

경질캡셀을 사용한 건강식품의 개발

박 금 덕

서흥캡셀

I. 서 론

캡셀의 역사는 프랑스인 Mothes와 Dublance은 젤라틴캡셀을 발명하여 널리 알려지게 되었다. 그들의 특허는 1834년 3월과 12월에 승인되었으며 그 방법은 한 부분으로된 올리브 모양의 젤라틴 캡셀을 제조하는 방법으로 한 방울의 농축된 따뜻한 젤라틴 용액을 충전한 후에 봉합하는 것이었다. 1848년 런던의 James Murdoc이 발명한 두 부분으로 분리되는 캡셀은 1865년 영국에서 특허를 받았다.

캡셀의 원료는 젤라틴을 주원료로 사용한다. 젤라틴의 역사는 고대 이집트에서부터 제조된 것으로 전해지고 있으며 당시에는 주로 접착제로 사용하였고 그 후 젤라틴의 공업적 생산은 1690년 네델란드에서 “오란다”란 이름으로 해서 처음으로 생산되었다. 1700년대에는 영국에서 주요 산업으로 등장하게 되었고 1800년대에 들어오면서 프랑스, 미국, 독일에서 공업화가 되어 현재에 이르고 있다.¹⁾ 식용 젤라틴이 처음 생산된 것은 1800년경 프랑스의 나폴레옹 집권시대였으며 원료로는 소나 돼지 등의 동물의 껍질을 주로 사용하였다. 그 후 19세기 초 동물의 뼈에서 Ossein을 제조하는 기술이 영국에서 확립되어 공업적으로 이용되었다. 또 이 무렵 식용으로 사용된 젤라틴도 만들어졌으며 19세기 후반에는 사진재로 젤라틴을 응용시킨 획기적 발전이 있었다.²⁾

젤라틴은 동물의 가죽, 피부, 뼈, 돼지비계 등에 많이 함유되어 있는 콜라겐으로부터 산 또는 알칼리 처리 한 다음 열수 추출에 얻어진 유도 단백질이며³⁻⁵⁾ 분자 구조상의 특징은 Proline 또는 Hydroxyproline, Glycine 기타 아미노산의 중복된 결합으로 되어 있으며 가축 가죽을 원료로 한 경우 일반적으로 이들의 구성비는 2:3:4로 알려져 있다.⁶⁾ 젤라틴은 세척, 전 처리, 추출, 정제, 농축, 여과, 건조, 분쇄의 공정을 거쳐 생산된다. 세척 공정에서 원료 중의 불순물이 제거되고 전 처리 공정에서 Collagen의 α -chaine은 풀어지고 콜라겐의 공유가교 결합은 파괴된다. 원료의 종류에 따라 산 및 알칼리 처리된 콜라겐이 가용성 젤라틴으로 전환되며, 정제공정을 거치면서 추출되지 않은 유기물이 여과되고 여액은 증발, 농축, 살균, 건조 공정을 거치면서 최종 젤라틴으로 생산된다.⁷⁾ 이러한 가공법으로 제조되어진 젤라틴은 판상, 박편상, 분말상의 것이 있는데 일반적으로 시판되고 있는 것은 분말상이다.⁸⁾

종교적 및 식생활 문제에 있어 젤라틴을 섭취하지 못하는 사람들을 위하여 캡셀을 HPMC, Shellac, Pullulan, 전분, Chitosan 등으로 만들기도 하며 소 및 돼지에서 유래되는 감염을 방지하기 위하여 생선가죽으로 만드는 젤라틴도 있는데 이것을 사용하여 특수한 방법으로 캡셀을 제조하고 있다.⁹⁻¹⁰⁾

국내에서 생산 및 유통되는 건강식품류라 함은 신

체의 육체적, 생리적 측면에서 유용성을 기대하여 섭취할 목적으로 식품소재에 함유된 성분을 그대로 원료로 하거나 이득에 들어 있는 특질성분을 분리 또는 농축, 정제, 혼합 등의 방법으로 제조 및 가공한 건강보조식품, 특정 용도에 사용할 목적으로 제조 가공한 특수영양식품, 인삼에 전통적인 동식물 성분을 혼합한 인삼제품류와 전통적 식습관에 따라 식물성 물질을 주원료로 제조한 다류, 그 외에 단순가공하여 건강을 표방한 기타식품류로 구분할 수 있다.¹¹⁾

이 중 건강보조식품 및 특수영양식품에서의 제품 형태는 주로 캡셀, 정제, 분말 이 주된 제품형태를 이루고 있는데, 캡셀과 정제의 형태가 가장 많다.

캡셀은 식품공전의 캡셀류의 정의에 따라 건강보조식품, 특수영양식품 및 인삼·홍삼제품을 장기보존할 목적으로 충전하여 그대로 식용할 수 있도록 하는 것을 말한다라고 되어있다.¹²⁾ 따라서 캡셀은 건강보조식품, 특수영양식품 및 인삼·홍삼제품 외에 사용하지 못하고 있다.

미국의 건강보조식품 중 허브류에는 하드캡셀이 70%이상 차지하고 있으며¹³⁾ 국내에 제조 및 유통되는 건강보조식품 및 특수영양식품에서도 많은 제품형태가 캡셀을 사용하고 있다.

