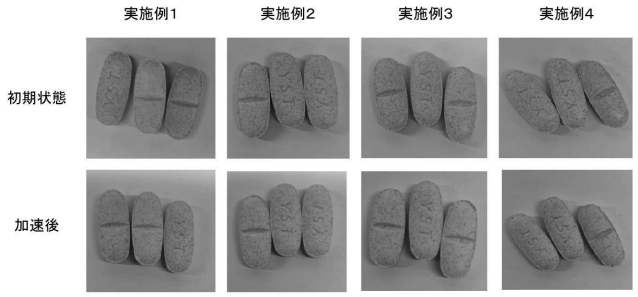
【００８７】

本発明を実施するための具体的なモデルを詳細に説明したが、当業者であれば、開示さ

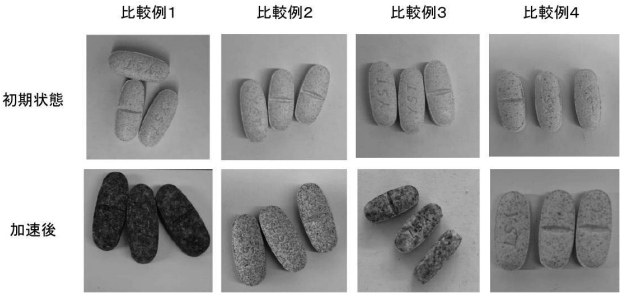
れたすべての教示に従って、それらの詳細に様々な修正や置換を加えることができ、これらの変更はすべて本発明の範囲内であることを理解するであろう。本発明の全範囲は、添付の特許請求の範囲及びその均等物によって与えられる。

【図面】

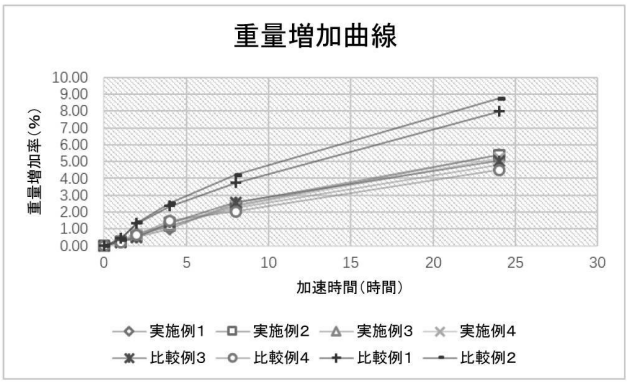
【図１】



【図２】



【図３】



【外国語明細書】

20240121810000007.pdf

フロントページの続き

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｋ	*47/36 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	47/36	
Ａ６１Ｋ	*47/38 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	47/38	
Ａ６１Ｋ	*47/02 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	47/02	
Ａ６１Ｋ	*47/12 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	47/12	
Ａ６１Ｋ	*47/42 (2017.01)*	Ａ６１Ｋ	47/42	
Ａ６１Ｐ	*3/02 (2006.01)*	Ａ６１Ｐ	3/02	
Ａ６１Ｋ	*31/14 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/14	
Ａ６１Ｋ	*33/06 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	33/06	
Ａ６１Ｋ	*33/04 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	33/04	
Ａ６１Ｋ	*33/26 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	33/26	
Ａ６１Ｋ	*33/30 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	33/30	
Ａ６１Ｋ	*31/07 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/07	
Ａ６１Ｋ	*31/59 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/59	
Ａ６１Ｋ	*31/355(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/355	
Ａ６１Ｋ	*31/122(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/122	
Ａ６１Ｋ	*31/51 (2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/51	
Ａ６１Ｋ	*31/4415(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/4415	
Ａ６１Ｋ	*31/455(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/455	
Ａ６１Ｋ	*31/4188(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/4188	
Ａ６１Ｋ	*31/197(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/197	
Ａ６１Ｋ	*31/525(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/525	
Ａ６１Ｋ	*31/714(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/714	
Ａ６１Ｋ	*31/519(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/519	
Ａ６１Ｋ	*31/375(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	31/375	

中華人民共和国 ５７０２１６ ハイナン、ハイコウ、ハイコウ ボンデッド エリア（ジンパン インダストリアル ゾーン、ジンニュー ロード、ナンバー ６）

(72)発明者 カオ、ツイフェン

中華人民共和国 ５７０２１６ ハイナン、ハイコウ、ハイコウ ボンデッド エリア（ジンパン インダストリアル ゾーン、ジンニュー ロード、ナンバー ６）

Ｆターム（参考）

4B018 LB10 LE01 LE02 MD03 MD04 MD05 MD06 MD08 MD10 MD18 MD23 MD24 MD25 MD26 MD34 MD35 MD36 MF02 MF06 MF08 MF14

4C076 AA36 AA53 AA61 BB01 CC22 DD28C DD29C DD41C EE16 EE30A EE31A EE32 EE32A EE38A EE42

4C086 AA01 AA02 BA09 BA18 BC18 BC19 BC83 CB09 CB28 DA15 DA39 HA03 HA04 HA08 HA09 MA03 MA05 NA03 ZC21

4C206 AA01 AA02 CA10 CB28 FA41 GA05 GA36 MA03 MA05 NA03 ZC21