

软胶囊化胶收率影响因素研究

肖良军*, 黄袁明*, 李太适

(汤臣倍健股份有限公司, 珠海 519040)

摘要: **目的** 确定影响软胶囊化胶收率的因素。**方法** 通过优化化胶的工艺流程, 采用控制变量法进行逐一排除, 优化化胶所需时间, 确定第1次抽真空时间、第2次抽真空时间、真空度大小是影响化胶收率的关键指标, 通过正交实验, 确定提高化胶收率的最佳组合。**结果** 经过实验验证, 投胶温度、煮胶时间、罐子搅拌桨速度是影响化胶出胶的时间的主要因素, 而第1次抽真空时间5 min、第2次抽真空时间10 min、真空度大小-0.070 MPa为提高化胶收率的最佳组合参数。**结论** 通过一系列的改善, 优化化胶流程, 缩短化胶所需时间, 并且通过一系列实验, 探索出提高化胶收率的最佳参数, 提高产品收率, 降低成本, 稳定产品质量。

关键词: 化胶工艺; 化胶罐; 正交实验

Study on the factors influencing the yield of soft capsule

XIAO Liang-Jun*, HUANG Yuan-Ming*, LI Tai-Shi

(By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China)

ABSTRACT: Objective To determine the factors affecting the yield of soft capsule. **Methods** By optimizing the technological process of the glue and using the control variable method to eliminate them one by one, the time needed for the glue was optimized, and the first vacuum extraction time, the second vacuum extraction time and the vacuum degree were determined to be the key indexes affecting the yield of the glue. Through the orthogonal experiment, the optimal combination for improving the yield of the glue was determined. **Results** It was verified by experiments that the temperature of glue casting, the time of glue boiling and the speed of single stirring paddle in the pot were the influences of the time of the glue melting and the glue releasing. The best combination parameters were 5 min for the first vacuum extraction, 10 min for the second vacuum extraction and -0.070 MPa for the vacuum degree. **Conclusion** Through a series of improvements, the process of gelatinization is optimized to shorten the time needed for gelatinization. In addition, through a series of experiments, the optimal parameters for improving the yield of gelatinization are explored to improve the yield of products, reduce costs and stabilize product quality.

KEY WORDS: glue melting process; the glue tank; orthogonal test

1 引言

随着国内保健品行业的不断兴起, 越来越多企业投入保健品的生产, 其中软胶囊有着片剂胶囊无可比拟的优点, 软胶囊拥有内容物释放迅速、吸收快、生物利用率

高等特点, 因此被越来越多的消费者所接受, 但是软胶囊的生产工艺要求也是非常高, 其中产品体积的大小, 含量的多少, 稳定性的良好都是软胶囊剂型至关重要的指标。

明胶是软胶囊胶皮的重要组成部分, 由动物皮肤、骨、肌膜、肌腱等结缔组织中的胶原部分降解而成为白色或淡黄

*通讯作者: 肖良军, 主要研究方向为保健品的生产及管理。E-mail: 825618353@qq.com

黄袁明, 高级技师, 主要研究软胶囊设备硬件、自动控制攻关改造。E-mail: 260092486@qq.com

*Corresponding author: XIAO Liang-Jun, By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China. E-mail: 825618353@qq.com

HUANG Yuan-Ming, Senior Technician, By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China. E-mail: 260092486@qq.com

色、半透明、微带光泽的薄片或粉粒。明胶依据生产原料、生产方式和产品质量、产品用途不同, 分为食用明胶、药用明胶、工业明胶、照相明胶、以及皮胶、骨胶^[1-3]。在软胶囊产品中, 大多数采用食用明胶, 且采用牛骨胶和皮胶居多, 也有少部分软胶囊胶皮采用淀粉胶进行生产。

化胶是软胶囊生产过程中非常重要的工序, 且该工序以往基本依赖于员工的经验, 给定的参数范围非常广, 涉及参数非常多, 因此不同人员操作得到的胶液质量和收率各有不同。此次深入的研究目的就是为了确定最佳的化胶参数, 形成固化, 提高胶液的质量和收率, 并且进一步节约胶液成本, 以期为实现软胶囊全面连线生产奠定基础。

