

**EASYSEAL<sup>®</sup>**  
Reliable Softgel Seams



## EASYSEAL<sup>®</sup> イージーシール Reliable Softgel Seams

- ソフトカプセルの液漏れを低減
- 生産スピード機の向上
- 生産コストの削減

**GELITA**  
Improving Quality of Life

# EASYSEAL®

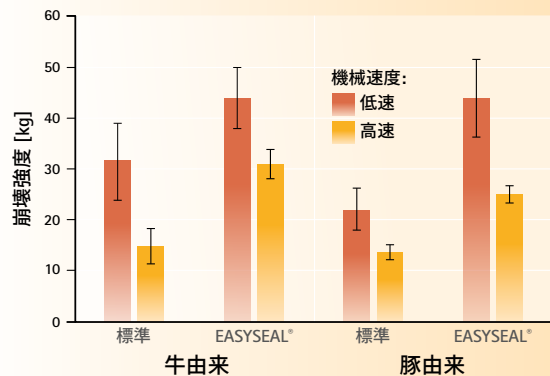
## リーク(液漏れ)を取り除く 簡単なソリューション

ゼラチンというパラメータを変えるだけで、ソフトカプセルの生産全体を最適化することができます。GELITAの新しいソリューション EASYSEAL®を使用することで、ソフトカプセルのリーク(液漏れ)の問題を最小にできます。EASYSEAL®は、特別なケアや特殊機器(二段階金型)を必要とする、または低速の機械速度でのみ製造できる製品など、すべてに適しています。当社の新しいソリューションを用いることで、リークを大幅に低減できるだけでなく、生産時間及び生産コストを削減しながら製品品質を向上させることが可能です。





図2: カプセルの崩壊強度:  
標準品とEASYSEAL®の比較



## 継ぎ目の厚さと 機械速度の最適化

機械速度を上げるとカプセルの継ぎ目は薄くなり、膜の強度さが弱まることはよく知られています。EASYSEAL®を使用すると、標準的なソフトカプセルマシンのデフォルト設定を使用しても、継ぎ目の厚さを大幅に高めることができます(通常、牛由来ゼラチンでは50%超、豚由来ゼラチンでは40%以上)。継ぎ目は均一な形状を示し(図1)、カプセル壁とほぼ等しい厚さになります。これにより、機械設計を変更せずに、プロセス設定をわずかに変更するだけで、より高い機械速度でより高い崩壊強度を備えた(図2)、漏れのない高品質のカプセルの製造が可能になります(図3)。EASYSEAL®を使用することで様々なプロセス最適化とコスト削減が可能になります。

