

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0611035-5 A2**

(22) Data de Depósito: 24/05/2006
(43) Data da Publicação: 10/08/2010
(RPI 2066)



(51) *Int.Cl.:*
A24F 47/00

(54) Título: **COMPOSIÇÕES DE TABACO**

(30) Prioridade Unionista: 31/01/2006 US 11/344,848,
25/05/2005 US 60/684,636, 25/05/2005 US 60/684,636, 31/01/2006
US 11/344,848

(73) Titular(es): U.S. Smokeless Tobacco Company

(72) Inventor(es): Armand J. Desmarais, Cherie W. Johnson,
Frank Scott Atchley, James A. Strickland, James M. Rossman, Scott A.
Williams, Tod J. Miller

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler &
Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2006020025 de 24/05/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/127772 de 30/11/2006

(57) Resumo: A presente invenção refere-se a composições de tabaco e métodos de seu uso e produção. Composições da invenção podem estar baseadas em uma variedade de tecnologias. Tecnologias incluem filmes, tiras, partes modeladas, géis, unidades consumíveis, matrizes insolúveis e formas de buraco. Além do tabaco, composições também podem conter flavorizantes, corantes e outros aditivos conforme descrito aqui. Composições também podem ser oralmente desintegráveis. Composições e métodos exemplares de sua produção estão aqui descritos.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÕES DE TABACO**".

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se ao campo dos produtos de tabaco.

Resumo da Invenção

A invenção apresenta composições de tabaco e métodos de seus usos e produção. As composições da invenção podem ser baseadas em uma variedade de tecnologias. As tecnologias incluem filmes, tiras, partes modeladas, géis, unidades consumíveis, matrizes insolúveis, formas côncavas e tais composições dispostas em um dispositivo de suporte. Além do tabaco, as composições também podem conter flavorizantes, corantes e outros aditivos conforme aqui descrito. Composições também podem ser oralmente desintegráveis. Composições exemplares e métodos para a sua produção estão aqui descritos.

Por exemplo, qualquer composição aqui descrita pode incluir um flavorizante ou um agente mascarador de sabor ("flavor"). Flavorizantes exemplares incluem alcaçuz, kudzu (*Pueraria lobata*), hortênsia, *magnolia hypoleuca*, camomila, *feno-grego*, cravo-da-índia, mentol, menta japonesa, semente de anis, canela, arruda, *gualtéria*, cereja, *baga*, maçã, pêssego, *Dramboui*, *uísque de malte*, *centeio e milho (bourbon) uísque escocês (scotch)*, hortelã, hortelã-pimenta, lavanda, cardamomo, aipo, *croton eluteria*, noz-moscada, sândalo, bergamota, gerânio, essência de mel, óleo de rosa, baunilha, óleo de limão, óleo de laranja, cássia, *alcaravia*, conhaque, jasmim, *Ilangue-ilangue (Cananga odorata)*, salva, funcho, pimenta, gengibre, *erva-doce*, coentro, café, coco, taranja, limão-galego, mandarina, abacaxi, morango, framboesa, manga, maracujá, kiwi, pêra, damasco, uva, banana, *oxi-coco (cranberry)*, *mirtilo*, groselha preta, groselha vermelha, *Emblica officinalis*, amora, *tomilho*, manjerição, *comigo-ninguém-pode*, valeriana, salsa, camomila, *estragão*, lavanda, endro, cominho, sálvia, aloe vera, bálsamo, eucalipto ou um óleo de menta de qualquer espécie do gênero *Mentha*. Outros sabor ("flavors") são aqui descritos.

Qualquer composição da invenção também pode incluir:

Adoçante tal como sacarose, sucralose, acessulfame potássico, aspartame, sacarina, ciclamatos, lactose, tagatose, sacarose, glicose, frutose, sorbitol, manitol e combinações desses. Adoçantes de açúcar geralmente incluem componentes contendo sacarídeos tais como, porém não limitados, a sacarose, dextrose, maltose, dextrina, açúcar invertido seco, frutose, levulose, galactose, sólidos de xarope de milho e similares ou misturas suas. Sorbitol pode ser usado como um adoçante sem açúcar. Adicionalmente, adoçantes sem açúcar podem incluir, mas não estão limitados, a outros álcoois de açúcar tais como manitol, xilitol, hidrolisatos de amido hidrogenado, maltitol e similares ou misturas suas. Adoçantes artificiais de alta intensidade também podem ser usados juntamente com o acima. Adoçantes artificiais preferidos incluem, mas não estão limitados, a sucralose, aspartame, sais de acessulfame, alitame, sacarina e seus sais, ácido ciclâmico e seus sais, glicirrizina, diidrochalconas, taumatina, monelina e similares ou misturas suas.

Tensoativos, tais como tensoativos não-iônicos os quais podem ser usados na presente invenção, incluem oxiestearato de glicerol-polietilenoglicol, ésteres de polioxietileno ou ésteres de laurato de sorbitol, tais como monolaurato de polioxietileno sorbitano, monoisoestearato de polioxietileno sorbitano, monoestearato de polioxietileno sorbitano, monoleato de polioxietileno sorbitano, polioxietileno ou ésteres de sorbitol laurato incluindo polissorbatos, e polímeros em bloco de polioxietileno e polioxipropileno e similares ou misturas desses. Quando uma combinação de tensoativos é usada, o primeiro componente pode ser um éster de ácido graxo de polioxietileno sorbitano ou um copolímero em bloco de α -hidro- ω -hidroxipoli(oxietileno)poli(oxipropileno)poli(oxietileno), enquanto o segundo componente pode ser um éter polioxietilenoalquílico ou um derivado de óleo de castóreo polioxietilênico. Tensoativos anfotéricos, anfifáticos/anfifílicos, tensoativos não-iônicos e/ou tensoativos catiônicos podem ser usados nas composições da presente invenção. Tensoativos não-iônicos adequados incluem, por exemplo, compostos de polioxietileno, lecitina, álcoois etoxilados, ésteres etoxilados, amidas etoxiladas, compostos de polioxipropileno,

álcoois propoxilados, polímeros em bloco etoxilados/propoxilados, ésteres propoxilados, alcanolamidas, óxidos de amina, ésteres de ácido graxo de álcoois poliídricos, ésteres de etilenoglicol, ésteres de dietilenoglicol, ésteres de propilenoglicol, ésteres de glicerol, ésteres de ácido graxo de poliglicerol, 5 ésteres de sorbitano, ésteres de sacarose, ésteres de glicose (dextrose), simeticona e similares ou misturas suas.

Plastificantes tais como glicerina, propilenoglicol, polietilenoglicol, sorbitol/manitol, monoglicerídeos acetilados, monoacetina, diacetina, triacetina, 1,3-butanodiol e similares ou misturas suas.

10 Agentes de nchimentos tais como amido, celulose microcristalina, polpa de madeira, polpa de madeira refinada de disco, fibra insolúvel, fibra solúvel, carbonato de cálcio, fosfato dicálcico, sulfato de cálcio, um barro e similares ou misturas suas.

Lubrificantes, tais como ácido esteárico e um estearato tal como 15 estearato de magnésio, ácido silícico anidro leve, talco, laurilsulfato de sódio e similares, ou misturas suas ou uma cera tal como lecitina, monoestearato de glicerol, monoestearato de propilenoglicol, manteiga de cacau, petrolato branco, polietilenoglicol e similares, ou misturas suas.

Conservantes tais como metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, sorbato de potássio, benzoato de sódio, bissulfito de sódio e similares, ou misturas suas. 20

Estabilizantes tais como ácido ascórbico, citrato de monoestearila, BHT, BHA, ácido cítrico, citrato de sódio, ácido acético e similares, ou misturas suas.

25 Agentes corantes tais como corantes vegetais ou outros corantes de grau alimentício, clorofila solúvel em água e similares, ou misturas suas.

Qualquer composição aqui descrita pode ainda incluir um revestimento, por exemplo, acabamento fosco ou brilhante. O revestimento preferivelmente inclui um corante, flavorizante, adoçante ou agente mascarante de sabor ("flavor"). O revestimento também pode incluir um diferente sabor ("flavor"), cor ou taxa de desintegração do formato na composição. O reves- 30

timento também pode incluir tabaco. Sabor ("flavors") exemplares são aqui descritos.

Qualquer composição descrita aqui pode ainda incluir um padrão impresso, por exemplo, em um logo. Um padrão impresso pode incluir uma cor, tabaco, um sabor ("flavor"), adoçante ou agente mascarante de sabor ("flavor"). A superfície de qualquer composição aqui descrita pode também incluir um padrão em relevo.

Tabaco incluído em qualquer composição pode ser um pó, grânulos, particulados ou percebidos como sendo solúvel ou insolúvel na boca.

Qualquer composição aqui descrita pode ainda incluir flocos, por exemplo, contendo tabaco ou uma pluralidade de flavorizantes ou corantes.

Qualquer composição da invenção pode ser formada em uma forma adequada para aplicação na boca. Uma composição da invenção pode ainda fornecer satisfação de tabaco, por exemplo, em um período de 1 s a 30 minutos.

A invenção também apresenta um método para obter satisfação de tabaco colocando pelo menos uma porção de qualquer composição, conforme aqui descrito, na boca.

A invenção também apresenta métodos para fazer composições conforme aqui descrito. Qualquer um desses métodos pode ainda incluir a adição de um revestimento à composição, por exemplo, por pulverização, escovação, revestimento em cilindro, "*doctor bar casting*", revestimento de fenda, revestimento de extrusão ou deposição de fundido a quente. Qualquer um dos métodos também pode incluir a impressão de um padrão na composição, por exemplo, por processo de impressão "**offset**", flexográfico, gravura, jato de tinta, laser ou impressão de tela. Além disso, os métodos de fazer composições podem incluir a adição de um flavorizante, corante, agente mascarante de sabor ("flavor") ou qualquer outro ingrediente aqui descrito para o formato ou composição.

Por "formato" se entende um ingrediente ou compilação de ingredientes, conforme aqui fornecidos, em uma composição, por exemplo, um polímero, goma, hidrocolóide, ligante, veículo ou agente. Formatos de polí-

mero sintético solúvel em água podem incluir polivinilpirrolidona, celulose solúvel em água, álcool polivinílico, copolímero de anidrido etilenomaléico, copolímero de anidrido metilviniletermaléico, copolímeros do ácido acrílico, polímeros aniônicos do ácido metacrílico e metacrilato, polímeros catiônicos com grupos funcionais de dimetilaminoetilamônio, óxidos de polietileno, poli-
 5 amida solúvel em água e poliéster e similares, ou misturas suas. Formatos de polímeros solúveis em água preferidos incluem derivados de celulose solúveis em água, por exemplo, hidroxipropilmetilcelulose, hidroxietilcelulose ou hidroxipropilcelulose, ou misturas suas. Formatos adicionais incluem car-
 10 boximetilcelulose, alginato de sódio, polietilenoglicol, gomas naturais tais como goma xantana, tragacanto, goma guar, goma acácia, goma arábica, poliacrilatos dispersíveis em água tais como ácido poliacrílico, copolímero de metilmetacrilato, copolímeros de carboxivinila. O formato pode ser uma mis-
 15 tros formatos exemplares são aqui descritos.

Por "derivado" se entende uma substância química relacionada estruturalmente com outra substância e teoricamente derivável dela. Por e-
 xemplo, formatos podem ser alquilados, por exemplo, metilados, etilados, propilados ou butilados, hidroxilados, carboxilados, acilados, por exemplo,
 20 acetilados, reticulados, aminados, fosforilados, sulfatados, halogenados, por exemplo, flúor, bromo, cloro ou iodo, ou hidrogenados.

Por "tabaco" se entende qualquer parte, por exemplo, folhas, flores, raízes e talos, de qualquer membro do gênero *Nicotiana*. Espécies exemplares de tabaco incluem *N. rustica* e *N. tabacum* (por exemplo, LA
 25 B21, LN KY171, TI 1406, Basma, Galpao, Perique, Beinhart 1000-1 e Peti-
 co). Outras espécies incluem *N. acaulis*, *N. acuminata*, *N. acuminata* var. *multiflora*, *N. africana*, *N. alata*, *N. amplexicaulis*, *N. arentsii*, *N. attenuata*, *N. benavidesii*, *N. benthamiana*, *N. bigelovii*, *N. bonariensis*, *N. cavicola*, *N. cle-
 velandii*, *N. cordifolia*, *N. corymbosa*, *N. debneyi*, *N. excelsior*, *N. forgetiana*,
 30 *N. fragrans*, *N. glauca*, *N. glutinosa*, *N. goodspeedii*, *N. gossei*, *N. hybrid*, *N. ingulba*, *N. kawakamii*, *N. knightiana*, *N. langsдорffii*, *N. linearis*, *N. longiflora*,
N. maritima, *N. megalosiphon*, *N. miersii*, *N. noctiflora*, *N. nudicaulis*, *N. ob-*

tusifolia, *N. occidentalis*, *N. occidentalis subsp. hesperis*, *N. otophora*, *N. paniculata*, *N. pauciflora*, *N. petunioides*, *N. plumbaginifolia*, *N. quadrivalvis*, *N. raimondii*, *N. repanda*, *N. rosulata*, *N. rosulata subsp. ingulba*, *N. rotundifolia*, *N. setchellii*, *N. simulans*, *N. solanifolia*, *N. spegazzinii*, *N. stocktonii*, *N. suaveolens*, *N. sylvestris*, *N. thyrsiflora*, *N. tomentosa*, *N. tomentosiformis*, *N. trigonophylla*, *N. umbratica*, *N. undulata*, *N. velutina*, *N. wigandioides* e *N. x sanderae*. O tabaco pode ser inteiro, retalhado, cortado, curado, envelhecido, fermentado ou processado de outra forma, por exemplo, granulado ou encapsulado. Tabaco também pode estar na forma de produtos acabados incluindo, mas sem se limitar, a qualquer tabaco não-combustível que seja oralmente consumido, por exemplo, tabaco sem fumaça. Tal tabaco em fumaça inclui rapé (úmido ou seco), tabaco de mascar, tabaco solto, tabaco ensacado e similares, ou qualquer forma contida aqui. O termo também inclui um extrato de tabaco incluindo dois ou mais componentes organolépticos de tabaco.

Por "satisfação de tabaco", nesse caso, se entende a experiência associada com componentes organolépticos de tabaco e componentes de sabor ("flavor") adicionados que são liberados na boca ao usar um tabaco sem fumaça. Um consumidor adulto o qual escolhe usar um produto de tabaco sem fumaça compra um produto de tabaco sem fumaça tipicamente de acordo com a sua preferência individual; tal preferência inclui, sem limitação, sabor ("flavor"), corte de tabaco, forma, facilidade de uso e embalagem.

Por "organoléptico" se entende relacionando ou contribuindo com a percepção sensorial integrada pelo consumidor que inclui, por exemplo, qualquer combinação de aroma, fragrância, sabor ("flavor"), sabor, odor, sensação bucal ou similares.