캡셀제에는 내용물을 캡셀에 충전한 경질캡셀제와 부드러운 젤라틴막으로 성형한 연질캡셀제가 있다. 캡셀제는 캡셀을 구성하고 있는 젤라틴을 용해 또는 팽윤시키지 않는 내용물에 적용한다. 경질캡셀제는 분말 또는 과립이, 연질캡셀제에는 현탁상물질, 페이스트상 또는 유상물질이 내용물로 사용된다. 캡셀제의 장점은 내용물이 젤라틴 피막으로 싸여 있기 때문에 불쾌한 맛이나 냄새를 방지하고, 또 물에 적시면 미끄러지기 쉬워 캡셀을 소량의 물로 복용하여도 쉽게 삼킬 수 있으며, 캡셀로부터의 내용물의 방출이 신속하다. 캡셀제는 복용 후 보통 5분 이내에 피막이 붕괴되어 내용물이 방출된다. 캡셀제는 정제와 같이 강한 압축으로 제조 않고 충전할 수 있으므로 분산성이 양호하기 때문에 체내흡수가 빠르다. 또한 과립에 적당한 코팅을 하면 서방성 제제의 설계도 가능하다. 캡셀은 착색이 가능하므로 제품의

감별, 확인이 용이하여 능률있는 제조가 가능하며, 다량의 첨가제를 필요로 하지 않아 주성분을 많이 넣을 수 있다. 또한 제조 공정이 간단하고 자동충전기의 개발로 대량생산이 가능할 뿐 아니라, 분말 과립이나 액상의 충전물을 넣을 수 있으며, 여러 포장형태로 휴대가 용이하다.¹⁴⁾

다만 단점으로는 캡셀제는 습도의 영향을 많이 받는다. 즉 높은 습도에서는 캡셀의 기체가 수분을 흡수하여 서로 달라붙기 쉬우며, 낮은 습도에서는 수분을 방출하여 캡셀이 건조되어 깨지기 쉽다. 따라서 캡셀의 충전작업과 보관은 캡셀의 함유 수분을 변화시키지 않는 안정한 습도에서 보관하여야 한다. 젤라틴을 용해, 연화시키거나, 캡셀은 12~16%의 수분을 함유하기 때문에 가수분해를 받기 쉬운 내용물은 캡셀제에 적용할 수 없다.¹⁵⁾

이러한 이유로 캡셀제형은 우아함, 사용상의 용이함, 휴대 편리성 등의 장점으로 건강식품에 많이 사용되는 제형이다.

이러한 장점에도 불구하고 건강식품의 개발자들은 캡셀제를 검토하는데 있어서 어떠한 검토가 필요한지 실제 생산에 있어 문제점을 어떻게 해결하는 방법에 대한 어려움이 있어 이를 해소하고자 본 제목을 설정하였다.

II. 본 론

1. 캡셀의 원료

경질캡셀을 제조하는 주원료는 젤라틴이다. 전술한 바와 같이 동물의 뼈나 가죽 등에서 추출 정제한 것으로 두 가지의 type이 있는데 산으로 처리한 것을 A Type이라 하며 등전점이 7.5~9.0이다. B Type은 알카리 처리한 것으로 등전점은 4.7~5.0이다. 캡셀은 A와 B Type 중 어느 것을 사용하여도 캡셀을 제조할 수 있으나, 일반적으로 충전되는 물질의 특성과 경제적인 면을 고려하여 Type을 선택한다. A Type 젤라틴으로 제조된 캡셀은 강도가 우수하며 투명도가 좋으나 깨지기 쉽고, B Type

젤라틴으로 제조된 캡셀은 질기고 단단한 캡셀피막을 형성하나 투명도가 떨어지는 단점이 있다.

색소는 캡셀에 미려한 형태 및 색상을 나타내고 캡셀을 구분할 수 있게 만들어 준다. 색소는 식품첨가물 공전에 수재 되어 있는 식용색소 청색1호, 적색3호, 적색40호, 황색 4호, 황색5호 등이 주로 사용되며 수입국의 규제 색소에 따라 국가별로 사용색소를 달리하는 경우도 있다. 색상은 제품의 외관에 매우 중요한 요소이므로 캡셀 색상에 대하여는 제재개발 시 중요하게 검토되어야 한다. 충전 내용물의 색상이나 성질에 따라 캡셀의 색상이 영향을 받는다. 일반적으로 캡셀 피막의 색은 충전 내용물의 색보다 밝아서서 았된다. 이러한 이유는 충전내용물의 색이 캡셀피막의 색에 영향을 미쳐 개발 시 원하지 았았던 색상으로 제품이 되어 나올 수 있기 때문이다. 또한 색상을 선택하기 전에 실험실에서 충전할 혼합물의 색을 확인하여야 하며, 철분이나 비타민C 등과 같은 물질은 캡셀의 색상을 변화시키기 때문에 색상 선정에 주의하여야 한다.

충전 내용물이 빛에 약한 물질인 경우에는 캡셀 피막에 불투명화제로 산화 티타늄을 사용하여 빛을 차단시킨다. 산화티타늄은 미세하게 분쇄하여 물이나 소량의 캡셀기제에 분산시켜 사용하는데 산화티

타늄의 사용량에 따라 반투명이나 불투명하게 만들 수 있다.

보존료는 식품공전에 정해진 파라안식향산류는 1.0 이하로 사용하도록 되어있다. 파라안식향산류는 메칠과 프로필을 4:1로 배합하여 사용한다. 그러나 캡셀의 제조 및 보관 방법의 개선으로 보존료를 사용하지 았는 캡셀이 많이 생산되고 있다.