図3: EASYSEAL®-厚く頑丈なカプセルシーム

### シーム終端の皮膜の厚さ

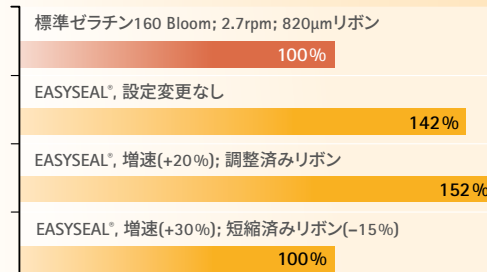
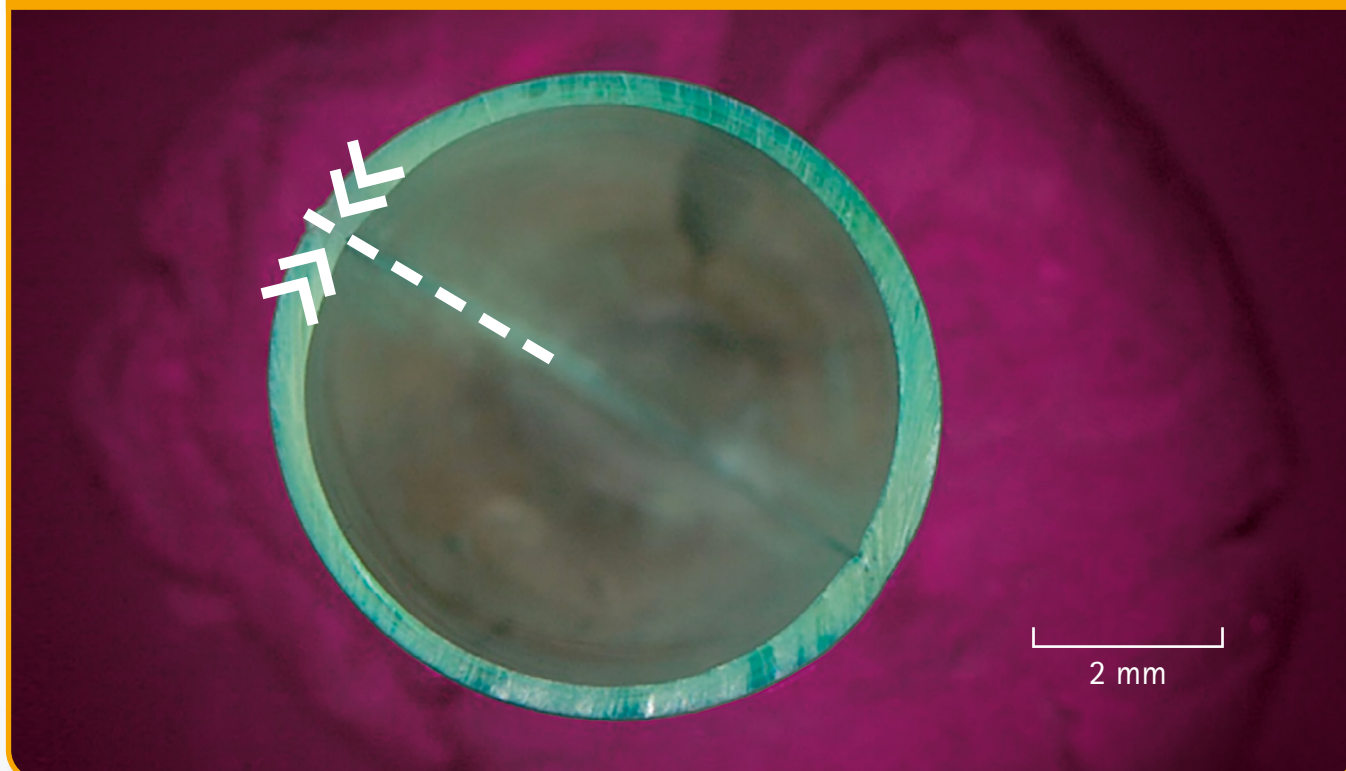


図1: EASYSEAL®を使ったソフトカプセルの断面(顕微鏡像)



## ソフトカプセルの液漏れ - 様々な問題要素が存在

ソフトカプセル生産におけるカプセル化工程およびその後の乾燥工程で、カプセルが完全に密封されていない状態が発生し、いわゆる"リーク(液漏れ)"が発生することがあります。この現象は多くの異なるパラメータがカプセル化工程中の継ぎ目の品質に影響を与えている可能性があるため、主な原因を特定することは困難な場合があります。弱い継ぎ目または不完全な継ぎ目により生じる廃棄率を低減するため、多くのメーカーは自社の機械速度を制限しており、これが設備稼働率の低下につながっています。

最悪の場合:  
リークがバッチをダメにする



## ゼラチンを置き換えるだけ

GELITAは、この問題を広く調査し、ゼラチンの選択がリークの発生に大きな影響を及ぼすことを見つけました。当社では、広範な試験に基づいて新規の革新的なゼラチンのグレードを開発し、高い機械速度でもリークのないカプセルの生産を可能にしました。EASYSEAL®により、シーム形成を最適化し、皮膜の厚みを増加させ、ソフトカプセルシステム(皮膜と充填物)の安定性を向上させる非常に処理のしやすいゼラチンを実現しています。これにより、カプセルは物理的な応力に対してより強い耐性を持つようになります。