Por "não-combustível" se entende que não entra em combustão durante o uso normal.

Por "partes" se entende uma de várias ou muitas unidades iguais da qual alguma coisa é composta ou na qual ela seja divisível. A não ser que seja notado de outra forma, partes são em peso.

Composições descritas aqui são vantajosas da perspectiva de

tamanho, facilidade de uso e taxa controlada de desintegração.

Todas as porcentagens são em peso, a não ser que seja notado de outra forma.

Outras características e vantagens serão aparentes a partir da seguinte descrição e reivindicações.

Breve Descrição dos Desenhos

A Figura 1 é uma representação esquemática de tiras de tabaco flavorizadas (filmes). As tiras são finas e contêm tabaco. Quando colocadas na boca de um usuário, a tira se desintegra imediatamente, por exemplo, de 0,5 – 30 segundos, com uma "origem" de sabor ("flavor"). Além disso, as tiras podem se desintegrar alternativamente de 30 seg a 1 minuto, de 30 seg a 3 minutos, de 30 seg a 5 minutos, de 30 segundos a 7 minutos ou de 30 seg a 10 minutos, dependendo da composição. As tiras de tabaco podem ser flavorizadas, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"), conforme aqui descrito. Uma tira de tabaco pode conter uma banda colorida ou outros indícios para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor").

As Figuras 2A e 2B são representações esquemáticas de tiras de tabaco flavorizado, as quais são peças redondas, pequenas, que se desintegram rapidamente contendo tabaco. Quando colocadas na boca de um usuário, uma tira de tabaco começa a se desintegrar imediatamente, proporcionando sabor ("flavor") ao usuário. As tiras de tabaco podem ser flavorizadas, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"). Uma tira de tabaco pode conter manchas coloridas ou outros indícios para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 2B mostra uma vista lateral de uma tira de tabaco. As tiras podem ser de desintegração super-rápida (30 seg – 2 minutos), de desintegração rápida (1 minuto – 3 minutos), de desintegração mais lenta (2 minutos a 5 minutos), de desintegração lenta (4 minutos – 10 minutos) ou efervescentes na natureza.

As Figuras 3A e 3B são representações esquemáticas de peças duras de tabaco (tiras), as quais são macias, de longa duração e contêm tabaco (por exemplo, tabaco flavorizado), e são colocadas na boca de um

usuário. Peças duras de tabaco podem ser flavorizadas, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"). Uma peça dura de tabaco pode conter manchas coloridas ou outros indícios para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 3B mostra uma vista lateral de uma peça dura de tabaco.

As Figuras 4A e 4B são representações esquemáticas de peças de tabaco efervescentes as quais contêm tabaco, e um usuário as coloca na boca. Peças de tabaco efervescentes podem ser flavorizadas, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou sabor ("flavors"). Uma peça de tabaco efervescente pode conter uma região colorida ou outros indícios para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 4B mostra uma vista lateral de uma peça de tabaco efervescente.

As Figuras 5A e 5B são representações esquemáticas de duetos de tabaco (tiras), os quais têm uma camada externa dura e uma camada interna macia, ou vice-versa. A camada externa dura contém tabaco que se desintegra na boca de um usuário. A camada interna macia contém flavorizante (por exemplo, agentes de hálito refrescante). Duetos de tabaco podem ser flavorizados, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"). Um dueto de tabaco pode conter manchas coloridas ou outros indícios para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 5B mostra uma vista lateral de um dueto de tabaco.

As Figuras 6A e 6B são representações esquemáticas de pares de tabaco (tiras), as quais têm uma camada externa dura e um centro macio, ou vice-versa. A camada externa pode incluir sabor ("flavors"), tais como agentes de hálito refrescante, e o centro contém tabaco. Os pares de tabaco se desintegram quando colocados na boca de um usuário. Os pares de tabaco podem ser flavorizados, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"). Um par de tabaco pode conter manchas coloridas ou outros indícios para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 6B mostra uma seção cruzada de um par de tabaco.

As Figuras 7A e 7B são representações esquemáticas de palitos

de dente de tabaco, os quais são similares em tamanho e forma a um palito de dente de madeira e incluem tabaco. O palito de dente de tabaco é colocado na boca de um usuário e lentamente se desintegra em cerca do tempo que ele leva para fumar um cigarro (por exemplo, 3 – 10 minutos). Em uma

5 modalidade similar, o palito de dente de tabaco pode não se desintegrar, ainda ser poroso o suficiente para permitir a difusão do tabaco e do sabor ("flavor") enquanto o palito de dente permanece estruturalmente intacto. Os palitos de dente de tabaco podem ser flavorizados, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"). Um palito de dente de tabaco

10 pode conter uma banda colorida ou outro indício para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 7B mostra uma vista lateral de um palito de dente de tabaco.

As Figuras 8A e 8B são representações esquemáticas de gomas de gel de tabaco, as quais contêm tabaco e que lentamente se desintegram na boca de um usuário, por exemplo, quando mastigadas. Gomas de gel de

15 tabaco podem ser flavorizadas, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"). Uma goma de gel de tabaco pode ser colorida para propósitos estéticos para indicar o sabor ("flavor"). A Figura 8B mostra uma vista lateral de uma goma de gel de tabaco.

20 As Figuras 9A e 9B são representações esquemáticas de contas de gel de tabaco, as quais são pequenas, contas macias com um centro líquido contendo tabaco. O usuário coloca uma conta na boca, causando o seu derretimento. Ao derreter, a conta libera tabaco e opcionalmente sabor ("flavor") (por exemplo, *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors")). Uma conta de gel de tabaco pode ser colorida para propósitos estéticos para indicar o sabor ("flavor"). A Figura 9B mostra uma seção cruzada de uma conta de gel de tabaco.

25

As Figuras 10A e 10B são representações esquemáticas de embalagens de tabaco desintegráveis (unidades consumíveis), as quais podem ser colocadas na boca de um usuário (por exemplo, no lado da boca). A camada externa, fina pode proporcionar sabor ("flavor") ao usuário conforme ela se desintegra. A parte interna contém tabaco que se desintegra comple-

30

tamente. As embalagens de tabaco desintegráveis podem ser saboreadas por cerca de tanto tempo quanto levar para fumar um cigarro (por exemplo, 3 – 10 minutos) ou por um período mais curto, e podem ser flavorizadas, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"). Uma
5 embalagem de tabaco desintegrável pode conter manchas coloridas ou outros indícios para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 10B mostra uma vista lateral de uma embalagem de tabaco desintegrável. Em uma modalidade alternativa, a camada externa fina não se desintegra, mas é porosa, permitindo dessa forma que os conteúdos con-
10 tidos nela saiam por difusão no decorrer do tempo.

As Figuras 11A e 11B são representações esquemáticas de embalagens de tabaco (unidades consumíveis), as quais são produtos de tabaco sem fumaça incluindo uma embalagem pequena e insolúvel enchida com tabaco e, opcionalmente, outros flavorizantes. A embalagem é colocada na
15 boca de um usuário (por exemplo, no lado da boca). Embalagens de tabaco são tipicamente usadas por 5 – 15 minutos, por exemplo, por cerca de 10 minutos e são descartadas depois do uso. As embalagens de tabaco podem ser flavorizadas, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros flavorizantes. Uma embalagem de tabaco pode conter uma faixa ou outro indí-
20 cio para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 11B mostra uma vista lateral de uma embalagem de tabaco.

As Figuras 12A e 12B são representações esquemáticas de bastões de tabaco, os quais contêm tabaco e são delgados e macios com dimensões semelhantes a um cigarro. Eles se desintegram lentamente (por
25 exemplo, em 3 – 10 minutos) quando colocados na boca de um usuário. Bastões de tabaco podem ser flavorizados, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"). Um bastão de tabaco pode conter uma banda colorida ou outro indício para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 12B mostra uma vista lateral de um
30 bastão de tabaco.

As Figuras 13A e 13B são representações esquemáticas de canudos de tabaco, os quais são cilindros macios, ocos e flexíveis contendo

tabaco (por exemplo, tabaco flavorizado). O canudo de tabaco é colocado na boca de um usuário, e lentamente (por exemplo, em 3 – 10 minutos) se desintegra, preferivelmente completamente. Adicionalmente, o canudo de tabaco pode, por exemplo, não se desintegrar na mão de um usuário. O tabaco pode ser flavorizado, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"). Um canudo de tabaco pode conter uma banda colorida ou outro indício para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 13B mostra uma vista lateral de um canudo de tabaco.

As Figuras 14A e 14B são representações esquemáticas de canudos de tabaco preenchidos, os quais têm uma camada externa macia contendo tabaco (por exemplo, tabaco flavorizado) e um núcleo de tabaco macio. A camada externa macia pode, por exemplo, não se desintegrar na não de um usuário, mas se desintegrar quando colocada na boca de um usuário. Os canudos de tabaco preenchidos podem ser flavorizados, por exemplo, com *gualtéria*, canela, menta e/ou outros sabor ("flavors"). Um canudo de tabaco preenchido pode conter uma banda colorida ou outro indício para propósitos estéticos que sejam indicativos do sabor ("flavor"). A Figura 14B mostra uma vista lateral e uma vista da extremidade de um canudo de tabaco.

20 Descrição Detalhada da Invenção

A invenção apresenta composições de tabaco que são tipicamente para satisfação de tabaco.

A. Tabaco

Tabaco útil nas composições aqui descritas inclui qualquer forma bruta ou processada, por exemplo, um pó, grânulo ou partícula. Preferivelmente, o tabaco é dimensionado ou feito para desintegrar na boca (por exemplo, se dissolver), para proporcionar a percepção de dissolvabilidade (por exemplo, o tabaco não produz uma experiência tátil na boca) ou para ser facilmente engolido. Alternativamente, o tabaco pode ser dimensionado ou feito para proporcionar uma experiência tátil na boca. Tamanhos médios exemplares estão na faixa de 1 a 1000 μm , por exemplo, cerca de 800, 500, 250, 100, 80, 75, 50, 25, 20, 15, 10, 8, 6, 5, 3, 2, ou 1 μm ou menos, preferi-

velmente 80 μm ou menos. O tabaco também pode estar na forma de uma pasta fluida ou de um gel com capacidade de fluir. Um gel com capacidade de fluir é uma mistura de um formato dissolvido em água e misturado com tabaco e, a seguir, misturado com um solvente miscível que previne a completa dissolução do formato. Tal mistura faz com que o formato inche formando uma pasta viscosa que é pseudoplástica e é facilmente dispensada de um recipiente (por exemplo, um tubo) com leve pressão. Um tabaco exemplar é tabaco sem fumaça. Tabacos adicionais são descritos nas Publicações Americanas N^{os} 2003/0094182 e 2003/0070687, na Publicação Internacional N^o WO 2005/041699 e na U.S.S.N. 10/981.948; as descrições das quais são por meio disto incorporadas por referência. O tabaco empregado na composição também pode ser preparado de acordo com os métodos da Publicação Americana N^o 2004/0112394; a descrição da qual é por meio disto incorporada por referência. Outro tabaco adequado é conhecido na técnica.

Tabaco pode ser distribuído aleatória ou uniformemente através de uma composição ou concentrado em várias regiões suas, por exemplo, no centro ou na superfície.

Dependendo das características desejadas e do uso final da composição, a concentração de tabaco final típica varia de 1 por cento até 99 por cento em peso da composição final, por exemplo, no máximo 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, ou 90%. Em modalidades preferidas, a composição inclui cerca de 25% de tabaco.

B. Composições

Em geral, composições da invenção são tencionadas para uso ou consumo oral. Uma composição contendo tabaco pode ser produzida usando qualquer formato oralmente compatível adequado. O tabaco pode ser misturado diretamente com o formato ou, de outra forma, suportado pelo formato. Por exemplo, uma composição pode conter tabaco, por exemplo, como partículas secas, partículas, grânulos, um pó ou uma pasta, depositado em, misturado em, envolto por ou, de outra forma, combinado com um formato. Tabaco em composições pode ou não ser, ou ser percebido como

sendo solúvel. Em uma modalidade, as composições são composições de tabaco sem saliva. Composições também podem incluir uma mistura de formas ou tipos de tabaco. Composições podem ser espumadas ou densas. Composições espumadas podem ser rígidas ou flexíveis e podem ser baseadas em formatos termoplásticos, solúveis em água ou insolúveis em água. Composições exemplares são aqui descritas. Em uma modalidade, uma composição da invenção é não-combustível.

Formatos adequados para uso nas composições aqui descritas incluem polímeros oralmente compatíveis, tais como celulósicos (por exemplo, carboximetilcelulose (CMC), hidroxipropilcelulose (HPC), hidroxietilcelulose (HEC), hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) e metilcelulose (MC)), polímeros naturais (por exemplo, amidos e amidos modificados, *konjac* (*Amorphophallus konjac*), colágeno, inulina, proteína de soja, proteína de soro do leite, caseína e glúten de trigo), polímeros derivados de algas marinhas (por exemplo, carragenina (capa, iota e lâmbda), alginatos e alginato de propilenoglicol), polímeros derivados de micróbios (por exemplo, xantana, dextrana, pululano, curdlano e gelano), extratos (por exemplo, goma de alfarroba, goma guar, goma tara, goma de tragacanto, pectina (por exemplo, de baixo metóxi e amidada), ágar, zeína, karaya, gelatina, semente de psyllium (*Plantago afra*), quitina e quitosana), exsudatos (por exemplo, goma acácia (arábica) e laca purificada), polímeros sintéticos (por exemplo, polivinilpirrolidona, óxido de polietileno e álcool polivinílico). Outros formatos úteis são conhecidos na técnica, por exemplo, ver Krochta et al. *Food Technology*, 1997, 51: 61-74, Glicksman *Food Hydrocolloids CRC 1982*, Krochta *Edible Coatings and Films to Improve Food Quality Technomic 1994*, *Industrial Gums Academic 1993*, Nussinovitch *Water-Soluble Polymer Applications in Foods Blackwell Science 2003*. Dependendo das características desejadas, uma composição também pode incluir agente de agentes de enchimento (por exemplo, amido, celulose microcristalina, polpa de madeira (por exemplo, Solkafloc da International Fibers, Inc.), polpa de madeira refinada de disco, fibra insolúvel, fibra solúvel (por exemplo, Fibersol da Matsutani), carbonato de cálcio, fosfato dicálcico, sulfato de cálcio e barros), lubrificantes (por e-

xemplo, lecitina, ácido esteárico, estearatos (por exemplo, Mg ou K), e ceras (por exemplo, monoestearato de glicerol, monoestearato de propilenoglicol e monoglicerídeos acetilados)), plastificantes (por exemplo, glicerina, propilenoglicol, polietilenoglicol, sorbitol, manitol, monoacetina, diacetina, triacetina e 1,3-butanodiol), estabilizantes (por exemplo, ácido ascórbico e citrato de monosterol, BHT ou BHA) ou outros compostos (por exemplo, óleos vegetais, tensoativos e conservantes). Alguns compostos funcionam tanto como plastificantes quanto como lubrificantes.

