(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0089229
(43) 공개일자 2017년08월03일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A23L 1/30 (2006.01) *A23L 1/00* (2006.01)
A23L 27/00 (2016.01) *A61K 36/258* (2006.01)
A61K 36/29 (2006.01) *A61K 47/36* (2017.01)
A61K 9/00 (2006.01) *A61K 9/70* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A23L 33/105 (2016.08)
A23L 27/86 (2016.08)
(21) 출원번호 10-2016-0009378
(22) 출원일자 2016년01월26일
심사청구일자 2016년01월26일

(71) 출원인
건양대학교산학협력단
충청남도 논산시 대학로 121 (내동)
(72) 발명자
이계원
대전광역시 서구 둔산북로 215, 15동 1106호 (둔산동, 가람아파트)
조영호
세종특별자치시 갈매로 480, 210동 1302호 (어진동, 한뜰마을2단지)
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인 태웅

전체 청구항 수 : 총 10 항

(54) 발명의 명칭 **구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 가공물 함유 조성물 및 그 제조방법**

(57) 요 약

본 발명은 블루베리 추출물 및/또는 가시오가피 추출물을 이용하여 인삼류 가공물의 쓴맛을 차폐할 수 있는 효과를 가지고, 섭취의 편리성, 휴대의 간편성 등의 이점을 가지며, 더불어 단맛이 개선되고 향, 텁텁한 정도도 개선되는 효과를 가지는 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 가공물 함유 조성물과 그 제조 방법을 개시한다.

(52) CPC특허분류
A23P 30/10 (2016.08)
A61K 36/258 (2013.01)
A61K 36/29 (2013.01)
A61K 47/36 (2013.01)
A61K 9/0056 (2013.01)
A61K 9/7007 (2013.01)
A23V 2002/00 (2013.01)
A23V 2250/2106 (2013.01)
A23V 2250/2124 (2013.01)

(72) 발명자
김해진
경기도 용인시 기흥구 마북로154번길 16, 105동 1603호 (마북동, 교동마을정광아파트)
이준우
서울특별시 영등포구 양산로 177, 104동 105호 (영등포동7가, 경남아너스빌)
장석훈
서울특별시 마포구 동교로3길 97, A-202 (망원동, 한보연립)
허수학
충청남도 천안시 서북구 미라2길 19, 102동 706호 (쌍용동, 광명아파트)
정혜
경기도 부천시 원미구 신흥로40번길 48, 3층 302호(심곡동)
김기환
경기도 수원시 권선구 덕영대로1323번길 25-33, 112동 703호 (권선동, 우남아파트)

명 세 서

청구범위

청구항 1

(a) 인삼류 가공물을 포함하고, (b) 그 인삼류 가공물의 쓴맛 차폐를 위해 블루베리 추출물 및 가시오가피 추출물로 구성된 군에서 선택된 하나 이상을 포함하며, (c) 필름 형성 기제를 포함하는 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 가공물 함유 조성물.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 조성물은 식품 조성물 또는 의약품 조성물인 것을 특징으로 하는 조성물.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 인삼류 가공물은 60 내지 70 Brix의 유산균 발효 홍삼 농축액이고,

상기 블루베리 추출물은 50 내지 70 Brix의 블루베리의 물 추출액의 농축액이며

상기 가시오기피 추출물은 50 내지 70 Brix의 가시오가피 물 추출액의 농축액이며,

상기 블루베리 농축액은 발효 홍삼 농축액 100 중량부 기준 40 내지 60 중량부로 함유되고,

상기 가시오가피 농축액은 발효 홍삼 농축액 100 중량부 기준 10 내지 15 중량부로 함유되는 것을 특징으로 하는 조성물.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 필름 형성 기제는 플루란인 것을 특징으로 하는 조성물.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 조성물은 첨가제로서 증점제, 유화제, 가소제, 감미제, 착향제, 소포제, 방부제, pH 조절제, 활택제 및 항산화제로 구성된 군에서 선택된 하나 이상을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 조성물.

청구항 6

(a) 발효 홍삼 농축액, 블루베리 농축액 및 가시오가피 농축액로 구성된 군에서 선택된 하나의 발효 홍삼 쓴맛 차폐제, 필름 형성 기제, 첨가제 및 용제 함유하는 구강 붕해성 필름 제조용 용액을 준비하고 균질화하는 단계, 및 (b) 그 균질화된 용액을 필름 형태로 성형하고 건조하는 단계를 포함하는 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 가공물 함유 조성물의 제조 방법.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 조성물은 식품 조성물 또는 의약품 조성물인 것을 특징으로 하는 제조 방법.

청구항 8

제6항에 있어서,

상기 인삼류 가공물은 60 내지 70 Brix의 유산균 발효 홍삼 농축액이고,

상기 블루베리 추출물은 50 내지 70 Brix의 블루베리의 물 추출액의 농축액이며

상기 가시오기피 추출물은 50 내지 70 Brix의 가시오가피 물 추출액의 농축액이며,

상기 블루베리 농축액은 발효 홍삼 농축액 100 중량부 기준 40 내지 60 중량부로 함유되고,

상기 가시오가피 농축액은 발효 홍삼 농축액 100 중량부 기준 10 내지 15 중량부로 함유되는 것을 제조 방법.

청구항 9

제6항에 있어서,

상기 필름 형성 기제는 플루란인 것을 특징으로 하는 제조 방법.

청구항 10

제6항에 있어서,

상기 첨가제는 증점제, 유화제, 가소제, 감미제, 착향제, 소포제, 방부제, pH 조절제, 활택제 및 항산화제로 구성된 군에서 선택된 하나 이상을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 제조 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 가공물 함유 조성물 및 그 제조방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 경구로 약물 또는 식품의 유용성분을 섭취하기 위한 제형으로는 정제, 츄어블정, 설하정, 캡슐, 액제 등의 다양한 형태가 있다. 최근 다양한 연구를 통해 새로운 제형들이 등장하고 있으며 고형제를 구강내 붕괴형태로 개발시킨 구강붕해정(ODT)도 이러한 결과물 중에 하나로 알려져 있다. 하지만 구강붕해정은 일정하게 빠른 시간에 모든 유용성분들이 붕해되지 않는 것이 일반적이고 다시 물을 음용해야 하는 경우가 있다는 문제점이 있다. 구강 붕해성 필름 제제는 기존의 고형제, 액제 및 구강붕해정과 다른 몇몇 장점을 제공한다. 구강 붕해성 필름 제제는 물이 없이도 복용할 수 있으므로 정제나 캅셀제를 복용하기에 어려움을 겪는 노인뿐만 아니라, 어린이, 장애자, 침대에 누워 있는 환자, 그리고 바쁜 현대인들에게도 매우 유용하며 유용성분들을 붕해한 후 섭취하는 기존의 어떠한 제형보다 발전된 모습인 것으로 평가된다. 특히, 구강 내 점막 등을 통해 유용성분의 간 초회통과효과(First Pass Effect)를 회피할 수 있으므로 간 대사의 영향을 많이 받는 성분들에 대해서도 적용할 수 있다는 장점이 있다. 따라서 필름의 물성 및 환자의 복용순응도를 위해 다양한 기술의 구강 붕해성 필름 제형을 제조하고자 많은 시도가 이루어지고 있다. 일본의 Monosol사 및 미국의 Mylan 사, Pfizer 사 등의 2012년 자료에 따르면 가식성 필름시장의 규모는 향후 연평균 7~9%대의 성장률을 보일 것으로 예측되고 있으며 구강 붕해성 필름 제제 개발에 앞장서고 있는 유럽의 일부 제약회사에서는 앞으로 약 25년 내에 정제(Tablet)시장의 약 20%를 대체할 것으로 예측하고 있다. Inpharmnews, "Romaco and Ankur target oral film strip market"의 2010년 자

료와 IMS Institute for Healthcare Informatics의 2012년 자료에 따르면, 국내 시장규모도 2009년 23.1억원에서 2015년 56.4억원으로 연간 24%의 성장률을 보일 것으로 추정되었다.

