



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0026920

(51)⁷ A23L 1/29; A23L 1/05; A23L 1/06

(13) B

(21) 1-2014-03240

(22) 08/03/2013

(86) PCT/JP2013/056422 08/03/2013

(87) WO/2013/146181 03/10/2013

(30) 2012-079923 30/03/2012 JP

(45) 25/01/2021 394

(43) 26/01/2015 322A

(73) OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC. (JP)

115, Aza Kuguhara, Tateiwa, Muya-cho, Naruto-shi, Tokushima 772-8601, Japan

(72) ENDO, Naoyuki (JP); MIZUKAI, Kazuya (JP).

(74) Công ty TNHH một thành viên Sở hữu trí tuệ VCCI (VCCI-IP CO.,LTD)

(54) CHẾ PHẨM THỰC PHẨM NHŨ HÓA

(57) Sáng chế đề cập đến chế phẩm thực phẩm nhũ hóa có độ chảy và độ ổn định nhũ hóa tốt, thậm chí khi được đưa vào xử lý thanh trùng nhiệt, với sản phẩm này chứng trào ngược dạ dày-thực quản có thể được ngăn chặn bằng cách tạo gel sau khi đi vào dạ dày. Bằng cách thêm tác nhân tạo gel để tạo gel trong vùng axit, ít nhất một chất làm ổn định nhũ hóa được chọn từ nhóm bao gồm gồm arabic và gồm ghatti, và muối kim loại hóa trị hai vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa chứa lipit, nó có khả năng thực hiện đặc tính tạo gel sau khi đi vào dạ dày và có được độ chảy và độ ổn định nhũ hóa tốt, thậm chí bước xử lý thanh trùng bằng nhiệt được sử dụng.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến chế phẩm thực phẩm nhũ hóa mà có độ chảy và độ ổn định nhũ hóa tốt thậm chí khi được đưa vào xử lý vô trùng bằng nhiệt, và là dạng gel sau khi đi vào dạ dày, nhờ đó tình trạng trào ngược dạ dày thực quản có thể được ngăn chặn.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Những bệnh nhân mắc chứng rối loạn não, như ngập máu não, và người già thường có khả năng nuốt giảm và phải chịu đựng chứng khó nuốt, trong đó tại thời điểm nuốt thực phẩm, thực phẩm ngẫu nhiên chảy vào khí quản hoặc phổi. Về phương pháp để đưa thức ăn vào cho bệnh nhân khó nuốt này, phương pháp đưa thức ăn bằng ống, trong đó thực phẩm dạng lỏng được đưa trực tiếp vào dạ dày thông qua một cái ống, là đã biết. Trong phương pháp đưa thức ăn bằng ống, quan trọng là phải ức chế tình trạng trào ngược dạ dày thực quản, là tình trạng mà sự chảy của thực phẩm dạng lỏng được đưa vào dạ dày sẽ chảy ngược trở lại thực quản.

Thông thường, về phương pháp để ức chế tình trạng trào ngược dạ dày thực quản, phương pháp trong đó thực phẩm dạng lỏng bán rắn được điều chế bằng cách đưa chất làm đặc đã được làm đặc sơ bộ vào là đã biết (ví dụ, xem tài liệu sáng chế 1). Tuy nhiên, thực phẩm dạng lỏng bán rắn là bất lợi ở chỗ việc đưa nó vào dạ dày thông qua một cái ống là khó để thực hiện. Do đó, về kỹ thuật bù lại những bất lợi này của thực phẩm dạng lỏng bán rắn, phương pháp mà trong đó dung dịch chứa chất làm đặc được đưa qua ống trước và sau khi đưa thực phẩm dạng lỏng vào ống, nhờ đó tạo ra sự tạo gel cho thực phẩm dạng lỏng được đưa vào dạ dày để ức chế tình trạng trào ngược dạ dày thực quản, đã được báo cáo (ví dụ, xem tài liệu sáng chế 2). Tuy nhiên, theo kỹ thuật của tài liệu sáng chế 2, việc dùng dung dịch chứa chất tạo đặc là cần thiết ngoài việc dùng thực phẩm dạng lỏng, và do đó có một gánh nặng gia tăng lên người chăm sóc. Kỹ thuật còn có vấn đề là nếu có bất kỳ sự thay đổi này, việc đưa dung dịch chứa chất làm đặc vào bị quên, tình trạng trào ngược dạ dày thực quản sẽ không thể được ức chế.

Do đó, trong nhiều năm gần đây, về thực phẩm dạng lỏng mà là chất lỏng khi nuốt hoặc đưa vào qua một ống, nhưng lại chuyển thành dạng bán rắn sau khi đi vào dạ dày, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa chứa protein, lipid, hydrat cacbon, và chất làm đặc được đề xuất (ví dụ, xem tài liệu sáng chế 3). Tuy nhiên, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa được mô tả trong Tài liệu patent 3 là bất lợi ở chỗ, khi nó được đưa vào vô trùng bằng nhiệt chẳng hạn, tình trạng đông đặc lại xảy ra, dẫn đến mất tính chảy, và cả khối kết tụ được tạo thành hoặc sự tách lớp xảy ra, làm cho không thể duy trì được trạng thái nhũ hóa tốt. Chế phẩm thực phẩm mà không thể được làm vô trùng bằng nhiệt còn khó khăn để phân phối hoặc bảo quản ở nhiệt độ bình thường. Do đó, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa được mô tả trong tài liệu sáng chế 3 gặp phải vấn đề trong sử dụng thực tiễn vẫn chưa được giải quyết.

Trở lại vấn đề kỹ thuật của sáng chế này, đòi hỏi cần phải phát triển chế phẩm thực phẩm nhũ hóa mà có độ chảy và độ ổn định nhũ hóa tốt thậm chí khi được đưa vào xử lý vô trùng bằng nhiệt, và còn ở dạng gel sau khi đi vào dạ dày, nhờ đó tình trạng trào ngược dạ dày thực quản có thể được ngăn chặn.

Tài liệu đã biết trong lĩnh vực kỹ thuật

Tài liệu sáng chế

Tài liệu sáng chế 1: JP-A-2004-26844

Tài liệu sáng chế 2: WO 2000/013529, pamphlet

Tài liệu sáng chế 3: JP-A-2011-147444

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Vấn đề cần được giải quyết theo sáng chế

Mục đích của sáng chế là đề xuất chế phẩm thực phẩm nhũ hóa mà có độ chảy và độ ổn định nhũ hóa tốt thậm chí khi được đưa vào xử lý vô trùng bằng nhiệt, và là dạng gel sau khi đi vào dạ dày, nhờ đó tình trạng trào ngược dạ dày thực quản có thể được ngăn chặn.

Cách thức giải quyết vấn đề

Tác giả sáng chế đã thực hiện nghiên cứu chuyên sâu để giải quyết các vấn đề được nêu trên đây. Kết quả là, các tác giả sáng chế nhận thấy rằng khi chế phẩm thực

phẩm nhũ hóa chứa lipit được đưa vào đó, chất làm đặc mà ở dạng gel trong vùng axit, cũng như ít nhất một chất làm ổn định nhũ hóa được chọn từ nhóm bao gồm gồm arabic và gồm ghatti và muối kim loại hóa trị hai, sao cho chế phẩm thực phẩm nhũ hóa có đặc tính keo hóa sau khi đi vào dạ dày, và còn có thể đạt được độ chảy và độ ổn định nhũ hóa tốt thậm chí khi được đưa vào xử lý vô trùng bằng nhiệt, và do đó nó thích hợp để sử dụng làm thực phẩm dạng lỏng để ngăn ngừa tình trạng trào ngược dạ dày thực quản, đặc biệt là làm thực phẩm dạng lỏng cho các bệnh nhân mắc chứng khó nuốt. Là kết quả về nghiên cứu khác dựa trên phát hiện này, sáng chế đã được hoàn thành

Do đó, sáng chế có các phương án sau đây.

