

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4461310号
(P4461310)

(45) 発行日 平成22年5月12日(2010.5.12)

(24) 登録日 平成22年2月26日(2010.2.26)

(51) Int.Cl.		F I	
CO8L	89/00	(2006.01)	CO8L 89/00
A61K	9/40	(2006.01)	A61K 9/40
A61K	9/48	(2006.01)	A61K 9/48
A61K	47/08	(2006.01)	A61K 47/08
CO8K	5/00	(2006.01)	CO8K 5/00

請求項の数 6 (全 9 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2000-99917(P2000-99917)
 (22) 出願日 平成12年3月31日(2000.3.31)
 (65) 公開番号 特開2001-279100(P2001-279100A)
 (43) 公開日 平成13年10月10日(2001.10.10)
 審査請求日 平成19年3月26日(2007.3.26)

(73) 特許権者 000186588
 小林製薬株式会社
 大阪府大阪市中央区道修町四丁目4番10号
 (74) 代理人 100065215
 弁理士 三枝 英二
 (74) 代理人 100076510
 弁理士 掛樋 悠路
 (74) 代理人 100086427
 弁理士 小原 健志
 (74) 代理人 100090066
 弁理士 中川 博司
 (74) 代理人 100094101
 弁理士 館 泰光

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ゼラチン固形物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

下記工程を含む、ゼラチン及びゼラチン固形物100重量部中テルペン系化合物を0.005~10重量部含有するゼラチン固形物の製造方法：

ゼラチン及びテルペン系化合物を含有するゼラチン溶解液を、60~75の条件下で3~30分間脱気処理する工程、および

上記工程で得られたゼラチン溶解液を成形し乾燥固化する工程。

【請求項2】

上記ゼラチン固形物100重量部中の上記ゼラチンの配合割合が20~80重量部である、請求項1に記載の製造方法。

【請求項3】

上記テルペン系化合物がテルペン系ケトンまたはテルペン系アルコールの少なくとも1種である、請求項1または2に記載の製造方法。

【請求項4】

上記テルペン系化合物がメントールまたはその誘導体の少なくとも1種である、請求項1~3のいずれかに記載の製造方法。

【請求項5】

上記ゼラチン溶解液がさらに可塑剤を含有するものである、請求項1~4のいずれかに記載の製造方法。

【請求項6】

上記ゼラチン固形物がカプセル基材である、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は食品、医薬品、医薬部外品又は化粧品等に広く利用されているカプセル剤の皮膜として有利に利用できるゼラチン固形物に関する。より詳細には、本発明は、その製造工程で気泡が混入しにくい若しくは混入しても短時間の脱気処理で除去でき、効率的に製造できるゼラチン固形物に関する。さらに本発明は、製造の効率化に伴って高温下で曝される時間が短縮できるため、品質の劣化が少なく所望のゲル強度を安定して備えるゼラチン固形物に関する。

10

【0002】

【従来の技術】

ゼラチンは、ソフトカプセル基材として食品、医薬品や化粧品の分野で、また写真感光材料などの工業分野で広く利用されている。

【0003】

従来より採用されているゼラチンの溶解方法には、 1 冷水に十分浸漬し膨潤させた後に加熱溶解させる方法と、 2 温水中に強力な攪拌でもって分散させ、溶解させる方法がある。しかしながら、前者 1 の方法は工業的に時間がかかるという問題があり、後者 2 の方法は溶解時間は短縮できるが、ママコが発生したり、泡の巻き込みが発生するという問題がある。

20

【0004】

ママコは、ゼラチンが溶媒に添加される際にゼラチン粉粒体が集合体となった状態で外側だけが溶解することにより生じ、その結果、外側に形成されたゲル状の被膜が内側のゼラチンを粉粒体のままで包囲して、ゼラチンの溶解を妨げる。このため、ゼラチン粉粒体が集合体となって外側が溶解する前に、強力的に攪拌することによって、十分分散させることが必要となる。