[0003] 이처럼 구강 붕해성 필름은 휴대와 복용의 편의성, 구강 내에서 빠른 속도로 붕해되어 유효성분의 신속한 흡수가 가능하다는 점 때문에 각광받고 있다. 그러나 구강 붕해성 필름은 쉽게 복용할 수 있도록 크기가 작아야 하며 구강 내에서 빠르게 붕해될 수 있도록 두께가 얇아야 하기 때문에 일정 이상의 중량으로는 제조할 수 없다는 한계가 있다. 필름 취급에 적합한 강도와 소성을 유지하기 위해 일정량 이상의 중합체(polymer)가 필름에 포함되어 있어야 하므로 필름에 포함될 수 있는 유효성분의 함량은 상대적으로 낮아질 수밖에 없다. 필름형성제로 주로 사용되는 하이드록시프로필메틸셀룰로오스, 풀루란, 폴리비닐아세테이트, 폴리에틸렌옥사이드, 젤라틴, 알긴산 등의 고분자들은 전체고형분의 10-90 중량%로 다량 사용되지만 첨가량이 증가할수록 약물의 붕해율, 용출률이 감소하는 특성을 가지고 있으며, 유용 활성성분이 난용성인 경우에는 용출률의 감소 경향이 나타난다. 또한 구강 붕해성 필름을 상업적으로 활용하기 위해서는 대량생산공정을 거쳐야 하지만, 필름이 깨지거나, 유연성이 과대하거나, 유통기간 중 필름에 사용되는 액상부형제의 성분이 필름표면으로 베어나와(LEAK) 필름의 상품가치를 저하시키는 현상이 발생하기도 한다. 적절한 점도, 내절강도, 이형성, 지수분, 붕해시간 등을 고려한 구강 붕해성 필름의 제조방법은 구강 붕해성 필름에 포함되는 유용성분의 특징에 따라 달라질 수 있으며 상업적 이용을 위하여 깨짐, 유연성 및 유분 LEAK 등의 억제는 반드시 극복되어야할 과제로 여겨지고 있다.

[0004] 기존에 활발하게 연구되어 오던 약물 시장 뿐만 아니라 건강기능식품 시장에서도 식품의 유용성분을 섭취하기 위한 제형으로 구강 붕해성 필름을 도입할 수 있다. 건강기능식품은 일상 식사에서 결핍되기 쉬운 영양소나 인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품으로 건강을 유지하는데 도움을 주는 식품으로, 웰빙 트랜드가 나타남에 따라 국내외에서 큰 시장을 형성하고 있다. 식품으로 첨가하는 물질과 필름의 성형에 참여하는 화합물들의 물성이 서로 양립할 수 있어야 하므로 기능성 식품을 가식성 필름에 봉입하여 만든 제품은 알려진 바가 거의 없다. 그러나 현재 건강기능식품 세계시장 트랜드는 복합성분, 복용 편의성에 맞춰져 있기 때문에 향후 건강기능식품 시장에서 구강 붕해성 필름의 활용가치는 지속적으로 상승할 것으로 추정된다.

[0005] 인삼에 포함된 사포닌은 암 예방, 면역력증진, 피로회복, 당뇨병 예방, 고지혈증 개선, 노인성치매 예방 등의 다양한 효능이 있어 예로부터 건강유지를 위해 많이 사용되어 왔다(Park CK et al., Food Science and Industry 2007. 40:41-44; Wu JY et al., J Immunol 1992. 148:1519-1525; Sato K et al., Biol Pharma Bull 1994. 17:635-636; Vuksan V et al., Nutr Metab Cardiovasc Dis 2006. 18: 46-56.). 2004년 한국식품영양과학회에 보고된 “한국인의 장내 미생물에 의한 사포닌분해 능력의 개인차” 논문에 따르면 한국인 중 37.5%는 사포닌을 분해할 수 있는 효소가 아예 없거나 효소의 성분 중 일부가 결여돼 사포닌을 제대로 분해할 수 없는 것으로 나타났으며 이에 따라 인삼 주요 성분의 인체 흡수율을 높이기 위한 여러 가공 방법이 알려져 있다.

[0006] 홍삼은 수삼을 증기 또는 기타 방법으로 쪄서 익혀 말린 것이며 이를 발효한 발효 홍삼은 인체 내 사포닌의 흡수율을 높일 수 있다. 발효 홍삼의 사용은 흡수율 저하로 인한 효능 감소를 막을 수 있으며, 특히 장내 미생물 균총의 약화로 충분한 사포닌 대사물을 생성하지 못하는 노약자의 경우 고흡수율 사포닌 함유 발효 홍삼을 통해 약효를 증강시킬 수 있다. 홍삼은 국내 건강기능식품 생산실적 중 2013년 39.6%로 가장 높은 비율을 차지하고 있으며 건강기능식품 시장에서 지속적인 매출 성장을 나타내고 있다.

[0007] 국외시장의 확장, 소비자 계층의 다양화 등으로 인한 인삼류(수삼, 백삼, 홍삼, 발효 인삼, 발효 홍삼 등) 가공제품 시장의 경쟁이 가속화되고 있으며, 인삼류 특유의 쓴맛을 은폐한 소비자 기호도 향상 제품 개발, 휴대 및 섭취가 용이한 제형의 개발, 복합 기능성 제품 개발 등이 시장 확보를 위한 전략으로 사용되고 있다.

[0008] 이에 따라, 본 발명에서는 섭취가 용이한 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 식품 및 그 제조방법을 개시하였으며, 또한 필름이 구강 내에서 붕해되는 동안 지속적으로 느껴지는 인삼류 쓴맛을 차폐하기 위한 천연 차폐제를 개시하였다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 본 발명의 목적은 인삼류의 쓴맛 차폐 효과를 갖는 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 가공물 함유 조성물을 제공하는 데 있다.

[0010] 본 발명의 다른 목적은 상기 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 가공물 함유 조성물의 제조 방법을 제공하는 데 있다.

[0011] 본 발명의 여타의 목적은 이하에서 제시될 것이다.

과제의 해결 수단

[0012] 본 발명자들은 아래의 실시예 및 실험예에서 확인되는 바와 같이, 인삼류 중에서 가장 쓴맛 정도가 높은 발효 홍삼을 선정하여 그 쓴맛을 차폐·개선할 수 있는 천연 추출물을 찾고자, 먼저 옥수수, 보리, 보이차, 그린티, 누룽지, 현미, 딸기, 오미자, 솔잎, 망고, 대추, 블루베리, 가시오가피 및 구기자 등을 십 몇 가지 천연물을 1차로 선정하고 그 농축액(50 내지 70 Brix)을 제조한 후 그 농축액을 발효 홍삼 농축액(60 Brix 이상)과 0.3 대 1.0 중량비(천연물 농축액 : 발효 홍삼 농축액)로 혼합한 혼합물에 대해 20 여명의 예비적 관능평가 요원을 상대로 쓴맛 정도를 평가하여, 블루베리 농축액과 가시오가피 농축액이 발효 홍삼의 쓴맛 차폐·개선 효과가 있음을 확인하였다.

[0013] 다음으로 발효 홍삼의 쓴맛 차폐 효과가 있는 것으로 확인된 블루베리 농축액과 가시오가피 농축액이 발효 홍삼의 쓴맛 차폐 효과에 있어서 단독 사용이 유리한가 혼합 사용이 유리한가를 확인하기 위하여 단독 사용한 경우 및 혼합 사용한 경우에 대해서 예비적 관능평가를 실시하였고 그 결과 혼합 사용한 경우가 발효 홍삼의 쓴맛 차폐 효과에 있어서 뚜렷하게 유리함을 확인하였다.