2 材料与方法

2.1 材料与设备

原料: 明胶(规格: 850 kg/桶, 罗赛洛明胶有限公司); 甘油(规格: 250 kg/桶, 丰益油脂科技有限公司); 纯化水(汤臣倍健股份有限公司)。

2000 L 化胶罐(温州天富机械有限公司); CLG-350 胶桶(温州天富机械有限公司); DN32 不锈钢快装式气动角座阀(珠海金凯盛阀门有限公司角座阀); 食品级钢丝软管(32 mm, 珠海市康耐得机械设备有限公司); PCS1.5 地磅(梅特勒托利多测量技术有限公司)。

2.2 改造方法

通过化胶的详细生产工艺流程图进行分析, 投胶温度、煮胶时间、罐子搅拌桨速度是影响化胶出胶的时间, 通过控制变量法, 确定其最适合的工艺参数^[4-7]。其中第 1 次抽真空时间、第 2 次抽真空时间、真空度大小是影响化胶收率的关键指标, 通过正交实验, 确定其最佳组合参数。

2.2.1 化胶工艺流程图

化胶工艺流程相对简单, 其中使用的物料主要有明胶、甘油和纯化水。详细化胶工艺流程图见图 1。

2.2.2 改造前投胶温度、煮胶时间、罐子搅拌桨速度

改造前, 化胶罐采用的加热方式为热水循环加热, 而热水由楼顶电加热式热水罐供应, 经过管道将热水输送到车间化胶罐夹层, 通过热传递的形式进行加热。每次投胶时均需等待罐内水温达到 65 °C 以上, 投入明胶颗粒后, 罐内的温度会下降到 56 °C 左右, 温度的高低直接影响明胶融化的速度, 罐子搅拌桨分为中搅拌和边搅拌, 改造前投胶温度、煮胶时间、罐子搅拌桨速度详细数据见下表 1。

3 结果与分析

3.1 改造方案的确认

经过部门的改善小组探讨, 大家一致认为, 若要缩短化胶所需时间, 则必须解决 2 个问题, 一个是罐内内容

物温度上升的速度, 经过调研, 结合工厂实际情况, 发现蒸汽加热会比电加热效果更明显, 水温上升更迅速, 热水经过管道输送到车间罐子夹层, 其热损耗率在 25% 左右, 意味着电加热的水温达到 100 °C 时, 传到车间罐子夹层时, 水温只有 75 °C 左右, 当热水进行循环时, 电加热水温无法持续保持在 75 °C^[8-10]。另一个则是化胶罐采用的中搅拌和边搅拌速度过慢, 导致搅拌时间过长, 化出的胶液气泡较多, 且罐外 2 个搅拌电机, 增加罐子保养的时间, 详见图 2。

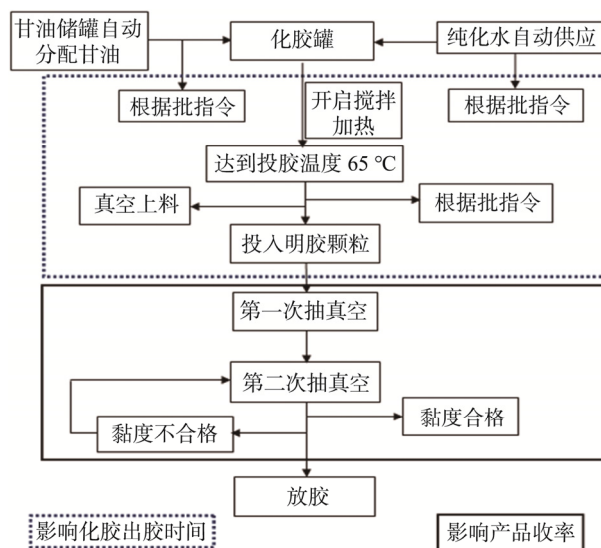


图 1 化胶生产工艺流程图

Fig.1 Process flow chart of gelatinization production

表 1 改造前投胶温度、煮胶时间、罐子搅拌桨速度

Table 1 The temperature of glue casting, the time of glue boiling and the speed of single stirring paddle in the pot before modification

项目	1	2	3	4	5	6
投胶温度/°C	65.3	65.5	65.4	65.6	65.2	65.4
煮胶时间/min	68	68	69	70	68	67
中搅拌速度/(r/min)	45	45	45	45	45	45
边搅拌速度/(r/min)	18	18	18	18	18	18

