



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 4128/83

(51) Int.Cl.5

A 61 K 7/18

(22) Indleveringsdag: 12 sep 1983

(41) Alm. tilgængelig: 15 mar 1984

(44) Fremlagt: 25 jan 1993

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 14 sep 1982 US 417941 28 mar 1983 US 479528 28 mar 1983 US 479781

(71) Ansøger: *COLGATE-PALMOLIVE COMPANY; 300 Park Avenue; New York, New York 10022, US

(72) Opfinder: Anthony J. *Morton; GB, Harry *Hayes; GB, Kenneth *Harvey; GB, Hermann *Gutenberg; CH

(74) Fuldmægtig: Firmaet Chas. Hude

(54) Tandpasta

(56) Fremdragne publikationer

(57) Sammendrag:

4128-83

Tandpasta, der indeholder hydroxyethylcellulose som geleringsmiddel. Tandpastaen har ønskede rheologiske egenskaber, såsom jævnhed, god formfasthed på en tandbørste og udeblivelse af haledannelse, når natriumcarboxymethylcellulose- og hydroxyethylcellulose-geleringsmidler er til stede i et vægtforhold fra ca. 1:2 til 2:3, som f.eks. 49:51 til 2:3. Disse fordele er især tydelige, når tandpastaen indeholder en forbindelse, som tilvejebringer fluor, såsom natriummonofluorophosphat eller et binært system af natriummonofluorophosphat og natriumfluorid, og et calciumphosphatpolermiddel, såsom dicalciumphosphat. Lignende fordele optræder, når geleringsmidlet er højviskos hydroxyethylcellulose, og i så fald er natriumcarboxymethylcellulose ikke nødvendig. Når det binære fluoridsystem er til stede, og der anvendes hydratiseret aluminiumoxidpolermiddel, er højviskos hydroxyethylcellulose effektivt til at reducere haledannelse, når tandpastaen fyldes på eller udpresses fra en trykforskels- eller mekanisk drevet beholder eller en tandpastatube.

Natriumcarboxymethylcellulose har sædvanligvis været anvendt som det kommercielt valgte geleringsmiddel i tandpastaer på grund af dets tilgængelighed og de generelt tilfredsstillende rheologiske egenskaber, det bibringer tandpastaer, især når de fremstilles og anvendes under tempererede klimaforhold. Under tropiske klimaforhold kan det være tilbøjeligt til nedbrydning med cellulase.

Der kan observeres en tendens til, at tandpastaer formuleret med mange kvaliteter natriumcarboxymethylcellulose bliver ujævne i udseende (dannelse af bløde klumper eller fortykkelser) selv ved stuetemperatur, især når de er genstand for dynamisk ældning, som består i udpresning af en 2 cm tandpastastribe fra en tube to gange om dagen i to uger, en tilstand, som simulerer normal tandpastaanvendelse for en enkelt person.

Selv kvaliteter af natriumcarboxymethylcellulose, som ikke undergår en sådan ujævnhedsdannelse ved dynamisk ældning, kan udvise andre rheologiske problemer, f.eks. dårlige formfasthedsegenskaber, hvilket vil sige hurtigt sammenfald af den udpressede pasta til en flad strimmel, eller fortykkelse med tiden.

Det er bemærkelsesværdigt, at ujævnhedsdannelse ved dynamisk ældning især kan observeres, når tandpastaen indeholder en forbindelse, som tilvejebringer fluorid, og et calciumphosphat er til stede som polermiddel. Således er problemet ikke ret stort, når fluor tilvejebringes med natriummonofluorophosphat eller en blanding af natriummonofluorophosphat og natriumfluorid, og polermidlet er et kiselholdigt materiale. Imidlertid kan problemet let observeres, når fluor tilvejebringes med natriummonofluorophosphat eller en blanding af natriummonofluorophosphat og natriumfluorid i en tandpasta indeholdende mindst 35 vægt% calciumphosphatpolermiddel, såsom dicalciumphosphat.