[0014] 마지막으로 섭취의 편리성과 휴대성 등을 높이고자, 발효 홍삼과 블루베리 농축액 등의 혼합물에 감미제 등의 첨가제와 플루란 등의 필름 형성 기제를 혼합·사용하여 구강 붕해성 필름 제형으로 제조한 후 그 제조된 필름 제형에 대해서 관능평가를 실시하였을 때, 구강 붕해성 필름 제형에서도 발효 홍삼의 쓴맛 차폐 효과가 재현되고, 그 효과는 대조군에 뚜렷하게 높음을 확인할 수 있었으며, 기타 단맛이 개선되고 향, 텁텁한 정도도 개선됨을 확인할 수 있었다.

[0015] 더불어 본 발명자들은 상기 제조된 구강 붕해성 필름 제형에 대해, 필름 제형으로서의 적정성을 평가하고자, 물성, 구강 붕해 속도를 측정하였는데, 물성과 구강 붕해 속도 모두 전혀 문제가 없음을 확인하였으며, 또 진세노사이드 함량 분석 결과에 있어서도 최초 사용한 함량(원료 함량)과 동일한 함량이 필름에 균일하게 함유된 것으로 분석되었다. 또한 식품 첨가제를 사용하지 않았음에도 미생물 증식이 관찰되지 않았으며 가혹 조건에서 장기간 보존하였을 때도(즉 40℃, 상대습도 75%의 조건으로 3개월 동안 보관), 특별한 성상의 변화가 없는 것으로 판단되었다.

[0016] 본 발명은 이러한 실험 결과에 기초하여 제공되는 것으로, 본 발명의 인삼류 함유 구강 붕해성 필름 제형의 조성물은 (a) 인삼류 가공물을 포함하고, (b) 그 인삼류 가공물의 쓴맛 차폐를 위해 블루베리 추출물 및 가시오가피 추출물로 구성된 군에서 선택된 하나 이상을 포함하며, (c) 필름 형성 기제를 포함함을 특징으로 한다.

[0017] 본 발명의 조성물은 인삼류 가공물이 식품 소재인 점 등을 고려할 때 통상 식품으로 제조될 것이나, 인삼류 가공물의 약효로서의 활성에 초점을 맞출 때는 의약품으로도 제조될 수 있다.

[0018] 본 명세서에서, "인삼류"은 건조 건의 수삼, 건조 후의 백삼, 수삼 또는 백삼을 증기로 익혀서 건조한 홍삼 및 홍삼의 유용 미생물에 의한 발효물을 포함하는 의미이다. 여기서 유용 미생물은 섭취 시 인간에게 독성을 일으키지 않는 미생물로서 사카로마이세스 세레비시아에(*Saccharomyces cereviciae*) 등의 효모, 유산균, 바실러스 섭틸리스(*B. subtilis*) 등의 고초균, 모나스쿠스 루버(*Monascus ruber*), 모나스쿠스 퍼퍼레우스(*Monascus purpureus*) 등의 홍국균 및 아스퍼질러스 오리제(*Aspergillus oryzae*) 등의 누룩균을 포함하는 의미로, 바람직하게는 아래의 실시예에서 사용된 유산균인 락토바실러스 플란타럼(Lactobacillus plantrum)이다.

[0019] 또 본 명세서에서, "인삼류 가공물"은 상기 인삼류를 분쇄한 분말, 인삼류를 유기 또는 무기 용매에 의한 추출물, 또는 그 추출물의 추출 용매가 일부·전부를 제거한 액상 또는 분말상의 추출물을 의미한다. 여기서 추출용매로서의 유기 또는 무기 용매는 메탄올, 에탄올 등의 탄소수 1 내지 4의 알콜, 아세톤, 에틸아세테이트, 클로로포름, 메틸렌클로라이드, 물, 또는 이들의 혼합 용매를 말하며, 추출 방법은 특별한 제한 없이 당업계에 공지된 냉침, 가온, 초음파, 환류 등 임의의 방식이 모두 사용될 수 있다. 바람직하게는 아래의 실시예에 사용된 홍삼 물 추출액을 유산균에 의해 발효시키고 농축시켜 얻은 50 Brix 이상, 바람직하게는 50 내지 70 Brix의 추출액을 의미한다.

[0020] 또 본 명세서에서, "블루베리 추출물"은 블루베리(과실)를 상기 열거된 추출 용매로 추출된 것, 특히 추출 용매로 물을 사용하여 환류 추출하여 얻은 것, 또는 추출 용매가 일부 또는 전부 제거된 액상 또는 분말상의 추출물을 의미한다. 그 추출물은 바람직하게는 추출 용매로 물을 사용하여 환류 추출하여 얻은 것을 50 내지 70 Brix가 되도록 추출 용매를 제거한 농축액일 수 있다.

[0021] 또 본 명세서에서, "가시오가피 추출물"은 그 추출 대상이 가시오가피 줄기 및/또는 수피인 점을 제외하고는 상기 블루베리 추출물과 같은 정의될 수 있다.

[0022] 본 명세서에서, "구강 붕해성 필름"이란 당업계에 공지된 바의 의미를 그대로 따르는데, 구체적으로 구강(oral cavity) 내에서 용해, 분산 등 붕해시켜 복용할 수 있는 필름 제형을 말한다. 이러한 필름 제형은 혀 위에 놓아 녹이게 되나, 입 천장, 설하, 입안안뜰(buccal) 등에 부착하여 섭취활 수 있다.

[0023] 본 발명의 구강 붕해성 필름 제형의 식품 조성물에 있어서, 인삼류 가공물은 그것의 의도한 식품으로서의 기능성, 의약품일 경우는 의약품으로서 의도한 약학적 활성을 충분히 나타내고, 물성, 붕해성 등에 있어 필름 제형으로서의 적정성에 영향을 미치지 않는 한 임의의 양으로 포함될 수 있으나, 통상적으로는 본 발명의 식품 조성물 고형분(즉 구강 붕해성 필름 제형의 식품 조성물)의 총 중량에 있어서 5 중량% 내지 50 중량%의 범위, 특히 10 내지 40 중량%의 범위로 포함될 것이다. 본 명세서에서, "식품 조성물 고형분 총 중량"이란 용제를 제외한 나머지 성분들의 총합을 말한다.

[0024] 본 발명의 구강 붕해성 필름 제형의 식품 조성물에 있어서, 블루베리 추출물이나 가시오가피 추출물은 물성, 붕해성 등 필름 제형으로서의 적정성에 영향을 미치지 않으면서 인삼류의 쓴맛 차폐 효과를 나타낼 수 있는 한 임의의 양으로 포함될 수 있다. 아래의 실시예를 참조할 때, 블루베리 추출물은 인삼류 가공물 100 중량부 기준 40 내지 60 중량부로 함유되는 것이 바람직하며, 가시오가피 추출물은 인삼류 가공물 100 중량부 기준 10 내지 15 중량부로 함유되는 것이 바람직하다. 블루베리 추출물이 40 중량부 미만일 경우 인삼류 쓴맛 차폐 효과가 미미할 수 있고 60 중량부를 넘어설 경우 쓴맛 차폐 효과는 있으나 신맛이 강하게 나타나 소비자의 기호도, 선호도 등에 있어서 불리할 수 있기 때문이다. 또 가시오가피 추출물의 경우도 5 중량부 이하일 경우 쓴맛 차폐 효과가 미미하고, 15 중량부를 넘어설 경우 오히려 쓴맛이 강해질 수 있기 때문이다.