改造后, 将原来电加热的模式改为蒸汽加热, 将蒸汽经过蒸汽板换与罐内循环水进行加热, 这样水温迅速达到 100 °C, 且蒸汽加热可以使水温持续保持在 75 °C, 经过与厂家沟通, 大家觉得取消中搅拌, 采用单搅拌, 并且提高单搅拌的速度, 在原来罐内结构不变的情况下, 取消内搅拌电机, 增加边搅拌电机功率, 这样不仅可以提高胶液混合的均匀性, 还可减少胶液的气泡, 详见图 3。

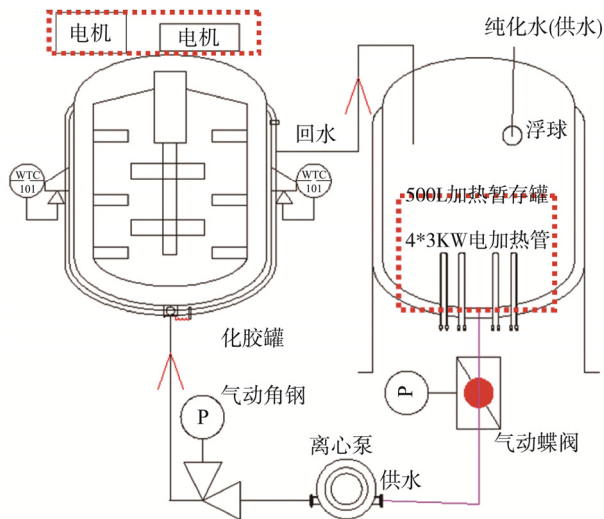


图2 改变前化胶罐加热模式和结构

Fig.2 Changing the heating mode and structure of pre-melting rubber tank

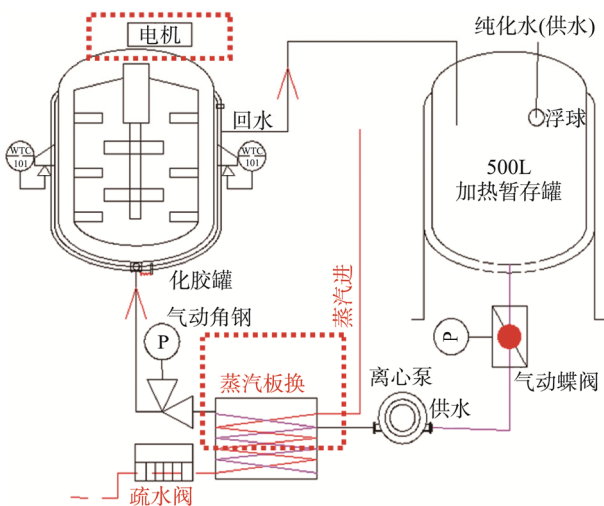


图3 改变后化胶罐加热模式和结构

Fig.3 The heating mode and structure of the post-melting tank after changing

3.2 改造后投胶温度、煮胶时间、罐子搅拌桨速度

经过完成化胶罐加热模式的改变和化胶罐搅拌结构的改变,罐内内容物上升迅速,更换搅拌桨电机后,由原来的双搅拌变为单搅拌,胶液混合更均匀,放出的胶液气泡更少,整个化胶时间大大缩减,提高化胶的生产效率,改造后的投胶温度、煮胶时间、罐子搅拌桨速度详细数据见表2。

3.3 正交分析确认化胶收率最佳参数

经过罐子加热模式的改变和罐子结构的改造,目前化胶所需时间大大缩短,而化胶收率则与第1次抽真空时间、第2次抽真空时间、真空度大小有关,且三者关系是相互影响。对实验中的3个因素:第1次抽真空时间、第

2次抽真空时间、真空度大小进行进一步的分析,其中共有9个条件,分别是第1次抽真空时间为5、7、9 min,第2次抽真空时间为10、11、12 min,真空度大小为-0.070、-0.075、-0.080 MPa。为了进一步确定最佳的组合参数,本实验采用 $L_9(3^4)$ 正交实验^[11-13],每个因素取3个水平进行9次实验,考察指标为化胶胶液收率,正交因素水平见表3,正交实验结果分析见表4。