일반적인 캡셀의 배합비는 다음과 같다.

젤라틴	30%
정제수	70%
불투명화제	Q.S.
색소	Q.S.
보존료	Q.S.

2. 캡셀의 제조

캡셀을 공급하는 중요한 제조업체는 국내는 서홍캡셀과 한국캡셀이 있으며 국외에서 생산하는 제조업체는 Capsugel, Shionogi 등이 다국적 회사가 제조하고있으며 대부분 자국생산용으로 생산하는 제조업체가 많다. 서홍캡셀은 국내 80%를 점하고 있으며 전 세계적으로 캡셀을 생산 유통시키고 있다.

캡셀제조는 완전 자동화된 기계에서 생산되는데, 제조 과정은 젤라틴용액의 제조, Dipping, Spin-



Fig. 1. Dipping 공정

ning, 건조, Stripping, Joining, 선별, 포장의 과정으로 진행된다. 젤라틴용액의 제조는 전술된 바와 같은 배합비로 만들며, 각각 210개의 핀으로 구성된 캡과 바디의 핀이 동시에 성형을 하기 위하여 점도가 잘 조절된 젤라틴용액에 Dipping 시킨다. Dipping된 핀은 젤라틴이 균질하게 도포 되도록 건조되기 전에 Spinning 시키며 냉풍으로 핀에 도포된 젤라틴을 고정시키거나 Gelling 시킨다. 건조는 각 단계별 온도 및 습도가 조정되는 Hood를 통과시켜 건조시킨다. 건조 후 핀에 도포된 젤라틴을 Stripper에 의해 핀에서 제거시키고 캡셀이 되지 않는 Trimming 부분은 고정된 Knife에 의해 잘라지고 Joiner Block에서 캡과 바디가 결합되어 기계에서 나오게 된다. 이러한 일련의 과정은 완전 자동화된 기계에서 이루어지는데 대략 캡셀이 만들어지는 시간은 약 45분 정도 소요된다.

캡셀의 두께는 젤라틴용액의 점도와 Dipping의 속도 및 시간 Spin 모양에 따라 조정된다. 캡셀의 규격에 영향을 주는 다른 문제로는 핀의 규격, 건조 온도, 절단 및 Joining에 대한 기계적인 조정이 있다. 특히 건조조건에 대한 조정은 캡셀의 품질에 결정적인 영향을 준다. 공정관리로는 주기적인 모니터

링, 캡셀 두께의 조정, 길이의 측정, 무게, 색상, 수분 함량 등이 있다. 불량캡셀을 제거하기 위해 과거에는 육안으로 검사를 해왔으나 최근 캡셀 중량을 검사하기 위해 자동 중량 선별기를 사용하며 외관불량을 제거하기 위해 카메라가 설치된 스캐너로 불완전한 캡셀을 자동으로 감지하여 제거한다.

캡셀의 품질은 여러 가지로 평가할 수 있으나 캡셀을 사용하는 제조업소에서는 보관이 가장 중요하다. 캡셀은 젤라틴은 Peptide-chain 결합에 의해 주위 대기 상태에 따라 흡습성이 강한 구조적 특징이 있어 보관이 중요하다. 보관은 캡셀이 온도 및 습도에 영향을 많이 받기 때문에 온도 및 습도가 아주 낮거나 높은 곳에 방치되었을 때 품질의 저하가 일어날 수 있다. 일반적으로 공급되는 포장상대에서는 밀폐되어 있기 때문에 이들 변화에 대해 적절하게 캡셀을 보호해준다. 그러나 개봉상태에서는 실내 온도 22~24℃로, 습도는 45~60%로 유지하는 것이 좋다. 사용 중 포장이 개봉된 상태로 보관하는 것은 최소화하는 것이 좋다. 캡셀의 수분함량은 12.5~16%를 유지하는 것이 좋다. 12.5%이하에서 캡셀이 수축되고 깨지기 쉬우며 16%이상에서 캡셀 변형 및 캡셀이 붙는 현상이 발생된다.