Mục 1. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa, chứa (A) lipit, (B) chất làm đặc mà là dạng gel ở vùng axit, (C) ít nhất một chất làm ổn định nhũ hóa được chọn từ nhóm bao gồm gồm arabic và gồm ghatti, và (D) muối kim loại hóa trị hai.

Mục 2. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo mục 1, có độ pH là 5,5 hoặc lớn hơn và nhỏ hơn 9.

Mục 3. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo mục 1, còn chứa ít nhất một thành phần được chọn từ nhóm bao gồm protein và hydrat cacbon.

Mục 4. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo mục 1, trong đó chất làm đặc mà tạo gel trong vùng axit (B) là ít nhất một thành phần được chọn từ nhóm bao gồm pectin, axit alginic, muối của axit alginic, và gồm gelatin.

Mục 5. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo mục 1, trong đó chất làm đặc mà tạo gel trong vùng axit (B) là metoxyl pectin thấp.

Mục 6. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo mục 1, trong đó muối kim loại hóa trị hai (D) là muối không hòa tan mà giải phóng ra ion kim loại hóa trị hai trong vùng axit.

Mục 7. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo mục 1, trong đó muối kim loại hóa trị hai (D) là phosphat của kim loại hóa trị hai.

Mục 8. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo mục 1, trong đó lipit (A) có mặt với lượng từ 0,1 đến 100g/l, chất làm đặc mà tạo gel trong vùng axit (B) có mặt với lượng từ 1 đến 70g/l, ít nhất một chất làm ổn định nhũ hóa được chọn từ nhóm bao

gồm gồm arabic và gồm ghatti (C) có mặt với lượng từ 0,5 đến 70g/l, và muối kim loại hóa trị hai (D) có mặt với lượng từ 0,1 đến 10g/l.

Mục 9. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo mục 1, có độ nhớt là từ 2 đến 100mPa.s ở 25°C.

Mục 10. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo mục 1, được sử dụng để đưa chất dinh dưỡng vào cho bệnh nhân mắc chứng khó nuốt.

Mục 11. Sử dụng chế phẩm thực phẩm nhũ hóa để cung cấp dinh dưỡng vào ruột cho bệnh nhân mắc chứng khó nuốt, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa chứa (A) lipid, (B) chất làm đặc mà tạo gel trong vùng axit, (C) ít nhất một chất làm ổn định nhũ hóa được chọn từ nhóm bao gồm gồm arabic và gồm ghatti, và (D) muối kim loại hóa trị hai.

Mục 12. Phương pháp đưa chất dinh dưỡng vào cho bệnh nhân mắc chứng khó nuốt, phương pháp này bao gồm bước dùng chế phẩm thực phẩm nhũ hóa cho bệnh nhân mắc chứng khó nuốt thông qua một cái ống, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa chứa (A) lipid, (B) chất làm đặc mà tạo gel trong vùng axit, (C) ít nhất một chất làm ổn định nhũ hóa được chọn từ nhóm bao gồm gồm arabic và gồm ghatti, và (D) muối kim loại hóa trị hai.

Hiệu quả của sáng chế

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có độ chảy và độ ổn định nhũ hóa tuyệt vời và còn tạo gel sau khi đi vào dạ dày. Do đó, nó có thể được sử dụng dễ dàng thông qua một cái ống, và hơn nữa ngăn chặn được tình trạng trào ngược dạ dày thực quản.

Ngoài ra, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể duy trì được độ chảy và độ ổn định nhũ hóa tuyệt vời thậm chí khi được đưa vào xử lý vô trùng bằng nhiệt. Do đó, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể được đưa vào thanh trùng bằng nhiệt như thanh trùng áp suất/nhiệt hoặc thanh trùng nhiệt độ siêu cao (*ultrahigh temperature sterilization: UHT*), cho phép phân phối hoặc bảo quản trong thời gian dài ở nhiệt độ bình thường. Do đó, lợi ích lớn không chỉ là sự phân phối mà còn cả sự kiểm soát chất lượng.

Mô tả vắn tắt hình vẽ

Fig. 1 là hình ảnh vẽ vẽ bên ngoài của chế phẩm thực phẩm nhũ hóa được để qua đêm trong Ví dụ thử nghiệm 1.

Mô tả chi tiết sáng chế

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế khác biệt ở chỗ, chế phẩm này chứa lipit (sau đây, đôi khi được gọi là “thành phần (A)”), chất làm đặc mà ở dạng gel trong vùng axit (sau đây, đôi khi được gọi là “thành phần (B)”), ít nhất một chất làm ổn định nhũ hóa được chọn từ nhóm bao gồm gồm arabic và gom ghatti (sau đây, đôi khi được gọi là “thành phần (C)”), và muối kim loại hóa trị hai (sau đây, đôi khi được gọi là “thành phần (D)”). Sau đây, chế phẩm nhũ hóa theo sáng chế sẽ được mô tả chi tiết.

Thành phần (A)

Chế phẩm nhũ hóa theo sáng chế chứa lipit làm thành phần (A). Loại lipit được sử dụng trong sáng chế không bị giới hạn cụ thể, và ví dụ về nó bao gồm dầu thực vật như dầu gạo, dầu dừa, dầu đậu nành, dầu ngô, dầu hạt cải, dầu cọ, dầu hoa rum, dầu hoa hướng dương, dầu đậu nành, dầu oliu, dầu hạt bông, dầu lạc và bơ cacao; dầu động vật như dầu cá, mỡ động vật và mỡ lợn; axit béo, axit béo mạch trung bình (khoảng C_{6-12}) triglycerit, axit docosahexaenoic, axit eicosapentaenoic, và các loại chất tương tự khác. Chất béo hoặc dầu được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể là loại đơn hoặc còn có thể là hỗn hợp của hai hoặc nhiều loại.

Lượng thành phần (A) được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế được xác định phù hợp theo loại thành phần (A) được sử dụng chẳng hạn, và có thể là, ví dụ, từ 0,1 đến 100g/l, tốt hơn là từ 5 đến 70g/l, và còn tốt hơn nữa là từ 10 đến 40g/l.

Thành phần (B)

Chế phẩm nhũ hóa theo sáng chế chứa chất làm đặc mà ở dạng gel trong vùng axit làm thành phần (B). Chất làm đặc mà ở dạng gel trong vùng axit không bị giới hạn cụ thể miễn là nó có thể ăn được và có đặc tính sao cho nó không phải ở dạng gel trong vùng trung tính như ở dạng gel trong vùng axit. Về chất làm đặc này, chất làm đặc mà ở dạng gel trong vùng có độ pH là khoảng 5 hoặc nhỏ hơn có thể được đề cập

đến, chẳng hạn. Ví dụ cụ thể về nó bao gồm pectin, axit alginic, muối của axit alginic, gôm gelan, và carageenan.

Pectin được nêu trên đây là polysacarit thu được bằng cách chiết axit từ thực vật như củ cải đường, hoa hướng dương, cam, bưởi, chanh vàng, chanh xanh và táo. Pectin được sử dụng trong sáng chế có thể thu được bằng cách chiết từ thực vật như được nêu trên đây, v.v., hoặc còn có thể được tạo ra nhờ quá trình tổng hợp hóa học, tổng hợp nhờ enzym, lên men nhờ vi sinh vật, v.v.. Pectin để sử dụng trong sáng chế có thể là metoxyl pectin cao có mức độ este hóa là 50% hoặc lớn hơn hoặc metoxyl pectin thấp có mức độ este hóa là nhỏ hơn 50%, hoặc còn có thể là hỗn hợp của nó. Liên quan đến việc tạo ra độ chảy và độ ổn định nhũ hóa tuyệt vời và cả tác dụng hữu hiệu của đặc tính tạo gel sau khi đi vào dạ dày, metoxyl pectin thấp là được ưu tiên hơn.

