

水分活度在软胶囊胶皮水分监控及产品粘连问题中的新应用

陆伟^{1*}, 郁新弟², 韩姣姣¹, 张松姿¹, 任亦洋¹, 贾福怀^{1,2}

(1.宁波御坊堂生物科技有限公司 御坊堂天然健康产品重点农业企业研究院, 浙江 宁波

315012; 2.浙江大医德美生物科技有限公司, 浙江 宁波 315153)

摘要: 本研究针对软胶囊类产品在生产过程中干燥终点难以判定和产品货架期中容易出现粘连的痛点问题, 通过比对几种不同的水分测定方法, 创新性的将水分活度分析检测手段应用于软胶囊胶皮表面水分的检测表征中, 极大的缩短了胶皮水分的检测周期, 提高检测效率, 且方法稳定性良好。通过稳定性加速试验, 得到水分活度指标与产品粘连之间的联系, 当软胶囊胶皮水分活度低于 0.30 aw 时, 产品在货架期内的粘连情况将得到较好的控制。本研究应用性强, 可为软胶囊类产品的质量监控提供一种新的解决方案。

关键词: 软胶囊, 胶皮水分, 粘连, 水分活度; 保健食品

New Application of Water Activity Technology in Moisture Monitoring and Product Adhesion Problem of Softgel Capsule Shell

Lu Wei^{1*}, Yu Xindi², Han Jiaojiao¹, Zhang Songzi¹, Ren Yiyang¹, Jia Fuhuai^{1,2}

(1. Ningbo Yufangtang Biological Technology Co., Ltd., Yufangtang Key Agricultural Enterprise Research Institute of Natural Health Products, Ningbo 315000, China; 2. Zhejiang Dayidemei Biological Technology Co., Ltd., Ningbo 315153, China)

Abstract: Aiming at the pain points that the drying end point of softgel products in the production process is difficult to determine and adhesion phenomena is easy to occur during the product shelf period. The water activity detection method was applied to the characterization of the surface moisture of softgel rubber initiatively by comparing several different moisture measurement methods, which greatly shortened the detection cycle and improved the detection efficiency. The method has good stability. The relationship between water activity index and the phenomena of product adhesion was obtained through accelerated stability test. When the water activity of soft capsule

基金项目: 宁波市公益类科技计划项目 (2021S001)

通讯作者: 陆伟, 硕士, 工程师, 主要研究方向: 食品质量与安全。E-mail: 190980997@qq.com

rubber is lower than 0.30 aw, the problem of product adhesion will be better controlled in the shelf life. This study has good practicability and can provide a new solution for the quality control of softgel products.

Keywords: softgel; capsule shell moisture; adhesion; water activity; functional food

0 前言

软胶囊作为一种常见的药品及保健食品剂型已被广泛应用^[1-5]，其生产工艺一般包括化胶、配料、压丸、干燥、灯检、包装等。其中干燥工艺为产品压丸成型之后的又一个重要工序，干燥的方式及过程中的参数控制对软胶囊的质量有着直接影响。无论是传统的托盘干燥还是目前普遍使用的转笼干燥工艺，干燥终点的判断都将直接影响胶囊皮的硬度、弹性及货架期内产品是否粘连的感官属性^[6-8]。胶皮水分指标可以在一定程度上较好的表征干燥终点，当胶皮水分过高时，产品硬度明显不足，产品极易发生粘连问题；而当胶皮水分过低时，产品弹性不够将明显影响感官特性。然而在实际生产过程中，由于传统的胶皮水分测定方法耗时较长，检测效率低，结果偏差大等因素影响，往往只能通过固定干燥条件参数的前提下，通过固定干燥时长和人工经验点检来评判干燥终点，误差相对较大，产品批次间的差异随之增加。

水分活度指标为待测样品中水分的饱和蒸气压与相同温度下纯水的饱和蒸气压的比值。水分活度为 0 aw 时，代表待测样品绝对干燥，处于无水状态；水分活度为 1 aw 时，代表待测样品为绝对纯水状态^[9-12]。水分活度指标在食品和化妆品中的品质监控和微生物控制等方面已有独特的优势^[13-17]。在食品领域，一般认为水分活度 0.85 aw 以上为水分较大的食品，需要采取冷藏或其他控制措施控制病原体的生长；水分活度在 0.6~0.85 aw 之间为中等水分食品；水分活度在 0.6 aw 以下为低水分食品，具有较长的货架期。美国药典于 2006 年将水分活度引入通用章节 USP<1112>，其中对于不同微生物适宜生长的水分活度限量进行了列表。在化妆品领域，ISO/TR 1811:2018(E)《化妆品稳定性试验指南》提到在化妆品稳定性研究过程中当产品水分活度 ≤ 0.75 aw 情况下可以不进行微生物分析。

本研究通过对比几种传统胶皮水分检测方法和水分活度指标检测之间的差异，创新性的将水分活度的指标检测技术手段应用于软胶囊胶皮水分表征，干燥工艺终点判定和货架期内产品粘连风险评估等方面，旨在为软胶囊类产品的生产过程管控和货架期质量监控等方面寻求一种新的解决方案。