【0005】

しかしながら、かかる方法によってママコの発生は抑制できても、強力な攪拌によって気泡が発生しゼラチン内に混入するという問題が生じる。このため、かかる気泡の発生及び混入を回避するために、消泡剤を配合する方法、緩和な攪拌力で時間をかけながら攪拌する方法、溶解後加温状態で脱泡処理を行う方法等を適宜組み合わせて使用されているのが実情である。

30

【0006】

【本発明が解決しようとする課題】

本発明者らは、研究の過程で、かかる従来のゼラチンの調製方法によると、攪拌処理や脱泡処理においてゼラチン含有溶液（ゼラチン溶解溶液）が長時間にわたって加温状態に曝されるため、粘度低下が生じて最終的に調製されるゼラチン固形物のゲル強度が不安定となり経時的に低下する現象が生じること、その結果、カプセルの製造においては、ゼラチンシート基材間で接合率（ゲル強度）が異なる種々のシートが形成されるためカプセル成型が困難になること、シート状に調製する際に厚さの調節が困難になること、また濁りが生じてクリア感に優れたゼラチン基材が調製できないこと、等といった種々の問題が発生することを見出した。

40

【0007】

そこで本発明は、上記問題を解決する手段を提供することを目的とするものである。具体的には、本発明はゼラチン固形物の調製に際してゼラチン溶解液に気泡が混入しないか又は混入しても簡単に除去できるゼラチン固形物を提供することを目的とする。また本発明は、容易に脱泡できるため高温下での長期間の攪拌/脱気処理を回避して調製できるゼラチン固形物を提供することを目的とする。すなわち別の観点から、本発明は製造の効率化、特に脱気時間の短縮化を実現できるゼラチン固形物を提供することを目的とする。また、本発明は脱気時間の短縮化に伴って劣化が少なく、カプセル基材として良好な品質を備

50

えたゼラチン固形物を提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、ゼラチンを含有する組成物に特定の割合でテルペン系化合物、特にメントール又はその誘導体等のテルペン系アルコールを配合することによって、当該化合物が消泡剤若しくは脱泡剤として機能して、ゼラチンを含有する粉体組成物を温水に溶解攪拌する際に気泡が混入しにくく、また混入した気泡はその後の脱気処理で短時間に除去できることを見出した。さらにその他の配合成分として使用される香料などの揮発性成分は、脱気工程において損失の大きい成分であるが、本発明においてはそれを殆ど損失させないか若しくは損失度を低減させることができ、成分定量性が高く、安定した品質のゼラチン固形物が調製できることを見出した。そして、かかる製造工程で調製されたゼラチン固形物は、製造工程において長期間高温に曝されることから回避できるため、粘度低下が少なく安定したゲル強度を備えており、このためカプセルとしての成型が容易でカプセル基材として有用であることが確認された。本発明は、かかる知見に基づいて開発されたものである。

10

【0009】

すなわち本発明は下記(1)～(6)に掲げるゼラチン固形物である：

(1)ゼラチン及びテルペン系化合物を含有するゼラチン固形物であって、テルペン系化合物の配合割合がゼラチン固形物100重量部あたり0.005～10重量部であることを特徴とするゼラチン固形物。

20

(2)ゼラチン溶解液に発生する気泡に対する消泡剤としてテルペン系化合物を配合してなることを特徴とする、ゼラチン及びテルペン系化合物を含有するゼラチン固形物。

(3)ゼラチン固形物100重量部中のゼラチンの配合割合が20～80重量部である(1)記載のゼラチン固形物。

(4)テルペン系化合物として、テルペン系ケトンまたはテルペン系アルコールの少なくとも1種を含有することを特徴とする(1)乃至(3)のいずれかに記載のゼラチン固形物。