[0025] 본 발명의 구강 붕해성 필름 제형의 식품 조성물에 있어서, 상기 필름 형성 기제는 플루란, 젤라틴, 펙틴, 저점도 펙틴, 하이드록시프로필메틸셀룰로오스, 저점도 하이드록시프로필메틸셀룰로오스, 하이드록시에틸셀룰로오스, 하이드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈, 폴리비닐알콜, 폴리아크릴산, 메틸메타크릴레이트 공중합체, 카르복시비닐 중합체, 폴리에틸렌글리콜, 알긴산, 저점도알긴산, 알긴산나트륨, 전분, 카제인, 유장단백분리물, 콩단백분리물, 제인, 레반, 엘시난, 글루텐, 아카시아검, 카라기난, 아라비아검, 구아검, 로커스트빈검, 잔탄검, 겔란검 및 아가 등 다양한 고분자들을 제한 없이 사용할 수 있으며, 플루란이 바람직하다. 이러한 필름 형성 기제는 본 발명의 식품 조성물에 그 고형분 총 중량 기준 10 중량% 내지 60 중량%의 범위로 포함될 수 있다.

[0026] 본 발명의 구강 붕해성 필름 제형의 식품 조성물은 인삼류 가공물을 포함하고, 블루베리 추출물 및/또는 가시오가피 추출물을 포함하며, 필름 형성 기제를 포함하는 이외에, 필요할 경우 첨가제로서 증점제, 유화제, 가소제, 감미제, 착향제, 소포제 등을 포함하여 이루어질 수 있다.

[0027] 상기 증점제는 크로스카멜로오스 나트륨, 전분, 변성 전분, 메틸셀룰로스, 칼슘카르복시메틸셀룰로스, 나트륨카르복시메틸셀룰로스, 하이드록시프로필 셀룰로스, 미세결정질 셀룰로스, 콜로이드성 이산화규소, 젤라틴화 전분, 진흙, 셀룰로스, 분말 셀룰로스, 젤라틴화 전분, 알긴산나트륨, 알긴산, 구아검, 마그네슘 알루미늄 실리케이트, 폴라크릴린 포타슘 또는 이들의 혼합물일 수 있다. 이러한 증점제는 본 발명의 식품 조성물에 그 고형분 총 중량 기준 3 중량% 내지 20 중량% 범위로 포함될 수 있다.

[0028] 상기 유화제는 라우릴황산나트륨(SLS), 글리세린지방산에스테르, 수크로오스 지방산에스테르, 레시틴, 효소처리 레시틴, 폴리소르베이트, 솔비탄지방산에스테르 및 자당지방산에스테르로 이루어진 군으로부터 선택된 1종 이상일 수 있고, 바람직하게는 라우릴황산나트륨(SLS) 및/또는 폴리소르베이트일 수 있다. 상기 폴리소르베이트는 폴리소르베이트 20(모노라우르산), 40(모노팔미트산), 60(모노스테아르산), 65(트리스테아르산), 80(모노올레산) 등을 제한없이 사용할 수 있다. 상기 유화제는 본 발명의 식품 조성물에 그 고형분 총 중량 기준 0.1 중량% 내지 15 중량% 범위로 포함될 수 있다.

[0029] 상기 가소제는 구강 붕해성 필름에 유연성을 부여하는 기능을 하는 것으로 글리세린, 글리세롤올레이트, 중쇄지방산, 폴리에틸렌글리콜, 프로필렌글리콜, 프로필렌글리콜 모노카프릴레이트 프로필렌글리콜 디카프릴레이트, 당류, 당알콜류 및 트리아세틴으로 구성된 군으로부터 선택된 1종 이상일 수 있다. 이러한 가소제는 본 발명의 식품 조성물에 그 고형분 총 중량 기준 1 중량% 내지 15 중량% 범위로 포함될 수 있다.

[0030] 상기 감미제는 소르비톨액, 수크랄로스, 염화나트륨, 만니톨, 아스파탐, 아세설팜염, 사카린염, 네오타임, 사이클라메이트염, 타우마틴, 나한과 추출물, 감초 추출물로 이루어진 군에서 선택되는 1종 이상일 수 있으며, 본

발명의 식품 조성물에 그 고형분 총 중량 기준 1 중량% 내지 15 중량% 범위로 포함될 수 있다.

[0031] 상기 착향제는 천연 향료, 인공향료 또는 이들의 혼합물을 제한 없이 사용할 수 있으며 바람직하게는 식물의 잎, 꽃, 열매 등으로부터의 추출물, 식물의 오일 등일 수 있다. 또한 인공 향료로는 레몬, 오렌지, 포도, 라임, 딸기 등의 향을 가지는 인공 합성 과일 향, 바닐라, 초코렛, 커피, 코코아, 솔잎, 인삼, 홍삼, 시트러스 등의 향을 가지는 인공 합성 향료를 사용할 수 있다. 바람직하게는 천연 향료 특히 천연 정유를 사용하는 것으로 구체적으로 홍화 정유, 캐스터 정유, 코코넛 정유, 면실 정유, 카놀라 정유, 청어 정유, 야자수 열매 정유, 야자 정유, 피넛 정유, 대두 정유, 평지씨 정유, 아마씨 정유, 쌀겨 정유, 소나무 정유, 참기름, 해바라기씨 정유, 경화 홍화 정유, 홍삼 정유 등을 사용할 수 있다. 천연 정유의 제조 방법은 당업계에 공지되어 있으며, 예컨대 수증기 증류법, 압착법, 추출법 등의 방법으로 얻어질 수 있다. 착향제는 본 발명의 식품 조성물에 그 고형분 총 중량 기준 0.1 중량% 내지 5 중량% 범위로 포함될 수 있다.

[0032] 상기 소포제는 필름 형성을 제조 단계에서 기포를 제거하는 기능을 하는 것으로 데카노산(decanoic acid), 라우르산(lauric acid), 미리스트산(myristic acid), 팔미트산(palmitic acid), 스테아르산(stearic acid), 올레산(oleic acid), 광물유(mineral oil), 규소 수지(silicon resin) 등일 수 있으며, 바람직하게는 규소 수지이다. 소포제는 본 발명의 식품 조성물에 그 고형분 총 중량 기준 0.1 중량% 내지 5 중량% 범위로 포함될 수 있다.

[0033] 본 발명의 구강 붕해성 필름 제형의 식품 조성물은 첨가제로서 방부제, pH 조절제, 활택제, 항산화제 등을 추가로 포함하여 이루어질 있다.

[0034] 상기 방부제는 과산화수소, 차아염소산나트륨, 고도표백분(calcium hypochlorite), 표백분, 벤조산(benzoic acid) 또는 그 나트륨염, 소르브산(sorbic acid) 또는 그 나트륨염이나 칼륨염, 디하이드로아세트산나트륨(sodium dehydroacetate), 프로피온산(propionic acid) 또는 그 칼슘염이나 나트륨염 등을 사용할 수 있다. 이러한 소포제는 본 발명의 식품 조성물에 그 고형분 총 중량 기준 0.1 중량% 내지 5 중량% 범위로 포함될 수 있다.

[0035] 상기 pH 조절제는 인산이수소칼륨, 수산화나트륨, 탄산수소나트륨, 인산나트륨, 암모늄하이드록사이드, 소듐스타네이트, 트라이에타놀아민, 시트르산, 염산, 소듐시트레이트 및 그의 조합을 사용할 수 있으며, 바람직하게는 인산이수소칼륨 및/또는 수산화나트륨을 사용할 수 있다. pH 조절제는 그 첨가 목적을 달성할 수 있는 양으로 본 발명의 식품 조성물에 함유될 수 있으며, 통상적으로 본 발명의 그 고형분 총 중량 기준 0.05 중량% 내지 3 중량% 범위로 포함될 것이다.