Composições da invenção podem incluir extratos de sabor ("flavor") (por exemplo, alcaçuz, kudzu (*Pueraria lobata*), hortênsia, *magnolia hypoleuca*, camomila, *feno-grego*, cravo-da-índia, mentol, menta japonesa, semente de anis, canela, arruda, *gualtéria*, cereja, *baga*, maçã, pêssago, *Dramboui*, *uísque de malte*, centeio e milho, uísque escocês, hortelã, hortelã-pimenta, lavanda, cardamomo, aipo, *croton eluteria*, noz-moscada, sândalo, bergamota, gerânio, essência de mel, óleo de rosa, baunilha, óleo de limão, óleo de laranja, cássia, *alcaravia*, conhaque, jasmim, *Ilangué-ilangué* (*Cananga odorata*), salva, funcho, pimenta, gengibre, *erva-doce*, coentro, café, coco, taranja, limão-galego, mandarina, abacaxi, morango, framboesa, manga, maracujá, kiwi, pêra, damasco, uva, banana, *oxicoco* (*cranberry*), *mirtilo*, groselha preta, groselha vermelha, *Emblica officinalis*, amora, *tomilho*, manjerição, *comigo-ninguém-pode*, valeriana, salsa, camomila, *estragão*, lavanda, endro, cominho, sálvia, aloe vera, bálsamo, eucalipto ou um óleo de menta de qualquer espécie do gênero *Mentha*), agentes mascarantes de sabor ("flavor"), bloqueadores do sítio receptor de amargor, intensificadores do sítio receptor, adoçantes (por exemplo, sacarose, acesulfame potássico (Ace-K), aspartame, sacarina, ciclamatos, lactose, sacarose, glicose, frutose, sorbitol, manitol, xilitol, eritritol e tagatose) e outros aditivos desejáveis tais como clorofila, minerais, botânicos ou agentes de hálito refrescante.

Sabor ("flavors") também podem ser fornecidos por matéria vegetal sólida, por exemplo, folhas de hortelã, as quais são tipicamente 10% de óleos flavorizantes e 90% de fibra insolúvel. Plantas exemplares ainda

incluem alcaçuz, kudzu (*Pueraria lobata*), hortênsia, *magnolia hypoleuca*, camomila, *feno-grego*, cravo-da-índia, menta japonesa, canela, arruda, cereja, *baga*, maçã, pêssego, lavanda, cardamomo, aipo, *croton eluteria*, noz-moscada, sândalo, bergamota, gerânio, rosa, baunilha, limão, laranja, cássia, *alcaravia*, jasmim, *Ilange-ilange* (*Cananga odorata*), salva, funcho, pimenta, gengibre, *erva-doce*, coentro, café (por exemplo, flavorizado com Arabica, Brazilian Santos, Columbian Supremo, Costa Rican, Ethiopian Harar, Hawaiian Kona, Kenya AA, Jamaica, Sumatra, Tanzanian Peaberry, Zimbabwe ou avelã, baunilha, amaretto, fruta, amendoeira, creme irlandês, canela ou de manteiga e caramelo), ou qualquer espécie do gênero *Mentha*. Material vegetal adequado ainda inclui sementes em forma de feijão (por exemplo, sementes de café, semente de baunilha ou pontas de cacau), nozes (por exemplo, amêndoas, amendoins, cajú, nozes, noz-peçã e pistaches) ou bastões (por exemplo, canela) na forma inteira ou moída. O material vegetal pode ser separado do tabaco depois da transferência de sabor ("flavor"), ou ele pode permanecer juntamente com o tabaco, conforme descrito em WO 2005/041699. Combinações de material vegetal também podem ser empregadas.

Sabor ("flavor") pode ser fornecido a uma composição, conforme descrito aqui, por extratos de flavorizantes, material vegetal ou uma combinação desses. Além dos extratos de flavorizantes naturais, flavorizantes também podem ser fornecidos por ingredientes flavorizantes de imitação, sintéticos ou artificiais e misturas contendo tais ingredientes. Flavorizantes podem ser adicionados como um pó, um óleo, na forma encapsulada, ou em outras formas comercialmente disponíveis.

Em certas modalidades, a composição se desintegra na boca. As taxas de desintegração das composições podem variar de 20 minutos até menos de 1 minuto. Composições de liberação rápida tipicamente se desintegram em menos de 2 minutos e, mais preferivelmente, em 1 minuto ou menos, por exemplo, em menos de 60 s, 50 s, 45 s, 40 s, 35 s, 30 s, 25 s, 20 s, 15 s, 10 s, 5 s, 4 s, 3 s, 2 s, ou 1 s. A desintegração pode ocorrer por qualquer mecanismo, por exemplo, dissolução, derretimento, rompimento

mecânico (por exemplo, de mastigação), degradação enzimática ou outra química, ou rompimento da interação entre o formato e tabaco. O formato ou tabaco por si só pode se desintegrar semelhantemente. A quantidade de tempo necessária para uma composição se desintegrar pode ser controlada

5 pela variação da espessura da composição e é dependente do tipo de formato, outros aditivos e da forma de uso. Quando colocada na boca, a composição pode temporariamente aderir a uma parte da mucosa oral. Além disso, a extensão de tempo da satisfação de tabaco pode variar. Essa extensão de tempo pode ser afetada, por exemplo, pela taxa de desintegração de uma

10 composição, da taxa de extração de componentes organolépticos de uma composição e do tempo de residência da composição na boca. Em outras modalidades, as composições não se desintegram no período de residência na boca. Em tais composições, a introdução de componentes organolépticos de tabaco na boca pode ocorrer por dissolução parcial, lixiviação, extração

15 ou rompimento mecânico causado por mastigação. A satisfação de tabaco pode ser fornecida a partir de uma composição em um período de tempo de pelo menos 10 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 3 min, 5 min, 6 min, 7 min, 8 min, 9 min, 10 min, 11 min, 12 min, 13 min, 14 min, 15 min, 30 min ou 1 h, preferivelmente de 1 s a 10 minutos e, mais preferivelmente, de 30 s a 5 minutos.

20 Composições individuais podem ser dimensionadas para se ajustar completamente na boca, ou elas podem ser dimensionadas para se ajustar somente parcialmente na boca. Seções cruzadas preferidas das composições incluem, mas não estão limitadas, a quadrada, circular, retangular, elíptica, oval e similares. Dimensões preferidas podem variar dependendo dos ingredientes e do tamanho da porção. Tipicamente, a maior di-

25 mensão de uma única porção é de 10 cm ou menor. Alternativamente, produtos de tabaco podem ser feitos em uma forma maior, a partir da qual porções individuais podem ser cortadas ou, de outra forma, separadas, por exemplo, por mastigação, mordedura ou desintegração oral. Por exemplo,

30 uma tira, ou outra peça longa, pode ser colocada em um recipiente, e o consumidor pode remover um tamanho de porção desejado. Uma composição maior (ou peça de tamanho oral ligada a uma alça) também pode ser parci-

almente inserida na boca, semelhantemente a um palito de dente ou cigarro, e o consumidor pode chupá-la ou mastigá-la. Em uma modalidade, a peça maior é oralmente desintegrável e pode ser completamente consumida em um período de tempo.

5 C. Tecnologias.

Filmes. Composições da invenção podem ser formadas como filmes que podem ser oralmente desintegráveis. Tais filmes podem conter uma única camada ou múltiplas camadas. Um filme de única camada conterá tabaco, um formato e outros ingredientes, por exemplo, em uma mistura homogênea. Filmes com múltiplas camadas podem incluir várias camadas contendo tabaco, por exemplo, com o mesmo ou diferente tipo ou tamanho de tabaco, por exemplo, tabaco percebido como sendo solúvel. Múltiplas camadas podem ser laminadas juntas. Além disso, filmes com camadas múltiplas podem conter tabaco em uma ou mais camadas e outras camadas que contêm ingredientes adicionais, conforme aqui descrito. Por exemplo, camadas individuais podem ser adicionadas para sabor ("flavor"), doçura, cor, taxa de desintegração ou estabilidade (por exemplo, durante o manuseio ou durante o consumo). Tabaco também pode ser colocado entre duas ou mais camadas em uma disposição em sanduíche. Uma ou mais das camadas no sanduíche também podem incluir tabaco. Em filmes com múltiplas camadas, as camadas podem se desintegrar em taxas iguais ou diferentes, ou uma camada pode não se desintegrar oralmente. Quando taxas de desintegração diferem, a composição pode proporcionar tabaco em diferentes momentos baseando-se nas camadas que se desintegram. Filmes de camada individual ou camadas individuais em filmes com múltiplas camadas podem também ser espumados ou ventilados para proporcionar propriedades físicas desejáveis ou taxas de dissolução ou desintegração desejáveis.

Filmes podem ser dimensionados para se ajustar na boca como porções individuais. Alternativamente, filmes maiores podem ser fabricados a partir do qual porções individuais podem ser separadas. Por exemplo, um filme pode ser enrolado, ou modelado de outra forma, para formar um tubo ou canudo oco, o qual por sua vez pode ser preenchido com material adicio-

nal. Além disso, um filme, por exemplo, contendo uma alta porcentagem de tabaco na faixa de 1% a 99% baseando-se no peso seco, pode ser fabricado e, a seguir, usado na preparação de flocos ou de um pó para adição a outras composições, conforme aqui descrito. A espessura preferida de um filme é

5 tipicamente menor do que 1 mm, por exemplo, menor do que 500, 200, 100, 50, 40, 30, 20, 10, 5, 4, 3, 2, ou 1 μm ; preferivelmente 5 a 125 μm .

Vários métodos conhecidos na técnica podem ser usados para produzir filmes. A técnica empregada pode depender do formato empregado no filme. Métodos exemplares incluem extrusão ou fundição de solução, extrusão de fundido, secagem em tambor e lustragem. Uma vez formado, um

10 filme pode ser modificado, por exemplo, pela impressão ou, de outra forma, revestimento ou decoração da superfície do filme. Flavorizantes, corantes ou tabaco pode ser adicionado à superfície de um filme por um processo de impressão, revestimento ou decorativo. Todos os processos de impressão

15 conhecidos na técnica, por exemplo, processo litográfico de impressão, flexográfico, gravura, jato de tinta, laser, impressão de tela e outros métodos típicos podem ser usados. Revestimentos ou padrões decorativos podem ser aplicados à superfície do filme usando processos conhecidos na técnica, por exemplo, pulverização, escovação, revestimento em cilindro, "doctor bar casting", revestimento de fenda, revestimento de extrusão ou deposição de

20 fundido a quente, deposição de partículas ou flocos e outros métodos típicos. O filme a ser impresso, revestido ou decorado pode ou não conter tabaco. Uma função da impressão, revestimento ou padrão decorativo é proporcionar quantidades adicionais de corante, flavorizante ou tabaco ao filme.

25 Outra função é melhorar a estabilidade dimensional e aparência do filme. Uma vez que o filme impresso, revestido ou decorado tenha sido preparado, uma camada adicional de filme pode ser aplicada para cobrir, proteger e fechar a superfície impressa, revestida ou decorada.

Uma representação esquemática de um filme exemplar é mostrada na Figura 1.

30

Exemplos de filmes

Tabelas 1.1, 1.2 e 1.3 mostram ingredientes exemplares para fabricar filmes da invenção.

Tabela 1.1

	Exemplar (%)	Preferido (%)	Exemplo 1. (%)
Polímero solúvel em água	10 – 70	20 – 65	30
Tabaco	1 – 90	20 – 40	25
Flavorizante	1 – 40	5 – 15	10
Adoçante	0,2 – 6	2 – 5	3
Fibra (solúvel ou insolúvel)	2 – 40	5 – 20	9
Plastificante	1 – 40	5 – 15	10
Tensoativos	0,01 – 20	0,1 – 1	0,5
Amido/maltodextrina	1 – 40	10 – 20	10,5
Lubrificante	0,5 – 10	1 – 3	2

5 Tabela 1.2 Filme de menta

Tabela 1.3

Ingrediente	Porcentagem (peso seco)
Hidroxipropilcelulose Klucel EF	23,97%
Tabaco	23,29%
Hidroxipropilmetilcelulose Walocel HM100PA2208	12,00%
Amido alimentício modificado B700	11,66%
Polietilenoglicol Carbowax Sentry 400 NF, grau FCC	5,33%
Óleo de sabor ("flavor") de canela	5,33%
Glicerina	4,80%
Propilenoglicol	4,25%
Carbonato de sódio	2,32%
Intensificador de tabaco natural 631536	2,13%
Hidroxipropilmetilcelulose Walocel HM4000PA2910	2,01%
Cloreto de sódio	0,75%
Carbonato de amônio	0,56%
Sucralose (do concentrado líquido 25%)	0,53%
Monoestearato de propilenoglicol grindsted USV-K	0,53%
Laurilsulfato de sódio	0,53%

Exemplo 2. Filme de tabaco

Uma mistura de 50 gramas de graus K-3 (60%), K-100 (35%) e K4M (5%) de hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) da Dow Chemical são adicionados a um béquer contendo 450 gramas de água deionizada, bem-agitada, a qual tenha sido aquecida até 82,22°C (180°F). Durante a mistura, 40 gramas de tabaco finamente moído são adicionados à solução de HPMC juntamente com 15 gramas de celulose microcristalina (FMC), 17 gramas de amido (B-700 da Grain Processing Corp.), 16 gramas de glicerina, 0,8 grama de polissorbato 80 (Unichema) e 4 gramas de monoestearato de propilenoglicol (PGMS da Danisco). Dez gramas de flavorizante de canela e 2 gramas de sucralose (adoçante artificial) são adicionados à solução quando a temperatura caiu para abaixo de 37,78°C (100°F). Dois gramas de carbonato de sódio são adicionados para ajustar o pH para aproximadamente 7,5. Uma vez que todos os ingredientes tenham sido adicionados e tenham sido uniformemente dispersos, a mistura é colocada em um banho-maria e, com mistura contínua por 30 minutos, é reduzida na temperatura para 18,33°C (65°F). Água adicional é adicionada conforme requerido para obter uma viscosidade Brookfield de 5.000 centipoise em uma temperatura de 65°C, resultando de sólidos de solução de aproximadamente 17% p/p.

Uma porção dessa solução contendo tabaco descrita acima é, a seguir, espalhada em uma placa de vidro usando uma lâmina desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,04 centímetro (0,015 polegada). A placa de vidro é colocada em um forno de laboratório circulando ar pré-ajustado em uma temperatura de 76,67°C (170°F). Depois de 30 minutos, a placa de vidro é removida do forno, esfriada até a temperatura ambiente e o filme seco com uma espessura de 0,06 milímetro (2,5 milésimos de polegada (0,0025 polegadas)) é removido da placa de vidro. O filme pode, a seguir, ser cortado em pedaços menores adequados para colocar na boca. Uma seção de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1,0 polegada por 1,25 polegada) do filme irá tipicamente desintegrar na boca em menos do que um minuto, liberando dessa forma o flavorizante, o adoçante e o tabaco. O conteúdo de tabaco desse filme em base de peso seco é de 25%.