(5)テルペン系化合物として、メントールまたはその誘導体の少なくとも1種を含有することを特徴とする(1)乃至(3)のいずれかに記載のゼラチン固形物。

(6)さらに可塑剤を含有する(1)乃至(5)のいずれかに記載のゼラチン固形物。

30

【0010】

また本発明は上記(1)乃至(6)のいずれかに記載のゼラチン固形物からなるゼラチン皮膜を外皮として有するカプセルである。

【0011】

なお、本発明においてゼラチン固形物とは、固体状(立方形、球状、楕円形、円柱形、円錐形、多形など)やシート状の一定形状を有する弾性ゼラチン体を意味するものである。また固体状ゼラチンの適用例としては、ゲル状芳香剤やゲル状防虫剤などがあり、またシート状ゼラチンの適用例としては口腔投与用のカプセル用被膜剤(カプセル外皮)などがある。

【0012】

【発明の実施の形態】

本発明のゼラチン固形物は、基本的な成分としてゼラチンとテルペン系化合物を含有するものである。

【0013】

本発明で用いられるゼラチンは、可食性であればよく、ゼラチン、酸性ゼラチン、アルカリ性ゼラチン、ペプタイドゼラチン、低分子ゼラチン、ゼラチン誘導体等がいずれも含まれる。これらは単独で使用されても、2種以上を任意に組み合わせて使用されてもよい。好ましくはカプセル基剤として用いられる可食性のゼラチンである。

【0014】

本発明のゼラチン固形物に含まれるゼラチンの配合割合は、特に制限されないが、通常2

50

0 ~ 80 重量部、好ましくは50 ~ 70 重量部の範囲から適宜選択される。

【0015】

本発明において用いられるテルペン系化合物は、可食性のものであればよく、例えばメントン/イソメントン、(-)-メントン、(+)-メントン、(-)-イソメントン、(+)-イソメントン、l-カルボン、d-カルボン、ジヒドロカルボン、プレゴン、ピペリトン及びシヨウノウ等のテルペン系ケトン；イソプレゴール、l-イソプレゴール、d-ネオイソプレゴール、d-イソプレゴール、d-ネオイソプレゴール、l-メントール、dl-メントール、d-ネオメントール、d-イソメントール、d-ネオイソメントール、d-テルピネオール及びベリラルアルコール等のテルペン系アルコール等が包含される。これらは1種単独で用いてもよく、また2種以上を任意に組み合わせて用いることもできる。

10

【0016】

好ましくはメントールまたはメントールの誘導体である。メントール誘導体には、上記に掲げるもののほか、乳酸l-メンチル等を挙げることができる。これらもまた1種単独で用いても、2種以上を任意に組み合わせて用いてもよい。より好ましくはl-メントール、dl-メントールである。

【0017】

本発明のゼラチン固形物に配合されるテルペン系化合物の配合割合は、特に制限されないが、ゼラチン固形物100重量部あたり0.005 ~ 10重量部、好ましくは0.01 ~ 5重量部、より好ましくは0.05 ~ 3.5重量部の範囲を挙げることができる。

【0018】

また、これらのテルペン系化合物は、本発明のゼラチン固形物に含まれるゼラチン100重量部に対して、通常0.025 ~ 15重量部、好ましくは0.025 ~ 10重量部、より好ましくは0.1 ~ 5重量部の割合となるように用いられることが望ましい。

20

【0019】

本発明のゼラチン固形物には、上記成分に加えて、さらに可塑剤を配合することができる。

【0020】

本発明で用いられる可塑剤としては、グリセリン；D-ソルビトール、シヨ糖、マンニトール、果糖、シヨ糖アルコール及び異性化糖等の糖類；プロピレングリコール及びポリエチレングリコール等のグリコール類を好適に挙げることができる。これらは1種単独で用いられても、また2種以上を任意に組み合わせて使用することもできる。本発明においては可塑剤の一つとして少なくともグリセリンを用いるのが好ましく、成形性の観点からはグリセリンと上記糖類又はグリコール類の少なくとも1種を併用することが好ましい。

30

【0021】

ゼラチン固形物に配合される上記可塑剤の配合割合としては、最終ゼラチン固形物100重量部あたり、通常1 ~ 50重量部、好ましくは5 ~ 40重量部、より好ましくは10 ~ 30重量部となるような割合を挙げることができる。