Forsøg på at overvinde ujævnhedsdannelsesproblemet, uden at andre problemer, såsom dårlig formfasthed, opstår, ved blan-

ding af forskellige kvaliteter natriumcarboxymethylcellulose eller blanding af natriumcarboxymethylcellulose med andre geleringsmidler, såsom syntetisk, uorganisk kiselsur ler (f.eks. materialer, der kan fås under varemærkerne Laponite® og "Vee-
5 gum"), fortykningsmidler, såsom siliciumdioxidfortykningsmidler, der kan fås fra Huber under varemærket Laponite® som Zeosyl 200 og fra Rhone Poulenc som Tixosil® og som Tixosil® 33J eller kan fås fra Wacker under betegnelsen "HDK N20", og materiale i flydende fase, såsom polyethylenglycol 600, har ikke
10 været tilfredsstillende.

Hydroxyethylcellulose har været foreslået som et alternativt geleringsmiddel til natriumcarboxymethylcellulose, og kvaliteter af hydroxyethylcellulose, såsom Natrosol M, har ganske
15 vist været anvendt i kommercielle tandpastaer, og kvaliteter har været nævnt, f.eks. i US patent 3.862.307 (Natrosol® G) og 3.070.510 (viskositet på 75-125 cps-Brookfield, 20°C, 2% i vand) og 4.022.881 (Natrosol® 250 H, et højviskøst materiale). Sådanne kvaliteter af hydroxyethylcellulose, som almindeligvis
20 er tilfredsstillende, kan være tilbøjelige til at forårsage, at tandpastaer undergår udbredte ændringer i rheologiske egenskaber ved dannelse af en synlig "hale" under beholderpåfyldning og ved udpresning på en tandbørste. Sådanne sejtflydningsegenskaber blev f.eks. beskrevet i US patent 4.022.881
25 for tandpastaer, der indeholdt en fortykningsmiddelblanding bestående af 30% hydroxyethylcellulose og 70% natriumcarboxymethylcellulose. En ikke-sejtflydende tandpasta indeholdende calciumcarbonat-slibemiddel sammen med en fortykningsmiddelblanding bestående af 10% hydroxyethylcellulose og 90% natriumcarboxymethylcellulose blev også anført.
30

I forbindelse med den foreliggende opfindelse angives en geleringsmiddelblanding, som har lille tilbøjelighed til ujævnhedsdannelse ved ældning tillige med andre ønskelige rheologiske egenskaber, såsom god formfasthed, udeblivelse af "hale-
35 dannelse" på en udpresset tandpastastribe og god glans af striben. Yderligere kan tandpasta let fremstilles med denne

blanding uden væsentlig ændring af de fremgangsmåder, der anvendes, når natriumcarboxymethylcellulose er det eneste geleringsmiddel. Det geleringsmiddel, med hvilket natriumcarboxymethylcellulose helst blandes i et bestemt vægtforhold, er hydroxyethylcellulose. Dette materiale har, skønt det i almindelighed er godt, heller ikke været fuldt tilfredsstillende ud fra rheologiske betragtninger, når det anvendes alene eller i blanding med andre fortyknings- eller geleringsmidler end natriumcarboxymethylcellulose. I virkeligheden udviser tandpastaer indeholdende hydroxyethylcellulosekvaliteter som Natrosol® 250 M, dicalciumphosphat og en forbindelse, som tilvejebringer fluor, "haledannelse" og/eller lav formfasthed, når kvaliteter som Natrosol® 250 M er det eneste geleringsmiddel eller foreligger sammen med natriumcarboxymethylcellulose i et vægtforhold mellem natriumcarboxymethylcellulose og hydroxyethylcellulose (Natrosol® 250 M og lignende) på mindre end ca. 2:3, f.eks. ca. 1:10 og 3:7.

I det ovenfor omtalte US patentskrift 4.022.881 beskrives en tandpasta, der som fortykningsmiddel indeholder 5-30% højviskos hydroxyethylcellulose (f.eks. Natrosol® 250 H) og 70-95% natriumcarboxymethylcellulose for at stabilisere natriumcarboxymethylcellulosen mod nedbrydning. Imidlertid er sådanne relative mængder (f.eks. 10:1 og 7:3) ikke tilfredsstillende, idet de ikke forhindrer overfladeujævnheden, som overvindes med den foreliggende opfindelse.