Exemplo 3. Filme opaco, flavorizado

Usando o mesmo procedimento que o Exemplo 2, uma solução é preparada sem a adição de tabaco. Enquanto a solução ainda está quente, 32 gramas de uma dispersão de dióxido de titânio (50% de dióxido de titânio em água) fornecido pela Sensient Colors e 0,01 grama de Verniz vermelho FD&C Nº 40 (Sensient Colors) são adicionados com agitação. A solução é esfriada até 18,33°C (65°F) e é espalhada em uma placa de vidro, seca e removida da placa de vidro conforme descrito no Exemplo 2. Um filme vermelho claro, opaco de boa força e um espessura de filme seco de 0,04 centímetro (0,015 polegada) é produzido.

Exemplo 4. Filme de duas camadas.

Uma porção da solução do exemplo 2 é espalhada em uma placa de vidro usando uma lâmina desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,04 centímetro (0,015 polegada). A placa de vidro é colocada em um forno de laboratório, e o filme é seco como no Exemplo 2. A placa de vidro é removida do forno e esfriada até a temperatura ambiente, mas o filme não é removido da placa de vidro.

Uma porção da solução do Exemplo 3 é espalhada no filme seco do Exemplo 2 usando uma lâmina desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,01 centímetro (0,005 polegada). A placa de vidro é colocada no forno de laboratório a 76,67°C (170°F) por 10 minutos. O filme seco com uma espessura de 0,08 milímetro (0,003 polegada) é removido da placa de vidro. O filme é distintamente de dois lados com uma camada de tabaco marrom contendo filme em um lado e um filme flavorizado vermelho no lado oposto. Uma seção de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1,0 polegada por 1,25 polegada) do filme irá tipicamente se desintegrar na boca em menos de um minuto.

Exemplo 5. Filme de tripla camada

Uma porção da solução do exemplo 3 é espalhada em uma placa de vidro usando uma lâmina desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,01 centímetro (0,005 polegada) e é seca no forno de laboratório como anteriormente. Uma porção da solução do Exemplo 2 é espalhada no

filme seco do Exemplo 3 usando uma lâmina desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,04 centímetro (0,015 polegada) e é seca no forno de laboratório como antes. Uma porção da solução do Exemplo 3 é espalhada em uma placa de vidro usando uma lâmina desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,01 centímetro (0,005 polegada) e é seca no forno de laboratório como antes. O filme resultante é de 0,08 milímetro (0,003 polegada) de espessura e é compreendido de três camadas com uma camada de filme flavorizado opaco, vermelho em cada lado e uma camada central de filme contendo tabaco. Uma seção de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1,0 polegada por 1,25 polegada) do filme irá tipicamente se desintegrar na boca em menos de um minuto.

Exemplo 6. Filme espumado

A uma porção de 100 gramas de solução contendo tabaco do Exemplo 2 é adicionado com agitação vigorosa, 0,5 grama de laurilsulfato de sódio (um agente ativo de superfície). Essa solução é, a seguir, misturada em um misturador de alto cisalhamento tal como um Homogeneizador do Laboratório Silverson, modelo L4RT-W, para criar uma estrutura de bolhas uniforme. Essa solução altamente aerada é, a seguir, espalhada em uma placa de vidro usando uma lâmina desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,10 centímetro (0,040 polegada) e é seca em um forno de laboratório. O filme espumado, seco tem uma espessura de 0,01 centímetro (0,004 polegada) quando ele é removido da placa de vidro. O peso de uma seção desse filme espumado de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros por 0,01 centímetro (1,0 polegada por 1,25 polegada por 0,004 polegada) em espessura é 35% mais baixo do que uma seção idêntica de filme não-espumado conforme preparado no Exemplo 2. A taxa de desintegração do filme espumado na boca é tipicamente mais rápida em comparação com o filme não-espumado idêntico conforme preparado no Exemplo 2.

Exemplo 7. Flocos

Uma solução é preparada em um béquer pela adição de 40 gramas de goma arábica atomizada (TIC Gums, Inc.) e 0,4 grama de monoestearato de propilenoglicol (PGMS) em 60 gramas de água deionizada en-

quanto agitando vigorosamente por 30 minutos. A 10 gramas dessa solução, 0,01 grama de Verniz vermelho Nº 40 FD&C é adicionado com elevada agitação para assegurar a dispersão uniforme da cor. A solução é coberta e desprezada por 24 horas para permitir que todo o ar aprisionado se dissipe.

- 5 Uma porção dessa solução é, a seguir, espalhada em uma placa de vidro usando uma lâmina desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,01 centímetro (0,005 polegada). A placa de vidro é colocada em um forno de laboratório pré-ajustado a 76,67°C (170°F) por 20 minutos até o filme ser completamente seco. Quando o filme é removido da placa de vidro, ele se
- 10 quebra em muitos pequenos pedaços de flocos vermelhos muito brilhosos e coloridos. Esse processo é repetido com outros vernizes FD&C para produzir flocos de muitas diferentes cores. Flavorizantes e adoçantes artificiais podem também ser adicionados aos flocos.

Exemplo 8. Flocos de tabaco

- 15 A 10 gramas de solução preparada no Exemplo 7 são adicionados 4 gramas de pó de tabaco finamente moído. Filmes são preparados em placas de vidro e são secos, esfriados e removidos da mesma forma que no Exemplo 7. Os flocos resultantes são compostos de 50% de tabaco e 50% de goma arábica e são de uma coloração marrom profunda. Flavorizantes,
- 20 caso desejado, podem ser adicionados aos flocos. Materiais tais como carbonato de sódio podem também ser adicionados aos flocos para ajustar o pH.

Exemplo 9. Filme de tabaco com flocos

- Um filme é preparado como no Exemplo 2. Enquanto o filme ainda está úmido na placa de vidro, uma quantidade medida de flocos é preparada como no Exemplo 8 e são espalhados uniformemente no filme úmido. A placa de vidro é, a seguir, seca em um forno de laboratório; o filme é esfriado até a temperatura ambiente e, a seguir, removido da placa de vidro. Tipicamente, o filme seco do Exemplo 2 tem um peso seco de 1 grama (con-
- 25 tendo 25% ou 0,25 grama de tabaco). Se esse filme for dividido em 20 seções iguais de filme 2,54 centímetros por 3,18 centímetros por 0,05 milímetro
- 30 (1,0 polegada por 1,25 polegada por 0,002 polegada), cada seção pesará

50 miligramas (contendo 25% ou 12,5 miligramas de tabaco). Se um grama de flocos de tabaco (os quais são 50% em peso de tabaco) são espalhados uniformemente no filme, a peça total do filme terá um peso seco de 2 gramas (contendo um total de 0,75 grama de tabaco). Quando dividido em 20

5 seções iguais, cada seção pesará 100 miligramas e irá conter 37,5 miligramas de tabaco. A seção ou filme cortado em tamanho de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1,0 polegada por 1,25 polegada) irá tipicamente se desintegrar na boca em menos de um minuto.

Exemplo 10. Filme de tabaco com flocos decorativos

10 O procedimento esboçado no Exemplo 9 pode ser repetido usando flocos decorativos (por exemplo, flocos coloridos os quais não contenham qualquer tabaco) ou com misturas de flocos coloridos e flocos contendo tabaco. Os filmes resultantes têm uma aparência colorida.

Exemplo 11. Filme de tabaco flavorizado

15 Tabela 11.1

HPMC/HPC	36,56%
Amido	12,18%
Tabaco	24,37%
Na ₂ CO ₃	1,46%
Plastificante	13,15%
Flavorizantes	6,82%
Adoçante	0,49%
Tensoativo	0,97%
Água	4,00%

Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

MISTURA 1

	Klucel EF (Hercules)	30,98 g
20	HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	15,51 g
	HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	2,60 g
	B-792 (Grain Processing Corporation)	16,36 g
	Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	32,72 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 2

	Na_2CO_3	1,96 g
5	Monoestearato de propilenoglicol	0,65 g
	Laurilsulfato de sódio	0,65 g

Em um terceiro recipiente foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 3

10	Glicerina	5,89 g
	Propilenoglicol	5,22 g
	Polietilenoglicol 400	6,54 g
	Sabor ("flavor") de canela	6,54 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco (Hagelin)	2,62 g
15	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	2,62 g

Um total de 619,14 g de água em ebulição foi pesado em um recipiente de aço inoxidável. A água foi agitada vigorosamente com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750. Foi adicionada à água a MISTURA 2. A agitação continuou por 30 segundos, em cujo ponto a MISTURA 1 foi adicionada. Agitação vigorosa foi continuada por 4 minutos. A solução resultante foi adicionada a MISTURA 3. Agitação vigorosa foi continuada por 1 minuto. A solução resultante foi transferida para um recipiente SS1 Silverson, o qual foi adaptado para mistura sob vácuo. O recipiente foi adaptado a uma unidade de motor homogeneizador L4RTU Silverson. A solução foi homogeneizada sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 2 minutos a 7500 RPM, depois do que um banho de gelo foi colocado ao redor do recipiente homogeneizador.

A homogeneização continuou sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 8 minutos a 10.000 RPM. Depois de completa a homogeneização, uma porção da solução foi transferida para uma garrafa Nalgene de 500 mL para estocagem.

Uma porção da solução de gel resultante foi vertida nua placa de

vidro que foi previamente coberta com uma folha de tamanho apropriado de Mylar. A solução de gel foi tirada pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,04 centímetro (0,015 polegada). A placa de vidro foi colocada em um forno de ar forçado de varredura lateral (modelo VWR 1330FM), por 30 minutos, o qual foi ajustado a 75°C. O filme resultante, seco até aproximadamente 4% de umidade, foi removido da folha Mylar e cortado em unidades apropriadamente dimensionadas. Uma unidade de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1,0 polegada por 1,25 polegada) de filme se desintegrou na boca em menos de 30 segundos.

10 Filmes de desintegração relativamente mais lenta (por exemplo, filmes se desintegrando na boca em mais de 30 segundos) foram produzidos a partir das mesmas soluções pelo lançamento da solução pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com uma fissura fixa de 0,762 centímetro (0,030 polegada). Os filmes foram secos da mesma forma que acima por 40 minutos. Os filmes produzidos se desintegraram tipicamente na boca em menos de 1 minuto.

20 Filmes de desintegração super-rápida (por exemplo, filmes se desintegrando na boca em menos de 15 segundos) foram produzidos a partir das mesmas soluções pela espumação da solução antes do lançamento na placa de vidro. A espumação foi efetuada pela submissão de 100 g de cada solução à uma mistura de alto cisalhamento (com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750) por aproximadamente 3 minutos, depois do que a solução espumada foi imediatamente lançada na placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,762 centímetro (0,030 polegada). Os filmes produzidos tipicamente se desintegram na boca em menos de 15 segundos.

Exemplo 12. Filme de tabaco flavorizadoTabela 12.1

HPMC	36,56%
Amido	12,18%
Tabaco	24,37%
Na ₂ CO ₃	1,46%
Plastificante	10,71%
Flavorizantes	9,26%
Adoçante	0,49%
Tensoativo	0,97%
Água	4,00%

Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

5	MISTURA 1	
	HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	30,98 g
	HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	15,51 g
	HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	2,60 g
	B700 (Grain Processing Corporation)	16,36 g
10	Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	32,72 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

	MISTURA 2	
	Na ₂ CO ₃	1,96 g
15	Monoestearato de propilenoglicol	0,65 g
	Laurilsulfato de sódio	0,65 g

Em um terceiro recipiente foram pesados os seguintes ingredientes:

	MISTURA 3	
20	Glicerina	4,58 g
	Propilenoglicol	5,22 g
	Polietilenoglicol 400	4,58 g
	Sabor ("flavor") de menta	9,81 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco (Hagelin)	2,62 g
25	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	2,62 g

Um total de 619,14 g de água em ebulição foi pesado em um recipiente de aço inoxidável. A água foi agitada vigorosamente com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750. A MISTURA 2 foi adicionada à água. A agitação continuou por 30 segundos, em cujo ponto a MISTURA 1 foi adicionada. Agitação vigorosa foi continuada por 4 minutos. À solução resultante foi adicionada a MISTURA 3. Agitação vigorosa foi continuada por 1 minuto. A solução resultante foi transferida para um recipiente SS1 Silverson, o qual foi adaptado para mistura sob vácuo. O recipiente foi adaptado a uma unidade de motor homogeneizador L4RTU Silverson. A solução foi homogeneizada sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 2 minutos a 7500 RPM, depois do que um banho de gelo foi colocado ao redor do recipiente homogeneizador. A homogeneização continuou sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 8 minutos a 10.000 RPM. Depois de completa a homogeneização, uma porção da solução foi transferida para uma garrafa Nalgene de 500 mL para estocagem.

Uma porção da solução de gel resultante foi vertida em uma placa de vidro que foi previamente coberta com uma folha de tamanho apropriado de Mylar. A solução de gel foi tirada pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,04 centímetro (15 milésimos de polegada). A placa de vidro foi colocada em um forno de ar forçado de varredura lateral (modelo VWR 1330FM), por 30 minutos, o qual foi ajustado a 75°C. O filme resultante, seco até aproximadamente 4% de umidade, foi removido da folha Mylar e cortado em unidades apropriadamente dimensionadas. Uma unidade de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1,0 polegada por 1,25 polegada) de filme se desintegrou tipicamente na boca em 15 - 30 segundos.

Alternativamente, os filmes incluem sabor ("flavor") de *gualtéria*, hortelã ou maçã.

Filmes de desintegração relativamente mais lenta (por exemplo, filmes se desintegrando na boca em mais do que 30 segundos) e filmes de desintegração super-rápida (por exemplo, filmes se desintegrando na boca

em menos de 15 segundos) foram produzidos a partir das mesmas soluções conforme descrito no Exemplo 11.

Exemplo 13. Filme de tabaco flavorizado de pêssego

Tabela 13.1

HPMC	29,12%
Amido	9,71%
Tabaco	19,41%
Na ₂ CO ₃	1,16%
Plastificante	2,33%
Purê de pêssego	29,66%
Flavorizantes	3,43%
Adoçante	0,39%
Tensoativo	0,77%
Água	4,00%

- 5 Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

MISTURA 1

	HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	30,98 g
	HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	15,51 g
10	HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	2,60 g
	B700 (Grain Processing Corporation)	16,36 g
	Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	32,72 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

15 MISTURA 2

	Na ₂ CO ₃	1,96 g
	Monoestearato de propilenoglicol	0,65 g
	Laurilsulfato de sódio	0,65 g

- 20 Em um terceiro recipiente foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 3

	Glicerina	1,31 g
	Propilenoglicol	1,31 g
	Polietilenoglicol 400	1,31 g
5	Purê de pêssego	100,0 g
	Flavorizante de pêssego	3,27 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco (Hagelin)	2,62 g
	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	2,62 g

Um total de 619,14 g de água em ebulição foi pesado em um recipiente de aço inoxidável. A água foi agitada vigorosamente com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750. A MISTURA 2 foi adicionada à água. A agitação continuou por 30 segundos, em cujo ponto a MISTURA 1 foi adicionada. Agitação vigorosa foi continuada por 4 minutos. À solução resultante foi adicionada a MISTURA 3. Agitação vigorosa foi continuada por 1 minuto. A solução resultante foi transferida para um recipiente SS1 Silverson, o qual foi adaptado para mistura sob vácuo. O recipiente foi adaptado a uma unidade de motor homogeneizador L4RTU Silverson. A solução foi homogeneizada sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 2 minutos a 7500 RPM, depois do que um banho de gelo foi colocado ao redor do recipiente homogeneizador. A homogeneização continuou sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 8 minutos a 10.000 RPM. Depois de completa a homogeneização, uma porção da solução foi transferida para uma garrafa Nalgene de 500 mL para estocagem.