【0022】

なお、可塑剤を用いる場合、上記テルペン系化合物は当該可塑剤100重量部に対して0.2 ~ 20重量部、好ましくは0.5 ~ 12.5重量部、より好ましくは0.5 ~ 11.5重量部となるような割合で用いることができる。

40

【0023】

さらに本発明のゼラチン固形物には、本発明の効果を損なわないことを限度として、上記成分に加えて色素や顔料等の着色料、香料（芳香剤）、甘味料、防腐剤、崩壊剤、界面活性剤、矯味剤、矯臭剤、消泡剤、クエン酸やリンゴ酸等の有機酸等を配合することができる。

【0024】

ここで香料は、合成品並びに天然物の別を問うことなく、用途等に応じて適宜選択することができる。特に限定されるものではないが、通常は食品添加物に指定されている可食性の香料を使用することが好ましい。具体的には、レモンオイル、オレンジオイル、グレー

50

プフルーツオイル、ライムオイル、ペパーミント、スペアミント、ハッカ、ラベンダー等の精油を挙げることができる。これらの香料は、1種単独で使用しても任意の2種以上を混合して使用することもできる。

【0025】

また甘味料としては、前述するゼラチン固形物の成分と相溶性があつて本発明の効果を損なわないものであれば特に制限されず、例えばショ糖、マンニトール、ソルビトール；キシロースやキシリトールなどの低甘味度甘味料；またはサッカリンナトリウム、ステビオサイド、酵素処理ステビオサイド、アスパルテム、カンゾウ抽出物、ソーマチン等の高甘味度甘味料等を挙げることができる。これらの甘味料のゼラチン固形物に対する配合割合は特に制限されず適宜選択調製することができるが、該ゼラチンから調製されるカプセルの呈味及び風味のよさから、ゼラチン固形物100重量部あたり0.1~10重量部、好ましくは0.5~5重量部（甘味料を糖度の点からショ糖に換算した割合）の範囲で含まれることが望ましい。

10

【0026】

着色料としては、可食性色素であればいずれも使用でき、法定色素、合成系食用色素及び天然系食用色素等を広く挙げることができる。具体的には、合成系食用色素として、食用赤色2号、食用赤色3号、食用赤色色素102号、食用赤色104号、食用赤色105号、食用赤色106号、食用黄色4号、食用黄色5号、食用青色1号、食用青色2号、製剤金茶色NH、製剤梅漬紅色、製剤メロン色、製剤緑色Y、製剤チョコレート色No.4、製剤チョコレート色No.5など；天然系食用色素として、ウコン色素製剤、クチナシ黄色色素及び製剤、合成βカロチン製剤、パーム油カロテン製剤、ベニバナ黄色素及び製剤、アトナー色素製剤、トウガラシ色素製剤、紅麹色素及び製剤、シソ色素製剤、赤大根色素製剤、

20

赤キャベツ色素製剤、ムラサキイモ色素、ラック色素及び製剤、コチニール色素製剤、クチナシ青色素及び製剤、クロロフィル製剤、クチナシ色素製剤、カカオ色素及び製剤などがあげられるが、これらに限定されない。これらの着色料のゼラチン固形物に対する配合割合は特に制限されず適宜選択調製することができる。

【0027】

消泡剤としては、可食性の消泡剤であれば良く、ポリジメチルシロキサンなどのシリコン系消泡剤；多価アルコールエステル、脂肪酸ショ糖エステルなどの界面活性剤系消泡剤；またエタノール、プロパノールなどのアルコール類などが例示されるが、これに限定されない。

30

【0028】

本発明のゼラチン固形物は、常法に従って、各成分を水とともに混合し、次いで乾燥固化することによって弾性を備えたゼラチン固形物として調製することができる。また上記混合工程は、必要に応じて、加熱、攪拌及び脱気工程を組み合わせて行うことができる。該混合物の加熱温度としては、ゼラチンの溶解温度以上であればよく、例えば60以上、好ましくは70~80の範囲から選択される。