Det er en fordel ifølge opfindelsen, at der tilvejebringes et geleringsmiddelsystem til en tandpasta, som forbliver jævn ved dynamisk ældning og har andre generelt ønskelige rheologiske egenskaber.

Det er en særlig fordel ifølge opfindelsen, at tandpastahaledannelse undgås, og formfasthed forbedres, selv når hydroxyethylcellulose er fremherskende i geleringsmiddelsystemet. En sådan fordel kan være særligt tydelig, når tandpasta fyldes ind i eller presses ud af en trykforskels- eller mekanisk dre-

vet beholder eller en tandpastatube, især når tandpastaen indeholder polermiddel af hydratiseret aluminiumoxid.

5 De nævnte fordele kan opnås med en geleringsmiddelblanding af natriumcarboxymethylcellulose og hydroxyethylcellulose i et specielt vægtforhold, når tandpastaen indeholder en fluorkilde, f.eks. en binær fluorkilde af natriummonofluorphosphat og natriumfluorid, og et polermiddel indeholdende et calciumphosphat.

10

Andre fordele vil fremgå af den følgende beskrivelse.

Opfindelsen angår en tandpasta, som er ejendommelig ved, at den omfatter en fluorkilde, som tilvejebringer mindst 100 ppm fluorioner, valgt blandt natriummonofluorphosphat og en blanding af natriummonofluorphosphat og natriumfluorid, hvori 15 30-40 vægt% af fluorindholdet tilvejebringes af natriumfluoridet i blandingen, 40-75 vægt% af et polermiddel indeholdende et calciumphosphat i en mængde på mindst 35 vægt% af tandpastaen, mindst 20 vægt%, baseret på tandpastaens vægt, af en 20 væskefase indeholdende vand, befugtningsmiddel eller en blanding deraf og 0,5-5 vægt%, baseret på tandpastaens vægt, af et geleringsmiddel indeholdende natriumcarboxymethylcellulose og hydroxyethylcellulose, der er til stede i et vægtforhold på 25 fra 3:2 til 2:3.

De ovennævnte talmæssige henvisninger til viskositet i den foreliggende beskrivelse refererer til viskositeter målt med et Brookfield-viskosimeter i 2 vægt% vandig opløsning ved 30 25°C.

Geleringsmidlet forefindes i tandpastaen i en mængde på 0,5-5 vægt%, fortrinsvis 0,8-2%, og helst 0,9-1,1%, hvor forholdet mellem natriumcarboxymethylcellulose og hydroxyethylcellulose 35 er 3:2 til 2:3, typisk 1:1, og fortrinsvis mindre end 1:1 til 2:3 (f.eks. 49:51, 9:11 eller 2:3).

Natriumcarboxymethylcellulose kan fås i handelen fra Hercules som CMC-7MXF og 7MFD, hvilke er foretrukne kvaliteter ved udøvelsen af den foreliggende opfindelse. Kvaliteterne kan have en polymeriseringsgrad i nærheden af 500 svarende til en molekylvægt i nærheden af 100.000. Viskositeten er middelstor til høj, f.eks. 300-3000 cps eller mere, typisk 300-1200 cps, fortrinsvis 300-500 cps (Brookfield, 2%, 25°C). CMC-7MXF indeholder ca. 0,7 natriumcarboxymethylgrupper per anhydroglucoseenhed.

Den følgende tabel viser ønskelige i handelen gående kvaliteter af natriumcarboxymethylcellulose (CMC) (når viskositeten måles med andet end et Brookfield-viskosimeter i 2 vægt% vandig opløsning ved 25°C, er forskellene anført):

T A B E L 1

	<u>Leverandør</u>	CMC- <u>kvalitet</u>	<u>viskositet (cps)</u>
5	Hercules	7MXF	300-500
	"	7MFD	300-500
	"	9M31F	900-1200
	"	9M31XF	900-1200
	"	12M31XF	900-1200
10	"	7MF	300-500
	"	12M31PD	900-1200
	"	7M8SXF	200-800
	Wolff Walsrode	Walocel®CRT 1000 PA 07	700-1200
	Nyma	Nymcel ZMF.33*	50-80
15	Enka	Akucell AC 1642*	80-120
	"	Akucell AC 1632*	60-120
	Cros	Cellogen HP-SA	700-900
	Uddeholm	Cekol MVEP	500-800
	Hoechst	Tylose®CB 200**	120-260

* 1% opløsning (Brookfield; 25°C)

** Hoeppler viskosimeter (2%; 20°C)

Hydroxyethylcellulose kan fås i handelen fra Hercules som Natrosol® 250 M, der er en foretrukken kvalitet ved udøvelsen af den foreliggende opfindelse.