[0036] 상기 활택제는 탈크, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성 이산화규소 및 나트륨스테아릴푸마레이트, 글리세릴 베헤네이트 및 글리세릴디스테아레이트일 수 있다. 이러한 활택제는 본 발명의 식품 조성물에 그 고형분 총 중량 기준 0.05 중량% 내지 3 중량% 범위로 포함될 수 있다.

[0037] 상기 항산화제로는 BHT(부틸레이티드 하이드록시 톨루엔(butylated hydroxy toluene)), BHA(부틸레이티드 하이드록시 아니솔(butylated hydroxy anisole)), 팔미트산아스코빌, 아스코르브산, 토코페롤 등일 수 있으며, 본 발명의 식품 조성물 고형분 총 중량 기준 0.01 내지 2.0 중량%의 양으로 사용될 수 있다. 이러한 항산화제는 본 발명의 식품 조성물에 포함되는 성분들의 산화를 방지하여 안정성을 증대시키는 기능을 할 수 있다.

[0038] 다른 측면에 있어서, 본 발명은 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 가공물 함유 식품 조성물의 제조 방법에 관한 것이다.

[0039] 본 발명의 제조 방법은 (a) 인삼류 가공물, 블루베리 추출물 및 가시오가피 추출물로 구성된 군에서 선택된 하나의 인삼류 쓴맛 차폐제, 필름 형성 기제, 첨가제 및 용제 함유하는 구강 붕해성 필름 제조용 용액을 준비하고 균질화하는 단계, 및 (b) 그 균질화된 용액을 필름 형태로 성형하고 건조하는 단계를 포함하여 구성된다.

[0040] 본 발명의 제조 방법에 있어서, 상기 용제는 물, 알코올, 알킬 아세테이트, 디메틸포름아마이드, 디메틸설폭사이드, 아세톤, 아니솔, 아세트산, 부틸메틸 에테르, 에틸 에테르, 에틸 포르메이트, 포름산, 펜탄, 헵탄, 메틸에틸 케톤 및 메틸이소부틸 케톤으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1종 이상일 수 있으며, 바람직하게는 물을 사용하는 경우이다. 이러한 용제는 상기 용액에 그 용액 전체 중량을 기준으로 할 때 50 중량% 내지 80 중량% 함유될 수 있다.

[0041] 또 본 발명의 제조 방법에 있어서, 인삼류 가공물, 블루베리 추출물, 가시오가피 추출물, 필름 형성 기제, 첨가제 등의 함량은 전술한 바와 같으며, 사용될 수 있는 필름 형성 기제, 첨가제 등도 전술한 바와 같다.

[0042] 또 본 발명의 제조 방법에 있어서, 상기 (a) 단계는 아래의 실시예에서와 같이 용액 구성 성분들의 층 분리를

방지하여 균질화를 용이하게 하기 위해서 단계적으로 진행될 수 있다. 구체적으로 용제와 첨가제 인삼류 가공물, 블루베리 추출물 및 가시오가피 추출물을 혼합하고 균질화시키고 그 후에 필름 형성 기제를 첨가하여 균질화시킬 수 있다. 보다 구체적으로 상기 (a) 단계는 아래의 실시예에서와 같이 5 단계에서 걸쳐 이루어질 수도 있다.

[0043] 또 본 발명의 제조 방법에 있어서, 상기 (a) 단계의 균질화 후에 필름 제형으로서의 적정성을 높이기 위하여 탈기를 위한 단계가 추가될 수 있다. 이러한 탈기 단계는 당업계에 공지된 임의의 방법을 이용하여 이루어질 수 있으며, 그러한 공지의 방법으로서 아래의 실시예에서 사용된 진공 방식 등을 이용할 수 있다.

[0044] 또 본 발명의 제조 방법에 있어서, 상기 (b) 단계의 필름 성형은 필름 제형으로서의 적정성을 가지는 한 임의의 두께로 이루어질 수 있다. 이러한 두께는 용제가 제거된 건조 후를 기준할 때 60㎛ 내지 200㎛ 범위일 수 있다.

[0045] 또 본 발명의 제조 방법에 있어서, 상기 (b) 단계의 성형 후의 건조는 당업계에 공지된 임의의 건조 방식으로 이루어질 수 있다. 예컨대 열풍건조 방식, 자연건조 방식, 동결건조 방식 등으로 이루어질 수 있다.

[0046]

발명의 효과

[0047] 전술한 바와 같이, 본 발명에 따르면 블루베리 추출물 및/또는 가시오가피 추출물을 이용하여 인삼류 가공물의 쓴맛을 차폐할 수 있는 효과를 가지고, 섭취의 편리성, 휴대의 간편성 등의 이점을 가지며, 더불어 단맛이 개선되고 향, 텁텁한 정도도 개선되는 효과를 가지는 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 함유 조성물을 제공할 수 있다.

[0048] 상기 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 가공물 함유 조성물은 식품 또는 의약품으로 제품화될 수 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0049] 이하 본 발명의 실시예 및 실험예를 참조하여 설명한다. 그러나 본 발명의 범위가 이러한 실시예 및 실험예에 한정되는 것은 아니다.

[0050] **<실시예> 인삼류 가공물 쓴맛 차폐·개선 효과를 갖는 천연물의 탐색 및 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 가공물 함유 식품 조성물의 제조**

[0051] <실시예 1> 인삼류 가공물 쓴맛 차폐·개선 효과를 갖는 천연물의 탐색

[0052] 수삼, 백삼, 홍삼 등 인삼류는 그 특유의 쓴맛으로 있어 소비자에게 거부감을 줄 수 있다. 이러한 쓴맛을 차폐할 수 있다면 인삼류의 소비량을 늘릴 수 있고 특히 인삼류의 쓴맛으로 섭취에 어려움을 겪는 어린이 등 저연령층에 특히 유익할 수 있다.

[0053] 본 발명자들은 수삼, 백삼, 홍삼, 발효 홍삼(60 Brix 이상)에 대해서 예비적으로 쓴맛 정도를 관능평가를 통하여 평가하여(평가 결과 생략), 쓴맛 정도가 가장 높은 유산균 발효 홍삼을 선정하여 구강 붕해성 필름 제형의 인삼류 식품 조성물 제조에 사용하였다. 이는, 가장 정도가 높은 발효 홍삼의 쓴맛을 차폐할 수 있다면 다른 인삼류의 쓴맛도 차폐할 수 있다는 판단에서였다.

[0054] 유산균 발효 홍삼은 홍삼의 물 추출액(11 내지 12 Brix)을 고온 살균(95℃, 1시간)하고 여기에 유산균(Lactobacillus plantrium)을 4%(v/v) 접종하여 30℃ 내지 40℃에서 배양, pH가 3.0 내지 4.0이 될 때까지 배양한 후 고온 멸균 후 60 Brix 정도로 감압농축하여 얻은 것을 사용하였다.

[0055] 또 후보 천연물 농축액은 환류 추출하여 얻었다. 구체적으로 분쇄 시료와 물을 넣은 용기에 냉각관을 부착하여 80℃의 항온수조에서 3시간씩 3회 반복추출하고 그 추출액을 50 내지 70brix로 감압 농축하여 얻었다. 후보 천연물로서는 옥수수(도정 전 알곡), 보리(도정 전 알곡), 보이차, 그린티, 누룽지, 현미(도정 전 알곡), 딸기, 오미자, 솔잎, 망고, 대추, 블루베리, 가시오가피 및 구기자를 사용하였다.

[0056] 상기 발효 홍삼 쓴맛 차폐·개선 효과를 갖는 천연물을 탐색하기 위하여, 상기 얻어진 발효 홍삼 농축액과 후보 천연물 농축액을 1 : 0.3(발효 홍삼 농축액 : 후보 천연물 농축액)의 중량비로 혼합하고, 그 혼합물을 20명의 관능평가 요원을 대상으로 5점 척도에 따라 쓴맛을 평가하게 하였다(관능평가 결과 생략).