Uma porção da solução de gel resultante foi vertida em uma placa de vidro que foi previamente coberta com uma folha de tamanho apropriado de Mylar. A solução de gel foi tirada pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,04 centímetro (15 milésimos de polegada). A placa de vidro foi colocada em um forno de ar forçado de varredura lateral (modelo VWR 1330FM), por 30 minutos, o qual foi ajustado a 75°C. O filme resultante, seco até aproximadamente 4% de umidade, foi removido da folha Mylar e cortado em unidades apropriadamente dimensionadas. Uma unidade de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1,0

polegada por 1,25 polegada) de filme se desintegrou tipicamente na boca em 15 - 30 segundos.

- 5 Filmes de desintegração relativamente mais lenta (por exemplo, filmes se desintegrando na boca em mais do que 30 segundos) e filmes de desintegração super-rápida (por exemplo, filmes se desintegrando na boca em menos de 15 segundos) foram produzidos a partir das mesmas soluções conforme descrito no Exemplo 11.

Exemplo 14. Filme de tabaco flavorizado para bas-
tões/envoltórios/bolsas/formadores de vácuo

10 Tabela 14.1

HPMC	41,31%
Amido	13,76%
Tabaco	9,75%
Na ₂ CO ₃	1,46%
Plastificante	18,99%
Flavorizantes	9,27%
Adoçante	0,49%
Tensoativo	0,98%
Água	4,00%

Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

MISTURA 1

	HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	38,48 g
15	HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	19,27 g
	HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	3,24 g
	B700 (Grain Processing Corporation)	20,32 g
	Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	14,39 g

- 20 A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 2

	Na ₂ CO ₃	2,16 g
	Monoestearato de propilenoglicol	0,72 g
	Laurilsulfato de sódio	0,72 g

Em um terceiro recipiente foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 3

	Glicerina	7,19 g
5	Propilenoglicol	7,19 g
	Polietilenoglicol 400	7,19 g
	Triacetina	6,47 g
	Sabor ("flavor") de canela	10,80 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco (Hagelin)	2,88 g
10	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	2,88 g

Um total de 606,10 g de água em ebulição foi pesado em um recipiente de aço inoxidável. A água foi agitada vigorosamente com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750. Na água foi adicionada a MISTURA 2. A agitação continuou por 30 segundos, em cujo ponto a MISTURA 1 foi adicionada. Agitação vigorosa foi continuada por 4 minutos. Na solução resultante foi adicionada a MISTURA 3. Agitação vigorosa foi continuada por 1 minuto. A solução resultante foi transferida para um recipiente SS1 Silverson, o qual foi adaptado para mistura sob vácuo. O recipiente foi adaptado a uma unidade de motor homogeneizador L4RTU Silverson. A solução foi homogeneizada sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 2 minutos a 7500 RPM, depois do que um banho de gelo foi colocado ao redor do recipiente homogeneizador. A homogeneização continuou sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 8 minutos a 10.000 RPM. Depois de completa a homogeneização, uma porção da solução foi transferida para uma garrafa Nalgene de 500 mL para estocagem.

Uma porção da solução de gel resultante foi vertida em uma placa de vidro que foi previamente coberta com uma folha de tamanho apropriado de Mylar. A solução de gel foi tirada pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,05 centímetro (20 milésimos de polegada). A placa de vidro foi colocada em um forno de ar forçado de varredura lateral (modelo VWR 1330FM), por 35 minutos, o qual foi ajustado a 75°C. O filme resultante, seco até aproximadamente 4% de umi-

dade, foi removido da folha Mylar e estocado em uma bolsa plástica para uso futuro.

- Alternativamente filmes de tabaco flavorizados, por exemplo, flavorizados de maçã, também foram produzidos seguindo a formulação e o procedimento precedente.

Exemplo 15. Filme flavorizado/colorido para bastões/envoltórios/bolsas

Tabela 15.1

HPMC	41,31%
Amido	13,76%
Fibersol-2	9,75%
Na ₂ CO ₃	1,46%
Plastificante	18,99%
Flavorizantes	9,26%
Adoçante	0,49%
Tensoativo	0,79%
Corante	0,20%
Água	4,00%

Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

10	MISTURA 1	
	HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	38,48 g
	HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	19,27 g
	HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	3,24 g
	B700 (Grain Processing Corporation)	20,32 g
15	Fibersol-2 (Matsutani)	14,39 g
	Verniz vermelho 40 Alum FD&C 35 – 42% (Sensient Colors)	0,29 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

20	MISTURA 2	
	Na ₂ CO ₃	2,16 g
	Monoestearato de propilenoglicol	0,58 g
	Laurilsulfato de sódio	0,58 g

Em um terceiro recipiente foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 3

	Glicerina	7,19 g
5	Propilenoglicol	7,19 g
	Polietilenoglicol 400	7,19 g
	Triacetina	6,47 g
	Sabor ("flavor") de canela	10,79 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco (Hagelin)	2,88 g
10	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	2,88 g

Exemplo 16. Filme tipo papel branco para bastões/envoltórios/bolsas

Tabela 16.1

HPC	26,33%
HPMC	15,41%
Fibra insolúvel	38,52%
Na ₂ CO ₃	1,48%
Plastificante	4,93%
Flavorizantes	7,39%
Adoçante	0,48%
Tensoativo	0,48%
TiO ₂	0,98%
Água	4,00%

MISTURA 1

	Klucel EF (Hercules)	20,53 g
15	HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	10,28 g
	HM400PA2910 (Wolff Cellulosics)	1,73 g
	Solkafloc 200 FCC (International Fiber)	30,03 g

MISTURA 2

	Na ₂ CO ₃	1,15 g
20	Monoestearato de propilenoglicol	0,38 g

MISTURA 3

	Glicerina	0,96 g
	Propilenoglicol	0,96 g
	Polietilenoglicol 400	0,96 g
5	Sabor ("flavor") de menta	5,76 g
	Solução de sucralose 25%	1,54 g
	Dispersão de TiO ₂ 50%	1,54 g

Um total de 606,10 g de água em ebulição foi pesado em um recipiente de aço inoxidável. A água foi agitada vigorosamente com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750. Na água foi adicionada a MISTURA 2. A agitação continuou por 30 segundos, em cujo ponto a MISTURA 1 foi adicionada. Agitação vigorosa foi continuada por 4 minutos. Na solução resultante foi adicionada a MISTURA 3. Agitação vigorosa foi continuada por 1 minuto. A solução resultante foi transferida para um recipiente SS1 Silverson, o qual foi adaptado para mistura sob vácuo. O recipiente foi adaptado a uma unidade de motor homogeneizador L4RTU Silverson. A solução foi homogeneizada sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa (20 – 25 polegadas) por 2 minutos a 7500 RPM, depois do que um banho de gelo foi colocado ao redor do recipiente homogeneizador. A homogeneização continuou sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa (20 – 25 polegadas) por 8 minutos a 10.000 RPM. Depois de completa a homogeneização, uma porção da solução foi transferida para uma garrafa Nalgene de 500 mL para estocagem.

Uma porção da solução de gel resultante foi vertida em uma placa de vidro que foi previamente coberto com uma folha de tamanho apropriado de Mylar. A solução de gel foi tirada pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,05 centímetro (20 milésimos de polegada). A placa de vidro foi colocada em um forno de ar forçado de varredura lateral (modelo VWR 1330FM), por 35 minutos, o qual foi ajustado a 75°C. Filmes adicionais foram expelidos a 0,10 centímetro (40 milésimos de polegada), e secos por uma hora. Os filmes resultantes foram secos até aproximadamente 4% de umidade, foram removidos da folha Mylar e foram estocados em uma bolsa plástica para uso futuro.

Sabor ("flavors") alternativos incluem sabor ("flavor") de menta, sabor ("flavor") de *gualtéria* ou sabor ("flavor") de hortelã. Cores alternativas incluem Verniz azul alum FD&C 35 – 42%, Mistura de Verniz Verde Esmeralda FD&C e mistura de Verniz Azul Alum FD&C + Verniz Verde Esmeralda

5 FD&C.

Exemplo 17. Filme flavorizado de pêssego para bastões/envoltórios/bolsas

Tabela 17.1

HPMC	31,73%
Amido	10,57%
Tabaco	7,49%
Na ₂ CO ₃	1,12%
Plastificante	14,59%
Purê de pêssego	26,01%
Flavorizantes	3,37%
Adoçante	0,37%
Tensoativo	0,75%
Água	4,00%

Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

10 MISTURA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	38,48 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	19,27 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	3,24 g
B700 (Grain Processing Corporation)	20,32 g
15 Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	14,39 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 2

Na ₂ CO ₃	2,16 g
20 Monoestearato de propilenoglicol	0,72 g
Laurilsulfato de sódio	0,72 g

Em um terceiro recipiente foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 3

	Glicerina	7,19 g
	Propilenoglicol	7,19 g
	Polietilenoglicol 400	7,19 g
5	Triacetina	6,47 g
	Purê de pêssego	100,0 g
	Sabor ("flavor") de pêssego	3,60 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco (Hagelin)	2,88 g
	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	2,88 g
10	Um total de 606,10 g de água em ebulição foi pesado em um recipiente de aço inoxidável. A água foi agitada vigorosamente com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750. Na água foi adicionada a MISTURA 2. A agitação continuou por 30 segundos, em cujo ponto a MISTURA 1 foi adicionada. Agitação vigorosa foi continuada por 4 minutos. Na	
15	solução resultante foi adicionada a MISTURA 3. Agitação vigorosa foi continuada por 1 minuto. A solução resultante foi transferida para um recipiente SS1 Silverson, o qual foi adaptado para mistura sob vácuo. O recipiente foi adaptado a uma unidade de motor homogeneizador L4RTU Silverson. A solução foi homogeneizada sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 2 minutos a 7500 RPM, depois do que um banho de gelo foi	
20	colocado ao redor do recipiente homogeneizador. A homogeneização continuou sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 8 minutos a 10.000 RPM. Depois de completa a homogeneização, uma porção da solução foi transferida para uma garrafa Nalgene de 500 mL para estoca-	
25	gem.	

Uma porção da solução de gel resultante foi vertida em uma placa de vidro que foi previamente coberto com uma folha de tamanho apropriado de Mylar. A solução de gel foi tirada pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,05 centímetro (20 milésimos de polegada). A placa de vidro foi colocada em um forno de ar forçado de varredura lateral (modelo VWR 1330FM), por 35 minutos, o qual foi ajustado a 75°C. O filme resultante, seco até aproximadamente 4% de umi-

dade, foi removido da folha Mylar e estocado em uma bolsa plástica para uso futuro.

Exemplo 18. Filme opaco branco/flavorizado para revestimento

Tabela 18.1

HPMC	45,46%
Amido	15,15%
Fibersol-2	10,73%
Na ₂ CO ₃	1,07%
Plastificante	10,73%
TiO ₂	10,45%
Flavorizantes	1,07%
Adoçante	0,27%
Tensoativo	1,07%
Água	4,00%

- 5 Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

MISTURA 1

	HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	38,48 g
	HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	19,27 g
10	HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	3,24 g
	B700 (Grain Processing Corporation)	20,32 g
	Fibersol-2 (Matsutani)	14,39 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

15 MISTURA 2

	Na ₂ CO ₃	1,44 g
	Monoestearato de propilenoglicol	0,72 g
	Laurilsulfato de sódio	0,72 g

- 20 Em um terceiro recipiente foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 3

	Glicerina	3,60 g
	Propilenoglicol	3,60 g
	Polietilenoglicol 400	3,60 g
5	Triacetina	3,60 g
	Suspensão de TiO ₂ 50% (Sensient Colors)	28,04 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco (Hagelin)	1,44 g
	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	1,44 g

Um total de 606,10 g de água em ebulição foi pesado em um recipiente de aço inoxidável. A água foi agitada vigorosamente com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750. Na água foi adicionada a MISTURA 2. A agitação continuou por 30 segundos, em cujo ponto a MISTURA 1 foi adicionada. Agitação vigorosa foi continuada por 4 minutos. Na solução resultante foi adicionada a MISTURA 3. Agitação vigorosa foi continuada por 1 minuto. A solução resultante foi transferida para um recipiente SS1 Silverson, o qual foi adaptado para mistura sob vácuo. O recipiente foi adaptado a uma unidade de motor homogeneizador L4RTU Silverson. A solução foi homogeneizada sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 2 minutos a 7500 RPM, depois do que um banho de gelo foi colocado ao redor do recipiente homogeneizador. A homogeneização continuou sob vácuo de 67,73 a 84,66 kPa ((20 a 25 polegadas) de Hg) por 8 minutos a 10.000 RPM. Depois de completa a homogeneização, uma porção da solução foi transferida para uma garrafa Nalgene de 500 mL para estocagem.

Uma porção da solução de gel resultante foi vertida em uma placa de vidro que foi previamente coberta com uma folha de tamanho apropriado de Mylar. A solução de gel foi tirada pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,05 centímetro (20 milésimos de polegada). A placa de vidro foi colocada em um forno de ar forçado de varredura lateral (modelo VWR 1330FM), por 35 minutos, o qual foi ajustado a 75°C. O filme resultante, seco até aproximadamente 4% de umidade, foi removido da folha Mylar e estocado em uma bolsa plástica para uso futuro.

Exemplo 19. Filme de tabaco expelidoTabela 19.1

Tabaco	25,63%
Klucel LF	61,53%
Na ₂ CO ₃	3,32%
Plastificante	6,68%
Adoçante	0,83%
Água	2,00%

Os seguintes ingredientes foram granulados de uma forma similar às granulações utilizadas para a produção de tiras, conforme aqui descrito, produzindo uma granulação de tabaco com uma umidade aproximada de 4,50%:

	Klucel LF (Hercules)	3448,0 g
	Na ₂ CO ₃	181,0 g
	Sucralose (Tate & Lyle)	45,0 g
10	Propilenoglicol	363,0 g
	Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	1451,0 g
	Água	2344,0 g

A granulação de tabaco foi introduzida na seção de alimentação de um extrusor de hélice dupla Leistritz Micro-18 40:1 L/D, o qual foi configurado para extrusão co-rotatória com um design de hélice de cisalhamento médio. As taxas de alimentação para a extrusão variaram entre 1 – 3 libras por hora. As temperaturas da região da barrica variaram entre 23,89 a 115,56°C (75 – 240°F). A ventilação dos voláteis da fundição da extrusão foi efetuada pela incorporação de um orifício de ventilação antes do molde de descarga do extrusor.