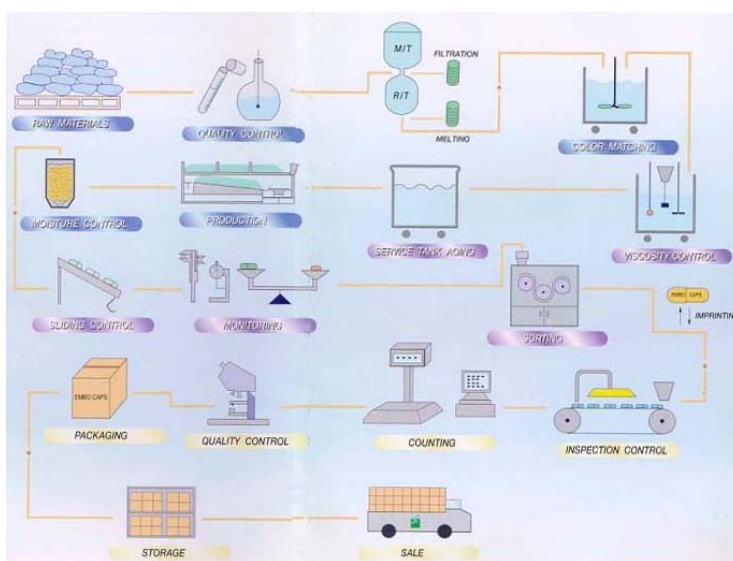


Fig. 2. 경질 캡셀 제조 공정도



Fig. 3. 온·습도에 따른 캡셀 형태

3. 캡셀 규격

캡셀은 캡셀크기별로 판매된다. 제조되는 캡셀의 크기는 4호, 3호, 2호, 1호, 0호, 00호 이다. 건강식품에서 많이 사용하는 캡셀크기는 1호, 0호, 00호 이다. 사용되는 캡셀의 크기는 각 국가별로 다양하다. 일본은 2호, 1호, 0호가 선호되며, 미국은 0호, 00호가 선호된다. 국내에서는 1호, 0호, 00호가 많이 사용된다. 동물투여용의 000호, 마우스 투여용 미니캡셀 같은 특수한 캡셀도 주문 생산되기도 한

다. 캡셀의 형태는 대부분 시중에서 유통되는 일반적인 형태가 대부분을 차지하나 캡셀 제조 회사에 따라 캡셀디자인을 달리하여 충전속도를 높이며 캡셀분리를 방지하여 충전물의 보존성과 안정성을 높인 제품을 생산하고 있다. 이러한 캡셀은 Embo Caps, Snap-Fit, Coni Snap 등이 있다.

4. 캡셀 선택

캡셀을 선정하기 위한 충전물의 조건

표 1. 캡셀의 규격

	캡셀크기	캡셀 외경(mm)		캡셀 Volume(ml)		캡셀 중량(mg)
		Cap	Body	Cap	Body	
1	00호	8.52	8.16	0.15	0.95	125
2	0호	7.64	7.33	0.11	0.68	97
3	1호	6.91	6.63	0.08	0.47	77
4	2호	6.35	6.07	0.06	0.37	64

1. 압축성이 있어야 한다.
2. 결합력이 없거나 부족한 성질을 가진 원료
3. 과립이나 정립시 분말 발생이 높은 원료
4. 분쇄가 용이한 원료
5. 유동성이 좋은 원료
6. 열이나 압력에 불완전한 원료를 선택하는 것이 좋다

건강식품에서 캡셀제로 사용하기 좋은 물질은

1. 생약분말로서 미세하게 분쇄하여 사용하는 인삼분말, 영지버섯 분말 등
2. 추출물 혼합 제제
3. 주성분을 단일 성분으로 사용하는 것
키토올리고당 100%
4. Vitamin 및 무기질 제제
5. 유산균 및 효모 제제

캡셀크기의 선택은 충전 할 수 있는 충전물의 중량과 부피를 고려하여 선택해야한다. 캡셀 크기에 따른 충전물의 중량과 부피는 표1과 같다. 캡셀 충전물을 원활하게 충전하기 위해서는 충전물질을 잘 섞어주어야 한다. 이를 위해 필요한 경우 충전물의 입자를 입자크기를 비슷하게 하는 것이 중요하다. 제조업체에서 충전물의 입자를 고르게 하기 위해 원료를 분쇄하거나 과립 하는 경우가 발생되는데 원료 선택 시 원하는 입자로 원료업체로부터 공급받는 것이 중요하다.

4.1 겉보기밀도(Bulk density)

겉보기밀도는 Bulk density라고 하며 보통 100이나 50ml Mess-cylinder에 분체를 자연스럽게 눈금까지 가득 채우고 그 때의 무게를 측정하여 겉보기 밀도(g/ml) 또는 그 역수인 겉보기 용적(ml/g)을 구한다. 일반적으로 겉보기 밀도가 주로 사용된다. 100ml에 채워진 분체가 55g이면 겉보기 밀도는 0.55이다.

4.2 Tap density

겉보기 밀도를 측정한 후 사용할 충전기를 선정해



Fig. 3. 겉보기 밀도 측정 장비

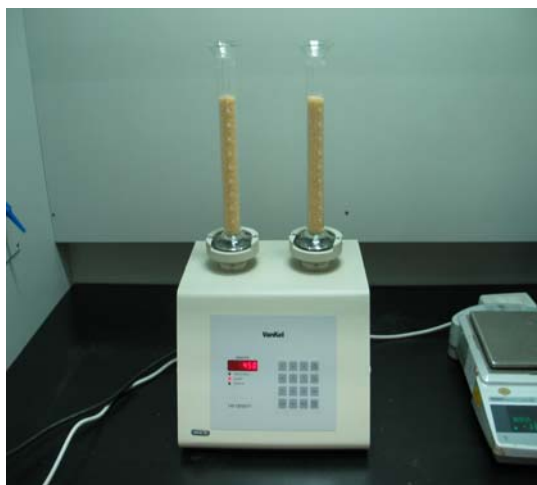


Fig. 4. Tap Density 측정 장비

야 한다. 충전기의 충전방식은 일반적으로 사용되는 Disc 식, Nozzle 식을 선택해야 하는데 이때의 참고요소로 Tap Density를 측정한다. 즉 충전기에서 압축 Cake를 형성 시켜야 되기 때문에 다진 밀도를 측정하여 캡셀 크기와 충전기를 선정하는 것이 겉보기 밀도(Bulk density)를 가지고 계산하는 것 보다 편리하다. 점착성이 강한 물질은 겉보기 밀도(Bulk density)를 가지고 캡셀 크기를 계산하면 충전기에서 충전물이 다져져 캡셀의 빈 공간이 많이 발생된다.