[0057] 이러한 관능평가를 통하여, 최종적으로 블루베리 농축액(67 Brix)과 가시오가피 농축액(68 Brix)이 발효 홍삼의 쓴맛 차폐 효과가 있음을 확인하였다.

[0058] <실시예 2> 블루베리 농축액과 가시오가피 농축액의 단독·혼합 사용에 따른 발효 홍삼의 쓴맛 차폐 효과 확인

[0059] 블루베리 농축액과 가시오가피 농축액의 단독·혼합 사용에 따른 발효 홍삼의 쓴맛 차폐 효과를 살펴보기 위하여 i) 발효 홍삼 농축액, ii) 발효 홍삼 농축액과 블루베리 농축액의 1 : 0.3 중량비 혼합물, iii) 발효 홍삼 농축액과 가시오가피 농축액의 1 : 0.3 중량비의 혼합물 iv) 발효 홍삼 농축액과 블루베리 농축액 그리고 가시오가피 농축액 1 : 0.15 : 0.15 중량비 혼합물을 제조하고 상기 <실시예 1>과 동일하게 20명의 관능평가 요원을 대상으로 5점 척도법에 따라 쓴맛을 평가하였다. 맛이 매우 쓴 경우 5점을 매겼으며 쓴맛이 거의 느껴지지 않는 경우 1점으로 평가하였다.

[0060] 결과를 아래의 [표 1]에 평균값으로 나타내었다.

표 1

[0061] 관능평가 결과

구분	쓴맛
발효홍삼	3.85
발효홍삼 + 블루베리	2.51
발효홍삼 + 가시오가피	2.78
발효홍삼 + 블루베리 + 가시오가피	2.07

[0062] 상기 [표 1]의 결과에서 확인되듯이, 혼합 사용이 쓴맛 차폐 효과에 있어서 뚜렷하게 유리함을 확인하였다.

[0063] <실시예 3> 블루베리 농축액과 가시오가피 농축액의 혼합 사용 함량의 결정

[0064] 블루베리 농축액과 가시오가피 농축액의 혼합 사용 시 적정 사용 함량을 확인하기 위하여 아래 [표 2]의 함량 비율로 발효 홍삼 농축액과 블루베리 농축액 또는 가시오가피 농축액의 혼합물을 제조하고, 쓴맛, 단맛, 신맛에 대해서 5점 척도법에 따라서 20명의 관능평가 요원을 대상으로 관능평가를 수행하였다. 맛이 가장 강한 정도를 5점으로 하였으며 맛이 가장 약한 경우 1점으로 하였다.

[0065] 결과를 평균값으로 하여 아래의 [표 3]에 나타내었다.

표 2

[0066] 성분 및 함량(중량비)

구분	발효 홍삼 농축액	블루베리 농축액	가시오가피 농축액
대조군	1	-	-
제조예 1	1	0.2	-
제조예 2	1	0.4	-
제조예 3	1	0.6	-
제조예 4	1	0.8	-
제조예 5	1	-	0.05
제조예 6	1	-	0.10
제조예 7	1	-	0.15
제조예 8	1	-	0.20

표 3

[0067] 관능평가 결과

구분	단맛	신맛	쓴맛
대조군	1.99	1.83	3.76
제조예 1	2.01	1.91	3.52
제조예 2	2.55	1.93	2.76
제조예 3	2.86	2.01	2.58
제조예 4	3.02	3.12	2.42
제조예 5	2.12	1.82	3.49
제조예 6	2.25	1.83	3.02

제조예 7	2.33	1.76	2.97
제조예 8	2.23	1.65	3.98

[0068] 상기 [표 3]에서 확인되듯이, 블루베리 농축액의 경우 첨가량에 비례하여 쓴맛 차폐 효과가 있었으나, 0.2 중량비로 첨가된 경우 쓴맛을 차폐하는 효과가 매우 약한 것으로 나타났고, 0.8 중량비로 첨가된 경우 쓴맛 차폐 효과는 있었으나, 블루베리 농축액의 신맛이 강하게 나타나 적합하지 않은 것으로 판단되었다. 0.4 내지 0.6 중량비로 혼합할 경우 쓴맛이 충분히 차폐되면서 신맛도 약하고 단맛도 적당한 것으로 평가되었다. 가시오가피 농축액의 경우, 0.05 중량비에 있어서는 쓴맛 차폐 효과가 매우 약하였고 0.20 중량비에 있어서는 오히려 쓴맛이 높게 나타나, 0.10 내지 0.15 중량비가 적정한 것으로 판단되었다.

[0069] <실시예 4> 구강 붕해성 필름 제형의 발효 홍삼 함유 식품 조성물의 제조

[0070] 상기 <실시예 3>의 결과에서 나타난 적정 혼합 중량비를 고려하여 아래의 [표 5]의 성분 및 함량으로 원료 조성물을 제조하였다.

표 5

[0071] 구강 붕해성 필름의 조성

배합목적	성분 (중량%)	대조군	실시예
용제	정제수	67.2	60.6
가소제	폴리에틸렌글리콜 400	1.7	1.7
유화제	트윈 80	0.7	0.7
증점제	펙틴(USP grade)	1.7	1.7
감미제	모노암모늄글리시지네이트	0.3	0.3
	자일리톨	0.5	0.5
	아스파탐	0.5	0.5
	비타민 C	0.5	0.5
차폐제	블루베리 농축액	-	5.2
	가시오가피 농축액	-	1.4
주성분	발효홍삼농축액	12.2	12.2
기제	플루란	12.9	12.9
착향제	홍삼향	1.7	1.7
소포제	폼제로 530F	0.1	0.1
총합		100	100

[0072] <실시예 5> 발효 홍삼 함유 구강 붕해성 필름의 제조공정

[0073] 일반적으로 구강분해필름은 기제를 제외한 조성 물질의 혼합, 필름 기제의 혼합, 기포제거(탈기 공정), 필름 제조의 단계를 거쳐 제조하게 된다. 고농도의 추출물을 포함하는 본 발명의 구강 붕해성 필름은 조성 물질을 용해하는 방법 및 순서에 따라 층분리가 일어나거나 균질화가 어려워지는 문제점이 발생하였기 때문에 조성 물질들의 물성에 따라 공정을 변경하였으며 1차 내지 4차의 조액 조제 단계, 탈기 및 필름 제조 단계를 거쳐 제조하였다.

[0074] 구강 붕해성 필름을 제조하기 위하여 증류수, 트윈80, 소포제(폼제로 530F), 모노암모늄글리시지네이트, PEG400을 균질기를 사용하여 500rpm의 속도, 10분 동안 혼합하여 1차 조액을 생산하였다. 이후 기제인 펙틴을 첨가하고 온도를 24℃에서 50℃로 높이면서 2000rpm으로 25분간 혼합하여 2차 조액을 생산하였다. 2차 조액에 자일리톨, 아스파탐, 블루베리 추출물(농축액), 가시오가피 추출물(농축액), 비타민C, 발효 홍삼 추출물(농축액), 에틸파라벤을 첨가한 후 2000rpm의 속도로 20분간 혼합하여 3차 조액을 생산하였으며 이후 기제인 플루란을 첨가하여 1시간 동안 혼합하였다.

[0075] 4차 조액 제조 후 진공방식을 이용하여 탈기공정을 수행하였으며 건조 후 130um에 가까운 두께가 되도록 필름을 생산하였다. 토출량은 약 420mg이었으며 파우치 재질은 EZ-peel을 사용하였다.