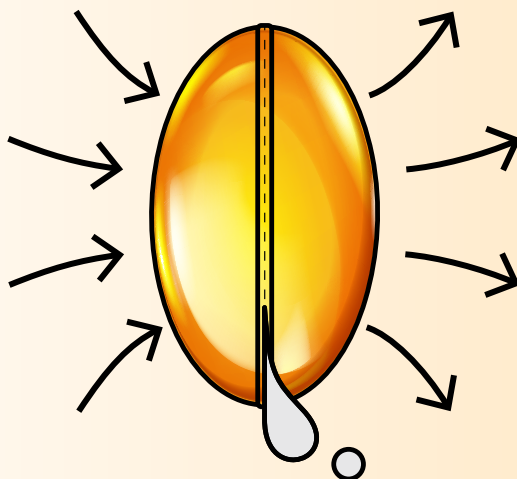
簡単なソリューション:  
GELITAのEASYSEAL®



### 影響要因とリークの悪影響

#### 影響要因

- 充填物
- ロータリー式製法
- 機械速度
- 温度設定
- ゼラチン
- カプセル皮膜の色、特に顔料



#### ネガティブな影響

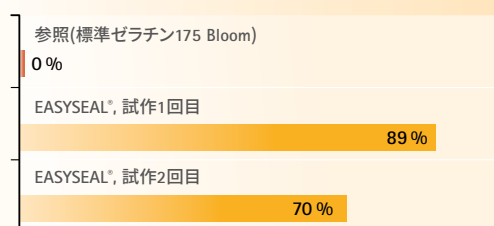
- 歩留まりの低下
- 生産性の低下
- 生産性最適化の制限
- 周囲のカプセルの汚染
- 皮膜着色の制限
- コーティングへの悪影響
- カプセル食味への悪影響
- API(医薬品活性成分)の変化および/または口腔粘膜の刺激
- 高価な充填物の無駄遣い

ハンドリングが容易で、立ち上がり時間を短縮し、プロセスに変動が生じた際の許容範囲を高くします

## EASYSEAL® – リーク(液漏れ)発生率の低下

参照製品は、標準ゼラチン175 Bloomと大豆レシチンを充填物として使い製造されました。カプセルは回転式乾燥機で、所望の硬度が得られるまで乾燥されました。参照製品は、すべての回転式乾燥機内でリークが見られ、このバッチは失敗とみなされました。次に、EASYSEAL®ゼラチンを用いて、すべての他のカプセル化パラメータを同じにした試作を行いました。1回目の試作では、9台の回転式乾燥機のうち8台ではリークのあるカプセルはなく、一方2回目の試作では、10台の回転式乾燥機のうち7台ではリークのあるカプセルはありませんでした(図4)。これにより、リークのない回転式乾燥機を選ぶ必要がないため、生産コストが大幅に削減されました。

図4: リークのない合格した回転式乾燥機の割合



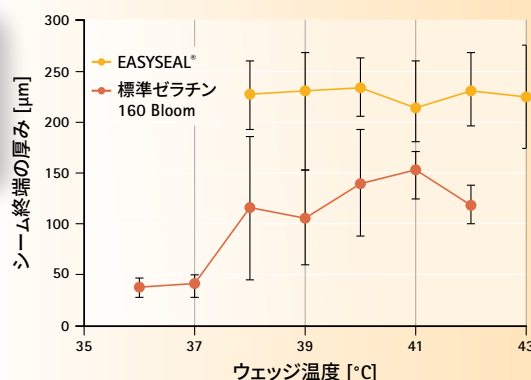
## 乾燥時間の短縮

EASYSEAL®の性能面において、ジェルマス中に必要な水分量が減り、水分の蒸発が改善されています(図5)。これらの効果により乾燥時間はわずか18時間と、標準製品の乾燥時間32時間と比較すると、約50%短縮されています。

図5: ジェルマスの構成要素

|       | 参照品 | EASYSEAL® |
|-------|-----|-----------|
| ゼラチン  | 44  | 52        |
| グリセリン | 22  | 20        |
| 水     | 34  | 28        |

図6: ウェッジ上の広い温度範囲に渡って一定して大きな肉厚を確保。



## 温度-独立性

EASYSEAL® を用いれば、標準ゼラチンと比べ継ぎ目の形成能力はウェッジ温度にあまり依存しなくなります(図6)。これは、ゲル塊の調理時間やエイジング時間の変動がカプセル化プロセスに与える影響はるかに小さくなり、プロセスの強度は大幅に向上することを意味します。

EASYSEAL® を使用することで、特定のプロセス要件と充填材に従って、製品、プロセスとコストを最適化することができます。

- シーム厚みの増加 - リークを低減し、処理が難しい成分のカプセル化を可能に(例: エマルジョン)
- リークの低減 - 仕様の製品の歩留まりを改善、カプセルのバッチ間交差汚染を低減、充填物の無駄遣いを削減
- リボン厚の低減、機械速度の向上と乾燥時間の短縮・同量同質のカプセル(標準ゼラチンと比較して)を低コストで実現