【0029】

本発明のゼラチン固形物は、具体的には次のように調製することによって気泡を含まないゼラチン固形物として得ることができる。すなわち、まず40~80の温水にテルペン系化合物や必要に応じて可塑剤を添加混合して攪拌する。次いで、60~80の条件下でゼラチンを配合して攪拌し、得られたゼラチン混合溶液を均一に混合し、ゼラチン溶解液とした後に脱気処理する。

40

【0030】

ここでゼラチン混合溶液の攪拌は、70~80の条件下で行われることが好ましい。また、脱気処理は50~80、好ましくは60~75の条件下で、0.5~100分間、好ましくは1~50分間、より好ましくは3~30分間にわたって行うことが望ましい。なお、脱気処理は、ジャケット式脱泡釜や真空脱泡攪拌槽等のように、加熱と脱気が同時に行える脱気装置を用いることによって簡便に行うことができる。

50

【0031】

次いで得られるゼラチン溶解液を所望の形状に成形して乾燥固化することによってゼラチン固形物を調製することができる。当該乾燥工程は、特別な手段を要するものではなく、例えば気流式回転乾燥機などを用いて常法に従って行うことができる。かくして得られるゼラチン固形物は、通常3～15重量%程度、好ましくは4～8重量%程度の水分含有率を有する弾性体として調製される。

【0032】

本発明のゼラチン固形物は、後述する実施例で示すように、製造工程においてゼラチン溶解液に混入した気泡を短時間の脱気処理で簡単に除去できるものであることを特徴とするものである。このため、本発明のゼラチン固形物は、加温状態下（高温条件下）に曝される時間が有意に短縮でき、その結果、乾燥固化して調製されるゼラチン固形物は粘度低下が有意に抑制される。ゆえに、得られるゼラチン固形物は、乾燥時期にかかわらず製造ラインの初期から後期にかけて安定したゲル強度を発現し、このため製造工程において一定のゲル強度を有するゼラチン固形物が安定的に調製できる。

10

【0033】

さらに、本発明のゼラチン固形物は、加温状態下（高温条件下）に曝される時間が有意に短縮できるため、乾燥固化後、濁りの発生が抑制でき、これによってクリア感（透明感）に優れたゼラチン固形物となる。

【0034】

本発明のゼラチン固形物は、好適にはカプセル基材（皮膜、外皮）として用いることができる。本発明のゼラチン固形物を外皮として有するカプセルは、従来公知のカプセルの製造法、例えば平板法またはロータリーダイ法等に準じて調製することができる。

20

【0035】

具体的には、まず、上記の方法に従ってゼラチン及びテルペン系化合物、必要に応じて可塑剤を含む各種の成分を混合し、攪拌、脱気処理して得られたゼラチン溶解液（カプセル皮膜用液）を型枠に流してシート状に成形する。該シート基材の厚みとしては、通常0.2～1.5mm、好ましくは0.4～1mmを挙げることができる。次いで、カプセルは2枚のシート基材を対向方向に回転する一对の円筒型カプセル形成用金型間に供給し、同時にそのシート間に充填内容物を封入しながら両シートを接着させて金型形状のカプセル部分を打ち抜く方法によって製造することができる。このようにして得られるカプセルは乾燥後、タンブラー等で磨きをかけて仕上げられる。

30

【0036】

カプセルの形状は、特に制限されずオーバル（フットボール）型、オブロング（長楕円）型、及びラウンド（球状）型等の一般的な形状のほか、涙型、三角形などの変形（異形）型を採用することもできる。カプセルの大きさも特に制限されないが、服用するには直径30mm以下であることが望ましく、食感も好ましい。具体的には直径1～10mmの範囲のものを挙げることができる。

