

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A23G 4/20 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03825904.4

[45] 授权公告日 2008 年 3 月 12 日

[11] 授权公告号 CN 100374035C

[22] 申请日 2003.2.4 [21] 申请号 03825904.4

[86] 国际申请 PCT/DK2003/000070 2003.2.4

[87] 国际公布 WO2004/068964 英 2004.8.19

[85] 进入国家阶段日期 2005.8.1

[73] 专利权人 古木林科有限公司

地址 丹麦瓦埃勒

[72] 发明人 维贝克·尼森

尼尔斯·拉文·施密特

丽塔·博格·安德森

[56] 参考文献

GB1484832A 1977.9.8

CN1043070A 1990.6.20

JP6-46760A 1994.2.22

审查员 王文庆

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

代理人 刘继富 顾晋伟

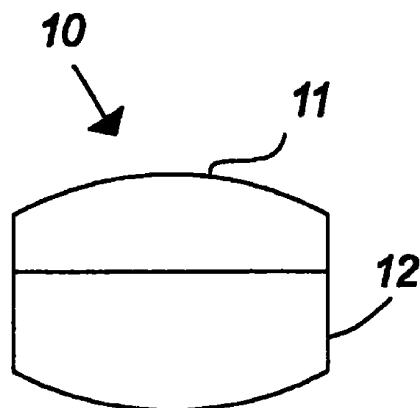
权利要求书 3 页 说明书 19 页 附图 2 页

[54] 发明名称

压缩口香糖片

[57] 摘要

本发明涉及一种口香糖片(12, 20, 30, 40, 50), 其包含至少两种不同且粘在一起的口香糖单元(11, 12; 21, 22, 23; 31, 32; 41, 42; 51, 52), 至少一种所述口香糖单元包含含压缩胶基的口香糖颗粒, 其中口香糖片包含占所述片剂至少 5 重量%的胶基含量。根据本发明, 已获得特征在于具有引入明确数量口香糖成份的极诱人能力并具有整体片剂的合适流变性的压缩口香糖片。



1. 一种口香糖片，包含至少两个不同且粘在一起的口香糖单元，
至少一个所述口香糖单元包含含胶基的压缩口香糖颗粒，
其中所述口香糖片包含占所述片剂至少 5 重量%的胶基含量。
2. 根据权利要求 1 的口香糖片，
其中口香糖片包含占所述片剂至少 10 重量%的胶基含量。
3. 根据权利要求 1 的口香糖片，
其中所述至少一个包含含胶基的压缩口香糖颗粒的口香糖单元的胶基含量为所述片剂的至少 15 重量%。
4. 根据权利要求 1 的口香糖片，
其中所述至少一个包含含胶基的压缩口香糖颗粒的口香糖单元的胶基含量为所述片剂的至少 20 重量%。
5. 根据权利要求 1 的口香糖片，
其中至少一个口香糖单元具有少于 5 重量%的胶基含量。
6. 根据权利要求 1 的口香糖片，
其中至少一个口香糖单元基本上不含胶基。
7. 根据权利要求 1 的口香糖片，
至少两个所述口香糖单元具有不同的塑性。
8. 根据权利要求 1 的口香糖片，
至少两个所述口香糖单元具有不同的弹性。
9. 根据权利要求 6 的口香糖片，
至少一个基本上不含胶基的所述口香糖单元的塑性或弹性实质上不同于包含胶基的所述口香糖单元的塑性或弹性。
10. 根据权利要求 6 的口香糖片，
其中基本上不含胶基的所述口香糖包含甜味剂作为主要成份。

11. 根据权利要求10的口香糖片，

其中包含甜味剂作为主要成份的所述口香糖单元形成口香糖片的包衣，将片剂完全或部分包覆。

12. 根据权利要求10的口香糖片，

其中至少一个所述单元包含至少50重量%的甜味剂。

13. 根据权利要求10的口香糖片，

其中至少一个所述单元包含至少70重量%的甜味剂。

14. 根据权利要求1的口香糖片，

其中全部口香糖单元都通过压缩而制得。

15. 根据权利要求1的口香糖片，

其中口香糖单元通过压缩而聚集。

16. 根据权利要求1的口香糖片，

其中所述口香糖单元具有不同浓度或组成的胶基。

17. 根据权利要求1的口香糖片，

其中所述口香糖单元具有不同浓度或组成的口香糖成份。

18. 根据权利要求1的口香糖片，

其中所述口香糖单元具有不同的弹性。

19. 根据权利要求1的口香糖片，

其中所述单元是薄片状的层。

20. 根据权利要求1的口香糖片，

其中不同的口香糖单元包含预期在片中分离的成份。

21. 根据权利要求1的口香糖片，

其中至少两个所述口香糖单元被至少一层分离层所分离。

22. 根据权利要求6的口香糖片，

其中至少一层所述基本上不含胶基的层的厚度至少超过该片剂最小宽度的二十

分之一。

23. 根据权利要求 6 的口香糖片，

其中至少一层所述基本上不含胶基的层的厚度超过 0.5mm。

24. 根据权利要求 1 的口香糖片，

其中所述单元具有不同的形状。

25. 根据权利要求 1 的口香糖片，

其中所述口香糖单元基于可压缩口香糖组分制造。

26. 根据权利要求 1 的口香糖片，

其中所述口香糖单元基于可压缩口香糖组分制造，并且其中将非可压缩组分加入到可压缩口香糖组分中。

27. 根据权利要求 1 的口香糖片，

其中至少一个口香糖单元包含冻干水果。

28. 制造根据权利要求 1-27 中任一项的口香糖片的方法，其中所述口香糖单元通过将所述单元压缩到另外的单元上而聚集。

29. 根据权利要求 28 的制造口香糖片的方法，其中在聚集口香糖单元时至少一个口香糖单元被压缩。

30. 根据权利要求 28 或 29 的制造口香糖片的方法，其中至少一个口香糖单元包含活性成份，从而避免所述片剂的口香糖单元之间的物理或化学相互作用。

压缩口香糖片

技术领域

- 5 本发明涉及根据权利要求1的口香糖片。

背景技术

生产口香糖片的各种方法，在所应用的基础成份和最终口香糖片的制造方法方面，都是本领域中公知的。

- 10 因此，传统口香糖例如可以如下制备：首先，制备胶基，即通常在压力和高温下，混合不溶于水的成份如弹性体和树脂。其次，将口香糖成份，通常是水溶性成份和例如香料，加入到胶基中，再次混合。然后，例如通过一种压制工艺使最终口香糖混合物简单成形为所需的口香糖片形式，即得成品片剂。上述方法可以基于连续或间歇操作。

- 15 这种口香糖通常优选面向广阔的消费市场或者大规模生产，原因之一是因为最终产品具有非常有利的质感。因此，许多年来，这种方法已被广泛优选。

US 4,847,090 中描述了这种口香糖的实例，其中至少一排经预处理最终口香糖混合物与不同成分特征的另一层层压或聚集在一起。

- 20 所应用的与上述方法根本大不相同的另一种方法可以广泛描述为如上所述的胶基的最初传统混合，和随后所得胶基混合物的造粒。然后可使所得胶基颗粒混合其他口香糖成份，如甜味剂和香料。然后可将该最终颗粒混合物在高压（通常同时进行冷却）下压缩成为口香糖片。