[0076] 각각의 조액 조제 파라미터는 호모속도, 패들속도, 스크래퍼속도, 혼합시간 및 온도 등으로 구분하였으며 [표

6]에 기재하였다.

표 6

[0077] 구강 붕해성 필름 조액 제조 파라미터

조제순서	균질화 속도 (rpm)	패들 속도 (rpm)	스크래퍼 속도 (rpm)	혼합시간 (min)	조제온도 (℃)
1차 조제	500	20	20	10	24
2차 조제	2000	20	35	25	24~50
3차 조제	2000	20	20	20	42
4차 조제	3000	35	30	60	45
탈기공정	0	20	20	40	30

[0078] **<실험예> 발효 홍삼이 함유된 구강 붕해성 필름의 특징**

[0079] <실험예 1> 구강 붕해성 필름의 기술적정성 평가

[0080] <실험예 1-1> 구강 붕해성 필름의 물성

[0081] 상기 <실시예 4> 및 <실시예 5>에 따라 제조된 블루베리 농축액과 가시오가피 농축액을 차폐제로 사용하는 구강 붕해성 필름 제형의 발효 홍삼 함유 식품 조성물의 제형 적정성을 확인하였다. 평가 항목은 필름 두께, 점도, pH, 내절강도, 지수분 등이었으며 그 결과는 [표 7]에 기재하였다.

[0082] 필름의 두께는 두께 측정기(Digital thickness gauge, 0-10mm range, 0.001mm resolution, Mituyoto, Japan)를 이용하여 시료의 중심부와 주변 부위를 5회 이상 측정하였다.

[0083] 필름 형성 용액의 점도 및 pH는 점도계(브룩필드 DV-II + Pro)를 사용하여 스핀들(spindle) 64에서 22rpm의 조건으로 교반하면서 25±0.1℃에서 측정하였다.

[0084] 필름의 내절강도를 확인하기 위하여 제조된 필름을 접고 펴주는 과정을 필름이 끊어질 때까지 반복해서 견디는 횟수를 측정하였다.

[0085] 필름의 지수분은 90 ℃에서 12분간 건조하여 제조된 필름의 표면의 수분의 양을 지수분 측정기(HK-300, 한국 케트, Korea)를 이용하여 측정하였다.

표 7

[0086] 구강 붕해성 필름의 적정성 평가 결과

특성	구강 붕해성 필름
두께(um)	128±1.10
중량	152.2±0.15
점도(cps)	8,758
지수분(%)	7.1~7.2
조액 pH	3.70
필름표면 pH	4.01±0.93
내절강도	736.4±74.3

[0087] 상기 제조예에 따라 제조된 구강 붕해성 필름은 토출량 420mg으로 제조할 경우 128um의 두께인 것으로 확인되었다. 점도는 8,758 cps로 필름 형성에 적당한 범위에 속하였으며 pH는 조액에서 3.7, 필름 표면에서 4.01을 나타내었다.

[0088] 필름의 내절 강도는 약 730회 정도 반복하여 접은 후에 끊어지므로 보관 과정에서 부서지거나 찢어지는 현상은 나타나지 않는 범위로 판단되었다. 지수분량은 8%이내의 양을 나타내면서 필름을 성형할 때 사용하는 파우치에서 잘 떨어졌다. 이러한 결과는 일반적으로 시판되어지는 구강 필름제의 수분 함량과 유사한 결과이다.

[0089] <실험예 1-2> 구강 붕해성 필름의 붕해시간 및 팽창지수 측정

[0090] 구강 붕해성 필름의 붕해 시간을 측정하기 위하여 적당한 크기의 발효 홍삼을 함유하는 구강 붕해성 필름을 스테인레스스틸 망 위에 넣어 10 ml의 증류수가 들어 있는 페트리 디쉬에 넣고 붕해되는 시간 측정하였다.

[0091] *In vitro* 붕해 시험은 대한 약전 10개정의 붕해 시험법에 따라 시험기를 1분간 29~32회 왕복시키며 붕해 여부를 관찰하여 수행하였다. 이 때 검체의 잔유물이 유리관 안에 없거나, 구강 붕해성 필름의 붕해가 종료된 것으로 판단하였다.

[0092] *In vivo* 붕해 시험을 위하여 맛 개선 평가 항목에서 질감 등의 항목과 같이 진행하였으며 이물감이나 붕해되는 정도를 같이 평가하였다. 상기 실험의 결과는 [표 8]에 나타내었다.

표 8

[0093] 구강 붕해성 필름의 붕해정도

특성	구강 붕해성 필름
붕해시간(sec)	67.3±0.58
in vitro 붕해시험(sec)	10.5±0.55
in vivo 붕해시험(sec)	57.33±0.58

[0094] [표 8]의 결과에서 나타나는 바와 같이, *In vitro*와 *in vivo* 붕해 시험의 결과 모두 60초 이내에 붕해되는 것으로 평가되었으며 대한 약전 10개정의 붕해 시험법에 따라 붕해 시험을 실시하여 붕해 여부를 관찰한 결과 모두 10초 정도에 붕해되어 잔류물 관찰할 수 없었다. 이러한 결과는 3분 이내에 붕해되어야 하는 구강 붕해성 필름제 기준에 적합한 것으로 보인다.

[0095] 팽창지수(swelling index)는 인공 장액(pH 6.8)을 사용하여 실시하였다. 적당한 크기의 필름을 무게를 측정하여 미리 무게를 측정한 800um 메쉬(mesh)의 철망체(wire sieve)에 넣었다. 철망체를 50ml의 인공위액에 담근 다음 정해진 시간간격에 따라 철망을 제거하였다. 그 후 과량을 물을 닦아내고 다시 무게를 재었다. 증가 된 필름의 무게를 무게가 일정해질 때까지 측정하고 하기의 식에 따라 팽창지수를 구하였따.

[0096] $SI = Wt-W_0/W_0$

[0097] Wt : 시간 t에서 필름의 무게

[0098] W_0 : 시간 0에서 필름의 무게

[0099] 본 발명의 구강 붕해성 필름은 60초 이내에 완전히 붕해가 일어나기 때문에 2초 간격으로 증가된 필름의 무게가 일정해질 때까지 측정하고 그 결과를 [표 9]에 나타내었다.

표 9

[0100] 구강 붕해성 필름의 팽창지수(swelling index)

시간(sec)	구강 붕해성 필름
2	0.79±0.10
4	0.71±0.09
6	0.66±0.07
8	0.64±0.07
10	0.58±0.07
12	0.49±0.10
14	0.39±0.06
16	0.25±0.15
18	0.14±0.14
20	0.05±0.15
22	-
24	-
26	-

[0101] 상기 결과에서 나타나는 바와 같이, 2초 이후에는 무게가 점점 감소하여 30초 이내에 필름이 모두 용해되는 것

이 확인되었다. 또한 두께가 두꺼울수록 팽창되는 정도는 약해지는 경향을 보였다.

[0102] <실험예 1-3> 구강 붕해성 필름의 진세노사이드 함량 분석

[0103] 상기 <실시예 4> 및 <실시예 5>에 따라 제조된 발효 홍삼이 함유된 구강 붕해성 필름의 진세노사이드 함량 분석을 수행하였다. Xterra C18 컬럼(particle size 5um, 4.6*250 mm)을 사용하였으며 희석용매와 플라시보 용액(발효 홍삼를 함유한 구강붕해 필름의 진세노사이드 10배에 해당하는 양을 취하여 물 20 ml에 용해) 및 표준용액(Rg1, Rb1 및 Rg3로서 100, 60 및 600 ㎍/㎖) 제조하여 HPLC에 주입하여 크로마토그램을 비교하였다.