【0037】

上記カプセルに充填する内容物は特に制限されない。好ましくは可食性物であり、例えば可食性油脂や該油脂を含む食品、ビタミン、ミネラル、鉱油等を含む栄養補強剤、医薬品などの組成物を挙げることができる。より具体的には、ビタミンA類及び誘導体、ビタミンD類、ビタミンE類及び誘導体、ビタミンK類、 α -オリザノール、リノレン酸、カロチン類などの脂溶性成分；中鎖脂肪酸トリグリセリド、大豆油、小麦胚芽油、トウモロコシ油、綿実油、オリーブ油、ゴマ油、サンフラワー油、落花生油、ナタネ油、ヒマワリ油、パセリ油等の可食性油脂などを例示することができる。なお、これらの成分中には、食品フレーバー、香料、甘味料などの呈味料、色素や顔料等の着色料、安定剤、保存剤等の各種添加剤を配合することができる。なお、香料として、例えばレモンオイル、オレンジオイル、グレープフルーツオイル、ライムオイル、ペパーミント、スペアミント、ハッカ等の精油を挙げることができる。

40

【0038】

50

このようにして得られるカプセルは、医薬品、医薬部外品、化粧品、及び食品などに好適に用いることができる。

【0039】

【実施例】

以下、実施例を挙げて本発明の特徴とするところをより明確にする。ただし、本発明はこれらの実施例等に何ら限定されるものではない。

実施例1～3

(1) 表1に示す原料を用いて下記の方法に従ってシート状ゼラチン固形物(実施例1～3、比較例1、2)を作製した。なお、表1の各成分の割合は、特に言及しないかぎり、重量部を意味するものである。

【0040】

【表1】

	実施例1	実施例2	実施例3	比較例1	比較例2
ゼラチン	100	100	100	100	100
グリセリン	30	30	30	30	30
ソルビトール	15	15	15	15	15
メントール	0.84	0.13	0.84	—	—
水	95	95	87	95	95
バッチ量	17.0 kg	17.0 kg	327.0 kg	17.0 kg	17.0 kg
消泡剤	全量に対して 4 g	全量に対して 4 g	—	全量に対して 4 g	—
脱気時間	5分	10分	4分	35分	180分

【0041】

<調製方法>

50L容量の溶解タンクに入った約85の逆浸透膜濾過膜水7.4L中に、グリセリン及びソルビトールをいれて混合し70～80条件下で、真空攪拌機を用いて攪拌した。なお、実施例1～3については、ソルビトールの添加に引き続いてメントールを配合し、上記温度条件下で各成分を混合し攪拌した。次いで、この中にゼラチンを加えて攪拌し、約80に維持しながら溶解してゼラチン混合溶液を調製した。実施例1及び2並びに比較例1については、さらに消泡剤(商品名:トルハ-No.1、田辺製薬製)を配合して攪拌してゼラチン溶解液とした。

【0042】

これを、ジャケット式釜を有する真空脱気装置を用いて約75条件下で脱気処理した。具体的には水封式真空ポンプを利用して内圧が400mgHgから700mgHgになるように脱気処理を施した。ここで各ゼラチン溶解液について、脱気開始から脱気完了までの時間を測定し、脱気に要した時間(脱気時間)を求めた。なお脱気は、ジャケット式脱泡釜内の温度が70になった時点でゼラチン溶解液を目視観察し気泡が確認されないことをもって、脱気完了と判断した。このとき気泡が確認された場合には、再度同じ操作を繰り返す。結果を表1に併せて示す。

【0043】

脱気終了後、ゼラチン溶解液を約63に冷却し、次いで60で一定時間放置した後、型枠に流し込み、20～28、湿度30%の条件下で乾燥し、厚み0.7mm、水分含有率7～15重量%のシート状ゼラチン固形物(実施例1～3、比較例1、2)を作製した。

【0044】

(2) 上記で得られた各シート状ゼラチン固形物について、突き抜け強度を測定し、ゲル強度を評価した。

【 0 0 4 5 】

具体的には、各シート状ゼラチン固形物を10cm×10cmに切断した後、レオメーター（SUN RHEO METER CR-300）の直径3mm針タイプのフランジが、該試料を12mm/分速度で突き抜けるのに必要な負荷力（kg）を測定した。突き抜け強度試験は、各ゼラチン溶解液について、脱気後60で30分間放置した後に乾燥成型したシート状ゼラチン試料（30分放置）と、脱気後60で600分間放置した後に乾燥成型したシート状ゼラチン試料（600分放置）のそれぞれについて行った。結果を表2に示す。なお、結果は各試料について10回ずつ測定した平均値として表す。