- 25 这种口香糖，压缩口香糖，已经广泛使用，尤其是在医用口香糖方面，这是由于与此相关需要较小心地操作口香糖成份，尤其是对于例如高温通常较敏感的活性成份。

本发明涉及最后提到的那种口香糖，压缩口香糖。

通常，如上所述，压缩口香糖被公认为十分适于使用易破坏成份。

上述压缩口香糖的一个问题是该口香糖的制造成本可能较高，而且，如果需要

进一步加工，如成品片的包覆，那么就会由于制造成本的提高，甚至更糟糕的是由于应力和温度导致削弱包衣对片剂的赋形，使得起初所具有的优势有所损失。

上述压缩口香糖的另一问题是口香糖成份之间所不希望的相互作用限制了由该技术提供的可能变化和应用。

- 5 DE 28 08 160 中公开了上述种类的口香糖片。公开的口香糖片通过压缩咀嚼颗粒而得到，该片剂可以形成为具有几个不相同的层的片剂，所述不相同的层通过咀嚼颗粒与不同成份如甜味剂或活性成份混合而得到。公开片剂的问题在于：在基于口香糖颗粒与不同成份混合而制得所有层的意义上，对于不同层混合物的需要有些严格。换句话说，口香糖颗粒必须以相当大的量存在于每一层中，从而限制了成份、尤其是可能浓度的选择。

10 本发明的一个目的是得到存在很少或不存在上述缺点的压缩口香糖。

发明内容

- 根据本发明，已发现事实上可以接受片剂中不同单元在制造及所获得的质感方面具有即使是实质性不同的特征。

根据本发明，已获得特征在于具有引入明确数量口香糖成份的极诱人能力并具有整体片剂的合适流变性的压缩口香糖片。

惊人地发现，不仅可以生产多重单元的压缩口香糖，而且当不同单元被咀嚼成包含不同单元残余物的混合物的一整块时，可以具有非常令人满意的质感和口感。

- 20 当采用具有截然不同的性质的单元例如口香糖胶基单元和甜味剂单元时，尤其令人感兴趣。

附图说明

本发明将参照下列附图进行描述，其中

- 25 图 1a-1b 所示为根据本发明的一个实施方案的双层压缩片，
图 2a-2b 所示为根据本发明的一个实施方案的三层压缩片，
图 3a-3b 所示为根据本发明的一个实施方案的另一双层压缩片，
图 4a-4b 所示为根据本发明的一个实施方案的又一双层压缩片，和

图 5a-5b 所示为根据本发明的一个实施方案的再一双层压缩片。

具体实施方式

口香糖片的压缩

5 口香糖片通常通过利用合适的压缩方法对一定量的粉末施加压力而制造。合适的压缩方法将在下面公开并说明。粉末被压缩成紧密粘结的片。

例如，粉末可包含所谓的初级微粒或聚集的初级微粒，也可以称作颗粒。当它们被压缩时，微粒或颗粒之间形成粘结，从而使压缩片具有一定的机械强度。

10 应该注意到，上述术语：粉末、初级微粒和颗粒会令人有些误解，因为初级微粒和颗粒经常会由于使用者的背景不同而被看作是不同的。例如，有些人会认为甜味剂如山梨糖醇是初级微粒，尽管事实是，交付给消费者时通常对山梨糖醇进行预处理所形成的山梨糖醇更应被视为某种颗粒。在本发明的说明书中所采用的定义是，颗粒指代包含或多或少的预处理初级微粒的大粒子。然而，应该注意到，术语的这种用法仅仅涉及对于背景技术的描述，并不强制性限定本发明的范围。

15 对粉末原料施加压力时，材料所占体积减少，空气量减少。该工艺过程消耗能量。由于在体积减小的过程中粒子间彼此更加接近，因此会在粒子或颗粒间形成粘结。粘结的形成与体系能量的减少有关，此时能量被释放。

体积减少通过各种机制发生，根据所施加的压力和粒子或颗粒的性质，粒子或颗粒之间可形成不同类型的粘结。

20 压缩粉末时首先所发生的是颗粒在低压缩压力下重排形成紧密的压缩结构。规则形状的粒子比不规则形状的粒子更易发生重排。随着压力增加，进一步重排被阻止，随后由片剂颗粒的塑性和弹性变形和/或碎裂导致体积减少。脆性颗粒易发生碎裂，即最初的颗粒破碎成更小的单元。塑性变形是不可逆过程，导致颗粒形状的永久改变，而颗粒在弹性变形之后能够回复到它们最初的形状。显然，压缩口香糖片时，塑性和
25 弹性变形都会发生。

多年来已经对压缩片中的粘结型式进行了多种研究，通常与药品相关，并且已经提供了几种基于可用粉末获得压缩片的技术。这些研究全部集中于体积减少时所发生的情况和如何使最终产品最优化以用于指定用途。例如，已经通过在片剂原材料中

加入例如粘结剂来对压缩片进行了几种改进,以使成品压缩片获得足够的强度,同时保持可接受的性质,如释放性。

多年来,尤其是制药工业已逐渐将口香糖作为获得活性成份在口腔中的释放的手段。传统上,压缩技术已被制药工业优选用于制造口香糖。如上所述,与压缩技术
5 相关的问题是口香糖颗粒的性质大大不同于纯的传统药片粉末。另一个并且甚至更重要的问题是所需的质感基本上完全不同于意图完全溶解在消费者口中的片剂。因此,认为这种压缩技术就以此得到的口香糖的基本质感而言是差的。

然而,最近几年,该技术迅速改进,尤其是在用于压缩的胶基颗粒的开发方面。通过引用并入本文的 PCT/DK02/00461 和 PCT/DK02/00462 中描述了这种胶基颗粒的
10 实例。

根据本发明,已经发现,事实上,包含若干粘着的口香糖单元的多单元口香糖可以形成具有非常令人满意的质感的单片口香糖,包括咀嚼初期,与不同单元在塑性和弹性方面表现出十分不同的性质无关。因此,尽管期望例如包含甜味剂如山梨糖醇作为该单元唯一或主要组分的口香糖单元在咀嚼初期或多或少地分解,但仍获得了非
15 常令人满意的结果。

此外,还和不同单元在塑性和弹性方面表现出十分不同的性质无关,还发现包含两种不同单元的压缩口香糖片事实上可以通过压缩制得。因此,尽管应该期望例如包含胶基的弹性单元会影响表现出非常小弹性的其他层的压缩,但是目前已经确定成品口香糖片实际上可以通过一个压缩工艺以一个或几个压缩步骤制造。

20 包含根据本发明的口香糖单元的胶基通常可以基于压缩胶基颗粒制造。

胶基颗粒基于胶基制造。本文所用的名词“胶基”一般是指口香糖中不溶于水的部分,通常占全部口香糖配方的 10-90 重量%,包括 15-50 重量%。口香糖胶基配方通常包含一种或多种合成或天然来源的弹性化合物、一种或多种合成或天然来源的树脂质化合物、填料、软化化合物和较少量的混杂成份如抗氧化剂和着色剂,等等。

25 与如下定义的口香糖成份混合的口香糖胶基配方的组合物,基本上可以根据所要制备的特定产品和成品所需的咀嚼和其他感觉特性而变化。然而,上述胶基组分的典型范围(重量%)是: 5-50 重量%的弹性化合物、5-55 重量%的弹性体增塑剂、0-50 重量%的填料/品质改良剂(texturiser)、5-35 重量%的软化剂和 0-1 重量%的混杂