表2 改造后投胶温度、煮胶时间、罐子单搅拌桨速度
Table 2 The temperature of glue casting, the time of glue boiling and the speed of single stirring paddle in the pot after modification

项目	1	2	3	4	5	6
投胶温度/°C	65.0	65.3	65.2	65.2	65.1	65.2
煮胶时间/min	48	47	47	48	50	49
单搅拌速度/(r/min)	52	52	52	52	52	52

表3 正交因素水平表
Table 3 Factors and levels table of orthogonal experiment

水平因素	A	B	C
	第1次抽真空时间/min	第2次抽真空时间/min	真空度大小/MPa
1	5	10	-0.070
2	7	11	-0.075
3	9	12	-0.080

表4 正交实验结果分析
Table 4 Results analysis of orthogonal experiment

实验号	A	B	C	化胶胶液收率/%	胶液粘度/Cp
1	1	1	1	95.56	20500
2	1	2	2	94.81	21100
3	1	3	3	94.62	22100
4	2	1	2	95.21	20900
5	2	2	3	94.48	22400
6	2	3	1	94.62	22500
7	3	1	3	94.86	21800
8	3	2	1	94.88	21600
9	3	3	2	94.02	22000
均值1	95.00	95.21	95.02		
均值2	94.77	94.72	94.68		
均值3	94.79	94.65	94.65		
极差R	0.23	0.56	0.34		
主次顺序				B > C > A	
优水平	A ₁	B ₁	C ₁		
优组合				A ₁ B ₁ C ₁	

由正交实验结果和极差 R 可以确定影响化胶胶液收率的主次因素分别为: $B>C>A$, 即第 2 次抽真空时间对化胶胶液收率影响最大, 真空度大小次之, 第 1 次抽真空时间对化胶胶液收率影响最小。这与表 4 中方差分析结果一致, 且 3 因素对化胶胶液收率有着显著的影响, 而胶液粘度进本都在 20000~23000 Cp, 这个范围内对胶液质量影响不大, 因此从正交实验来看, 本实验选择的最佳组合为第一组 $A_1B_1C_1$, 即第 1 次抽真空时间 5 min、第 2 次抽真空时间 10 min、真空度大小-0.070 MPa。

3.4 重现性实验

根据 3.3 实验数据所得最佳组合化胶参数^[14,15], 进行了 5 次重复性实验, 具体结果见表 5。

表 5 化胶胶液收率重现性实验结果(%)
Table 5 The results of the reproducibility of the gel solution (%)

实验编号	1	2	3	4	5	收率平均值
化胶胶液收率	95.46	95.59	95.53	95.48	95.60	95.53

根据实验数据可知, 5 次实验的化胶胶液收率都非常接近, 其收率平均值为 95.53%。说明用此参数具有较好的指导性, 重现性良好。

4 结 论

通过一系列的改善, 优化化胶流程, 缩短化胶所需时间, 改造化胶罐加热模式, 并通过正交实验, 探索出提高化胶收率的最佳参数, 经过重复性实验确认, 该组参数稳定好, 产品收率高, 达到预期效果, 使用该参数进行化胶, 不仅仅可以提高产品收率, 降低原料成本, 为产品质量提供稳定性保障。此次改善, 将化胶参数进一步优化, 为实现一键化胶提供了通过强有力的数据基础, 为实现软胶囊全线连续生产奠定了扎实的数据基础, 为了适应智能生产的趋势, 必需进行极大的创新和变革, 只有不断的创新、不断的变革, 才能推动软胶囊行业的发展, 实现软胶囊行业的智能生产。