Filme de tabaco, com uma largura de aproximadamente 7,62 centímetros (3 polegadas) e uma espessura variando de 0,05 a 0,08 milímetro (2 – 3 milésimos de polegada), foi produzido pela incorporação de um molde de tira na extremidade de descarga do extrusor. Na descarga, o filme de tabaco foi lustrado e esfriado até a temperatura ambiente pelo uso de uma calandra resfriadora de 3 cilindros empilhada. À jusante da calandra resfriadora o filme foi ressuspenso em uma bobina de rebobinação, incorpo-

rando Mylar entre as camadas do filme para prevenir a adesão. O filme de tabaco foi colocado em um recipiente adequado para estocagem.

- O filme de tabaco foi subsequenteiramente usado na produção de bolsas contendo tabaco desintegráveis, conforme descrito aqui. O filme se desintegrou lentamente na boca, em um período de 2 – 4 minutos.

Exemplo 20. Filme de tabaco flavorizado com gelatina

Tabela 20.1

HPMC	35,95%
Gelatina	0,98%
Amido	12,30%
Tabaco	23,64%
Na ₂ CO ₃	1,47%
Plastificante	10,84%
Flavorizantes	9,35%
Adoçante	0,50%
Tensoativo	0,97%
Água	4,00%

Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

10

MISTURA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	13,84 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	7,24 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	1,21 g
B700 (Grain Processing Corporation)	7,63 g
15 Gelatina	0,61 g
Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	15,27 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 2

20

Na ₂ CO ₃	0,91 g
Monoestearato de propilenoglicol	0,30 g
Laurilsulfato de sódio	0,30 g

Em um terceiro recipiente foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 3

	Glicerina	2,14 g
5	Propilenoglicol	2,44 g
	Polietilenoglicol 400	2,14 g
	Sabor ("flavor") de menta	4,58 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco (Hagelin)	1,22 g
	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	1,22 g

10 Um total de 288,93 g de água em ebulição foi pesado em um recipiente de aço inoxidável. A água foi agitada vigorosamente com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750. Na água foi adicionada a MISTURA 2. A agitação continuou por 30 segundos, em cujo ponto a MISTURA 1 foi adicionada. Agitação vigorosa foi continuada por 4 minutos. Na

15 solução resultante foi adicionada a MISTURA 3. Agitação vigorosa foi continuada por 3 minutos. A solução resultante foi transferida para um recipiente adequado para estocagem.

Uma porção da solução de gel resultante foi vertida em uma placa de vidro que foi previamente coberta com uma folha de tamanho apropriado de Mylar. A solução de gel foi tirada pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,05 centímetro (20 milésimos de polegada). A placa de vidro foi colocada em um forno de ar forçado de varredura lateral (modelo VWR 1330FM), por 35 minutos, o qual foi ajustado a 75°C. O filme resultante, seco até aproximadamente 4% de umidade,

20

25 foi removido da folha Mylar e cortado em unidades de tamanho apropriado. Uma unidade de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1,0 polegada por 1,25 polegada) de filme se desintegrou na boca em menos de 30 segundos, liberando flavorizante, adoçante e tabaco.

Exemplo 21. Filme de tabaco flavorizado com gelatinaTabela 21.1

HPMC	32,01%
Gelatina	4,92%
Amido	12,30%
Tabaco	23,64%
Na ₂ CO ₃	1,47%
Plastificante	10,84%
Flavorizantes	9,35%
Adoçante	0,50%
Tensoativo	0,97%
Água	4,00%

Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

5

MISTURA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics) 11,40 g

HM100PA2208 (Wolff Cellulosics) 7,24 g

HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics) 1,21 g

B700 (Grain Processing Corporation) 7,63 g

10

Gelatina 3,05 g

Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm) 15,27 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 2

15

Na₂CO₃ 0,91 g

Monoestearato de propilenoglicol 0,30 g

Laurilsulfato de sódio 0,30 g

Em um terceiro recipiente foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 3

	Glicerina	2,14 g
	Propilenoglicol	2,44 g
	Polietilenoglicol 400	2,14 g
5	Sabor ("flavor") de menta	4,58 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco (Hagelin)	1,22 g
	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	1,22 g

Um total de 288,93 g de água em ebulição foi pesado em um recipiente de aço inoxidável. A água foi agitada vigorosamente com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750. Na água foi adicionada a MISTURA 2. A agitação continuou por 30 segundos, em cujo ponto a MISTURA 1 foi adicionada. Agitação vigorosa foi continuada por 4 minutos. Na solução resultante foi adicionada a MISTURA 3. Agitação vigorosa foi continuada por 3 minutos. A solução resultante foi transferida para um recipiente adequado para estocagem.

Uma porção da solução de gel resultante foi vertida em uma placa de vidro que foi previamente coberto com uma folha de tamanho apropriado de Mylar. A solução de gel foi tirada pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,05 centímetro (20 milésimos de polegada). A placa de vidro foi colocada em um forno de ar forçado de varredura lateral (modelo VWR 1330FM), por 35 minutos, o qual foi ajustado a 75°C. O filme resultante, seco até aproximadamente 4% de umidade, foi removido da folha Mylar e cortado em unidades de tamanho apropriado. Uma unidade de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1,0 polegada por 1,25 polegada) de filme se desintegrou na boca em menos de 30 segundos, liberando flavorizante, adoçante e tabaco.

Exemplo 22. Filme de tabaco flavorizado com gelatinaTabela 22.1

HPMC	27,09%
Gelatina	9,85%
Amido	12,30%
Tabaco	23,64%
Na ₂ CO ₃	1,47%
Plastificante	10,84%
Flavorizantes	9,35%
Adoçante	0,50%
Tensoativo	0,97%
Água	4,00%

Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

5 MISTURA 1

	HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	8,35 g
	HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	7,24 g
	HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	1,21 g
	B700 (Grain Processing Corporation)	7,63 g
10	Gelatina	6,11 g
	Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	15,27 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 2

15	Na ₂ CO ₃	0,91 g
	Monoestearato de propilenoglicol	0,30 g
	Laurilsulfato de sódio	0,30 g

Em um terceiro recipiente foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 3

	Glicerina	2,14 g
	Propilenoglicol	2,44 g
	Polietilenoglicol 400	2,14 g
5	Flavorizante de menta	4,58 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco (Hagelin)	1,22 g
	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	1,22 g

Um total de 288,93 g de água em ebulição foi pesado em um recipiente de aço inoxidável. A água foi agitada vigorosamente com um misturador de alto cisalhamento Arrow modelo 1750. Na água foi adicionada a MISTURA 2. A agitação continuou por 30 segundos, em cujo ponto a MISTURA 1 foi adicionada. Agitação vigorosa foi continuada por 4 minutos. Na solução resultante foi adicionada a MISTURA 3. Agitação vigorosa foi continuada por 3 minutos. A solução resultante foi transferida para um recipiente adequado para estocagem.

Uma porção da solução de gel resultante foi vertida em uma placa de vidro que foi previamente coberto com uma folha de tamanho apropriado de Mylar. A solução de gel foi tirada pela placa de vidro com uma faca desembainhada para baixo com um intervalo fixo de 0,05 centímetro (20 milésimos de polegada). A placa de vidro foi colocada em um forno de ar forçado de varredura lateral (modelo VWR 1330FM), por 35 minutos, o qual foi ajustado a 75°C. O filme resultante, seco até aproximadamente 4% de umidade, foi removido da folha Mylar e cortado em unidades de tamanho apropriado. Uma unidade de 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1,0 polegada por 1,25 polegada) de filme se desintegrou na boca em menos de 30 segundos, liberando flavorizante, adoçante e tabaco.

Tiras. Composições da invenção também podem ser produzidas como tiras, tais como fibras de desintegração super rápida (cerca de 15 segundos), de desintegração rápida (em menos de 2 minutos), de desintegração lenta (2 – 10 minutos), mastigáveis e tiras efervescentes. Tiras exemplares estão mostradas nas Figuras 2A – 2B, 3A – 3B e 4A – 4B.

Tiras podem ser dimensionadas como porções individuais ou

menores, uma pluralidade das quais constituem uma porção individual. Tiras dimensionadas como porções individuais tipicamente têm dimensões de 5 mm a 15 mm. Tiras menores tipicamente variam de 2 a 4 mm em diâmetro. Tais tiras menores podem ser fabricadas em uma variedade de cores ou sabor ("flavors"), por exemplo, para consumo simultâneo. Tiras podem ser modeladas como um wafer, como um pélete côncavo ou convexo, ovais ou qualquer outro formato conhecido pelo mercado. Tiras também podem ser espumadas para proporcionar uma dissolução ou desintegração mais rápida na boca. Tiras também podem ser estendidas em camadas para proporcionar uma variedade de sabores ou sensações bucais conforme a tira se dissolve ou desintegra. Tiras também podem ser revestidas para modificar a cor ou o sabor ou para proporcionar força mecânica para um manuseio melhorado. Em uma modalidade, uma tira projetada para se desintegrar rapidamente em água pode ser revestida com um revestimento insolúvel em água muito fino para proporcionar proteção para a tira enquanto um segundo revestimento solúvel em água é aplicado.

Tiras podem ser fabricadas a partir de uma mistura seca, conhecida como compressão direta ou a partir de materiais pré-granulados por qualquer método formador conhecido na técnica, por exemplo, através de uma prensa, modelagem por injeção, modelagem por compressão, modelagem de espuma por injeção ou modelagem de espuma por compressão.

Exemplos de tiras

Tabelas 23.1, 23.2 e 23.3 mostram ingredientes exemplares para fabricar tiras da invenção.

Tabela 23.1

	Faixa exemplar (%)	Exemplo 23 Rápida (%)	Exemplo 24 Rápida (%)	Exemplo 25 Baixa (%)	Exemplo 26 Lenta (%)
Polímero solúvel em água	0 – 70	0	3	23	0
Tabaco	1 – 70	27	20	27	30
Óleo de sabor ("flavor")	0,5 – 4,0	2	1,8	2	2
Adoçante artificial	0,05 – 0,4	0,15	0,15	0,15	0,1
Açúcar	1 – 80	64	35	45,85	33,3
Maltodextrina	0 – 50	0	19	0	0
Desintegrante	0,1 – 15	6,35	3,0	-	-
Amido	5 – 80	0	17,35	-	50
Agente de liberação	0,1 – 2,0	0,5	0,5	0,5	0,5
Emulsificante	0,1 – 5,0	0	0,2	0,5	0,1

Tabela 23.2 Tira de Menta

Ingrediente	Porcentagem (peso seco)
Maltodextrina M585	38,87%
Mannogem TM 2080 Granular USP/FCC	32,81%
Tabaco	23,85%
Estearato de magnésio grau alimentício NF Kosher	1,02%
Cloreto de sódio	0,77%
Carbonato de sódio	0,74%
Óleo de sabor ("flavor") de menta	0,62%
Carbonato de amônio	0,58%
Goma arábica pré-hidratada FT	0,49%
Óleo de sabor ("flavor") de hortelã	0,15%
Sucralose	0,11%

Tabela 23.3 Tira de canela

Ingrediente	Porcentagem (peso seco)
Maltodextrina M585	41,20%
Lactose refinada comestível	29,48%
Tabaco	24,03%
Goma arábica pré-hidratada FT	1,26%
Estearato de magnésio grau alimentício NF Kosher	1,03%
Óleo de sabor ("flavor") de canela	0,78%
Cloreto de sódio	0,78%
Carbonato de sódio	0,74%
Carbonato de amônio	0,58%
Sucralose	0,12%

Exemplo 27. Tira mastigável exemplar

Uma tira mastigável pode ser formada usando os seguintes ingredientes: açúcar compressível (30 – 50%, por exemplo, 40%); tabaco (10 – 30%, por exemplo, 20%); dextrose (15 – 40%, por exemplo, 25%); maltodextrina (5 – 20%, por exemplo, 13%); agentes corantes (0,01 – 0,10%, por exemplo, 0,05%); flavorizante (0,5 – 2%, por exemplo, 1,35%); estearato de magnésio (0,10 – 2%, por exemplo, 0,60%).

Exemplo 28. Tira efervescente exemplar

Uma tira efervescente pode ser formada usando os ingredientes do Exemplo 27 com a adição de quantidades apropriadas de bicarbonato de sódio e ácido cítrico. Uma tira efervescente exemplar é mostrada nas Figuras 4A – 4B.

Exemplo 29. Tira termoplástica

Uma tira termoplástica pode ser formada usando os seguintes ingredientes (em partes): hidroxipropilcelulose (HPC) 54; tabaco 27; celulose microcristalina 10; propilenoglicol 4; adoçante artificial 2; flavorizante 2; e estabilizante 0,2. Os ingredientes são misturados a seco e alimentados em um extrusor usando temperaturas de barrica necessárias para fundir o HPC (tipicamente 171,11 a 187,78°C (340 – 370°F)). Um bastão de cerca de 1,27

centímetro ½ polegada de diâmetro é expelido e cortado em um tamanho suficiente para formar uma tira.

Exemplo 30. Tira de tabaco

Tabela 30.1 Formulação de tira de tabaco

Ingredientes	% em base de peso seco
Pó de tabaco	25,00
Adoçante	32,11
Maltodextrina	40,22
Flavorizantes	0,75
Emulsificante	1,36
Na ₂ CO ₃	0,56
Total	100,00

5 Tabela 30.2 Formulação de solução ligante para a produção de tira de tabaco

Ingredientes	Por cento
Água	45,00
Maltodextrina	53,05
Emulsificante	1,80
Adoçante	0,15
Total	100,00

Preparação de solução ligante

- Quantidades ingredientes, conforme notado na Tabela 30.2, foram pesadas em recipientes separados. Goma arábica pré-hidratada (emulsificante) foi lentamente adicionada à água e misturada sob agitação de alto cisalhamento em um recipiente de aço inoxidável. Depois da completa dissolução, maltodextrina M 585 (Grain Processing Corporation) foi adicionada lentamente à água. Uma vez que a M 585 foi completamente dissolvida, o adoçante sucralose (Tate & Lyle) foi adicionado lentamente e misturado completamente para assegurar a completa dissolução.

Quantidades de fórmula de flavorizantes de hortelã-pimenta e hortelã e Na₂CO₃ conforme notado na Tabela 30.1 foram adicionadas à so-

lução de ligação. A mistura total foi homogeneizada por aproximadamente 20 minutos a 9000 – 10000 RPM com a ajuda de um homogeneizador. A quantidade própria de solução de ligação para usar foi determinada pelo tamanho do lote e as porcentagens de ingrediente mostradas na Tabela 30.1.

- 5 A solução homogeneizada foi transferida para o tanque de retenção/bombeamento de flavorizante.