成份如抗氧化剂、着色剂，等等。

胶基颗粒可以根据传统方法或者通过引用并入本文的 PCT/DK02/00461 和 PCT/DK02/00462 中描述的方法制造。

5 口香糖成份

本文中，口香糖成份包括填充型甜味剂、高甜度甜味剂、调味剂、软化剂、乳化剂、着色剂、粘结剂、酸化剂、填料、抗氧化剂和使口香糖成品具有所需性质的其他组分如药物或生物活性物质。

合适的甜味剂的实例在下面列出。

- 10 合适的填充型甜味剂包括例如糖类和非糖类组分。填充型甜味剂通常占口香糖的约 5-95 重量%，更通常占口香糖的约 20-80 重量%，如 30-60 重量%。

在口香糖领域中公知的可用的糖类甜味剂是含糖组分，包括但不限于蔗糖、葡萄糖、麦芽糖、糊精、海藻糖、D-塔格糖、干燥的转化糖、果糖、左旋糖、半乳糖、玉米糖浆干粉等，可单独使用或组合使用。

- 15 山梨糖醇可用作非糖类甜味剂。其他可用的非糖类甜味剂包括但不限于其他糖醇，如甘露醇、木糖醇、氢化淀粉水解物、麦芽糖醇、异麦芽酮糖醇、赤藻糖醇、乳糖醇等，可单独使用或组合使用。

高甜度人造甜味剂也可以单独使用或与上述甜味剂组合使用。优选的高甜度甜味剂包括但不限于三氯蔗糖、阿斯巴甜、乙酰磺胺酸盐、阿力甜、糖精及其盐、纽甜、
20 环己氨基磺酸及其盐、甘草甜素、二氢查耳酮、索马甜、莫内林、甜菊苷等，可单独使用或组合使用。为了提供更持久的甜度和味觉，需要形成胶囊或者以其他方式控制至少一部分人造甜味剂的释放。同样，可以采用胶囊化以稳定成份。可采用技术如：湿造粒、蜡造粒、喷雾干燥、喷雾冷冻、流化床包覆、凝聚（coascervation）、泡腔包覆和纤维挤出，以得到所需的释放特性。甜味剂的包封也可以通过例如使用另一种口香糖组分如树脂质化合物作为包封剂来提供。
25

人造甜味剂的用量水平将根据例如甜味剂的强度、释放速率、产品的所需甜度、所用香料的用量水平和类型以及成本考虑的因素而显著变化。因此，人造甜味剂的用量水平可为约 0.02-8 重量%。当包括用来包封的载体时，包封的甜味剂的用量水平将

成比例增加。糖类和/或非糖类甜味剂的组合可用于根据本发明加工的口香糖配方。

另外，软化剂也可以利用例如糖或糖醛水溶液提供额外的甜味。

如果需要低卡路里的口香糖，可使用低卡路里的填充剂。低卡路里填充剂的实例包括：聚葡萄糖、Raftilose(低聚果糖)、Raftilin(菊粉)、安茴酰牛扁碱、低聚果糖
5 (NutraFlora®)、低聚帕拉金糖；瓜尔豆胶水解产物（如 Sun Fiber®）或难消化的糊精（如 Fibersol®）。然而，也可使用其它低卡路里的填充剂。

可包含在本方法中加工的口香糖混合物中的其他口香糖成份，包括表面活性剂和/或增溶剂，尤其是当存在药物、化妆品或生物活性成分时。作为根据本发明在口香糖组合中用作增溶剂的多种表面活性剂的实例，参考 H.P. Fiedler, Lexikon der
10 Hilfstoffe für Pharmacie, Kosmetik und Angrenzende Gebiete, 63-64 页(1981)和各个国家批准的食品乳化剂列表。可使用阴离子、阳离子、两性或非离子的增溶剂。合适的增溶剂包括：卵磷脂，聚氧乙烯硬脂酸酯，聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯，脂肪酸盐、食用脂肪酸的单酸和二酸甘油酯的单乙酰和二乙酰酒石酸酯、食用脂肪酸的单酸和二酸甘油酯的柠檬酸酯，脂肪酸的蔗糖酯，脂肪酸的聚甘油酯，互酯化蓖麻油酸的聚甘
15 油酯（E476），sodium stearylattylate，十二烷基硫酸钠和脂肪酸的山梨糖醇酐酯和聚氧乙烯加氢蓖麻油（例如以商品名 CREMOPHOR 出售的产品），环氧乙烷和环氧丙烷的嵌段共聚物（例如以商品名 PLURONIC 和 POLOXAMER 出售的产品），聚氧乙烯脂肪醇醚，聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯，脂肪酸的山梨糖醇酐酯和聚氧乙烯硬脂酸酯。

20 尤其合适的增溶剂为聚氧乙烯硬脂酸酯，例如举例为聚氧乙烯（8）硬脂酸酯和聚氧乙烯（40）硬脂酸酯，以商品名 TWEEN 出售的聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯，例如 TWEEN20（单月桂酸酯）、TWEEN80（单油酸酯）、TWEEN40（单棕榈酸酯）、TWEEN60（单硬脂酸酯）或 TWEEN65（三硬脂酸酯），食用脂肪酸的单酸和二酸甘油酯的单乙酰和二乙酰酒石酸酯，食用脂肪酸的单酸和二酸甘油酯的柠檬酸酯，
25 sodium stearylattylate，十二烷基硫酸钠，聚氧乙烯加氢蓖麻油，环氧乙烷和环氧丙烷的嵌段共聚物和聚氧乙烯脂肪醇醚。增溶剂既可以是单一的化合物也可以是几种化合物的组合。名词“增溶剂”用在本文中描述两种可能性；所用增溶剂必须适用于食品和/或药品。

在存在活性组分的情况下，口香糖还可优选包括现有技术公知的载体。

本方法的一个显著优点是整个操作过程的温度可以保持在较低的水平，这将在下面进行描述。该特征对于保持所加的、在较高温度下倾向于变质和/蒸发的调味组分的香味来说是有利的。可用于由本方法生产的口香糖的香味剂和调味剂是例如以冻干的天然植物组分、香精油、香精、提取物、粉末形式存在的天然和合成调味剂（包括天然调味剂），包括酸和能够影响味觉效果的其他物质。液态和粉末状的调味剂实例包括椰子、咖啡、巧克力、香草、葡萄、桔、酸橙、薄荷醇、甘草、焦糖香、蜜香、花生、胡桃、腰果、榛实、杏仁、凤梨、草莓、覆盆子、热带水果、樱桃、肉桂、胡椒薄荷、冬青油、绿薄荷（spearmint）、桉树油和薄荷，诸如源自苹果、梨、桃子、草莓、杏、覆盆子、樱桃、菠萝和李子的香精的果香香精。香精油包括胡椒薄荷、绿薄荷、薄荷醇、桉树油、丁香油、月桂(叶)油、茴芹、百里香、雪松叶油、肉豆蔻，和上述水果的油。

在一个优选实施方案中，香料是一种或多种冻干的天然调味剂，优选为粉末、片或块状的形式或者其组合。该试剂的粒径可小于 3mm，如小于 2mm，更优选小于 1mm，以颗粒的最大尺寸计。天然调味剂也可作为粒径约 3 μ m-2mm 如 4 μ m-1mm 的形式。优选的天然调味剂包括水果例如草莓、黑莓和覆盆子的种子。