ソフトカプセルのクリーンかつ高速な生産

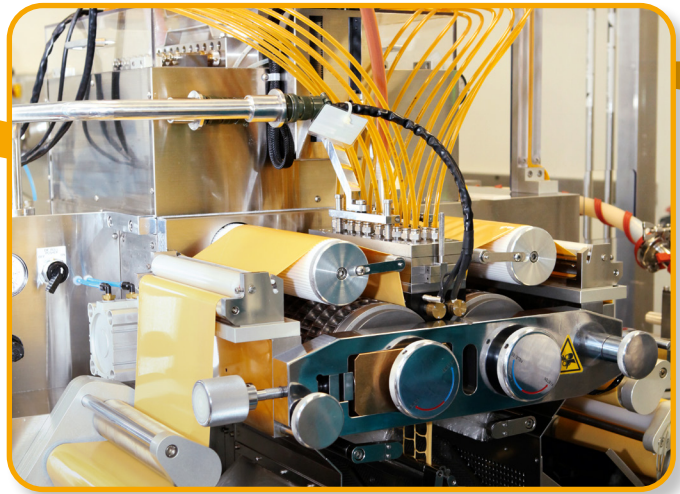


# 1つのソリューションで 多くの問題を解決

## EASYSEAL® のベネフィット

- 標準機械速度においてソフトカプセルのリーク発生率の低減
- 同じ生産時間でカプセル生産量を向上
- リークのあるカプセルの選別またはカプセル生産バッチの洗浄が不要
- プロセスパラメータに対する許容範囲が向上したことで生産性が向上
- 生産中のメンテナンス回数の低減
- リーク発生低下によるコスト削減 (特に高価なAPI/充填物)
- リークにより現在効率的に生産できない製品の生産を可能に - 例: レシチンを使ったソフトジェル

特許出願中



## 製品特性

- FDA規則、HACCP、ISO9001:2015 およびFSCC22000に準拠して生産
- 製品は、健康と栄養製品および製薬用途に最適 - Rxならびに市販薬(OTC)
- 一部の型番では、中国ドラッグマスターファイル(CDMF)登録が可能です

## EASYSEAL® ゼラチンの種類、ファーマグレード

| 原材料  | ゼラチン名                           | BLOOM [g] | 粘度 6.67%/60°C [mPas] |
|------|---------------------------------|-----------|----------------------|
| 牛骨由来 | EASYSEAL®<br>220 Bloom 牛骨由来ゼラチン | 176 - 264 | 1.7 - 2.5            |
|      | EASYSEAL®<br>200 Bloom 牛骨由来ゼラチン | 160 - 240 | 1.7 - 2.5            |
| 豚皮由来 | EASYSEAL®<br>200 Bloom 豚皮由来ゼラチン | 160 - 240 | 1.5 - 2.3            |



bit.ly/46ZY5AV

GELITAは、誤解を招く広告の疑いおよび/または適用される現地の法律や規制の違反に基づく申し立てを含むがこれらに限定されない、その成分に関して行われた記述に起因または関連して生じるあらゆる申し立てに対する保証および/または責任を負いません。GELITAの成分を使用したクライアント製品の位置付け、パッケージング、ラベル表示、および広告はクライアントのみの責任の範囲内にあり、クライアントは主張を作成するために科学的研究のみに依存しなければなりません。この文書の記述は、食品医薬品局や現地の規制機関によって評価されておらず、また、ここで説明されている製品は、いかなる病気の診断、治療、治癒、予防を目的としたものでもありません。ここに含まれる情報は、ビジネスおよび情報提供のみを目的としています。提供される情報は、当社の知る限り真実かつ正確なものです。GELITAはその正確性を保証しません。製品のラベル表示や広告に構造/機能の表示を組み込むことを希望する企業は、適切な法律顧問に相談して、そのような表示が特定の製品および目的の市場に対して合法で実証されていることを確認する必要があります。GELITAは購入者の製品クレームに対して一切の責任を負いません。

ジェリータジャパン株式会社  
〒100-0005・東京都千代田区丸の内1-6-2・新丸の内センタービル20階  
www.gelita.com

**GELITA**  
Improving Quality of Life