Kvaliteterne kan have en polymerisationsgrad i nærheden af 750 svarende til en molekylvægt i nærheden af 190.000. Viskositeten er middel til høj, f.eks. 3000-12.000 cps eller mere, typisk 3000-7000 cps, og fortrinsvis 4500-6500 cps (Brookfield, 2%, 25°C). Når viskositeten måles med andet end et Brookfield viskosimeter i 2 vægt% vandig opløsning ved 25°C, er forskellene anført.

Den følgende tabel viser ønskelige i handelen gående kvaliteter af hydroxyethylcellulose (HEC):

T A B E L 2

	<u>Leverandør</u>	HEC- <u>kvalitet</u>	<u>viskositet (cps)</u>
5	Hercules	Natrosol®250M og MR	4500-6500
	"	Natrosol®250 HR* og 250H*	1500-2500
	"	Natrosol®250 HHR* og 250 HH	3400-5000
	B.P. Chemicals	Cellobond®5000A	4200-5600
10	"	Cellobond®7000A	6000-7000
	Hoechst	Tylose®H 4000P**	3000-5000
	"	Tylose® H10000P*	7000-12000

* 1% opløsning (Brookfield; 25°C)

15 ** Hoeppler viskosimeter (2%; 20°C)

20 Natriumcarboxymethylcellulosen og hydroxyethylcellulosen kan sammenblandes mekanisk forud for blanding med tandpastagrundmassens væskefase eller kan hver for sig blandes med væskefasen.

25 Den foreliggende opfindelses rheologiske fordele er tydelige, når tandpastaen indeholder en fluorkilde, som tilvejebringer mindst ca. 100 ppm fluor, typisk 100-10.000 ppm (f.eks. 750-2000 ppm). Der anvendes som nævnt i overensstemmelse med den foreliggende opfindelse natriummonofluorphosphat eller en blanding af natriummonofluorphosphat og natriumfluorid. De rheologiske fordele er også tydelige, når som nævnt et calciumphosphatpolermiddel, især dicalciumphosphat, er til stede i

30 en mængde på mindst ca. 35 vægt% i forhold til tandpastaen.

35 En sådan tandpasta indeholder typisk 40-75 vægt%, fortrinsvis 40-55%, af et dentalt acceptabelt vanduopløseligt polermiddel, som i alt væsentligt består af et calciumphosphat, såsom dicalciumphosphat, i dets dihydratiserede eller vandfrie form, eller som blandinger deraf i et hvilket som helst ønsket forhold, tricalciumphosphat og calciumpyrophosphat. Mest typisk

anvendes dicalciumphosphat, almindeligvis som dihydratet. Dicalciumphosphat er typisk det eneste polermiddel, men hvis det ønskes, kan mindre mængder (f.eks. op til 5 vægt% af tandpastaen og op til 12 vægt% af polermiddelmængden) af andre dentalt acceptable vandopløselige polermidler, som i alt væsentligt ikke hæmmer den foreliggende opfindelses evne til at fremme oral hygiejne, være til stede. Typiske polermidler er aluminiumoxid, siliciumdioxid, natriumaluminiumsilikat, osv. En mindre mængde hydratiseret aluminiumoxid (f.eks. 1%) hæmmer eller ligefrem eliminerer desuden visse tandpastaers tendens til at skille eller "bløde" i deres tuber.