Axit alginic và muối của axit alginic được nêu trên đây là polysacarit thu được bằng cách chiết từ tảo như tảo nâu. Axit alginic và muối của axit alginic được sử dụng trong sáng chế có thể thu được bằng cách chiết từ tảo như được nêu trên đây, v.v., hoặc còn có thể được tạo ra nhờ quá trình tổng hợp hóa học, tổng hợp nhờ enzym, lên men nhờ vi sinh vật, v.v.. Ở đây, các ví dụ cụ thể về muối của axit alginic bao gồm muối kim loại kiềm như muối natri và muối kali.

Gôm gelan được nêu trên đây là polysacarit được tạo ra từ sinh vật thủy sinh *Sphingomonas*. Gôm gelan được sử dụng trong sáng chế có thể thu được bằng cách lên men vi sinh vật như được nêu trên đây, v.v., hoặc còn có thể được tạo ra nhờ quá trình tổng hợp hóa học, tổng hợp nhờ enzym, v.v..

Carageenan được nêu trên đây là polysacarit thu được bằng cách chiết từ tảo như tảo đỏ. Carageenan được sử dụng trong sáng chế có thể thu được bằng cách chiết từ tảo như được nêu trên đây, v.v., hoặc còn có thể được tạo ra nhờ quá trình tổng hợp hóa học, tổng hợp nhờ enzym, v.v..

Các thành phần (B) này có thể được sử dụng riêng rẽ hoặc hỗn hợp của hai hoặc nhiều hơn hai loại.

Trong số các thành phần (B) này, liên quan đến độ chảy cho phép và độ ổn định nhũ hóa để được duy trì thậm chí sau khi xử lý thanh trùng nhiệt và còn tác động một cách hữu hiệu hơn đến đặc tính của việc tạo gel sau khi đi vào dạ dày, pectin, axit

alginic, muối của axit alginic, và gôm gelan là được ưu tiên; pectin là được ưu tiên hơn nữa; và metoxyl pectin thấp là được đặc biệt ưu tiên.

Lượng thành phần (B) được đưa vào Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế được xác định phù hợp theo loại thành phần (B) được sử dụng chẳng hạn, và có thể là, ví dụ, từ 1 đến 70g/l, tốt hơn là từ 3 đến 50g/l, và còn tốt hơn nữa là từ 5 đến 30g/l.

Thành phần (C)

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế chứa ít nhất một chất làm ổn định nhũ hóa được chọn từ nhóm bao gồm gôm arabic và gôm ghatti làm thành phần (C).

Gôm arabic được nêu trên đây là chất làm đặc thu được bằng cách làm khô dịch chiết từ nhựa của gôm arabic (*Acacia senegal*) hoặc chất tương đồng của nó (ví dụ, *Acacia senegal*, *Acacia abyssinica*, *Acacia glaucophylla*, *Acacia reficiens*, *Acacia fistula*, *Acacia giraffae*, v.v.). Gôm arabic được sử dụng trong sáng chế có thể thu được từ thực vật như được nêu trên đây, hoặc còn có thể được tạo ra nhờ quá trình tổng hợp hóa học, tổng hợp nhờ enzym, v.v..

Gôm ghatti được nêu trên đây là chất làm đặc thu được bằng cách làm khô nhựa cây được chiết từ thân của cây, như *Anogeissus latifolia* (loài thực vật có hoa trong họ trâm bầu). Gôm ghatti được sử dụng trong sáng chế có thể thu được từ thực vật như được nêu trên đây, hoặc còn có thể được tạo ra nhờ quá trình tổng hợp hóa học, tổng hợp nhờ enzym, v.v..

Trong chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế, thành phần (C) có thể là một thành phần được chọn từ gôm arabic và gôm ghatti, hoặc cũng có thể là hỗn hợp của chúng.

Trong số các thành phần (C) này, liên quan đến độ chảy cho phép và độ ổn định nhũ hóa để được duy trì thậm chí sau khi xử lý thanh trùng nhiệt và còn tác động một cách hữu hiệu hơn đến đặc tính của việc tạo gel sau khi đi vào dạ dày, gôm ghatti là được ưu tiên.

Lượng thành phần (C) được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế được xác định phù hợp theo loại thành phần (C) được sử dụng chẳng hạn, và có thể là, ví dụ, từ 0,5 đến 70g/l, và tốt hơn là từ 0,5 đến 50g/l.

Đặc biệt hơn nữa, trong trường hợp mà trong đó thành phần (C) là gồm arabic, lượng thành phần (C) được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể là thông thường từ 20 đến 70g/l, tốt hơn là từ 30 đến 60g/l, và còn tốt hơn nữa là từ 40 đến 50g/l. Ngoài ra, trong trường hợp mà trong đó thành phần (C) là gồm ghatti, lượng thành phần (C) được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể là thông thường từ 0,5 đến 20g/l, tốt hơn là từ 0,5 đến 15g/l, còn tốt hơn nữa là từ 3 đến 10g/l, và đặc biệt tốt hơn là từ 3 đến 7,5g/l.

Thành phần (D)

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế chứa muối kim loại hóa trị hai làm thành phần (D). Khi các thành phần từ (A) đến (D) được chứa cùng nhau, điều này làm cho chế phẩm nhũ hóa theo sáng chế có khả năng có độ chảy và độ ổn định nhũ hóa tốt thậm chí khi được đưa vào xử lý vô trùng bằng nhiệt và còn có đặc tính tạo gel sau khi đi vào dạ dày.

Ví dụ cụ thể về kim loại hóa trị hai tạo thành muối kim loại hóa trị hai bao gồm magie, canxi, và bari. Trong số này, magie và canxi là được ưu tiên.

Ion kim loại hóa trị hai làm thúc đẩy việc làm đặc hoặc tạo gel của chất làm đặc. Do đó, được ưu tiên là muối kim loại hóa trị hai được sử dụng trong sáng chế là muối không hòa tan mà giải phóng ra ion kim loại hóa trị hai trong vùng axit. Thuật ngữ “muối không hòa tan mà giải phóng ra ion kim loại hóa trị hai trong vùng axit” ở đây dùng để chỉ muối mà không hòa tan hoặc hòa tan kém trong vùng trung tính hoặc vùng bazơ, nhưng hòa tan trong vùng axit để giải phóng ion kim loại. Ngoài ra, thuật ngữ “không hòa tan” tức là lượng 10.000g hoặc lớn hơn 10.000g nước là cần thiết để hòa tan 1g mẫu, trong khi thuật ngữ “kém hòa tan” tức là 1000 đến 10.000g nước là cần thiết để hòa tan 1g mẫu. Khi muối không hòa tan mà giải phóng ra ion kim loại hóa trị hai trong vùng axit được sử dụng làm thành phần (D), nó sẽ tạo ra khả năng mà việc làm đặc hoặc tạo gel không được thúc đẩy trong suốt quá trình phân phối hoặc bảo quản, việc làm đặc hoặc tạo gel của chất làm đặc được thúc đẩy bằng chất làm tăng độ pH sau khi đi vào dạ dày. Ví dụ cụ thể về muối không hòa tan mà giải phóng ra ion kim loại hóa trị hai trong vùng axit bao gồm phosphat của kim loại hóa trị hai, như tricanxi phosphat và trimagie phosphat; oxit của kim loại hóa trị hai, như canxi

oxit và magie oxit; và carbonat của kim loại hóa trị hai, như canxi carbonat và magie carbonat. Trong số này, phosphat của kim loại hóa trị hai là được ưu tiên.