4.3 안식각

분체의 유동성을 측정하는 지표로 많이 사용된다. 많은 분체의 중력에 의한 동적 운동상태가 정지하였을 때 형성되는 분립체 층의 각도로 표시한다. 일정한 높이 약 20cm높이에서 깔대기를 이용하여 분체를 낙하시켰을 때 분체가 바닥에 쌓이는 높이와 바닥의 반지름을 측정하여 $\tan \theta$ 를 구하여 안식각으로 한다. 안식각의 측정의 목적은 캡셀충전기에 충전물의 유입성을 미리 알아 볼 수 있는데, 안식각이 낮으면 충전물이 충전기에 충전장치에 분체가 유입되지 않아 증량편차 및 증량미달 제품이 발생할 가능성이 높다. 일반적으로 안식각은 0.4~0.6이 이상적이다.

4.4 캡셀 제제 검토의 예

건강보조식품의 키토산공식품의 제제검토 예를 표시하였다.

배합비 고분자 키토산 분말 60% 키토올리고당 분말 40%의 제제.

원료를 각각 칭량하여 혼합하고 1캡셀 400mg을 목표료 충전물의 특성을 평가한다.

겉보기밀도 0.4g/ml, Tap density 0.513g/ml로서 캡셀 0호를 사용한다고 가정하였을 경우, 캡셀 0호의 Volume은 Body 0.68ml Cap 0.11ml로 전체 0.79ml이다.

이론적인 충전량은 $\text{Volume} \times \text{Tap density}$ 이며, 그 값은 348.8~405.3mg으로 0호 캡셀을 사용할 수 있다.

또한 캡셀 크기의 결정은 겉보기밀도(Bulk density)와 Tap density만을 가지고는 충분하지 않고 충전성의 평가요소도 같이 검토해야한다. 즉 충전물의 압축성, 점착성, 퍼짐성, Disc 유입성을 평가하고 품질적인 요소로 캡셀의 증량편차, 방해도를 검토해야한다.

5. 혼합

혼합이란 2가지 이상의 성분을 적당한 혼합기를 사용하여 균질하게 만드는 것을 말하며 충전물을 만드는 공정에 있어서 매우 중요한 공정이다. 혼합은 혼합시간을 길게 한다고 해서 혼합이 좋아지는 것이 아니고 원료의 입자, 입자형태, 입자표면상태, 겉보기밀도, 유동성, 부착성 등의 물리적 성질과 혼합비율, 혼합기에 원료를 넣는 순서, 혼합기의 용량 및 종류, 회전속도, 회전수 등에 따라 달라진다. 혼합기는 회전형 혼합기와 고정혼합기가 있는데, 회전형 혼합기는 V-Mixer, Corn-Mixer, Cubic-Mixer가 주로 사용되며 부착성이 적고 건조한 분체를 혼합하는데 적당하다. 고정형 혼합기는 Ribbon-Mixer, Screw-Mixer가 사용되며 미세하고 부착성이 있는 분체의 혼합에 적합하다. 일반적인 건강식품원료에 있어서 혼합은 회전형 혼합기를 사용하는 것이 유리하며, 혼합기 용량의 30~50%를 사용하고 혼합시간은 30~40분을 실시하는데 혼합 상태를 보면서 조정하는 것이 필요하다. 단순 혼합하여 혼합하는 혼합물에 있어서 미량으로 첨가되는 성분은 배산혼합이 필요하다. 배산혼합은 미량성분에 주성분을 순차적으로 용적을 증가시켜 사용한다.

회전형 혼합기의 혼합특성은 다음과 같다.

1. 혼합기에 분체를 투여하는 순서는 분체의 량이 많은 분체를 혼합기에 먼저 투여하는 것이 가장 좋다.
2. 각 원료의 입자가 균질할 경우 혼합기의 회전수의 증가에 따라 동일한 혼합상태를 유지한다.
3. 입자크기가 다를 때에는 최대 혼합도에 도달하였다가 분리가 일어나며, 가장 큰 입자의 원료가 약30%일 때가 혼합도가 가장 좋다.
4. 일반적으로 혼합기의 종류나 원료의 물성에 관계없이 혼합기 용량의 약30%를 사용하는 것이 좋다.
5. 혼합기에 원료를 넣을 경우 원료의 물성이 같을 때에는 넣는 순서와 무관하게 회전수에 따라 혼합도가 증가하나, 원료 입자크기

가 다를 경우 입자크기가 큰 원료를 먼저 넣는 것이 혼합도가 좋다.

6. 조립



Fig. 5. Corn- mixer



Fig. 6. V-Mixer

캡슐제에 있어서 조립의 목적은 충전물의 유동성개선, 입자 균질화를 통하여 충전기의 충전장치의 분체의 유입성의 개선, 중량편차 및 봉해도 개선과 분체가 점착성을 가진 추출물분말일 경우 점착성을 개선하기 위하여 알콜 과립이나, 결합제로 HPC, 이산화규소로 조립한다. 건강식품에서 조립하여 사

용할 수 있는 원료는 추출물분말과 안식각이 낮은 분말인데 추출물 분말은 침착성이 있어 충전기의 편에 달라붙으며 인습성이 있거나 마찰에 의해 용해성이 있는 물질은 조립하여 물성을 개선하고, 안식각이 낮은 분체는 충전성이 저하되기 때문에 안식각을 향상시키기 위해 조립을 실시한다.