根据本发明，也可使用各种合成香料，例如混合的水果香料。如上所示，香味剂的用量可比传统方法使用的少。根据所用的香味剂和/或香料的所需浓度不同，香味剂和/或香料的用量可为成品的 0.01-约 30 重量%。优选地，香味剂/香料的含量占组合物总量的 0.2-3 重量%。

根据本发明，包封的香料或活性成份可在压缩之前加入到最终的混合物中。

包封香料或活性成份的不同方法可包括例如喷雾干燥、喷雾冷却、膜包覆、凝聚（coascervation）、双乳化法（挤出技术）或喷射，所述香料或活性成分指混合到胶基中的香料或活性成份和压缩到口香糖中的香料或活性成份。

用于上述包封方法的材料可例如包括明胶、小麦蛋白、大豆蛋白、酪蛋白酸钠、酪蛋白、阿拉伯树胶、改性淀粉、水解淀粉（麦芽糖糊精）、藻酸盐、胶质、角叉菜胶、黄原胶、Locus bean gum、脱乙酰壳多糖、蜂蜡、小烛树蜡、巴西棕榈蜡、氢化植物油、玉米蛋白和/或蔗糖。

可将活性成份加入到口香糖中。优选地，这些成份应在任何明显的加热或混合之后加入。换句话说，活性成份应优选在压缩成品片剂之前即行加入。

参考本方法，可以在片剂的最终压缩之前将加入的活性成份和小心地与预混的胶基颗粒与其他所需成份即行混合。

5 合适的活性成份的实例在下面列出。

一个实施方案中，根据本发明的口香糖包含药物、化妆品或生物活性物质。这类活性物质实例的综合列表可在通过引用并入本文的 WO 00/25598 中查到，包括药品、食品添加物、防腐剂、pH 调节剂、戒烟剂，以及护理或治疗口腔和牙齿的物质，如过氧化氢和能够在咀嚼过程中释放尿素的化合物。防腐剂形式的有用活性物质的实例包括胍和双胍的盐及衍生物（例如，醋酸氯己定），以及具有有限水溶性的下述类型的物质：季铵化合物（如 ceramine、氯二甲酚、结晶紫、氯胺）、醛（如多聚甲醛）、dequaline 的衍生物、polynoxyline、酚类（如麝香草酚、p-氯酚、甲酚）、六氯酚、水杨酸苯胺化合物、三氯生、卤素类（碘、碘消灵、氯胺、二氯氰尿酸盐）、醇类（3,4-二氯苯甲醇、苯甲醇、苯氧乙醇、苯乙醇），还参见 Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 15 28th edition, page 547-578；应该包括具有有限水溶性的金属盐、配合物和化合物，如铝盐（例如硫酸铝钾 $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ）和下列物质的盐、配合物和化合物：硼、钡、锶、铁、钙、锌（醋酸锌、氯化锌、葡萄糖酸锌）、铜（氯化铜、硫酸铜）、铅、银、镁、钠、钾、锂、钼、钒；护理口腔和牙齿的其他组分，例如含氟的盐、配合物和化合物（如氟化钠、单氟磷酸钠、氨基氟化物、氟化锡）、磷酸盐、碳酸盐和硒。其他 20 活性物质可以在 J. Dent. Res. Vol. 28 No. 2, page 160-171, 1949 中查到。

口腔中 pH 调节剂形式的活性物质的实例包括：酸，如己二酸、琥珀酸、延胡索酸，或其盐，或者柠檬酸、酒石酸、苹果酸、醋酸、乳酸、磷酸和戊二酸的盐；以及可接受的碱，如碳酸盐、碳酸氢盐、磷酸盐、硫酸盐或钠、钾、铵、镁或钙的氧化物，尤其是镁和钙的氧化物。

25 活性成分可包括下面提到的化合物或其衍生物，但不限于这些：乙酰氨基酚、乙酰水杨酸、丁丙诺啡、溴己新、塞来昔布、可待因、苯海拉明、双氯芬酸、依他昔布、布洛芬、吲哚美辛、酮洛芬、Luminracoxib、吗啡、奈普生、美沙酮、帕瑞昔布、吡罗昔康、伪麻黄碱、罗非昔布、替诺昔康、曲马多、伐地昔布、碳酸钙、镁加铝、

双硫仑、安非他酮、尼古丁、阿奇霉素、克拉霉素、克雷唑、红霉素、四环素、格拉司琼、恩丹西酮、Prometazin、托烷司琼、溴苯那敏、Ceterizin、Leco-Ceterizin、氯环利嗪、氯芬尼拉明、氯苯吡胺、二苯安明、多西拉敏、Fenofenadin、愈创甘油醚、Loratidin、des-Loratidin、苯托沙敏、异丙嗪、Pyridamine、特非那定、曲克芦丁、甲

5 基多巴、哌醋甲酯、Benzalcon. Chloride、Benzeth. chloride、Cetylpyrid. Chloride、氯己定、依卡倍特钠、氟哌啶醇、别嘌醇、Colchicine、茶碱、普萘洛尔、强的松龙、强的松、氟化物、脲、Actot、格列本脲、格列吡嗪、甲福明、米格列醇、Repaglinide、罗格列酮、阿朴吗啡、Cialis、Sildenafil、Valdenafil、氰苯哌酯、二甲硅油、西咪替丁、法莫替丁、雷尼替丁、Ratinidine、cetirizin、Loratadine、阿司匹林、苯佐卡因、

10 右甲吗喃、苯丙醇胺、伪麻黄碱、Cisapride、多潘立酮、甲氧氯普胺、Acyclovir、Dioctylsulfosucc.、酚酞、阿莫曲坦、依来曲普坦、麦角胺、Migea、那拉曲坦、利扎曲普坦、Sumatriptan、佐米曲普坦、铝盐、钙盐、亚铁盐、银盐、锌盐、两性霉素 B、氯己定、咪康唑、Triamcinolonacetonid、褪黑激素、苯巴比妥、咖啡因、Benzodiazepiner、羟嗪、甲丙氨酯、吩噻嗪、布克利嗪、Brometazine、桂利嗪、赛克利嗪、Difenhydramine、

15 茶苯海明、丁洛地尔、安非他明、咖啡因、麻黄碱、奥利司他、phenylephedrine、苯丙醇胺、伪麻黄碱、西布曲明、酮康唑、硝酸甘油、制霉菌素、黄体酮、睾酮、维生素 B12、维生素 C、维生素 A、维生素 D、维生素 E、匹鲁卡品、乙酰氨基酚、西咪替丁、埃索美拉唑、法莫替丁、兰索拉唑、氧化镁、尼扎替丁和/或 Ratinidine。

本发明适用于提高或加速活性试剂的释放，所述活性试剂选自食品添加剂、口腔

20 腔和牙齿组合物、防腐剂、pH 调节剂、戒烟剂、甜味剂、香料、香味剂或药品。下面将描述其中部分试剂。

用于本发明的活性试剂可以是期望从口香糖中释放的任何物质。期望具有可控和/或加速的释放速率的活性试剂主要是具有有限水溶性的物质，通常低于 10g/100ml，包括完全不溶于水的物质。实例有药品、食品添加剂、口腔组合物、戒