Ngoài ra, muối kim loại hóa trị hai có thể là clorua của kim loại hóa trị hai, sulfat của kim loại hóa trị hai, muối kim loại hóa trị hai của axit hữu cơ, hoặc chất tương tự khác miễn là nó được tạo ra không chỉ để giải phóng ion kim loại hóa trị hai trong vùng bazơ mà còn giải phóng ion kim loại hóa trị hai ở độ pH axit kèm theo lớp bao hòa tan trong dạ dày hoặc bằng cách tạo ra ion phức hòa tan nhờ sự sử dụng kết hợp với orthophosphat, polyphosphat, hoặc chất tương tự khác.

Các thành phần (D) này có thể được sử dụng riêng rẽ hoặc hỗn hợp của hai hoặc nhiều hơn hai loại.

Trong số các thành phần (D) này, liên quan đến độ chảy cho phép và độ ổn định nhũ hóa để được duy trì thậm chí sau khi xử lý thanh trùng nhiệt và còn tác động một cách hữu hiệu hơn đến đặc tính của việc tạo gel sau khi đi vào dạ dày, phosphat của kim loại hóa trị hai, oxit của kim loại hóa trị hai, và carbonat của kim loại hóa trị hai là được ưu tiên; phosphat của kim loại hóa trị hai là được ưu tiên hơn nữa, và canxi phosphat và magie phosphat là được đặc biệt ưu tiên.

Lượng thành phần (D) được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế được xác định phù hợp theo loại thành phần (C) được sử dụng chẳng hạn, và có thể là, ví dụ, từ 0,1 đến 10g/l, tốt hơn là từ 0,5 đến 7g/l, và còn tốt hơn nữa là từ 1 đến 5g/l.

Thành phần bổ sung

Ngoài ra các thành phần từ (A) đến (D), chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể còn chứa protein hoặc hydrat cacbon, và tốt hơn là cả hai loại này.

Protein không bị giới hạn cụ thể về nguồn gốc. Ví dụ về nó bao gồm protein có nguồn gốc thực vật, như đậu nành, lúa mì, đậu, và gạo; có nguồn gốc động vật, như trứng, cá và động vật có vỏ, thịt, sữa, và collagen v.v.. Ngoài ra, các protein này có thể được khử polyme hóa bằng cách phân hủy bằng enzym, v.v.. Protein được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể là loại đơn hoặc còn có thể là hỗn hợp của 2 hoặc nhiều loại.

Trong trường hợp mà trong đó protein được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế, lượng protein được đưa vào được xác định phù hợp theo loại protein được sử dụng chẳng hạn, và có thể là, ví dụ, từ 5 đến 100g/l, tốt hơn là từ 10 đến 80g/l, và còn tốt hơn nữa là từ 30 đến 70g/l.

Ngoài ra, hydrat cacbon không bị giới hạn cụ thể về loại. Ví dụ của nó bao gồm monosacarit như glucoza, galactoza, fructoza, và xyloza; disacarit như sucroza, lactoza, và maltoza; oligosacarit như galactosacarit, xylooligosacarit, oligosacarit đầu nành, fructooligosacarit, và lactosucroza; và polysacarit như dextrin, chất xơ, và tinh bột. Hydrat cacbon được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể là loại đơn hoặc còn có thể là hỗn hợp của hai hoặc nhiều loại.

Trong trường hợp mà trong đó hydrat cacbon được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế, lượng được đưa vào được xác định phù hợp theo loại hydrat cacbon được sử dụng chẳng hạn, và có thể là, ví dụ, từ 1 đến 500g/l, tốt hơn là từ 10 đến 400g/l, và còn tốt hơn nữa là từ 100 đến 300g/l.

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế ở dạng được tạo nhũ và chứa nước. Lượng nước được đưa vào chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế không bị giới hạn cụ thể, và có thể là, ví dụ, từ 500 đến 990g/l, tốt hơn là từ 600 đến 950g/l, và còn tốt hơn nữa là từ 700 đến 900g/l.

Nếu cần, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế còn có thể chứa chất nhũ hóa như lexithin, este của axit béo sucroza, este của axit béo glyxerin, và este của axit béo sorbitan, và các chất phụ gia như chất điều chỉnh độ pH, vitamin, chất khoáng, chất tạo ngọt, chất chống oxy hóa, chất bảo quản, gia vị, chất tạo màu, và chất tạo hương.

Đặc tính vật lý của chế phẩm thực phẩm nhũ hóa

Dạng nhũ tương của chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế không bị giới hạn cụ thể, và có thể ở dạng dầu trong nước hoặc dạng nước trong dầu, và tốt hơn là ở dạng dầu trong nước.

Ngoài ra, liên quan đến việc duy trì độ chảy tốt mà không gây ra sự tạo gel hoặc làm đặc trong quá trình phân phối và bảo quản, độ pH của chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế thường có thể là 5,5 hoặc lớn hơn và nhỏ hơn 9, và tốt hơn là từ 6,0 đến 8,0.

Ngoài ra, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế thường có độ nhớt nằm trong khoảng từ 2 đến 100mPa.s, tốt hơn là từ 3 đến 70mPa.s, và còn tốt hơn nữa là từ 5 đến 50mPa.s, và như thế sẽ có độ chảy tốt. Do đó, nó có thể được sử dụng dễ dàng qua ống mở dạ dày hoặc ống truyền qua mũi. Độ nhớt ở đây là giá trị được xác định ở 25°C bằng cách sử dụng nhớt kế Brookfield có bộ điều chỉnh L ở tốc độ quay là 12 vòng/phút.

Mật độ năng lượng của chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế không bị giới hạn cụ thể và được xác định phù hợp theo mục đích sử dụng, v.v. Mật độ năng lượng có thể là, ví dụ, từ 0,1 đến 7kcal/g, tốt hơn là từ 0,3 đến 5kcal/g, và còn tốt hơn nữa là từ 0,5 đến 3kcal/g.

Phương pháp sản xuất chế phẩm thực phẩm nhũ hóa

Phương pháp sản xuất chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế không bị giới hạn cụ thể, và nó có thể được đưa vào theo cách giống như cách tạo ra sản phẩm thực phẩm nhũ hóa thông thường. Cụ thể, chế phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể được tạo ra bằng cách thêm lượng xác định trước các thành phần (A) đến (D) vào nước cùng với thành phần bổ sung được đưa vào nếu cần, trộn chúng, và nhũ hóa hỗn hợp trong máy đồng nhất hóa. Trong phương pháp tạo ra chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế, trình tự thêm các thành phần không bị giới hạn cụ thể. Tuy nhiên, tốt hơn là, ở thời điểm bổ sung thành phần (B), hỗn hợp lỏng mà thành phần (B) được thêm vào đó sẽ được điều chỉnh đến khoảng pH ở đó thành phần (B) này không gây ra sự tạo gel.

Ngoài ra, được ưu tiên là chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế được đưa vào xử lý thanh trùng bằng nhiệt trong hoặc sau khi bao gói trong đồ chứa như túi nhôm hoặc túi mềm. Qua bước xử lý thanh trùng bằng nhiệt này, độ ổn định khi bảo quản có thể được cải thiện. Các điều kiện nhiệt độ đối với bước thanh trùng bằng nhiệt là không bị giới hạn cụ thể, và nhiệt độ nằm trong khoảng từ 110 đến 150°C, tốt hơn là từ 120 đến 145°C, có thể được nhắc đến làm ví dụ. Ví dụ cụ thể về việc xử lý thanh trùng bằng nhiệt bao gồm thanh trùng bằng áp suất/thanh trùng bằng nhiệt, thanh trùng bằng nhiệt độ siêu cao (UHT), và thanh trùng trong thời gian ngắn ở nhiệt độ cao (*high-temperature short-time sterilization*: HTST). Thậm chí khi được đưa vào bước xử lý thanh trùng bằng nhiệt này, chế phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể ức chế được

sự làm đặc và tạo gel, và độ chảy và trạng thái nhũ hóa có thể được duy trì ổn định mà không tạo ra sự kết tụ hoặc sự xuất hiện của việc tách lớp.