Tandpastaen indeholder typisk natriummonofluorphosphat eller en blanding af natriummonofluorphosphat og natriumfluorid i en mængde, der giver 100-10.000 ppm fluor, f.eks. 750-2000 ppm, især 1400-2000, såsom 1400-1670 ppm. Et binært fluoridsystem af natriummonofluorphosphat og natriumfluorid, i hvilket 30-40% af fluormængden (f.eks. 30-35%, dvs. 300-580 ppm) tilvejebringes med natriumfluorid, anvendes helst.

Det blandede geleringsmiddelsystem er især ønskeligt som den gelerende bestanddel i tandpastaer indeholdende den binære fluorblanding og det dicalciumphosphatpolermiddel, der er beskrevet i det offentliggjorte trykte britiske patentskrift 20 68 727 A (ansøgning 79/43642). I en typisk tandpasta anvendes natriummonofluorphosphat således typisk i det binære system i en mængde, der tilvejebringer 700-1090 ppm fluor i tandpastaen, hvori den totale fluormængde er 1000-1670 ppm med 30-35 vægt% af den totale fluormængde tilvejebragt med natriumfluorid (300-580 ppm). Dette svarer til 0,5-1,2 vægt% natriummonofluorphosphat og 0,05-0,11 vægt% natriumfluorid. Fortrinsvis indeholder tandpastaen 1000-1500 ppm fluor, helst 950-1000 ppm fluor tilvejebragt med natriummonofluorphosphat og 450-500 ppm tilvejebragt med natriumfluorid.

Natriummonofluorphosphat, $\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$, kan, som det foreligger i handelen, variere væsentligt i renhed. Det kan anvendes i en

hvilken som helst egnet renhedsgrad, forudsat at eventuelle urenheder ikke væsentligt modvirker de ønskede egenskaber. I almindelighed er renhedsgraden helst mindst 80%. Til de bedste resultater bør den være mindst 85% og fortrinsvis mindst 90 vægt% natriummonofluorophosphat, hvor resten primært er urenheder eller biprodukter fra fremstillingen, såsom natriumfluorid og vandopløseligt natriumphosphatsalt. Udtrykt på en anden måde bør det anvendte natriummonofluorophosphat have et samlet fluoridindhold på over 12%, fortrinsvis mere end 12,7%, et indhold af frit natriumfluorid på højst 1,5%, fortrinsvis ikke mere end 1,2%, og et natriummonofluorophosphatindhold på mindst 12%, fortrinsvis mindst 12,1%, alt beregnet som fluorid.

Som anført ovenfor er natriumfluorid i den binære blanding en særskilt fluorholdig komponent i forhold til natriummonofluorophosphat. Tandpastaen tilføres fortrinsvis ca. 300-580 ppm fluor fra natriumfluorid.

I tandpastasammensætningerne omfatter tandpastagrundmassen en til geleringsmidlerne afpasset væskefase til dannelse af en udpresselig, cremeagtig masse med den ønskede konsistens. Almindeligvis vil væskeerne i tandpastaen omfatte først og fremmest vand, glycerol, sorbitol, polyethylenglycol 400, propylenglycol eller lignende, herunder passende blandinger deraf. Det er sædvanligvis fordelagtigt at anvende en blanding af både vand og et befugtningsmiddel eller bindemiddel, såsom glycerol eller sorbitol, typisk ca. 10-30 vægt% vand og ca. 15-50 vægt% befugtningsmiddel. Anvendelse af glycerol eller sorbitol foretrækkes. Det samlede væskeindhold vil være mindst 20 vægt% af sammensætningen.

Ethvert egnet overfladeaktivt eller rensende materiale kan inkorporeres i tandpastasammensætningerne. Sådanne forenelige materialer er ønskelige for at tilvejebringe yderligere rensende, skummende og antibakterielle egenskaber afhængigt af den pågældende type overfladeaktivt materiale og udvælges på

samme måde. Disse detergenter er sædvanligvis vandopløselige forbindelser og kan være anioniske, ikke-ioniske eller kationiske i struktur. Det foretrækkes sædvanligvis at anvende de vandopløselige "ikke-sæber" eller syntetiske, organiske
5 detergenter. Egnede rensende materialer kendes og indbefatter f.eks. de vandopløslige salte af højere fedtsyremonoglyceridmonosulfat-detergenter (f.eks. natriumkokosnødfedtsyremonoglyceridmonosulfat), højere alkylsulfater (f.eks. natriumlaurylsulfat), alkylarylsulfonater (f.eks. natriumdodecylbenzen-
10 sulfonat, højere fedtsyreestere af 1,2-dihydroxypropansulfonat) og lignende.