Preparação de ingredientes secos.

- 10 As quantidades da fórmula de manitol (adoçante) e pó de tabaco, conforme notado na Tabela 30.1, foram misturadas juntas e colocadas na tigela do produto.

Preparação da câmara de leito fluidizado Vetor Multiflo-15

- 15 Um revestimento em leito fluidizado vetor multiflo-15 foi usado para aplicar a solução de ligação na mistura de ingrediente seco para formar a granulação final. O processo manual foi selecionado no painel de controle do computador. Os parâmetros operadores da máquina, localizados na Tabela 30.3, foram carregados no programa:

Tabela 30.3. Ajustes de parâmetro do leito fluidizado vetor multiflo-15

Parâmetros	Ajustes
Temperatura de entrada (Celsius)	60
Fluxo de ar (CFM)	150
Taxa de fluxo (G/min)	125
Intervalo de pulso de filtro (Seg)	30
Tempo pós-pulso (seg)	60

- 20 A quantidade apropriada de solução ligante a ser pulverizada também foi carregada no programa. A quantidade de solução ligante foi determinada pelo tamanho da batelada desejada para alcançar as porcentagens do ingrediente mostradas na Tabela 30.1.

Processo de granulação

- 25 Uma vez que os ingredientes foram fluidizados na câmara de leito fluidizado e alcançaram a temperatura de 40 – 45°C, a solução de ligação foi lentamente pulverizada nos ingredientes secos para formar a granulação. A pressão do bico foi ajustada em 151,58 kPa (22 psi) e o fluxo de ar

em 5,66 m³/min (200 CFM). O fluxo de ar foi aumentado para assegurar um bom movimento do produto ou fluidização na câmara de leito fluidizado. Uma vez que toda a solução de ligação tenha sido aplicada, o fluxo de ar foi reduzido para 5,66 m³/min (200 CFM). O processo foi interrompido uma vez que a temperatura do produto tenha alcançado aproximadamente 43°C.

5

Preparação de granulação para formar tiras

O material granulado foi, a seguir, dimensionado através de uma tela de malha 12. O estearato de magnésio (lubrificante) foi dimensionado através de uma tela de malha 40. A quantidade de formulação de estearato de magnésio, conforme notada na Tabela 30.4, foi combinada com o material granulado em uma bolsa plástica e manualmente agitada por 2 minutos.

10

Tabela 30.4 Formulação de ingredientes para formar tiras

Ingredientes	% em base de peso seco
Material granulado	99,50
Lubrificante	0,50
Total	100,00

Processo de formação de tira

O material granulado mais o lubrificante foram carregados no alimentador da prensa. Os seguintes parâmetros notados na Tabela 30.5 foram ajustados na prensa minirrotatória Vanguard VSP8:

15

Tabela 30.5 Parâmetros para a tira de tabaco

Parâmetros	Desintegração rápida		Desintegração lenta	
	Ajustes	Faixas	Ajustes	Faixas
Profundidade de agente de enchimento (mm)	8,0		11,3	11,3 – 11,4
Espessura (mm)	1,3		1,8	
Pressão principal (KN)	5,0			10,8 – 12,0
Pressão de ejeção (mm)				0,03 – 0,12

A desintegração rápida se desintegrou na boca em 1 a 3 minutos. A desintegração lenta se desintegrou na boca entre 5 – 8 minutos.

Exemplo 31. Tira de tabaco

Tabela 31.1 Formulação da tira de tabaco

Ingredientes	% em base de peso seco
Pó de tabaco	25,00
Adoçante	34,11
Maltodextrina	38,58
Flavorizantes	1,00
Emulsificante	1,31
Total	100,00

Tabela 31.2 Formulação da solução de ligação para a produção de tira de tabaco

Ingredientes	Por cento
Água	45,00
Maltodextrina	53,04
Emulsificante	1,80
Adoçante	0,16
Total	100,00

- 5 Os procedimentos estabelecidos no Exemplo 30 para a preparação da solução de ligação foram seguidos. As quantidades da formulação de sabor ("flavors") de hortelã-pimenta e hortelã conforme notado na Tabela 31.1 e 45,00 gramas de Na_2CO_3 foram adicionadas à solução de ligação. Os procedimentos remanescentes para a combinação para a solução de ligação,
- 10 preparação de ingredientes secos, preparação da câmara de leito fluidizado vetor multiflo-15 e o processo de granulação foram seguidos.

Preparação da granulação para formação de tiras

- 15 O material granulado e estearato de magnésio foram dimensionados através das telas apropriadas conforme anteriormente estabelecido. A quantidade da fórmula de estearato de magnésio (0,75% para uma desintegração rápida ou 1,00% para uma desintegração lenta) foi combinada com o material granulado em uma bolsa plástica e manualmente agitada por 2 minutos.

Processo de formação de tira

Os parâmetros de operação de máquina notados na Tabela 31.1 foram ajustados na prensa minirrotatória Vanguard VSP:

Tabela 31.3. Parâmetros de formação de tira para tira de tabaco

Parâmetros	Desintegração rápida		Desintegração lenta	
	Ajustes	Faixas	Ajustes	Faixas
Profundidade de agente de enchimento (mm)	6,8		9,9	
Espessura (mm)	1,1			2,0 – 2,1
Pressão principal (KN)		6,9 – 7,2		3,8 – 4,0
Pressão de ejeção (mm)				0,03 – 0,15

5 Exemplo 32. Tira de tabaco

Tabela 32.1. Formulação da tira de tabaco

Ingredientes	% em base de peso seco
Pó de tabaco	25,00
Enchimento	30,00
Maltodextrina	42,15
Flavorizante	0,75
Emulsificante	1,43
Adoçante	0,12
Na ₂ CO ₃	0,56
Total	100

Tabela 32.2 Formulação de solução ligante para a produção de tira de tabaco

Ingredientes	Por cento
Água	45,00
Maltodextrina	53,06
Emulsificante	1,80
Adoçante	0,14
Total	100,00

Os procedimentos anteriormente estabelecidos para o preparo da solução ligante foram seguidos. Quantidades da fórmula de sabor ("flavor") de canela e Na_2CO_3 conforme notado na Tabela 32,1 foram adicionadas à solução ligante. Os procedimentos remanescentes para a composição da solução ligante, preparação de ingredientes secos (agente de enchimento de lactose combinado com pó de tabaco), preparação da câmara de leito fluidizado vetor multiflo-15 e o processo de granulação foram seguidos.

Preparação da granulação para formação de tiras

O material granulado e estearato de magnésio foram dimensionados através de telas de malha 12 e 40, respectivamente. A quantidade da fórmula de estearato de magnésio (0,50% para uma desintegração rápida ou 1,00% para uma desintegração lenta) foi combinada com o material granulado em uma bolsa plástica e manualmente agitada por 2 minutos.

Processo de formação de tira

Os parâmetros notados na Tabela 32.3 foram ajustados na prensa mini rotatória Vanguard VSP 8:

Tabela 32.3 Parâmetros de formação de tira para tira de tabaco

Parâmetros	Desintegração rápida		Desintegração lenta	
	Ajustes	Faixas	Ajustes	Faixas
Profundidade de agente de enchimento (mm)	7,7		11,2	11,2 – 11,3
Espessura (mm)	1,1		1,7	1,7 – 1,8
Pressão principal (KN)		5,7 – 6,0		3,8 – 4,0
Pressão de ejeção (mm)		0,03 – 0,08		0,03 – 0,17

Exemplo 33. Tira de tabaco

Os mesmos procedimentos foram seguidos para fazer uma tira de tabaco no Exemplo 32, exceto que flavorizante de *gualtéria* foi usado no lugar de flavorizante de canela.

Preparação da granulação para formar tiras

O material finalizado foi, a seguir, dimensionado através de uma tela de malha 12. O estearato de magnésio foi dimensionado através de uma tela de malha 40. A quantidade da fórmula de estearato de magnésio (0,50%

para uma desintegração rápida ou 0,75% para uma desintegração lenta) foi combinada com o material granulado em uma bolsa plástica e manualmente agitada por 2 minutos.

Processo de formação de tira para tira de tabaco

- 5 Os parâmetros notados na Tabela 33.1 foram ajustados na Prensa minirrotatória Vanguard VSP 8:

Tabela 33.1 Parâmetros de formação de tira para tira de tabaco

Parâmetros	Desintegração rápida		Desintegração lenta	
	Ajustes	Faixas	Ajustes	Faixas
Profundidade de agente de enchimento (mm)	8,1		12,0	12,0 – 12,1
Espessura (mm)	1,1	1,1 – 1,2	1,8	
Pressão principal (KN)	5,7	5,7 – 6,0	4,5	4,5 – 5,2
Pressão de ejeção (mm)		0,03 – 0,09		0,04 – 0,19

Exemplo 34. Tira de tabaco com um revestimento branco, opaco

Tabela 34.1. Formulação da tira de tabaco

Ingredientes	% em base de peso seco
Tabaco	25,00
Enchimento	30,00
Maltodextrina	39,74
Flavorizante	0,75
Emulsificante	1,35
Adoçante	0,10
Na ₂ CO ₃	0,56
Modificador de sabor ("flavor") de tabaco	2,50
Total	100

Tabela 34.2. Formulação da solução de ligação para a produção de tira de tabaco

Ingredientes	Por cento
Água	45,00
Maltodextrina	53,07
Emulsificante	1,80
Adoçante	0,13
Total	100

Preparo da solução de ligação

- Os procedimentos anteriormente estabelecidos para a preparação da solução de ligação foram seguidos. Quantidades da fórmula de flavorizante de maçã, bloqueador de amargor natural (Comax) e Na_2CO_3 , conforme notado na Tabela 34.1, foram adicionadas à solução de ligação. Os procedimentos remanescentes para a composição da solução de ligação, preparação dos ingredientes secos (agente de enchimento de lactose mais pó de tabaco), preparação da câmara de leite fluidizado Vetor multiflo-15 e o processo de granulação foram seguidos.

Preparo da granulação para a formação de tiras

- O material finalizado foi, a seguir, dimensionado através de uma tela de malha 12. O estearato de magnésio foi dimensionado através de uma tela de malha 40. A quantidade da fórmula de estearato de magnésio (0,75% para uma desintegração lenta) foi combinada com o material granulado em uma bolsa plástica e manualmente agitada por 2 minutos.

Processo de formação de tira

- Os parâmetros notados na Tabela 34.3 foram ajustados na prensa minirrotatória Vanguard VSP 8:

Tabela 34.3. Parâmetros de formação de tiras para uma tira de tabaco de desintegração lenta.

Parâmetros	Ajustes	Faixas
Profundidade de agente de enchimento (mm)	13,6	13,5 – 13,7
Espessura (mm)	2,4	2,4 – 2,5
Pressão principal (KN)		4,5 – 5,2
Pressão de ejeção (mm)		0,04 – 0,24

Composição da suspensão de revestimento de tira de tabaco

Uma solução aquosa Opadry II 20% foi preparada conforme orientado pelo fabricante e deixada misturar 45 minutos antes do revestimento.

5 Processo de revestimento

Tiras (5,5 – 6,5 Kg) foram colocadas no tacho de revestimento de uma máquina de revestimento de tacho Vector/Freund HiCoater e aquecidas até a temperatura de escape ter alcançado 45°C. Isso foi feito com o tacho se movendo em menos de 5 RPM para minimizar o atrito da tira. Ar a 75°C e 2,83 (100 CFM) m³/min se moveu pelo tacho em uma pressão de tacho de -1,27 cm (-0,5") de água.

Uma vez que os tachos tenham alcançado a temperatura desejada, a velocidade do tacho foi aumentada até aproximadamente 15 RPM e a suspensão de revestimento Opadry foi aplicada em uma taxa de 15 – 20 gramas/minuto. A suspensão foi continuamente misturada durante a aplicação para prevenir que os sólidos se depositassem. O borrifo foi atomizado com aproximadamente 100 litros de ar por minuto em aproximadamente 482,63 kPa (70 psi). O borrifo atomizado foi formado em um padrão usando portas de ar direcionais no ajuste do bico em aproximadamente 50 litros de ar por minuto em aproximadamente 482,63 kPa (70 psi).

A temperatura de entrada de ar foi periodicamente aumentada ou diminuída para manter uma temperatura de exaustão entre 43 e 46°C.

A pulverização foi continuada até que uma quantidade desejada de sólidos fosse aplicada para satisfazer requerimentos da formulação, tipicamente por volta de 3%, ou até que as tiras fossem visualmente satisfatórias.

Exemplo 35. Tiras de múltiplas camadas

Equipamento de prensa comercialmente disponível pode ser usado para preparar tiras com duas ou mais camadas distintas. A composição dessas camadas pode ser a mesma ou diferente. Camadas individuais podem ser diferenciadas pela cor, sabor ("flavor"), tipo de tabaco, conteúdo de tabaco, dissolução ou taxa de desintegração, e outras características simila-

res. Por exemplo, uma camada poderia se desintegrar muito rapidamente para liberar flavorizante ou ingredientes mascaradores de sabor ("flavor"). Uma segunda camada contendo pó de tabaco poderia se desintegrar mais lentamente, expondo dessa forma gradualmente o tabaco. Tiras de múltiplas camadas exemplares são mostradas nas Figuras 5A – 5B e 6A – 6B.

Exemplo 36. Tira de tripla camada

Uma tira de múltipla camada, conforme descrito no Exemplo 35, pode ser preparada com três camadas: (1) um núcleo de hálito refrescante, macio, (2) uma camada de polímero/tabaco circundando o núcleo; e (3) um revestimento contendo tabaco de desintegração rápida no lado de fora. O núcleo macio (1), um gel sem conter tabaco, a não ser sabor ("flavors") de hálito refrescante, é preparado. Uma mistura derretida (2) contendo um polímero comestível, água, tabaco (por exemplo, cerca de 25% em peso), flavorizante e adoçante, em um pH de cerca de 7,8, é preparada. Essa mistura é depositada em um molde em um "depositador". Antes do molde ser completamente cheio, um núcleo (1) do gel de hálito refrescante é depositado no centro da parte. O molde é, a seguir, preenchido com (2) e esfriado. Depois do esfriamento, a composição é removida do molde e, a seguir, revestida com uma camada fina de uma solução polimérica (3) contendo, por exemplo, cerca de 40% de tabaco em peso, um pH de cerca de 8,5, flavorizante e adoçante.

Quando a composição é colocada na boca de um usuário, a primeira camada se desintegra rapidamente (30 – 60 segundos), proporcionando sabor ("flavor") e satisfação de tabaco. A segunda camada do meio se desintegra mais lentamente (mais do que 5 minutos). Depois o núcleo interno é exposto, proporcionando sabor ("flavors") de hálito refrescante ao usuário.