Ứng dụng và sử dụng chế phẩm thực phẩm nhũ hóa

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế còn có thể được sử dụng làm được phẩm được chế biến dưới dạng thức ăn cho mỗi người khỏe mạnh. Tuy nhiên, nó có đặc tính là có độ chảy vừa phải cho đến khi đi vào dạ dày và tạo gel sau khi đi vào dạ dày, và do đó nó thích hợp để sử dụng làm sản phẩm thực phẩm cho những người cần ngăn ngừa tình trạng trào ngược dạ dày thực quản (tức là sản phẩm thực phẩm để ngăn ngừa tình trạng trào ngược dạ dày thực quản), đặc biệt là làm chất dinh dưỡng vào ruột cho bệnh nhân mắc chứng khó nuốt. Ngoài ra, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể tạo gel sau khi đi vào dạ dày để điều chỉnh thời gian vận chuyển thực phẩm và dài tiêu hóa, nhờ đó ngăn ngừa bệnh tiêu chảy. Do đó, nó còn hữu hiệu để làm sản phẩm thực phẩm để ngăn ngừa bệnh tiêu chảy.

Dạng để nuốt vào hoặc việc sử dụng chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế không bị giới hạn cụ thể. Ví dụ, khi được sử dụng làm được phẩm được chế biến dưới dạng thức ăn cho mỗi người khỏe mạnh, nó có thể được nuốt qua đường miệng. Khi được sử dụng cho bệnh nhân mắc chứng khó nuốt, nó có thể được sử dụng thông qua một cái ống như ống thủ thuật mở dạ dày (catheter-ống thông) hoặc ống truyền qua mũi (catheter-ống thông).

Lượng chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế để được nuốt hoặc được dùng được xác định phù hợp theo mật độ năng lượng của nó và các tình trạng, giới tính, lứa tuổi và các yếu tố tương tự khác của người mà sẽ tiêu thụ hoặc dùng nó. Ví dụ, lượng chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế có thể được tiêu thụ hoặc được dùng mỗi lần có thể nằm trong khoảng từ 50 đến 1000g, và tốt hơn là từ 150 đến 600g, và nó có thể được nuốt hoặc được dùng từ 1 đến 5 lần một ngày, và tốt hơn là từ 1 đến 3 lần một ngày.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Sau đây, sáng chế sẽ được mô tả chi tiết hơn với sự tham khảo các ví dụ sau đây. Tuy nhiên, sáng chế không bị giới hạn ở các phương án dưới đây.

Ví dụ thử nghiệm 1: Đánh giá độ ổn định nhũ hóa

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa có thành phần như được thể hiện trong Bảng 1 (Loại OW) được điều chế. Hơn nữa, loại và lượng của chất làm ổn định nhũ hóa được đưa vào như được thể hiện trong Bảng 2. Cụ thể là, các thành phần trừ metoxyl pectin thấp được đưa vào nước và được trộn trong máy trộn. Tiếp theo, độ pH được điều chỉnh (pH=7), và metoxyl pectin thấp được thêm vào, tiếp theo đồng nhất hóa trong máy đồng nhất hóa áp suất cao (RANNIE, Mini-Lab, kiểu 8.30H, do APV sản xuất) (50MP, 2 đường dẫn). Một trăm (100) ml chế phẩm thực phẩm nhũ hóa đã được đồng nhất hóa được đóng gói trong một túi nhỏ và được đưa vào xử lý thanh trùng bằng nhiệt (121°C, 10 phút). Sau khi thanh trùng bằng nhiệt, mỗi chế phẩm thực phẩm nhũ hóa được để yên ở nhiệt độ 25°C qua đêm, và hiện tượng tách lớp dầu được kiểm tra bằng mắt thường để đánh giá độ ổn định nhũ hóa. Hơn nữa, việc đánh giá độ ổn định nhũ hóa được thực hiện theo các tiêu chuẩn sau đây.

Tiêu chuẩn đối với độ ổn định nhũ hóa

- 5: Sự tách lớp dầu hoặc hình thành kết tụ không được quan sát thấy chút nào.
- 4: Sự tách lớp dầu hoặc hình thành kết tụ được quan sát thấy một chút.
- 3: Sự tách lớp dầu hoặc hình thành kết tụ được quan sát thấy rõ ràng, nhưng chúng có thể được tái tạo huyền phù bằng cách khuấy trộn.
- 2: Sự tách lớp dầu hoặc hình thành kết tụ được quan sát thấy rõ ràng, và chúng không thể được tái tạo huyền phù bằng cách khuấy trộn.
- 1: Sự tách lớp dầu hoặc hình thành kết tụ đáng kể xảy ra, và chúng không thể được tái tạo huyền phù bằng cách trộn.

Bảng 1

Thành phần		Tỷ lệ (g/l)
Lipit	Dầu gạo (“Rice Salad Oil”, TSUNO CO., LTD.)	23
Chất làm đặc	Metoxyl pectin thấp (“GENU Pectin”, Sansho Co., Ltd.)	12
Chất làm ổn định nhũ hóa	Xem Bảng 2	Xem Bảng 2
Muối kim loại hóa trị hai	Tricanxi phosphat (“VERSACALMP”, organo foodtech corporation)	1,7
	Trimagie phosphat (“Trimagnesium Phosphate”, Taihei Chemical Industrial Co., Ltd.)	1,7
Protein	Sản phẩm phân hủy bằng enzym casein (“TATUA2391”, Tatura Japan Company Limited)	50
Hydrat cacbon	Dextrin (“TK-16”, Matsutani Chemical Industry Co., Ltd.)	150
Chất điều chỉnh độ pH	Natri hydroxit (“Sodium Hydroxide”, Kanto Chemical Co., Inc.)	Lượng thích hợp (Điều chỉnh đến độ pH = 7 trước khi thêm chất làm đặc)
Nước	Nước tinh khiết	Phần còn lại
Mật độ năng lượng		1000kcal/l

Bảng 2

	Kiểu chất làm ổn định nhũ hóa	Tỷ lệ (g/l)
Ví dụ 1	Gôm arabic (“Efistab AA”, Colloides Naturels Japan Inc.)	40
Ví dụ 2	Gôm ghatti (“Gum Ghatti SD”, San-Ei Gen F.F.I., Inc.)	5
Ví dụ so sánh 1	Lexithin được phân hủy bằng enzym (“Sunlecithin A-1”, Taiyo Kagaku Co., Ltd.)	7,9
Ví dụ so sánh 2	Este của axit béo sucroza, este của axit béo glycerin (“RYOTO CP-Y040”, Mitsubishi-Kagaku Foods Corporation)	2,2
Ví dụ so sánh 3	Este của axit béo glycerin (“Poem DP-95RF”, RIKEN VITAMIN CO., LTD.)	2,2
Ví dụ so sánh 4	Este của axit béo sucroza (“RYOTO Sugar Ester S570”, Mitsubishi-Kagaku Foods Corporation)	0,5
	Este của axit béo sucroza (“RYOTO Sugar Ester P1670”, Mitsubishi-Kagaku Foods Corporation)	1,1
Ví dụ so sánh 5	Monoglyxerit của axit hữu cơ (“Sunsoft No.681 NU”, Taiyo Kagaku Co., Ltd.)	3,3