【 0 0 4 6 】

【表2】

	実施例1	実施例2	実施例3	比較例1	比較例2
30分放置後成形	14.3 kg	13.6 kg	13.8 kg	12.2 kg	11.8 kg
600分放置後成形	14.1 kg	13.2 kg	13.6 kg	10.5 kg	10.1kg

【 0 0 4 7 】

以上の結果から明らかなように、本発明のゼラチン固形物によれば、メントールを含有することによって顕著に脱気時間が短縮できた。またこのメントールの効果は消泡剤の存在下でも用量依存的に発揮されることがわかった。

【 0 0 4 8 】

また、比較例1及び2のシート状ゼラチン固形物は、ゲル強度の経時的低下が観察されたが、本発明のシート状ゼラチン固形物は経時的に安定したゲル強度を有していた。これは、比較例のシート状ゼラチン固形物はその製造工程、特に脱気工程において長時間加熱状態（70）に曝されることに原因があると考えられた。すなわち、比較例のシート状ゼラチン固形物は、高温下での脱気処理に長期間要するためゼラチン溶解液が高温に長時間曝されて、その結果粘度が低下してゲル強度が不安定となり経時的に低下すると考えられた。

【 0 0 4 9 】

ゲル強度はゼラチンの接合率（接合度）と関係する。このため、比較例のシート状ゼラチン固形物によれば、ゲル強度の経時的変動によって、製造時期（乾燥させるまでの時間や乾燥時間など）の相違に伴ってカプセルを成形する際のゼラチンシート基材間に接合率の差が生じ、カプセルの成形（基材の貼り合わせ）の調製が困難となった。さらに、粘度劣化によってカプセル製造時の皮膜厚が調節しにくかった。

【 0 0 5 0 】

一方、本発明のシート状ゼラチン固形物は、短時間で脱気が完了するため加熱状態（70）での暴露の影響が少なく、このため上記のような問題が生じなかったものと考えられた。本発明のゼラチン固形物は、脱気工程が短縮できて製造の効率化が図られるだけでなく、得られるゼラチンの性能からもカプセルの製造に有利に用いられることが判明した。

【 0 0 5 1 】

実施例4

食用ゼラチン100重量%、食用グリセリンを35重量%、ソルビトール10重量%、水100重量%及び色素0.015重量%からなるゼラチン混合溶液を用いて、上記実施例1に記載する方法に従ってシート状ゼラチン固形物を調製した。なお、色素はグリセリンの配合前に温水に配合して用いた。次いで、ロータリーダイ式ソフトカプセル製造機により、2枚のシート状ゼラチン固形物間に透明清澄な食用油からなるカプセル内容物を圧入し、両基材シートを接着させて前記内容物を該皮膜内に封入し、ソフトカプセル（直径6×8mm、オーバール型）を製造した。本発明のゼラチン固形物は、製造工程で加熱の影響を殆ど受けないため濁りが抑制でき透明感に優れている。このため、得られたカプセルは極めてクリア感のあるものであった。

10

20

30

40

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 2 3 L 1/00 (2006.01) A 2 3 L 1/00 C

(74)代理人 100099988

弁理士 斎藤 健治

(74)代理人 100105821

弁理士 藤井 淳

(74)代理人 100099911

弁理士 関 仁士

(74)代理人 100108084

弁理士 中野 睦子

(72)発明者 原谷 昌宏

大阪府大阪市淀川区三津屋南3 - 1 3 - 3 5 小林製薬株式会社

審査官 中島 芳人

(56)参考文献 特開平02 - 086735 (JP, A)

特開平07 - 242536 (JP, A)

特表2003 - 521551 (JP, A)

特開平05 - 284934 (JP, A)

特開昭62 - 068860 (JP, A)

特開平03 - 012231 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

C08L 1/00~101/14

A61K