조립방법으로는 습식법과 건식법이 있는데 일반적으로 습식법은 원료분체를 Binder에 의해 습윤시켜 그 부착응집력에 의하여 조립하는 방법인데 건식법에 비하여 외관이 미려하고 마손도가 적은 과립을 얻을 수 있다. 열이나 습기에 불안정한 물질은 건식과립을 많이 사용하고 있으나 앞으로는 건식법의 발달과 편리성으로 습식법보다 많이 사용될 것이다. 과립은 적당한 경도와 수분을 가지고 있어야 하는데 과립전의 분체의 수분을 과립, 건조 후에도 같은 수분을 갖도록 하는 것이 좋다. 과립의 입자크기가 크면 유동성이 개선되어 충전성이 좋아지는데, 제조하는데 사용되는 조립기의 종류에 따라 다르나 일반적으로 35~60 mesh가 적당하며, 입도 분포는 폭이 좁은 정규분포를 갖고 구형의 입자를 형성하는 과립이 충전성이 좋다.

습식법은 건강식품제조업체에서 사용할 수 있는 방법으로 High speed mixer를 사용하는 고속혼합 교반법과 유동층조립법이 있다.



Fig. 7. 고속교반혼합기



Fig. 8. 유동층조립기

고속혼합교반법은 분체를 고속으로 혼합, 교반, 결합제를 가하여 조립하는 것이다. 고속혼합교반법에서 사용하는 분체의 특성은 점착성이 없는 분체로 충전성이 나쁘거나 점착성은 있으나 알콜 과립 시열에 의해 용해되지 않는 분체인 경우 고속혼합교반법을 사용한다. 이것의 특징은 혼합 및 조립시간이 짧고, 분체 처리량이 많다. 조립기 한 대로 혼합에서 조립까지 할 수 있으므로 공정이 단축되고 조작이 간단하여 많이 사용된다. 일반적인 사용방법은 혼합과 같은 순서로 분체를 투여하고 혼합은 주교반기 속도 100~120 rpm, Chopper 1500~2000 rpm으

로 3분 정도 실시하고, Binder를 투여하고 주교반기 속도 100~120 rpm으로 1분 연합하고, 주교반기 속도 100~120 rpm, Chopper 1500~2000 rpm으로 4~5분으로 조립한 후 건조한다.

유동층조립법은 공기류에 의하여 분체를 띄워 건조하면서 그 분체 층 속으로 결합제를 분무함으로써 미세 과립을 형성시키는 것이다. 고속혼합교반법으로 과립형성시 경도가 높은 과립이 형성되어 충전장애를 일으키는 분체이거나, 침착성이 강해 건조 시 과립물 무게에 의해 서로 결합되는 분체, 물에 대한 용해성이 아주 강한 분체에 적용할 수 있다. 이 방법의 특징은 혼합, 조립, 건조가 한대에서 이루어지기 때문에 외부 오염의 염려가 적고, 과립의 강도가 적게 만들 수 있으며, 건조가 빠르고, 입도분포가 고른 입자를 얻을 수 있다. 다만 조립관리에 고도의 기술이 필요하고 유동층 조립기의 가격이 고가이므로 필요시는 전문 수탁업체에 맡기는 것도 필요하다.

건강식품에 사용되는 Binder는 표2와 같다.

일반적으로 물을 용매로 사용하는 Binder는 전분이나 CMC-Na을 사용하는데 전분은 5~15%의 농도로 분체대비 10~15%를 사용하고 CMC-Na은 0.8~1%농도로 분체대비 1%이하로 사용한다. 텍스트린과 당류는 Binder로 잘 사용하지 않는다. 이것을 사용할 때는 농도를 높여야 하기 때문에 배합

표 2. 건강식품에 사용할 수 있는 Binder 과 농도 및 특성

	명 칭	농도(%)	특 성
1	물	-	용이하게 수화되는 원료에 사용
2	에타놀	-	용이하게 수화되는 원료에 사용
3	아라비아검	10~20	단단하고 부서지기 쉬운 과립
4	젤라틴	10~20	강한 점착성이 필요한 과립
5	전분	5~10	가장 일반적인 과립
6	포도당시럽	25~50	강한 점착성이 필요한 과립
7	셀룰로오스 유도체	5~10	점착성이 강한 원료에 사용

비율이 달라지므로 주의를 요한다.

7. 건조

습식법의 과립에는 건조가 필요하다. 건조는 과립 물의 증기압이 주변의 증기압보다 높을 때 수분이 낮은 쪽으로 이동함으로써 일어나는 것이다. 건조기는 박스형과 유동층식이 주로 사용된다.

박스형은 트레이 건조기라고도 하는데 열풍을 수평 또는 수직으로 순환시켜 건조한다. 수평열풍은 2~5 m/s, 수직열풍은 1m/s의 풍속을 사용한다. 이 건조기는 시설비와 운영비가 적게들며 과립건조 시 원형보존의 장점이 있다. 단점은 건조가 장시간 소요되고 알콜과립 건조 시 폭팔의 위험성이 높다.

유동층 건조기는 과립 또는 분말을 열풍으로 띄워 건조하는 장치이다. 특징은 열풍으로 단시간에 건조 시키며, 건조가 균일하게 되는 것이 장점이다. 단점은 과립 건조 시 결합력이 떨어지면 과립형성이 약해져 분말이 많이 발생하는 것이다.