Kết quả thu được được thể hiện trong Bảng 3. Ngoài ra, Fig. 1 thể hiện kết quả bằng hình ảnh về bề ngoài của chế phẩm thực phẩm nhũ hóa được để yên qua đêm. Từ Bảng 3 và Fig. 1 thấy rằng, trong trường hợp mà trong đó gôm arabic hoặc gôm ghatti được sử dụng làm chất làm ổn định nhũ hóa, thậm chí khi chế phẩm được đưa vào xử lý thanh trùng bằng nhiệt và tiếp đó khi bảo quản, sự tách lớp dầu hoặc sự hình

thành khối kết tụ không được quan sát thấy, và trạng thái nhũ hóa tốt được duy trì. Ngoài ra, trong chế phẩm thực phẩm nhũ hóa sử dụng gồm arabic hoặc gồm ghatti, sự làm đặc hoặc tạo gel không xảy ra thậm chí sau khi để yên qua đêm, và độ chảy tốt được duy trì. Trong khi đó, trong trường hợp sử dụng chất làm ổn định nhũ hóa của Ví dụ so sánh từ 1 đến 5, các dấu hiệu của sự tách lớp dầu được thấy ngay sau khi xử lý bước vô trùng bằng nhiệt. Sau khi để yên qua đêm, việc tách lớp dầu và sự hình thành của khối kết tụ xảy ra, làm giảm độ ổn định của trạng thái nhũ hóa.

Bảng 3

	Kết quả đánh giá độ ổn định nhũ hóa
Ví dụ 1	5
Ví dụ 2	5
Ví dụ so sánh 1	1
Ví dụ so sánh 2	1
Ví dụ so sánh 3	1
Ví dụ so sánh 4	1
Ví dụ so sánh 5	1

Ví dụ thử nghiệm 2: Đánh giá các đặc tính tạo gel khi trộn với dịch dạ dày nhân tạo

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa có thành phần như được thể hiện trong Bảng 4 (Loại OW) (các Ví dụ 3 và 4) được điều chế. Đặc biệt, các thành phần trừ metoxyl pectin thấp được đưa vào nước và được trộn trong máy trộn. Tiếp theo, độ pH được điều chỉnh (pH = 7), và metoxyl pectin thấp được thêm vào, tiếp theo đồng nhất hóa trong máy đồng nhất hóa áp suất cao (RANNIE, Mini-Lab, loại 8.30H, do APV sản xuất) (50MP, 2 đường dẫn). Một trăm (100) ml chế phẩm thực phẩm nhũ hóa đã được đồng nhất hóa được đóng gói trong một túi nhỏ và được đưa vào xử lý thanh trùng bằng nhiệt (121°C, 10 phút).

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa đã được thanh trùng bằng nhiệt được lấy ra khỏi túi, và độ nhớt ở nhiệt độ 25°C được xác định bằng cách sử dụng nhớt kế Brookfield (loại RB80L, do TOKI SANGYO CO., LTD. sản xuất) với bộ điều chỉnh L ở tốc độ quay là 12 vòng/phút. Ngoài ra, 50ml chế phẩm nhũ hóa được lấy ra khỏi túi được đưa vào cốc mở cao (thể tích 100ml), và 50ml dịch dạ dày nhân tạo nữa được tạo ra theo “Thử nghiệm phân rã 6.09” của The Japanese Pharmacopoeia, 16th Edition, (độ pH = 1,2, natri clorua: 2,0g/l, axit clohydric: 7,0ml/l) được thêm vào. Hai chất được trộn với nhau, và độ nhớt của hỗn hợp lỏng thu được ở nhiệt độ 25°C được xác định bằng cách sử dụng thiết bị trên đây với bộ điều khiển M3 ở tốc độ quay là 12 vòng/phút.

Bảng 4

Thành phần		Ví dụ 3	Ví dụ 4
Lipit	Dầu gạo (“Rice Salad Oil”, TSUNO CO., LTD.)	23	23
Chất làm đặc	Metoxyl pectin thấp (“GENU Pectin”, Sansho Co., Ltd.)	12	12
Chất làm ổn định nhũ hóa	Gôm arabic (“Efistab AA”, Colloides Naturels Japan Inc.)	40	-
	Gôm ghatti (“Gum Ghatti SD”, San-Ei Gen F.F.I., Inc.)	-	5
Muối kim loại hóa trị hai	Tricanxi phosphat (“VERSACALMP”, organo foodtech corporation)	1,7	1,7
	Trimagie phosphat (“Trimagnesium Phosphate”, Taihei Chemical Industrial Co., Ltd.)	1,7	1,7
Protein	Sản phẩm phân hủy bằng enzym casein (“TATUA2391”, Tatura Japan Company Limited)	50	50
Hydrat cacbon	Dextrin (“TK-16”, Matsutani Chemical Industry Co., Ltd.)	150	150
Chất điều chỉnh độ pH	Natri hydroxit (“Sodium Hydroxide”, Kanto Chemical Co., Inc.)	Lượng thích hợp (Điều chỉnh đến độ pH = 7 trước khi thêm chất làm đặc)	Lượng thích hợp (Điều chỉnh đến độ pH = 7 trước khi thêm chất làm đặc)
Nước	Nước tinh khiết	Phần còn lại	Phần còn lại
Mật độ năng lượng		1000kcal/l	1000kcal/l

Trong bảng này, đơn vị của tỷ lệ thành phần là “g/l”.

Kết quả về phép đo độ nhớt trước và sau khi trộn với dịch dạ dày nhân tạo được thể hiện trong Bảng 5. Từ các kết quả này, khẳng định rằng chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo các Ví dụ 3 và 4 có độ chảy tốt cho đến khi nó tiếp xúc với dịch dạ dày, và nó được làm đặc và tạo gel sau khi tiếp xúc với dịch dạ dày. Từ các kết quả này, khẳng định rằng chế phẩm thực phẩm nhũ hóa theo sáng chế là ở dạng gel khi được dùng trong dạ dày, nhờ đó tình trạng trào ngược dạ dày thực quản có thể được ngăn chặn.

Bảng 5

	Độ nhớt ở nhiệt độ 25°C ngay sau khi điều chế (mPa·s)	Độ nhớt ở nhiệt độ 25°C sau khi trộn với dịch dạ dày nhân tạo (mPa·s)
Ví dụ 3	13,8	4400
Ví dụ 4	11,6	3400

Ví dụ thử nghiệm 3: Đánh giá sự ảnh hưởng của lượng gôm arabic đối với sự ổn định nhũ hóa

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa có thành phần như được thể hiện trong Bảng 6 (loại OW) (các Ví dụ từ 5 đến 9) được điều chế bằng cách thay đổi lượng gôm arabic

được đưa vào. Đặc biệt, các thành phần trừ metoxyl pectin thấp được đưa vào nước và được trộn trong một máy trộn. Tiếp theo, độ pH được điều chỉnh (độ pH = 7), và metoxyl pectin thấp được thêm vào, tiếp theo là đồng nhất hóa trong máy đồng nhất hóa áp suất cao (RANNIE, Mini-Lab, kiểu 8.30H, do APV sản xuất) (50MP, 2 đường dẫn). Một trăm (100) ml chế phẩm thực phẩm nhũ hóa đã được đồng nhất hóa được đóng gói trong một túi nhỏ và được đưa vào xử lý thanh trùng bằng nhiệt (121°C, 10 phút). Sau khi thanh trùng bằng nhiệt, mỗi chế phẩm thực phẩm nhũ hóa được để yên ở nhiệt độ 25°C qua đêm, và sự xuất hiện của việc tách lớp dầu được kiểm tra bằng mắt thường để đánh giá độ ổn định nhũ hóa. Hơn nữa, việc đánh giá độ ổn định nhũ hóa được thực hiện theo cách tương tự như trong ví dụ thử nghiệm trên đây.