Yderligere overfladeaktive midler inkluderer de i alt væsentligt mættede højere alifatiske acylamider af lavere alifatiske aminocarboxylsyreforbindelser, såsom de, der har 12-16
15 carbonatomer i acylgruppen. Aminosyredelen afledes almindeligvis af de lavere alifatiske mættede monoaminocarboxylsyrer, der har ca. 2-6 carbonatomer, sædvanligvis monocarboxylsyreforbindelserne. Egnede forbindelser er fedtsyreamiderne
20 af glycine, sarcosine, alanin, 3-aminopropionsyre og valin, som har ca. 12-16 carbonatomer i acylgruppen. For at opnå de bedste virkninger foretrækkes imidlertid anvendelsen af N-lauroyl-, myristoyl- og palmitoylsarcosidforbindelserne.

Amidforbindelsen kan anvendes i form af den frie syre eller fortrinsvis som de vandopløselige salte deraf, såsom alkali-
25 metal-, ammonium-, amin- og alkylaminsaltene. Specifikke eksempler derpå er natrium- og kalium-N-lauroyl-, -myristoyl- og -palmitoylsarcosiderne, ammonium- og ethanolamin-N-lauroylglycid og alanin. For nemheds skyld vil henvisning heri til
30 "aminocarboxylsyreforbindelse", "sarcosid" og lignende referere til sådanne forbindelser, som har en fri carboxylgruppe eller de vandopløselige carboxylatsalte.

Sådanne materialer anvendes i ren eller i alt væsentligt ren form. De bør være så frie som praktisk muligt for sæbe eller
35 lignende højere fedtsyrematerialer, som er tilbøjelige til at

reducere aktiviteten af disse forbindelser. I sædvanlig praksis er mængden af sådant højere fedtsyremateriale mindre end 15 vægt% af amidet og utilstrækkelig til at påvirke det ugunstigt i væsentlig grad, og fortrinsvis mindre end ca. 10% af amidmaterialet.

Forskellige andre materialer kan inkorporeres i tandpastaen ifølge opfindelsen. Eksempler derpå er farvende eller blegende midler, konserveringsmidler, stabilisatorer, tetranatrium-pyrophosphat, siliconer, chlorofylforbindelser og ammoniakderivater, såsom urinstof, diammoniumphosphat og blandinger deraf. Disse tilsætningsstoffer inkorporeres i de foreliggende sammensætninger i mængder, som ikke væsentligt modvirker de ønskede egenskaber og karakteristika, og de er passende udvalgt og anvendes i konventionelle mængder.

Til visse formål kan det være ønskeligt at inkludere antibakterielle midler i sammensætningerne ifølge den foreliggende opfindelse. Typiske antibakterielle midler, som kan anvendes i mængder på ca. 0,01 vægt% til ca. 5 vægt%, fortrinsvis ca. 0,05 vægt% til ca. 1,0 vægt% i forhold til tandpastasammensætningen, inkluderer:

N^1 -4-(chlorbenzyl)- N^5 -(2,4-dichlorbenzyl)biguanid,
 p-chlorphenylbiguanid,
 4-chlorbenzyhydrylbiguanid,
 4-chlorbenzyhydrylguanylurinstof,
 N-3-lauroxypropyl- N^5 -p-chlorbenzylbiguanid,
 1,6-di-p-chlorphenylbiguanidhexan,
 1-(lauryldimethylammonium)-8-(p-chlorbenzyldimethylammonium)-octandichlorid,
 5,6-dichlor-2-guanidinbenzimidazol,
 N^1 -p-chlorphenyl- N^5 -laurylbiguanid,
 5-amino-1,3-bis-(2-ethylhexyl)-5-methylhexahydropyrimidin,
 og deres ikke-toksiske syreadditionssalte.