25 烟剂、高效甜味剂、pH 调节剂、香料等。

其他活性成份例如扑热息痛、苯佐卡因、桂利嗪、薄荷醇、香芹酮、咖啡因、醋酸氯己定、盐酸赛克利嗪、1,8-桉油酚、诺龙、咪康唑、mystatine、氟化钠、尼古丁、西吡氯胺、其他季铵化合物、维生素 E、维生素 A、维生素 D、格列本脲或其衍

生物、黄体酮、乙酰水杨酸、茶苯海明、赛克利嗪、甲硝哒唑、碳酸氢钠、银杏活性组分、蜂胶活性组分、人参活性组分、美沙酮、薄荷油、水杨酰胺、氢化考的松或阿司咪唑。

- 5 食品添加物形式的活性试剂的实例有例如具有维生素 B2 (核黄素)、B12、亚叶酸、叶酸、菸碱酸、生物素、低可溶性的甘油磷酸酯、氨基酸、维生素 A、D、E 和 K、含以下元素的盐、配合物和化合物形式的矿物质：钙、磷、镁、铁、锌、铜、碘、锰、铬、硒、钼、钾、钠或钴。

此外，参考不同国家的权威人士所承认的营养学家的列表，如 US code of Federal Regulations, Title 21, Section 182.5013.182 5997 and 182.8013-182.8997。

- 10 用于护理或治疗口腔或牙齿的化合物形式的活性试剂的实例有例如结合的过氧化氢和能够在咀嚼过程中释放尿素的化合物。

- 防腐剂形式的活性试剂实例有例如胍和双胍的盐和化合物（如醋酸氯己定），以及具有有限水溶性的下述类型的物质：季铵化合物（如 ceramine、氯二甲酚、结晶紫、氯胺）、醛（如多聚甲醛）、dequaline 的化合物、polynoxyline、酚类（如麝香草酚、p-氯酚、甲酚）、六氯酚、水杨酸苯胺化合物、三氯生、卤素类（碘、碘消灵、氯胺、二氯氰尿酸盐）、醇类（3,4-二氯苯甲醇、苯甲醇、苯氧乙醇、苯乙醇），还参见 Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 28th edition, page 547-578；应该包括具有有限水溶性的金属盐、配合物和化合物，如铝盐（例如硫酸铝钾 $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ）和下列物质的盐、配合物和化合物：硼、钡、锶、铁、钙、锌（醋酸锌、氯化锌、葡萄糖酸锌）、铜（氯化铜、硫酸铜）、铅、银、镁、钠、钾、锂、钼、钒；护理口腔和牙齿的其他组合物，例如含氟（如氟化钠、单氟磷酸钠、氨基氟化物、氟化锡）、磷酸盐、碳酸盐和硒的盐、配合物和化合物。
- 15 20

还可以参见 J. Dent. Res. Vol. 28 No. 2, pages 160-171, 1949，其中提到了众多经过测试的化合物。

- 25 口腔 pH 调节剂形式的活性试剂的实例包括例如：合适的酸，如己二酸、琥珀酸、延胡索酸、或其盐，或者柠檬酸、酒石酸、苹果酸、醋酸、乳酸、磷酸和戊二酸的盐；以及合适的碱，如碳酸盐、碳酸氢盐、磷酸盐、硫酸盐或钠、钾、铵、镁或钙的氧化物，尤其是镁和钙的氧化物。

戒烟剂形式的活性试剂的实例包括例如：尼古丁、烟粉或银盐，例如醋酸银、碳酸银和硝酸银。

在另一个实施方案中，蔗糖脂肪酸酯也可以用于提高甜味剂的释放，所述甜味剂包括例如所谓的高效甜味剂，如糖精、环己氨基磺酸、阿斯巴甜、索马甜、二氢查耳酮、甜菊苷、甘草甜素，或者它们的盐或化合物。为了提高甜味剂的释放，蔗糖脂肪酸优选具有至少 40% 如至少 50% 的棕榈酸酯含量。

活性试剂的其他实例是任何种类的药品。

药品形式的活性试剂的实例包括咖啡因、水杨酸、水杨酰胺和相关物质（乙酰水杨酸、胆碱水杨酸盐、水杨酸镁、水杨酸钠）、扑热息痛、戊唑辛的盐（盐酸戊唑辛和乳酸戊唑辛）、盐酸丁丙诺啡、盐酸可待因和磷酸可待因、吗啡和吗啡盐（盐酸盐、硫酸盐、酒石酸盐）、盐酸美沙酮、凯托米酮和凯托米酮的盐（盐酸盐）、 β -受体阻断剂（普萘洛尔）、钙拮抗剂、盐酸维拉帕米、硝苯地平，以及 Pharm. Int., Nov.85, Pages 267-271, Barney H. Hunter and Robert L. Talbert 中提到的合适的物质及其盐，硝酸甘油、赤藓醇四硝酸酯、马钱子碱及其盐、利多卡因、盐酸丁卡因、盐酸埃托啡、阿托品、胰岛素、酶（如木瓜蛋白酶、胰蛋白酶、淀粉葡萄糖苷酶、葡萄糖氧化酶、链激酶、链道酶、葡聚糖酶、 α -淀粉酶）、多肽（催产素、促性激素释放素）、(LH.RH)、醋酸去氨加压素 (DDAVP)、盐酸异舒普林、麦角胺化合物、氯喹（磷酸盐、硫酸盐）、异山梨醇、去氨催产素、肝素。

其他活性成份包括 β -羽扇醇、Letigen[®]、枸橼酸西地那非及其衍生物。

牙科产品包括尿素、CPP 酪蛋白磷酸肽；氯己定、醋酸氯己定、氯化氯己定、葡萄糖酸氯己定、Hexetidine、氯化锶、氯化钾、碳酸氢钠、碳酸钠、含氟成份、氟化物、氟化钠、氟化铝。

氟化铵、氟化钙、氟化锡、其他含氟成份、氟硅酸铵、氟硅酸钾、氟硅酸钠、一氟磷酸铵、一氟磷酸钙、一氟磷酸钾、一氟磷酸钠、十八碳烯基氟化铵、十八烷基三羟基乙基丙烯二胺二氢氟酸盐。

维生素包括 A、B1、B2、B6、B12、亚叶酸、叶酸、烟酸、pantothenic acid（泛酸）、生物素、C、D、E、K。无机物包括钙、磷、镁、铁、锌、铜、碘、锰、铬、硒、钼。其他活性成份包括：Q10[®]、酶。天然药物包括银杏、姜和鱼油。

本发明还涉及使用诸如 5-羟色胺拮抗剂的偏头痛药物：舒马曲坦、佐米曲坦、那拉曲坦、利扎曲坦、依来曲坦；止吐药，如赛克利嗪、桂利嗪、Dimenhydratin、Difenhydrinat；枯草热用药如 Cetrizin、Loratidin；镇痛药，如丁丙诺啡（Buprenorfin）、曲马多；口腔疾病用药，如咪康唑、两性霉素 B、Triamcinolonaceton；和药物 Cisaprid、多潘立酮、甲氧普胺。在优选实施方案中，本发明涉及尼古丁及其盐的释放。

上述活性成份和/或香料可以预先混入到胶基中，或者直接加入到无或低 CG 的层中。

当胶基颗粒包含预先混入的活性成份时，活性成份的可控释放可以通过至少两种活性成份缓冲剂来获得。包含活性成份的第一缓冲剂在压缩之前即行混入最终混合物中，包含活性成份的第二缓冲剂在胶基和胶基成份混合之前混入胶基。