[0104] 발효 홍삼 원료 0.5g을 정밀하게 취하여 물 20 mL를 넣어 완전히 용해하여 0.45 um 멤브레인 필터를 통과시킨 액을 HPLC에 주입하여 분석조건에 따라 측정하였다. 발효 홍삼을 함유하는 구강 붕해 필름의 20장의 무게를 각각 달고 물 약 25 ㎖에 용해하여 멤브레인 필터를 통과시킨 액을 HPLC에 주입하여 분석조건에 따라 측정하여 미리 작성되어진 검량선 식에 대입하여 진세노사이드의 농도를 계산하였다. 그 결과는 [표 10]에 나타내었다.

[0105] 진세노사이드의 양(㎎/g) = {농도(㎍/㎖) × 녹인 용매의 양(㎖) / 발효 홍삼으로서의 양} × 1/1000

표 10

[0106] 진세노사이드 함량

조성	함량(mg/g)	
	발효 홍삼 원료	구강 붕해성 필름[a]
Rg1	0.77±0.02	0.83±0.01 (38.89±0.45[b])
Rg2	3.71±0.11	3.70±0.02 (173.32±0.86)
Rg3	1.30±0.02	1.47±0.03 (69.30±1.30)
총량(total)	5.77±0.09	6.00±0.05 (282.01±2.28)

[0107] a : 필름의 무게(0.1522±0.002), 발효 홍삼의 양(46.99㎎)

[0108] b : 1 필름당 진세노사이드의 양(㎍/film)

[0109] 블루베리 농축액과 가시오가피 농축액을 쓴맛 차폐제로 사용하는 구강 붕해성 필름 제형의 발효 홍삼 함유 식품 조성물의 진세노사이드 함량 확인 결과, 발효 홍삼 농축액을 함유하는 구강 붕해성 필름은 원료와 같은 함량의 진세노사이드를 균일하게 함유하도록 제조되었다.

[0110] <실험예 1-4> 구강 붕해성 필름의 안전성 평가

[0111] 본 발명의 구강 붕해성 필름은 별도의 식품 보존제를 첨가되지 않았으며 보존시의 미생물 발육 유무를 측정하여 안전성을 확인하였다.

[0112] 호기조건에서 증식하는 중온성 세균 및 진균이 번식하는지의 여부를 한천평판표면도말법으로 관찰하였다. 세균시험에는 TSA(Tryptic Soy Agar)배지, 진균시험에는 PDA(Potato Dextrose Agar)배지를 사용하였다. 상기 <제조예 9> 및 <제조예 10>에 따라 제조된 구강용해필름제를 정제된 멸균 증류수에 녹여 원액, 10배 및 100배 희석액을 검체를 도말 한 후, 각각 30~35℃, 20~25℃에서 3-5일간 배양하여 생성되는 CFU(Colony forming unit)를 계측하였다.

[0113] 미생물 발육 유무를 확인한 결과, 미생물의 콜로니(Colony)가 생성되지 않아 세균이나 진균은 자라지 않는 것으로 관찰되었으므로 별도의 방부제를 첨가하지 요구되지 않는다.

[0114] <실험예 1-5> 구강 붕해성 필름의 안정성 평가

[0115] 상기 <실시예 4> 및 <실시예 5>에 따라 제조된 구강 붕해성 필름을 가속시험 조건 즉 40℃, 상대습도 75%의 조건으로 3개월 동안 보관하면서 성상, 수분, 이형성의 변화를 검토하고 변화가 관찰될 경우에는 다른 평가항목들을 같이 진행하였다.

[0116] 3개월간 1주일에 한 번씩 꺼내어 성상이나 색깔의 변색 여부를 관찰하였으나 변화가 보이지 않았으며 상기 <실험예 1-1>의 방법으로 지수분을 측정한 결과 3개월동안 7 내지 8%의 지수분량이 유지되었기 때문에 본 발명의 구강 붕해성 필름은 유통기한 중에 성상의 변화가 나타나지 않을 것으로 보인다. 이처럼 본 발명의 구강 붕해성 필름은 안정성이 높은 것으로 평가되었다.

[0117] <실험예 2> 관능평가 및 결과

[0118] 상기 <실시예 4> 및 <실시예 5>에 따라 제조된 발효 홍삼이 함유된 구강 붕해성 필름의 관능평가를 수행하였으며 천연 추출물(차폐제)을 넣지 않고 발효 홍삼 농축액만 넣어서 제조한 필름을 대조군으로 사용하였다.

[0119] 전체 540명을 대상으로 관능평가를 수행하였으며 대조 필름은 30대~40대 남성 15명과 여성 15명, 블루베리 농축액과 가시오가피 농축액을 쓴맛 차폐제로 사용하는 발효 홍삼 함유 구강 붕해성 필름은 10대~50대의 남성 32명 및 여성 12명을 대상으로 하였다.

[0120] 평가항목은 향, 맛(단맛, 쓴맛, 신맛, 텁텁함), 녹는 정도 등이었으며 5점 척도법에 따른 결과를 하기의 [표 11]에 나타내었다. 향 또는 맛이 약하거나 기호도가 낮은 경우를 1로, 가장 강하거나 기호도가 높은 경우를 5로, 전체 5등급으로 나누어 평가하였으며 평균값을 산출하였다.

표 11

[0121] 관능평가 결과

평가항목		남자		여자		전체	
		대조군	**실시예**	**대조군**	**실시예**	**대조군**	**실시예**
향		**2.67**	**3.67**	**1.93**	**3.57**	**2.1**	**3.62**
단맛	처음맛	1.53	2.67	1.33	2.63	1.43	2.65
	중간맛	1.2	3.16	1.07	3	1.13	3.08
	끝맛	1.13	3.09	1	1.98	1.07	3
신맛	처음맛	1.4	1.63	1.13	1.54	1.27	1.59
	중간맛	1.27	1.81	1.2	1.71	1.23	1.76
	끝맛	1.07	1.79	1.27	1.89	1.27	1.84
쓴맛	처음맛	2.67	1.98	3.4	2.26	3.03	2.12
	중간맛	3.27	2.19	3.6	2.51	3.43	2.35
	끝맛	3.2	2.19	3.47	2.77	3.33	2.48
녹는정도		1.4	3.67	1.27	3.6	1.43	3.46
텁텁함		3.07	2.02	2.53	2.03	2.8	2.03

[0122] 상기 결과에서 나타나는 바와 같이, 맛을 크게 쓴맛, 신맛, 맛으로 구별하여 처음, 중간 및 끝 맛의 세 가지 시점에서 조사하였을 때, 천연차폐제를 사용하지 않은 대조군에 비하여 블루베리와 가시오가피를 차폐제로 사용하여 제조한 구강 붕해 필름은 쓴맛이 상당히 감소하였으며 단맛이 증가하였다. 또한 향에 대한 기호도도 상승하여, 본 발명의 블루베리 및 가시오가피를 사용한 천연 차폐제의 효과가 우수함을 알 수 있었다.

[0123] 기타 본 발명의 발효 홍삼을 함유한 구강 붕해성 필름은 맛, 향 및 텁텁함 정도가 모두 개선되었으며 대조군에 비하여 전반적인 만족도가 상승하였다. 구매여부를 조사한 결과에서는 전체 평가 대상자의 50%이상이 본 발명의 발효 홍삼 함유 구강 붕해성 필름의 구매 의사가 있음을 밝혔으며 그 이유로는 홍삼의 맛과 향에 대한 거부감 개선, 섭취의 편이성 및 휴대성의 향상 등이 있었다.

[0124] 이처럼 본 발명의 블루베리와 가시오가피로 이루어진 천연 차폐제는 홍삼의 쓴맛과 향을 개선하는데 우수한 효과를 나타내었으며, 이를 포함하는 발효 홍삼 함유 구강 붕해성 필름은 편이성 및 휴대성도 기존의 제품에 비하여 개선된 특징을 나타내었다.