- 5 Ethvert egnet aroma- eller sødemiddel kan anvendes til sammensætning af en smag til tandplejemidlerne ifølge opfindelsen. Eksempler på egnede aromabestanddele inkluderer aromatiserende olier, f.eks. grøn mynteolie, pebermynteolie, vintergrøntolie, sassafrasolie, kryddernellikeolie, salvieolie, eucalyptusolie, merianolie, kanelolie, citronolie og orangeolie samt methylsalicylat.
- 10 Egnede sødemidler inkluderer sucrose, lactose, maltose, sorbitol, natriumcyclamat, natriumsaccharindipeptider ifølge US patent nr. 3.939.261 og oxathiazinsalte ifølge US patent nr. 3.932.606. Smags- og sødemidlerne kan tilsammen passende udgøre fra ca. 0,01 til ca. 5% eller mere af sammensætningen.
- 15 Tandpastaerne bør have en pH-værdi, der er praktisk anvendelig. Et pH-interval fra 5 til 9 er især ønskeligt. Når den væsentligste del af polermidlet er hydratiseret aluminiumoxid, kan pH-værdien være 3-10,5. Referencen til pH-værdien skal betyde pH-bestemmelsen direkte på tandpastaerne. Om ønsket kan
- 20 materialer som benzosyre eller citronsyre tilsættes til at regulere pH til generelt 5,5-6,5 eller 4-7,5 for tandpasta indeholdende hydratiseret aluminiumoxid.
- 25 Tandpastaen emballeres typisk i en udpresningstube, såsom en foret eller uforet tube af aluminium eller bly, eller lamine-rede tuber generelt, og især i mekaniske dispensere til tandpasta indeholdende hydratiseret aluminiumoxid.
- 30 De følgende eksempler illustrerer yderligere den foreliggende opfindelse. Sammensætningerne fremstilles på den sædvanlige måde, og alle mængder af de forskellige ingredienser er vægtmængder, medmindre andet er anført.

EKSEMPEL 1-3

Blandet geleringsmiddel, calciumphosphat, enkelt og binær fluorkilde.

5

Eksempel 1

De følgende tandpastaer fremstilles ved konventionel tandpastaformuleringsteknik, hvor natriumcarboxymethylcellulose- og hydroxyethylcellulosebestanddelene hver for sig sættes til en forblanding af glycerol og vand. De anbringes i aluminiums-tandpastatuber og ældes dynamisk ved udpresning af 2 cm tandpastastribe to gange om dagen, fem dage om ugen i to uger.

15

		<u>DELE</u>	
		<u>A</u>	<u>B</u>
	Glycerol	22,00	22,00
	natriumcarboxymethylcellulose		
20	(Hercules 7MFD)	0,44	0,45
	Hydroxyethylcellulose		
	(Hercules Natrosol 250 M)	0,46	0,50
	Dicalciumphosphatdihydrat	48,00	48,00
	Natriumlaurylsulfat	1,50	1,50
25	Natriumsaccharin	0,20	0,20
	Natriummonofluorophosphat	0,76	0,76
	Natriumfluorid	0,10	0,10
	Aromastof	0,90	0,90
	Demineraliseret vand	indtil 100	indtil 100.

30

Efter dynamisk ældning i 2 uger er tandpastaernes overflader glatte og rheologisk acceptable. Pastaerne danner ikke hale ved udpresning fra tuben, og de holder stribeformen godt på tandbørster.

35

Lignende rheologiske virkninger optræder ved et vægtforhold mellem natriumcarboxymethylcellulose og hydroxyethylcellulose på 3:2.

Når sammensætningerne modificeres således, at vægtforholdet mellem natriumcarboxymethylcellulosen og hydroxyethylcellulosen er større end 3:2 (7:3 og 10:1), observeres der overfladeujævnhedsdannelse ved dynamisk ældning; når kun natriumcarboxymethylcellulose er til stede som geleringsmiddel (0,90 dele), kan overfladen blive klumpet hen mod afslutningen af 2 uger dynamisk ældning.

Når den relative mængde natriumcarboxymethylcellulose i forhold til hydroxyethylcellulose er mindre end 2:3, holder tandpastaerne ikke formen godt, men lægger sig hurtigt ned som flade strimler. Yderligere, når udpresning afsluttes, danner striberne haler. Haledannelse er også tydelig, når hydroxyethylcellulose er det eneste geleringsmiddel.