根据本发明，口香糖成分（element）包括约 0-约 75 重量%的外包衣，包覆于口香糖芯上。本文中，合适的外包衣是相对于未包覆的具有相同组合物的口香糖而言，延长如上所限定的压缩口香糖产品的贮存稳定性的任何包衣。因此，合适的包衣类型包括硬包衣、膜包衣和软包衣，其可以是包括常用于口香糖、药物和糖果包衣的任何组合物。

根据本发明的优选实施方案，将膜包衣用于压缩口香糖片。

目前一种优选的外包衣类型是硬包衣，该术语含义与包括糖包衣和无糖（或不含糖的）包衣及其组合的术语的传统含义相同。硬包衣的目的是获得被消费者所接受的甜的松脆层，并且为各种原因保护口香糖芯。在为口香糖芯提供保护性糖包衣的典型方法中，口香糖芯相继在合适的包覆设备中使用结晶性糖如蔗糖或葡萄糖的水溶液处理，根据所达到的包覆阶段，可以包含其他功能成份，如填料、色素等。本文中，糖包衣可以包含其他功能或活性化合物，包括香料化合物、药物活性化合物和/或聚合物降解物质。

然而，在口香糖的生产过程中，优选的是，利用其他的，优选结晶性的、不具有龋齿效应的甜味化合物取代生龋齿的糖化合物。本领域中，这种包衣通常是指不含糖的或无糖包衣。目前优选的不生龋齿的硬包衣物质包括多元醇，例如山梨糖醇、麦芽糖醇、甘露醇、木糖醇、赤藻糖醇、乳糖醇、异麦芽糖醇和塔格糖，它们分别通过工业方法利用 D-葡萄糖、麦芽糖、果糖或左旋糖、木糖、赤藻糖、乳糖、异麦芽糖

和 D-半乳糖的氢化而得到。

在典型的硬包衣方法中，如同将在下面详细描述的一样，包含结晶性糖和/或多元醇的糖浆敷于口香糖芯上，通过吹干燥的热风将其所包含的水蒸发掉。该循环必须重复几次，通常 10-80 次，以达到所需的溶胀。术语“溶胀”是指包覆操作末期将所

5 包覆产品的最终重量与初期相比时产品重量的增加。根据本发明，包衣层占成品口香糖成分的例如约 0-75 重量%，如约 10-60 重量%，包括约 15-50 重量%。

在其他的有用实施方案中，本发明的口香糖成分的外包衣经历涂膜工艺并因此包含一种或多种成膜聚合物和任选的一种或多种辅助化合物，如增塑剂、色素和遮光剂。膜包衣是薄的聚合物基包衣，以任何上述形式包覆于口香糖芯上。该包衣的厚度

10 通常为 20-100 μm 。一般地，膜包衣通过使口香糖芯经过具有以合适的水溶液或有机溶剂为载体的、雾化的包覆材料小滴的喷雾区而得到，然后，在接受下一部分包衣之前干燥粘附在口香糖芯上的材料。重复该循环，直至包覆完全。

本文中，合适的膜包衣聚合物包括可食用的纤维素衍生物，如纤维素醚，包括甲基纤维素（MC）、羟乙基纤维素（HEC）、羟丙基纤维素（HPC）和羟丙基甲基纤维素（HPMC）。其他可用的涂膜剂是丙烯酸聚合物和共聚物，如甲基丙烯酸氨基酯

15 共聚物或纤维素衍生物和丙烯酸聚合物的混合物。也称作功能聚合物的特殊涂膜聚合物是除了其成膜特性，还能赋予口香糖配方中的活性组分以改进的释放性能的聚合物。这种释放性能改进的聚合物包括甲基丙烯酸酯共聚物、乙基纤维素（EC）和设计来抵抗酸性胃环境却易溶于十二指肠的肠溶性聚合物。所述肠溶性聚合物包括：邻

20 苯二甲酸醋酸纤维素（CAP）、聚邻苯二甲酸醋酸乙烯酯（PVAP）、虫胶、甲基丙烯酸共聚物、偏苯三酸醋酸纤维素（CAT）和 HPMC。值得推荐的是，根据本发明的外膜包衣可包含上述膜包衣聚合物的任何组合。

在其他实施方案中，根据本发明的口香糖成分的膜包衣层包含增塑剂，该增塑剂能够改变聚合物物理性质以使其在作为成膜材料时更有效地发挥其功能。一般来

25 说，增塑剂的作用是使聚合物更柔软和更柔韧，因为增塑剂分子使自己插入到各个聚合物大分子之间从而破坏聚合物-聚合物的相互作用。用于膜包衣的大多数增塑剂是无定形的，或者具有非常小的结晶度。本文中，合适的增塑剂包括多元醇如甘油、丙二醇、聚乙二醇，关于它们有例如 200-6000 品级；有机酯如邻苯二甲酸酯、二丁基

癸二酸酯、柠檬酸酯和甘油醋酸酯；油/甘油酯，包括蓖麻油、乙酰化甘油一酸酯和精馏椰子油。

本口香糖成分的任选的外包衣中，成膜聚合物和增塑剂的选择需要充分考虑使包衣具有尽可能好的阻隔性能，防止水分和气体穿过膜溶解和扩散。

- 5 口香糖成分的膜包衣还可包含一种或多种着色剂或遮光剂。除了提供所需色调，该试剂可以具体通过形成水分和气体的阻隔层来保护压缩胶基不发生咀嚼前反应。合适的着色剂/遮光剂包括有机染料及其色淀、无机染料如氧化钛和天然染料如 β -胡萝卜素。

- 另外，膜包衣可包含一种或几种辅助物质，如香料和蜡，或者糖类化合物如聚
10 葡萄糖、包括麦芽糖糊精的糊精、乳糖、改性淀粉、诸如明胶或玉米蛋白的蛋白质、植物胶以及它们的任何组合。

本发明的另一方面是口香糖成分的外包衣可包含一种或多种药物或化妆品组分，包括上面所提到的那些。

- 因此，在其他的实施方案中，本发明的上述硬包衣或膜包衣口香糖成分中，外
15 包衣包含至少一种选自粘结剂、吸潮组分、成膜剂、分散剂、防粘剂、疏松剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、脂质组分、蜡组分、糖和酸的添加剂组分。如果需要将外包衣中任何添加剂组分起作用的时间延迟至咀嚼口香糖时，根据本发明，可以使用任何传统包封剂如包括明胶和大豆蛋白质的蛋白质、包括上述任何一种的纤维素衍生物、淀粉衍生物、食用合成聚合物和脂质物质将这些组分包封起来，其中脂
20 质物质任选为脂质体包封的形式。

在其他实施方案中，根据本发明的口香糖成分被提供有本领域中通常描述为软包衣形式的外包衣。这种软包衣使用传统方法进行应用，并且可有利地由糖或任何上述不生龋齿的、无糖的甜味化合物和淀粉水解物的混合物组成。

- 其次，应该注意到，上述包衣是任选的，或者其应用可以延迟至制造工艺的最
25 后部分，这是由于所应用的阻隔层还对于将环境湿度传递到片剂中起到完全的或者至少部分的阻隔作用。