Ngoài ra, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa đã được thanh trùng bằng nhiệt được lấy ra khỏi túi, và độ nhớt ở nhiệt độ 25°C được xác định bằng cách sử dụng nhớt kế Brookfield (loại RB80L, sản phẩm của TOKI SANGYO CO., LTD.) với bộ điều chỉnh L ở tốc độ quay là 12 vòng/phút. Nhân thể, trong trường hợp mà trong đó chất có độ nhớt cao vượt xa khoảng xác định của thiết bị, tốc độ quay trong phép đo được giảm một cách thích hợp. Ngoài ra, 50ml chế phẩm nhũ hóa được lấy ra khỏi túi được đưa vào cốc mỏ cao (thể tích 100ml), và 50ml dịch dạ dày nhân tạo nữa được tạo ra theo “Thử nghiệm phân rã 6.09” của The Japanese Pharmacopoeia, 16th Edition, (độ pH = 1,2, natri clorua: 2,0g/l, axit clohydric: 7,0ml/l) được thêm vào. Hai chất được trộn với nhau, và độ nhớt của hỗn hợp lỏng thu được ở nhiệt độ 25°C được xác định bằng cách sử dụng thiết bị trên đây với bộ điều khiển M3 ở tốc độ quay là 12 vòng/phút.

Bảng 6

Thành phần		Tỷ lệ (g/l)
Lipit	Dầu gạo (“Rice Salad Oil”, TSUNO CO., LTD.)	23
Chất làm đặc	Metoxyl pectin thấp (“GENU Pectin”, Sansho Co., Ltd.)	12
Chất làm ổn định nhũ hóa	Gôm arabic (“Efistab AA”, Colloides Naturels Japan Inc.)	Xem Bảng 7
Muối kim loại hóa trị hai	Tricanxi phosphat (“VERSACALMP”, organo foodtech corporation)	1,7
	Trimagie phosphat (“Trimagnesium Phosphate”, Taihei Chemical Industrial Co., Ltd.)	1,7
Protein	Sản phẩm phân hủy bằng enzym casein (“TATUA2391”, Tatua Japan Company Limited)	50

Hydrat cacbon	Dextrin (“TK-16”, Matsutani Chemical Industry Co., Ltd.)	150
Chất điều chỉnh độ pH	Natri hydroxit (“Sodium Hydroxide”, Kanto Chemical Co., Inc.)	Lượng thích hợp (Điều chỉnh đến độ pH = 7 trước khi thanh trùng)
Nước	Nước tinh khiết	Phần còn lại
Mật độ năng lượng		1000kcal/l

Trong bảng này, đơn vị của tỷ lệ thành phần là “g/l”.

Kết quả thu được được thể hiện trong Bảng 7. Từ các kết quả này, khẳng định rằng chế phẩm thực phẩm nhũ hóa có 20 đến 70g/l gồm arabic được đưa vào đó (Ví dụ 5 đến 9) có độ ổn định nhũ hóa và độ chảy tốt tuyệt vời trước khi trộn với dịch dạ dày nhân tạo, và sau khi trộn với dịch dạ dày nhân tạo, nó ở dạng gel đến mức độ mà tình trạng trào ngược dạ dày thực quản có thể được ngăn chặn.

Bảng 7

	Tỷ lệ của gồm arabic (g/l)	Kết quả đánh giá độ ổn định nhũ hóa	Độ nhớt ở 25°C ngay sau khi điều chế (mPa·s)	Độ nhớt ở 25°C sau khi trộn với dịch dạ dày nhân tạo (mPa·s)
Ví dụ 5	20	3	12,3	5510
Ví dụ 6	30	4	11,3	4310
Ví dụ 7	40	5	13,8	4400
Ví dụ 8	50	5	22,1	3760
Ví dụ 9	70	5	51,4	2198

Ví dụ thử nghiệm 4: Đánh giá sự ảnh hưởng của lượng gồm ghatti đối với sự ổn định nhũ hóa

Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa có thành phần như được thể hiện trong Bảng 8 (loại OW) (Ví dụ 10 đến 16) được điều chế bằng cách thay đổi lượng gồm ghatti được đưa vào. Cụ thể, các thành phần trừ metoxyl pectin thấp được đưa vào nước và được trộn trong máy trộn. Tiếp theo, độ pH được điều chỉnh (độ pH = 7), và metoxyl pectin thấp được thêm vào, tiếp theo là đồng nhất hóa trong máy đồng nhất hóa áp suất cao (RANNIE, Mini-Lab, loại 8.30H, do APV sản xuất) (50MP, 2 đường dẫn). Một trăm (100) ml chế phẩm thực phẩm nhũ hóa đã được đồng nhất hóa được đóng gói trong một túi nhỏ và được đưa vào xử lý thanh trùng bằng nhiệt (121°C, 10 phút). Sau khi thanh trùng bằng nhiệt, mỗi chế phẩm thực phẩm nhũ hóa được để yên ở nhiệt độ 25°C qua đêm, và sự xuất hiện quá trình tách lớp dầu được kiểm tra bằng mắt thường để đánh giá độ ổn định nhũ hóa. Hơn nữa, sự đánh giá độ ổn định nhũ hóa được thực hiện theo cách tương tự như trong ví dụ thử nghiệm trên đây.

Ngoài ra, chế phẩm thực phẩm nhũ hóa đã được thanh trùng bằng nhiệt được lấy ra khỏi túi, và độ nhớt ở nhiệt độ 25°C được xác định bằng cách sử dụng nhớt kế Brookfield (loại RB80L, sản phẩm của TOKI SANGYO CO., LTD.) với bộ điều chỉnh L ở tốc độ quay là 12 vòng/phút. Hơn nữa, trong trường hợp mà trong đó chất có độ nhớt cao vượt xa khoảng xác định của thiết bị, tốc độ quay trong phép đo được giảm một cách thích hợp. Ngoài ra, 50ml chế phẩm nhũ hóa được lấy ra khỏi túi được đưa vào cốc mỏ cao (thể tích 100ml), và 50ml dịch dạ dày nhân tạo nữa được tạo ra theo “Thử nghiệm phân rã 6.09” của The Japanese Pharmacopoeia, 16th Edition, (độ pH = 1,2, natri clorua: 2,0g/l, axit clohydric: 7,0ml/l) được thêm vào. Hai chất được trộn với nhau, và độ nhớt của hỗn hợp lỏng thu được ở 25°C được xác định bằng cách sử dụng thiết bị trên đây với bộ điều khiển M3 ở tốc độ quay là 12 vòng/phút.

Bảng 8

Thành phần		Tỷ lệ (g/l)
Lipit	Dầu gạo (“Rice Salad Oil”, TSUNO CO., LTD.)	23
Chất làm đặc	Metoxyl pectin thấp (“GENU Pectin”, Sansho Co., Ltd.)	12
Chất làm ổn định nhũ hóa	Gôm ghatti (“Gum ghatti SD”, San-Ei Gen F.F.I., Inc.)	Xem Bảng 9
Muối kim loại hóa trị hai	Tricanxi phosphat (“VERSACALMP”, organo foodtech corporation)	1,7
	Trimagie phosphat (“Trimagnesium Phosphate”, Taihei Chemical Industrial Co., Ltd.)	1,7
Protein	Sản phẩm phân hủy bằng enzym casein (“TATUA2391”, Tatura Japan Company Limited)	50
Hydrat cacbon	Dextrin (“TK-16”, Matsutani Chemical Industry Co., Ltd.)	150
Chất điều chỉnh độ pH	Natri hydroxit (“Sodium Hydroxide”, Kanto Chemical Co., Inc.)	Lượng thích hợp (Điều chỉnh đến độ pH = 7 trước khi thanh trùng)
Nước	Nước tinh khiết	Phần còn lại
Mật độ năng lượng		1000kcal/l

Trong bảng này, đơn vị của tỷ lệ thành phần là “g/l”.