Eksempel 2

Tandpasta A fra eksempel 1 modificeres til at indeholde 0,36 dele natriumcarboxymethylcellulose og 0,54 dele hydroxyethylcellulose. Overfladen er glat, og tandpastaen danner ikke hale og holder formen godt.

Eksempel 3

Tandpasta A fra eksempel 1 modificeres til at indeholde 0,45 dele natriumcarboxymethylcellulose (Hercules 7MFD) og 0,45 dele hydroxyethylcellulose (Hercules 250 M). Overfladen er glat, tandpastaen danner ikke hale, og den holder formen godt.

Tilsvarende ønskede rheologiske egenskaber observeres, når tandpasta A fra eksempel 1 modificeres til at indeholde 0,50 dele natriumcarboxymethylcellulose (Hercules 7MF) og 0,50 dele hydroxyethylcellulose (Hercules 250 MR), idet også 0,25 dele tetranatriumpyrophosphat er til stede.

Virkninger, der ligner dem, der er beskrevet i eksempel 1-3, opnås, når andre kvaliteter natriumcarboxymethylcellulose

(f.eks. Hercules 7MXF, Wolff Walsrode Walocel CRT 1000 PAA 107, Nyma Nymcel XMF.33 og Enka Akucel AC 1632) og hydroxyethylcellulose (f.eks. Hercules Natrosol 250 HR og Natrosol 250 HHR og Hoechst Tylose H 4000P) anvendes.

5

Virkninger, der er analoge med dem, der er beskrevet i eksempel 1-3, optræder, når 1,15 dele natriummonofluorophosphat er indeholdt og natriumfluorid udelades.

10

P a t e n t k r a v.

1. Tandpasta, k e n d e t e g n e t ved, at den omfatter

15

en fluorkilde, som tilvejebringer mindst 100 ppm fluorioner, valgt blandt natriummonofluorophosphat og en blanding af natriummonofluorophosphat og natriumfluorid, hvori 30 - 40 vægt% af fluorindholdet tilvejebringes af natriumfluoridet i blandingen,

20

40 - 75 vægt% af et polermiddel indeholdende et calciumphosphat i en mængde på mindst 35 vægt% af tandpastaen,

25

mindst 20 vægt%, baseret på tandpastaens vægt, af en væskefase indeholdende vand, befugtningsmiddel eller en blanding deraf, og

30

0,5 - 5 vægt%, baseret på tandpastaens vægt, af et geleringsmiddel indeholdende natriumcarboxymethylcellulose og hydroxyethylcellulose, der er til stede i et vægtforhold på fra 3:2 til 2:3.

35

2. Tandpasta ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at geleringsmidlets natriumcarboxymethylcellulose og hydroxyethylcellulose er til stede i et vægtforhold på 49:51 til 2:3.

3. Tandpasta ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at den indeholder 750 - 2000 ppm fluor-

ioner.

4. Tandpasta ifølge ethvert af de foregående krav, k e n -
d e t e g n e t ved, at fluorkilden er en blanding af natri-
5 ummonofluorphosphat og natriumfluorid, hvori 30 - 35 vægt% af
fluorindholdet tilvejebringes af natriumfluoridet.
5. Tandpasta ifølge ethvert af de foregående krav, k e n -
d e t e g n e t ved, at dicalciumphosphat er til stede som
10 polermiddel i en mængde på 40 - 50 vægt%.
6. Tandpasta ifølge ethvert af de foregående krav, k e n -
d e t e g n e t ved, at natriumcarboxymethylcellulosen har en
viskositet på 300-500 cps, og at hydroxyethylcellulosen har en
15 viskositet på 4500-6500 cps, hvor hver viskositet er baseret
på måling på et Brookfield-viskosimeter ved 25°C med en 2%
vandig opløsning.
7. Tandpasta ifølge ethvert af kravene 1-6, k e n d e -
20 t e g n e t ved, at geleringsmidlet er til stede i en mængde
på 0,8 - 2 vægt%.

25

30

35