一般地，就本发明范围内可用的胶基配方而言，可用的合成弹性体包括但不限于：列于（食品和药品管理局，CFR，Title 21，Section 172.615，咀嚼物质，合成）

中的合成弹性体，如气体压力色谱（GPC）平均分子量约 10,000- 1,000,000，包括 50,000-80,000 的聚异丁烯、异丁烯-异戊二烯共聚物（丁基弹性体）、例如苯乙烯-丁二烯比率为约 1:3-3:1 的苯乙烯-丁二烯共聚物、例如 GPC 平均分子量为 2,000-90,000，如 3,000-80,000，包括 30,000-50,000 的聚乙酸乙烯酯（PVA）（其中更
5 高分子量的聚乙酸乙烯酯通常用于泡泡糖胶基中）、聚异戊二烯、聚乙烯、例如月桂酸乙烯酯含量占共聚物的约 5- 50 重量%如 10-45%的乙酸乙烯酯-月桂酸乙烯酯共聚物，及其组合。

在工业上常在胶基中组合具有高分子量的合成弹性体与低分子量弹性体。目前合成弹性体的优选组合包括但不限于聚异丁烯和苯乙烯-丁二烯、聚异丁烯和聚异戊
10 二烯、聚异丁烯和异丁烯-异戊二烯共聚物（丁基橡胶）以及聚异丁烯、苯乙烯-丁二烯共聚物和异丁烯-异戊二烯共聚物的组合，以及混合有聚乙酸乙烯酯、乙酸乙烯酯-月桂酸乙烯酯共聚物的所有上述各合成聚合物，分别混合及其混合物。

可以有利地用于根据本发明的方法中的尤其令人感兴趣的弹性体或树脂质聚合物包括：与目前所用的弹性体和树脂相比，能够在口香糖使用之后在环境中物理、化学或酶降解，从而比基于不可降解聚合物的口香糖产生更少的环境污染的聚合物，因为用过的可降解口香糖残余物将会最终分解和/或能够更易于通过物理或化学方法从
15 其被丢弃的地方除去。

根据本发明，此处所用的口香糖胶基组分可包括一种或多种树脂质化合物，其作用是获得所需的咀嚼性能并作为胶基组合物弹性体的增塑剂。本文中，可用的弹性
20 体增塑剂包括但不限于天然松香脂，通常称作酯胶，包括例如部分氢化松香甘油酯、聚合松香甘油酯、部分二聚松香甘油酯、塔罗油松香甘油酯、部分氢化松香季戊四酯、松香甲酯、部分氢化的松香甲酯和松香季戊四酯。其他可用的松香类化合物包括合成树脂，如衍生自 α -蒎烯、 β -蒎烯和/或 d-蒎烯的萜烯树脂；天然萜烯树脂；和上述任意合适的组合。弹性体增塑剂将根据特定应用和所用的弹性体类型而改变。

如果需要，口香糖胶基配方可以包括一种或多种填料/品质改良剂（texturiser），所述填料/品质改良剂包括例如碳酸镁和碳酸钙、硫酸钠、重质碳酸钙、硅酸盐化合物如硅酸镁和硅酸铝、高岭土和粘土、氧化铝、氧化硅、滑石、氧化钛、磷酸二氢钙、磷酸氢钙、磷酸钙、纤维素聚合物如木质纤维素，及其组合。
25

填料/品质改良剂还可以包括天然有机纤维，如水果植物纤维、谷物、稻米、纤维素及其组合。

根据本发明，胶基配方可包括一种或多种软化剂，例如蔗糖聚酯，包括 WO00/25598 中公开的蔗糖聚酯，其通过引用并入本文；牛脂；氢化脂肪，包括牛脂；
5 氢化和部分氢化的植物油；可可脂；甘油单硬脂酸酯；甘油三乙酸酯；卵磷脂；单酸-、二酸-和三酸甘油酯；乙酰化单甘油酯；脂肪酸（例如硬脂酸、棕榈酸、油酸和亚油酸），及其组合。本文所用的术语“软化剂”指软化胶基或口香糖配方的成分，其包括蜡、脂肪、油、乳化剂、表面活性剂和增溶剂。

通常将一种或多种乳化剂加入组合物，以进一步软化胶基并且提供水结合特性，
10 赋予胶基舒适平滑表面并降低其粘性，加入量通常占胶基的 0-18 重量%，优选为 0-12 重量%。传统使用的可加入口香糖胶基的乳化剂的实例有食用脂肪酸的单酸-和双酸甘油酯，食用脂肪酸的单酸-和双酸甘油酯的乳酸酯和乙酸酯、乙酰单酸-和双酸甘油酯，食用脂肪酸的糖酯，硬脂酸 Na-、K-、Mg-和 Ca-盐，卵磷脂，羟基化的卵磷脂等。在如下定义的生物或药物活性成分存在的情况下，配方可包括某些特定的乳化剂
15 和/或增溶剂，以提高活性成分的分散和释放。

在制备口香糖胶基时，常用蜡和脂肪来调整稠度并软化口香糖胶基。本发明中可使用任何常用的和合适类型的蜡，例如米糠蜡、聚乙烯蜡、石油蜡（精炼石蜡和微晶蜡）、石蜡、蜂蜡、巴西棕榈蜡、小烛树蜡、可可脂、脱脂可可粉和任何合适的油或脂肪，如完全或部分氢化的植物油，或者完全或部分氢化的动物油。

20 此外，根据本发明，胶基配方可包括着色剂和增白剂，如 FD&C-型染料和色淀、水果和植物提取物、二氧化钛及其组合。其他可用的口香糖胶基成分包括抗氧化剂，如丁羟甲苯（BHT）、丁羟茴醚（BHA）、叔丙酯及生育酚，和防腐剂。

图 1a 描述根据本发明的并示于图 1b 的压缩多单元口香糖片的横截面。

所述口香糖片 10 包含两个口香糖单元 11 和 12。

25 根据所述实施方案，每个单元仅由一层组成。本实施方案中，可将多单元片当作双层口香糖片 10。

例如，所述口香糖片 10 可重约 1.5 克，并包含无 GB 口香糖单元 11 和含 GB 单元 12（GB：胶基）。

所述无 GB 口香糖单元 11 重约 0.2 克，含胶基单元 12 重约 1.3 克。

所述片剂具有约 16mm 的直径和中心最厚点约 7mm 的厚度。

口香糖单元 12，此处形成负载部分口香糖颗粒的胶基，可包含

16%胶基预混物（包含 12%薄荷醇和 88%胶基），

5 58%山梨糖醇粉，

1%微珠，

0.15%阿斯巴甜，

0.15%乙酰磺胺酸，

1.3%胡椒薄荷粉和

10 24%胶基。

例如胶基可包含：

弹性体： 19 重量%

天然树脂： 20 重量%

合成树脂： 20 重量%

15 脂肪/填料： 26 重量%

蜡： 15 重量%

口香糖单元 11 包含：

85%山梨糖醇

3%薄荷醇粉

20 2%桉树粉

10%甘草粉

所述两个单元 11 和 12 相互粘结。可以采用不同的方法实现该目的。然而，根据本发明的优选实施方案，两层之间的相互粘结通过将一个单元 11 在另一单元 12 上进行压缩而得到。