参考文献

- [1] 祝海珍. HACCP 体系在我国餐饮行业食品安全管理中的应用研究进展[J]. 现代食品, 2017, (23): 1-4.
Zhu HZ. Research progress on the application of HACCP system in food safety management of China's catering industry [J]. Mod Food, 2017, (23): 1-4.
- [2] 程翔燕, 杨泽锐, 陈勇军, 等. 一种降脂软胶囊的制备工艺研究[J]. 时珍国医国药, 2017, (2): 110-112.
Cheng XY, Yang ZR, Chen YJ, et al. Study on preparation technology of a kind of lipid-lowering soft capsule [J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2017, (2): 110-112.
- [3] 陈曼, 胡启飞, 韩峰, 等. 中药胶囊剂装量差异的影响因素与对策研究进展[J]. 中国药房, 2016, (34): 4879-4881, 4882.
Chen M, Hu QF, Han F, et al. Research progress on the influencing factors and countermeasures of the volume difference of traditional Chinese medicine capsules [J]. Chin Pharm, 2016, (34): 4879-4881, 4882.
- [4] 彭宗碧. 探究影响标准定量包装商品净含量不合格的因素及解决措施[J]. 中国标准化, 2016, (15): 28.
Peng ZB. To explore the effect standard quantitative packaging goods net content of unqualified factors and solutions [J]. China Stand, 2016, (15): 28.
- [5] 崔双同. 关于软胶囊生产工艺的关键问题分析[J]. 生物技术世界, 2015, 2: 45.
Cui ST. Analysis on key problems of soft capsule production process [J]. Biotech World, 2015, 2: 45.
- [6] 黄舒丽. 银杏叶软胶囊处方工艺研究[J]. 中国当代医药, 2011, 18(32): 126-127.
Huang SL. Ginkgo leaves soft-gel capsule prescription technology research [J]. Chin Contemp Med, 2011, 18(32): 126-127.
- [7] 程翔燕, 杨泽锐, 陈勇军, 等. 一种降脂软胶囊的制备工艺研究[J]. 时珍国医国药, 2017, (2): 360-362.
Cheng XY, Yang ZR, Chen YJ, et al. Study on the preparation technology of a lipid-lowering soft capsule [J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2017, (2): 360-362.
- [8] 李磊. 金枣远志胶囊的制备工艺及质量标准研究[D]. 西安: 西北大学, 2012.
Li L. Study on preparation technology and quality standard of golden jujube capsule [D]. Xi'an: Northwestern University, 2012.
- [9] 贺华波. 基于正交实验的旋盖产品成型工艺参数优化设计[J]. 工程塑料应用, 2009, 37(4): 35-38.
He HB. Optimization design of molding process parameters of screw cap based on orthogonal experiment [J]. Eng Plastics Appl, 2009, 37(4): 35-38.
- [10] 黄琳, 占丹, 肖作安. 正交实验法优化纳米铜粉制备工艺参数[J]. 有色金属, 2008, 60(3): 33-35.
Huang L, Zhan D, Xiao ZA. Optimization of preparation process parameters of nanometer copper powder by orthogonal experiment [J]. Nonfer Metals, 2008, 60(3): 33-35.
- [11] 刘瑞江, 张业旺, 闻崇伟, 等. 正交试验设计和分析方法研究[J]. 实验技术与管理, 2010, (9): 52-55.
Liu RJ, Zhang YW, Wen CW, et al. Research on orthogonal test design and analysis method [J]. Exp Technol Manag, 2010, (9): 52-55.
- [12] 郭新梅. 正交试验设计应用要点及其 DPS 实施[J]. 现代农业科技, 2012, (3): 40-41.
Guo XM. Application points of orthogonal test design and implementation of DPS [J]. Mod Agric Sci Technol, 2012, (3): 40-41.
- [13] 华敏. 影响我国中药保健品出口的因素及应对策略[J]. 南通纺织职业技术学院学报, 2011, 11(4): 41-43.
Hua M. Factors affecting the export of Chinese traditional medicine health

products and countermeasures [J]. J Nantong Textile Vocat Tech Coll, 2011, 11(4): 41-43.

- [14] 刘飞, 曹华军, 何乃军. 绿色制造的研究现状与发展趋势[J]. 中国机械工程, 2000, 11(1): 114-119.

Liu F, Cao HJ, He NJ. Research status and development trend of green manufacturing [J]. China Mech Eng, 2000, 11(1): 114-119.

- [15] 孙庆鸿. 面临 21 世纪的机械制造业高新技术发展[J]. 机械设计与制造工程, 1999, 28(5): 1-3.

Sun QH. The high-tech development of machinery manufacturing in the 21st century [J]. Mach Design Manufact Eng, 1999, 28(5): 1-3.

(责任编辑: 武英华)

作者简介



肖良军, 主要研究方向为保健品的生产及管理。

E-mail: 825618353@qq.com



黄袁明, 高级技师, 主要研究软胶囊设备硬件、自动控制攻关改造。

E-mail: 260092486@qq.com