Kết quả thu được được thể hiện trong Bảng 9. Từ các kết quả này, khẳng định rằng chế phẩm thực phẩm nhũ hóa có gôm ghatti được đưa vào với lượng từ 0,5 đến 20g/l, đặc biệt là từ 3 đến 10g/l (các Ví dụ 5 đến 9) thì có độ ổn định nhũ hóa và độ chảy tốt tuyệt vời trước khi trộn với dịch dạ dày nhân tạo, và sau khi trộn với dịch dạ

dày nhân tạo, nó tạo gel đến mức độ mà tình trạng trào ngược dạ dày thực quản có thể được ngăn chặn.

Bảng 9

	Tỷ lệ của gôm ghatti (g/l)	Kết quả đánh giá độ ổn định nhũ hóa	Độ nhớt ở 25°C ngay sau khi điều chế (mPa•s)	Độ nhớt ở 25°C sau khi trộn với dịch dạ dày nhân tạo (mPa•s)
Ví dụ 10	0,5	3	8,9	4770
Ví dụ 11	3	5	10,1	4020
Ví dụ 12	5	5	11,6	3400
Ví dụ 13	7,5	5	18,1	5040
Ví dụ 14	10	5	41,4	3750
Ví dụ 15	15	5	373,5	1980
Ví dụ 16	20	5	756,0	1080

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Chế phẩm thực phẩm nhũ hóa chứa:

(A) lipit,

(B) chất làm đặc mà tạo gel ở vùng axit,

(C) ít nhất là một chất làm ổn định nhũ hóa được chọn từ nhóm bao gồm gồm arabic và gồm ghatti, và

(D) muối kim loại hóa trị hai,

trong đó muối kim loại hóa trị hai (D) là muối không tan mà giải phóng ion kim loại hóa trị hai ở vùng axit,

lượng muối kim loại hóa trị hai (D) nằm trong khoảng từ 0,1 đến 10g/L,

(i) ít nhất là một chất làm ổn định nhũ hóa (C) là gồm ghatti, và lượng gồm ghatti nằm trong khoảng từ 0,5 đến 20g/L, hoặc (ii) ít nhất là một chất làm ổn định nhũ hóa (C) là gồm arabic, và lượng gồm arabic nằm trong khoảng từ 20 đến 70g/L, và

chế phẩm thực phẩm được nhũ hóa có độ pH là 5,5 hoặc lớn hơn và nhỏ hơn 9.

2. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó chế phẩm thực phẩm này có độ pH từ 6,0 đến 8,0.

3. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó chế phẩm thực phẩm này còn chứa ít nhất là một thành phần được chọn từ nhóm bao gồm các protein và các hydrat cacbon.

4. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó chất làm đặc mà tạo gel ở vùng axit (B) ít nhất là một thành phần được chọn từ nhóm bao gồm pectin, axit alginic, muối của axit alginic, và gồm gelan.

5. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó chất làm đặc mà tạo gel ở vùng axit (B) là metoxyl pectin thấp.

6. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó muối kim loại hóa trị hai (D) là phosphat của kim loại hóa trị hai.

7. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó lipit (A) với lượng nằm trong khoảng từ 0,1 đến 100g/L, và chất làm đặc mà tạo gel ở vùng axit (B) với lượng nằm trong khoảng từ 1 đến 70g/L.

8. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó chế phẩm thực phẩm này có độ nhớt từ 2 đến 100mPa.s ở nhiệt độ 25°C.

9. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó muối kim loại hóa trị hai (D) ít nhất là một hợp chất được chọn từ nhóm bao gồm tricanxi phosphat, trimagie phosphat, oxit, clorua hoặc sulfat của kim loại hóa trị hai, và magie carbonat.

10. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó chế phẩm thực phẩm được nhũ hóa này ở dạng nhũ tương kiểu dầu trong nước.

11. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó ít nhất là một chất làm ổn định nhũ hóa (C) là gôm arabic,

lượng gôm arabic nằm trong khoảng từ 20 đến 70g/L, và

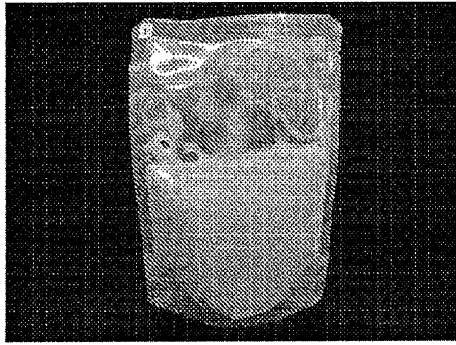
lượng muối kim loại hóa trị hai (D) nằm trong khoảng từ 0,1 đến 10g/L.

12. Chế phẩm thực phẩm theo điểm 1, trong đó ít nhất là một chất làm ổn định nhũ hóa (C) là gôm ghatti,

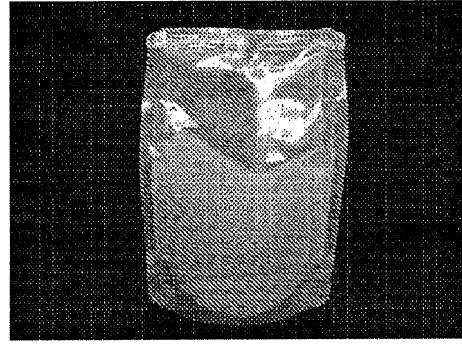
lượng gôm ghatti nằm trong khoảng từ 0,5 đến 20g/L, và

lượng muối kim loại hóa trị hai (D) nằm trong khoảng từ 0,1 đến 10g/L.

Fig. 1



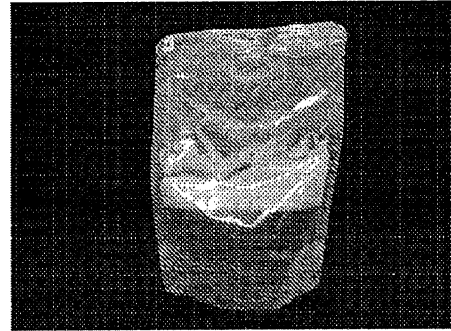
Ví dụ 1



Ví dụ 2



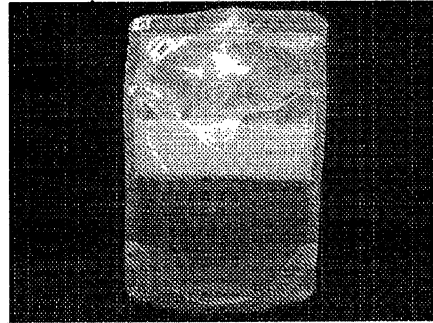
Ví dụ so sánh 1



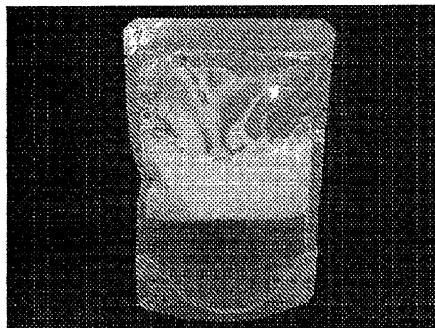
Ví dụ so sánh 2



Ví dụ so sánh 3



Ví dụ so sánh 4



Ví dụ so sánh 5