25 根据本发明的实施方案，所述口香糖片 10 可提供有包衣，例如膜包衣。

应该注意到，本发明范围内，可以在不同单元（此处：层）中应用各种浓度的胶基。此外，应该注意到，根据本发明的优选实施方案，无 GB 的口香糖层应基本上不含任何胶基，即如上所述。

无 GB（或几乎无 GB）单元可以例如包含可压缩胶基的成分，例如甜味剂和香料，或多或少地进行预处理，以便于准确压缩。如果无 GB 或低 GB 含量的层不得不包含非可压缩成分，那么它们可以例如包含在可压缩材料中或者利用公知技术进行处理。

5 此处需要强调的其他任选成分可例如包含药物成分。

在其他应用中，例如为了获得不同的释放效果，不同单元可包含不同量（即浓度）的胶基。

此外，该片剂可包含（未示出）一层或几层阻隔层，适于在相互反应的成分如某些酸和香料之间形成阻隔。

10 图 2a 描述根据本发明的压缩多单元口香糖片的横截面，其俯视图如图 2b 所示。

所述实施方案 20 包含三单元口香糖，其中最底层 23 包含具有一定胶基浓度的含胶基口香糖单元，中间层 22 包含胶基浓度不同于单元 23 的含胶基口香糖单元，最后单元 21 包含基本上不含胶基的口香糖单元。

15 无 GB 口香糖单元 23 可以例如包含压缩口香糖成分，如甜味剂、香料、冻干水果等，或者图 1a 中所述的层 11。

所述两个含 GB 单元 22 和 23 可以例如包含不同浓度的胶基，例如用于提供改变，尤其是后释放的改变，但是，单元 21 主要决定咀嚼时片剂的初始释放。

图 3a 描述根据本发明的压缩多单元口香糖片 30 的横截面，其俯视图如图 3b 所示。

20 所述口香糖片 30 包含其上配置无 GB 口香糖胶基的含胶基口香糖单元 32。

图 4a 描述根据本发明的另一压缩多单元口香糖片 40 的横截面，其俯视图如图 4b 所示。

所述片剂 40 与其他所述片剂有些不同，在于该片剂包含形成胶芯的压缩的含 GB 口香糖单元 42。该单元 42 由周围基本不含 GB 的单元 41 包封。

25 图 5a 描述根据本发明的压缩多单元口香糖片 50 的横截面，其俯视图如图 5b 所示。

根据所述实施方案，示出环形的双层片剂 50，口香糖胶基单元 52 包含一定浓度的胶基，而另一层包含无 GB 单元 GB52。

作为选择，口香糖单元 51 可包含不同于口香糖单元 52 的胶基含量，从而有利于在一片口香糖提供至少两种不同的释放效果。

片剂

5 所述片剂的尺寸和各个片剂可以明显地各不相同。

因此，片剂（1.1 克）的实施例可以是 $17\text{mm} \times 7\text{mm} \times 8\text{mm}$ 。

其他尺寸和形状可以是圆形片剂（1.5 克），其直径为 16mm，中心厚度为 7.1mm，圆周厚度为约 4.1mm。

10 所述片剂和所述单元可以具有不同的形状。优选的形状是图 1a 和图 1b 中所描述的形状，即片状单元。优选该单元形状是因为它更易于控制和加工。然而，在本发明的范围内，当然可以采用其他单元形状。

图 3a、4a 和 5a 描述了其中几种。

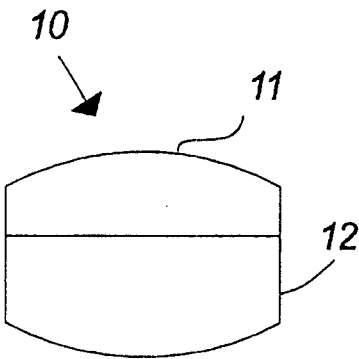


图1a

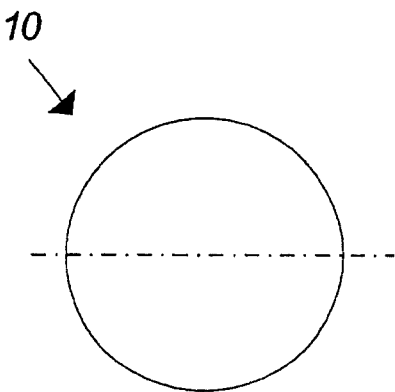


图1b

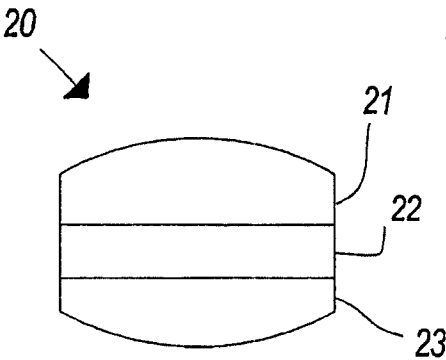


图2a

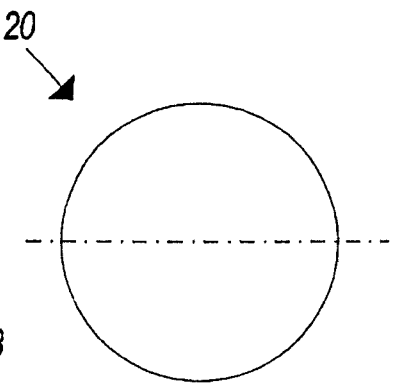


图2b

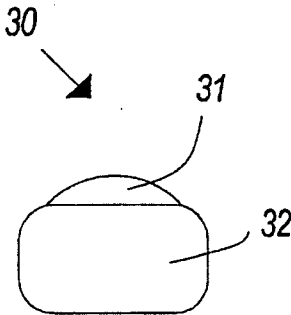


图3a

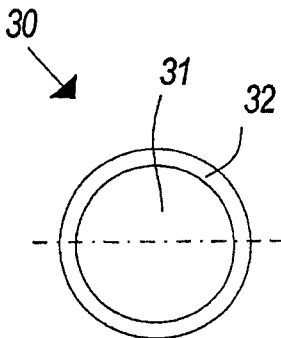


图3b

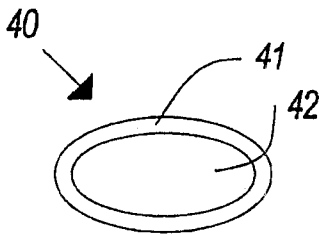


图4a

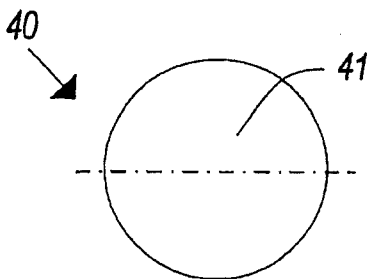


图4b

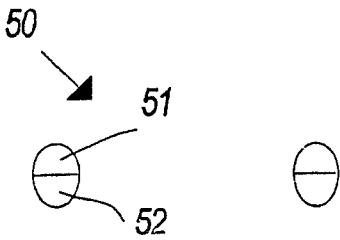


图5a

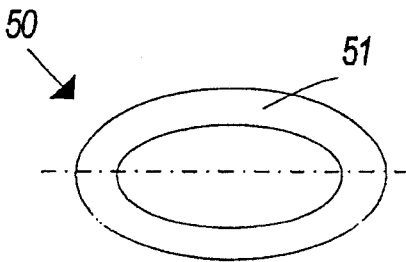


图5b