건조시 주의 할 점은 환원당과 아미노산이 반응하여 갈색으로 변하는 마이알 반응이 발생과 Vitamin C와 과실 추출물 및 농축액과 반응하여 붉은색으로 변화하여 제품의 색상을 변화시키는 것에 주의하여야 한다.

8. 캡셀충전

충전공전은 캡셀공급, 방향규정, 캡셀바디 및 캡 분리, 내용물충전, 캡셀바디 및 캡 결합, 충전기 배출, 탈분으로 진행된다. 전자동 충전기는 국내와 국외로 나누는데, 국내는 서홍캡셀, 세종기계 등이 제작하며, 국외는 Bosch, MG2, Zanasi, Macofa, Elanco 등이 제작한다. 캡셀체의 제조에 있어서 제일 중요한 것은 충전량의 균일성이다. 이것은 주로 충전기의 기계적 특성이나 충전물의 유동성, 부착성, 응집성 등 물성의 영향을 많이 받는다. 캡셀의 충전특성은 충전기의 종류에 따라 다르며, 일반적으로 충전기는 캡셀을 공급하는 방법과 충전물을 캡셀에 넣는 방법에 따라 구분된다.



Fig. 9. Box 형 건조기

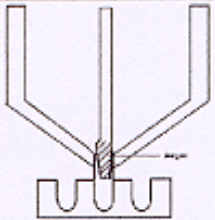
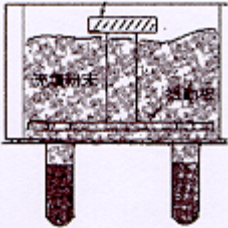
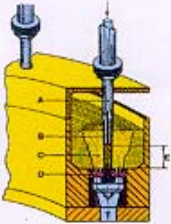

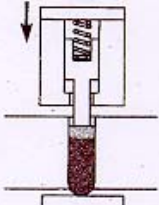


Fig. 10. 유동층 건조기

캡셀 공급방법은 3가지 방법은 Feeding Group의 상하 작동방식, Drum 공급방식, Rotary Drum 방식이 있다. Feeding Group의 상하 작동 방식은 서홍캡셀, 세종기계, Bosch 등이 있으며, Drum 공급방식은 Elanco 로 액체 및 반고체 충전이 가능하며, Rotary Drum 방식은 Zanasi에서 생산 공급한다.

충전방식은 표3과 같다. 일반적으로 사용되는 방식은 Nozzle 과 Disc 방식이 많이 사용된다.

표 3. 공급방식에 의한 충전기 분류

	공급방식	원 리	그 림	특 성
1	Auger 식	Powder Hopper 내에 Screw가 회전하면서 직접 Body에 주입하는 방식		충전물의 유동성이 나쁘면 중량편차발생
2	Vibrate 식	진동판이 진동되면서 분말을 주입시키는 방식		유동성이 좋은 충전물에 유리, 펠릿에 유리함
3	Nozzle 식	Nozzle에 압축된 제제를 Body에 충전하는 방식		충전물이 응집성이 있는 물질에 유리
4	Disc 식	Dosing Disc 두께차이를 이용하여 압축된 제제를 Body에 충전하는 방식		유동성 및 압축성이 나쁘거나 모든 제제에 일차적으로 사용할 수 있다.
5	Press 식	Plunger가 직접 압축하는 방식		압축성이 좋은 충전물에 사용

9. 충전 불량 조치 방법

충전 문제 발생시 는 문제 발생 사항에 따라 크게 캡셀, 충전기, 제제, 충전실조건에 대한 조사가 필요하다. 오늘날은 캡셀제조기술의 발달로 품질 수준

이 매우 상승되고, 충전기 또한 다양한 모델이 정밀하게 제작되어지고, 충전실조건 역시 온습도 기준에 맞게 운영되기 때문에 과거의 충전문제 발생 사항과는 많은 차이를 나타내고 있다. 오늘날의 충전 문제 유형은 캡셀 자체의 품질요인보다 충전기의 특성과

Setting 조건 과 제제의 영향을 보다 많이 받고 있다. 그 중에서도 다양한 충전기 모델에 다른 기계적 특성에 따라 가장 큰 영향을 받고 있으며 충전 불량 발생위인 파악 및 주치를 위해서는 해당충전기에 대한 원리를 잘 이해하여야만 문제 원인 및 해결 방안을 찾을 수 있다.

충전불량 조치 사항은 표4 와 같다.

III. 결 언

경질캡셀을 사용하여 건강식품을 개발하기 위해서는 캡셀이 복래하 마과 냄새를 방지하며 보존하기

표 4. 충전문제 발생 조치 방법

구 분	현 상	조 치 방 법
1 공급불량	Shutter 로부터 1회 1개이상의 캡셀이 공급 Shutter로부터 캡셀이 공급되지않음	Shutter의 형상 확인 Shutter의 개폐 시간 조절 Feeding Tube Hole 내의 오염체크 불량캡셀 존재여부 정전기 발생 여부
2 방향규정	Cap의 위치가 역방향이 됨 캡셀이 공급장치 밖으로 떨어짐 캡셀이 깨지거나 찌그러짐	Raace way에서 정지하는위치 확인 캡셀의 낙하위치와 부상조절 Horizontal Fork의 상태 및 Stroke 조종 Vertical Fork 가 캡셀을 누르는 위치 Orientation Block의 마모상태 캡셀의 윤회성
3 분리	Cap과 Body가 분리되지 않음	미분리 캡셀을 관찰 진공압이 적당한지 조사 진공 Line의 이상유무 Segment 적정 간격 Bushing 내부오염 Bushing 센터 일치 확인
4 결합	캡셀불량발생	캡셀외경비교 Holder 센터 일치 상태 Close Pin 과다 누름 상태 Close Pin의 상태
	Mashed(Punched End)	캡셀의 결합길이가 적당한가 망출시 발생되지 않는가
	깨짐	진공압 세기 체크 Bushing 밑부분 상태 체크 제제량 체크 캡셀결합길이 체크

쉬우며, 정제에 비해 채내흡수가 빠르다는 특성을 이해할 필요가 있다. 캡셀제제를 선택하기 위한 충전내용물은 압축성이 있어야하고, 결합력이 부족하거나 과립형성시 분말이 많이 발생되며, 유동성이 좋으며, 열이나 압력에 불안정한 물질에 사용하는 것이 좋다. 건강식품에서 많이 사용되는 제제는 키토산가공식품, 글루코사민 가공식품, 자실체 가공식품, 영양보충용식품 등에 주로 사용된다.

캡셀을 선정하기 위해서는 충전내용물의 겉보기밀도, Tap Density, 안식각, 압축성, 점착성, 피침성, Disc 유입성을 평가하여 캡셀품질의 중량편차, 봉해도에 미치는 영향을 평가해야한다.

캡셀제제를 제조하기 위하여 생산공정에 필요한 혼합의 특성, 혼합기의 선정, 혼합시간의 결정해야 한다.

혼합물에 있어 필요한 경우 조립을 실시하는데 조립은 유동성개선 및 입자 균질화를 통해 충전기의 캡셀충전을 원활하게 할 수 있다.

건조공정에서 발생하는 원료의 상호 반응, 환원당과 아미노산이 반응하여 갈색으로 변화되는 현상과 Vitamin C와 과실추출물 및 농축액과 반응하여 붉은색으로 변화하여 제품의 성상을 변화시키는 것을 주의해야 한다.

캡셀충전은 제조된 캡셀충전물의 특성에 맞게 선정해야 하는데 일반적인 Disc 방식 및 Nozzle 방식이 적합하다.

캡셀충전에서 발생하는 충전문제는 대부분이 캡셀 자체의 문제보다는 충전물에서 발생하는 경우가 많기 때문에 충전문제 발생 시에는 캡셀충전물에 대한 검토를 선행하는 것이 필요하다.

캡셀제제를 개발하기 위해서는 위에 언급된 방법에 따라 개발하면 대부분 개발되어진다고 생각되며, 만일 필요한 제조장치 및 충전기를 보유하지 못하는 경우에는 전문 수탁업체에 위탁하여 제조할 필요성도 있다.

캡셀제품을 제조하기 위하여 캡셀제제 개발자는 생산 공정에 미치는 영향도 같이 검토해야한다.

일반적으로 개발자는 제제에 대한 연구만을 실시

하는데 생산공정에 미치는 영향도 종합적으로 연구해야 더 나은 제품개발에 성공하는 것이라고 할 수 있다.

Reference

1. 大塚龍郎:ゲル化劑としてのゼラチン, New Food Industry. 32, 17 (1990)
2. 米澤豊, 中村公己:ゲル化劑-菓子材料への利用. New Food Industry. 31, 35 (1989)
3. Veins, A: In The Macromolecular Chemistry of Gelatin, Molecular Biology, Horecker, B. Kaplan, N. O. and Scherage, H. A.(eds.), Academic Press, New York, p.1 (1964)
4. Anon: In Encyclopedia of Chemical Technology, 3rd ed., John Wiley & Sons Inc., New York, p. 711 (1980)
5. Pauline C. Paul and Helen H. Palmer: In Food Theory and Application, John Wiley & Sons Inc., New York, p. 134 (1972)
6. 中村西雄, 藤券正生, 安藤則秀, 佐藤泰, 中村良: 畜産物利用學, 朝倉書店, 東京, p. 201 (1972)
7. Macae R., Robinson, R. K. and Sadler, M. T. : Encyclopedia of Food Science Technology and Nutrition, Academic Press, New York, Vol. 4, p. 2176 (1993)
8. 韓國食品協會: 水産年鑑, 進明社, 서울. p. 424 (1985)
9. 松浦誠之介, 山本泰三: 水溶性セルロース誘導體を基劑とした新しい硬カプセル, 藥劑學. 53(2), 135-140 (1993)
10. 勝井 尊: キトサンを用いた人腸崩壊性硬カプセル. 10, 811-819 (1991)
11. 韓國健康食品研究所: 韓國健康食品年鑑. p. 18 (2001)
12. 韓國食品工業協會: 食品公典 p456(2001)

13. 韓國健康食品研究所: 韓國健康食品年鑑. p. 345 (2001)
14. 藥製學分課會: 製劑學. p. 295 (1996)
15. Mark J. Kontny and Carol A. Mulski:

Gelatin Capsule Brittleness as a Function of Relative Humidity at Room Temperature. International Journal of Pharmaceutics, 54, 79-85 (1989)