Exemplo 37. Tabaco sólido desintegrável

Os seguintes ingredientes foram pesados em dois recipientes individuais:

	Klucel EF (Hercules)	60 g
	Pó de tabaco	75 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco	6 g
	Xarope de milho (65%)	45 g
5	Sacarose	45 g
	B700 (Grain Processing Corp.)	51 g
	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	3 g
	Propilenoglicol	3 g
	Carbonato de sódio	1,5 g
10	Água	6 g
	Óleo de hortelã-pimenta	4,5 g
	Porção de água 1 (quente)	120 g
	Porção de água 2 (fria)	120 g

As 6 g de água foram adicionadas ao carbonato de sódio, e a
 15 mistura foi agitada. A mistura foi deixada agitar até ela ser adicionada aos
 outros ingredientes mais tarde no processo.

Porção de água (2) foi colocada em um banho de gelo para es-
 friar enquanto a porção de água 1 (quente) foi aquecida até 60°C e transferi-
 da para um recipiente de aço inoxidável. A água a 60°C foi agitada com um
 20 misturador de alto cisalhamento Arrow Modelo 1750 e o Klucel Ef foi gradu-
 almente adicionado à água. Essa solução foi agitada por vários minutos. A
 porção de água 2 (fria) foi, a seguir, adicionada à mistura. Um banho de gelo
 foi colocado sob o recipiente de aço inoxidável, e a mistura foi agitada por 15
 minutos.

25 Depois de 15 minutos de agitação, os ingredientes remanescentes
 foram adicionados à mistura um de cada vez. A mistura foi completamen-
 te misturada antes da adição do próximo ingrediente. Os ingredientes foram
 adicionados na seguinte ordem: modificador de sabor ("flavor") de tabaco,
 propilenoglicol, solução de sucralose, xarope de milho, solução de carbonato
 30 de sódio, sacarose, pó de tabaco, B700 e óleo de hortelã-pimenta. Gelo foi
 adicionado ao banho de gelo por todo o processo de mistura para manter a
 mistura gelada. Depois de todos os ingredientes terem sido adicionados, a

mistura foi agitada por mais 10 minutos.

O recipiente foi removido do banho de gelo e a mistura foi dispensada em porções desintegráveis sólidas em papel de cera e deixadas secarem em temperatura ambiente por 24 horas. Os desintegráveis sólidos foram removidos do papel de cera e transferidos para outra folha de papel de cera para continuar secando em temperatura ambiente. A dureza desejada para os desintegráveis sólidos foi alcançada depois de 12 a 24 horas de secagem contínua.

Exemplo 38. Tabaco sólido desintegrável

Os seguintes ingredientes foram pesados em recipientes individuais:

10	HPMC 2910 HM E5/6 Bv (Celanese)	60 g
	Pó de tabaco	75 g
	Modificador de sabor ("flavor") de tabaco	6 g
	Xarope de milho (65%)	45 g
15	Sacarose	45 g
	B700 (Grain Processing Corp.)	39 g
	Solução de sucralose 25% (Tate & Lyle)	3 g
	Propilenoglicol	15 g
	Carbonato de sódio	1,5 g
20	Água	6 g
	Óleo de hortelã-pimenta	4,5 g
	Porção de água 1 (quente)	120 g
	Porção de água 2 (temperatura ambiente)	120 g

As 6 g de água foram adicionadas ao carbonato de sódio, e a mistura foi agitada. A mistura foi deixada agitar até ela ser adicionada aos outros ingredientes mais tarde no processo.

Porção de água 1 (quente) foi aquecida até 80°C e transferida para um recipiente de aço inoxidável. A água a 80°C foi agitada com um misturador de alto cisalhamento Arrow Modelo 1750 e o HPMC foi gradualmente adicionado à água. Essa solução foi agitada por vários minutos. A porção de água 2 (temperatura ambiente) foi, a seguir, adicionada à mistura, e a mistura foi agitada por 15 minutos.

Depois de 15 minutos de agitação, os ingredientes remanescentes foram adicionados à mistura um de cada vez. A mistura foi completamente misturada antes da adição do próximo ingrediente. Os ingredientes foram adicionados na seguinte ordem: modificador de sabor ("flavor") de tabaco, propilenoglicol, solução de sucralose, xarope de milho, solução de carbonato de sódio, sacarose, pó de tabaco, B700 e óleo de hortelã-pimenta. Depois de todos os ingredientes terem sido adicionados, a mistura foi agitada por mais 10 minutos.

A mistura foi dispensada em porções em papel de cera e deixada secar em temperatura ambiente por 24 horas. Os desintegráveis sólidos foram removidos do papel de cera e transferidos para outra folha de papel de cera para continuar secando em temperatura ambiente. A dureza desejada para os desintegráveis sólidos foi alcançada depois de 12 a 24 horas de secagem contínua.

Um produto similar foi feito usando a mesma formulação, processo de mistura e processo de dispensação, mas os desintegráveis sólidos foram secos em um forno de ar forçado (VWR Modelo 1330FM) ajustado a 32°C por uma hora. Os desintegráveis sólidos foram, a seguir, removidos do forno e secos em temperatura ambiente por 24 horas. Adicionalmente, desintegráveis sólidos foram secos no forno de ar forçado a 32°C por 18 horas. Um sólido levemente duro desintegrável com um acabamento grosseiro foi conseguido com essa técnica de secagem.

Partes modeladas. Composições de tabaco também podem ser formadas em produtos que sejam suficientemente rígidos para serem facilmente manuseados. Esses produtos modelados podem variar em propriedades físicas e variar de partes altamente flexíveis até partes altamente rígidas. Tais produtos podem ser formados em qualquer forma e podem ser densos ou espumados. Essas composições tipicamente têm um conteúdo de umidade de 2 – 50%, preferivelmente de 5 – 10%, do peso da parte acabada. Formas exemplares incluem um tubo, um palito de dente, um bastão, uma espiral ou um bastão sólido. Alternativamente, uma parte modelada pode não ter uma forma predefinida. Tal artigo pôde ser facilmente moldado

por um consumidor em qualquer forma preferível. Tipicamente, uma parte modelada será sugada ou mastigada por um período prolongado de tempo para liberar componentes organolépticos de tabaco na boca. Uma parte moldada pode ou não se desintegrar oralmente. Partes que se desintegram
5 podem fazer isso por um período de 1 – 60 minutos, preferivelmente de 1 – 10 minutos.

Partes modeladas podem ou não ser dimensionadas para se ajustar completamente na boca. Composições maiores do que a boca podem ser parcialmente inseridas. Tipicamente, a maior dimensão de uma parte modelada é de 15,24 centímetros (6 polegadas), mais preferivelmente de
10 6,35 centímetros (2,5 polegadas).

Partes modeladas podem conter regiões discretas, por exemplo, com cada região com o mesmo ou diferente sabor ("flavor") ou cor ou tamanho ou forma de tabaco, por exemplo, tabaco percebido como solúvel. Por
15 exemplo, uma espiral pode conter filamentos individuais, cada um com um diferente sabor ("flavor"), cor, tamanho ou forma de tabaco. Como outros exemplos, partes modeladas podem ser preparadas em processos de múltiplas etapas nos quais partes modeladas ou expelidas são compostas de camadas, duas ou mais das quais contêm diferentes sabor ("flavors"), cores
20 ou tamanhos ou formas de tabaco.

Composições de parte modelada podem ser fabricadas por qualquer método conhecido na técnica, por exemplo, extrusão, coextrusão, modelagem por compressão, modelagem por injeção, formação por impacto, modelagem de espuma, modelagem por pancada e supermodelagem. Além
25 disso, partes modeladas podem ser baseadas em formatos solúveis em água ou termoplásticos. Em uma modalidade, uma parte modelada com base aquosa é fabricada pela formação de uma pasta viscosa (por exemplo, através de um processo de Hobart) do formato, água, tabaco e outros ingredientes e pela compressão da pasta em uma forma, expelindo através de um
30 molde ou formando uma folha a partir da qual são cortadas formas. O corte ou parte formada pode, a seguir, ser seco até o nível de umidade desejado de 2 – 50%, preferivelmente de 5 – 10% do peso da parte finalizada para

- partes muito rígidas e de 10 – 50% para partes altamente flexíveis. Em outra modalidade, a pasta aquosa pode ser formada em um processo de extrusão de dois estágios (por exemplo, através de um extrusor de dupla hélice Wenger) no qual o formato, água, tabaco e outros ingredientes são misturados em um estágio de mistura ou pré-extrusão da máquina, e a pasta resultante é alimentada diretamente no elemento de extrusão de dupla hélice da máquina e é expelida através de um molde para fazer uma forma, a qual é a seguir seca até o nível de umidade desejado. Uma parte modelada baseada em termoplástico é fabricada, por exemplo, pela mistura dos componentes através de um processo de misturador PK, misturador de alta intensidade, pré-peletizador ou granulação (leito fluidizado ou Hobart). Os componentes misturados podem, a seguir, ser expelidos através de extrusores de uma hélice ou de dupla hélice convencionais para formar partes modeladas ou a mistura pode ser alimentada nas máquinas de modelagem de injeção ou em outra maquinaria de processamento termoplástico para formar partes modeladas.

Exemplos de partes modeladas

Exemplo 39. Partes modeladas moldadas por injeção

- Tabela 39.1 fornece partes modeladas exemplares para serem formadas por modelagem por injeção.

Tabela 39.1

	1	2	3	4	5	6	7	8
Ingrediente	%	%	%	%	%	%	%	%
Tabaco	47,98	45,59	67,18	63,83	78,22	74,32	29,33	27,87
HPC de baixa viscosidade	48,02	45,62	28,84	27,40	19,59	18,61	68,48	65,06
Água	4	3,80	3,98	3,78	2,19	2,08	2,19	2,08
Propilenoglicol		4,99		4,99		4,99		4,99

- As zonas de aquecimento foram Zona 1 – 148,89 a 171,11°C (300 – 340°F); Zona 2 – 176,67 a 187,78°C (350 – 370°F); Zona 3 – 148,89 a 171,11°C (300 – 340°F); a temperatura de modelagem foi a ambiente. Foi fornecida composição suficiente para a hélice para igualar um ciclo de inje-

- ção; o material foi imediatamente injetado no molde; o molde foi aberto depois de 10 segundos; e a parte foi removida. A parte modelada foi uma lasca de cor graduada, 5,08 centímetros por 7,62 centímetros (2 polegadas por 3 polegadas) por etapas em 0,32, 0,64, e 0,95 centímetros (1/8, ¼ e 3/8 de polegada) de espessura.

Exemplo 40. Partes modeladas com molde de compressão

Tabela 40.1 fornece partes modeladas exemplares formadas por modelagem por compressão.

Tabela 40.1

	A	B	C	D	E	F	G
Ingrediente	%	%	%	%	%	%	%
Tabaco	26,47	25,00	25,00	30,00	25,00	25,00	25,00
Amido de milho	49,41	30,30		9,50	60,60	30,30	56,60
Amido B-820			30,30				
Maltodextrina						30,30	
HPC de baixa viscosidade				45,00			
Fibra solúvel		30,30	30,30				
Canela	4,41	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Óleo flavorizante	4,41	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Sucralose	0,88	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
Carbonato de sódio	2,65	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50
Glicerina		1,00	1,00	2,00	1,00	1,00	5,00
Propilenoglicol	11,77						

- 10 10 – 50 gramas de água é adicionado por 100 gramas de composto seco – suficiente para amaciar a mistura e capacitá-la a passar através do molde da massa montado no misturador; Os parâmetros do molde são como se segue:

Tabela 40.2

Temperatura do molde	104,44 a 137,78°C (220 – 280°F)
Tempo de permanência	5 segundos a 60 segundos
Cavidade do molde do palito de dente	0,40 centímetro (5/32 de polegada) de diâmetro por 7,30 centímetros (2 3/8 de polegada) de comprimento
Cavidade do molde do bastão	0,95 centímetro (3/8 de polegada) de diâmetro por 7,30 centímetro (2 3/8 de polegada) de comprimento
Cavidade do molde do disco	1,90 centímetro (3/4 de polegada) de diâmetro por 0,64 centímetro (1/4 de polegada) de profundidade

Tempos de residência mais longos produziram partes mais rígidas, contanto que o vapor foi deixado livremente ventilar durante a expansão da parte. Aditivos podem também ser empregados de forma que a parte modelada permaneça flexível depois da remoção do instrumento. As partes contendo a maior parte do HPC de baixa viscosidade formou excelentes peças à esquerda no instrumento por um período prolongado (40 a 60 segundos). A inclusão de um plastificante aumentou a taxa de absorção de umidade da atmosfera, o que fez com que algumas partes amolecessem no decorrer do tempo.

Quando as cavidades do molde foram completamente preenchidas com o composto de modelagem, as partes densas e rígidas foram preparadas. Quando as cavidades do molde foram preenchidas até cerca de 75% da capacidade do molde, o composto se expandiu sob a pressão do vapor se expandindo para formar partes espumadas as quais tinham boa rigidez, bom sabor ("flavor") e as quais se desintegraram prontamente na boca.

A espumação pode ser conseguida em sistemas aquosos pela incorporação de um agente ativo de superfície (por exemplo, laurilsulfato de sódio) na mistura e pelo batimento para incorporar ar; a espumação ou ventilação podem também ser conseguidas pela introdução de um gás (por e-

xemplo, nitrogênio) no sistema aquoso enquanto a composição está sob alto cisalhamento. O sistema aquoso é, a seguir, seco até o nível de umidade desejado para criar uma composição espumada estável. Em uma modalidade, uma composição aquosa é introduzida para preencher parcialmente um molde de compressão; o molde é fechado; a temperatura do molde é aumentada para acima do ponto de ebulição da água para formar vapor, o qual expande a composição aquosa para encher a área vazia e para criar uma parte modelada, espumosa. Para sistemas termoplásticos, a espumação pode ser conseguida pela incorporação de água na composição de formato/tabaco; a temperatura é elevada até acima do ponto de ebulição da água para formar vapor; e, conforme a composição de tabaco sai do molde, o vapor se expande para criar uma estrutura espumada. Em outra modalidade, gás (por exemplo, nitrogênio ou dióxido de carbono) é introduzido na composição de tabaco termoplástica fundida antes de sua descarga de um extrusor, resultando em uma estrutura de espuma altamente uniforme na composição de tabaco modelada. Outros processos de espumação termoplásticos bem conhecidos na técnica (por exemplo, modelagem de espuma por injeção) podem ser usados para criar composições de tabaco espumadas e partes modeladas.

Exemplo 41. Partes modeladas aquosas exemplares.

Tabelas 41.1 e 41.2 mostram ingredientes exemplares para fabricar partes modeladas aquosas da invenção. Água suficiente é adicionada para formar uma pasta viscosa.

Tabela 41.1 (Todas as quantidades em partes)

	Exemplar	Preferido	Exemplo
Tabaco	1 – 80	30 – 50	54
Flavorizante	0,5 – 4	2,5 – 3	3
Fibra insolúvel	4,5 – 36	22,5 – 27	27
Polímero solúvel em água	1 – 50	5 – 20	10 CMC 7MF (viscosidade média)
Enchimento/desintegrante	1 – 50	10 – 30	30 celulose microcristalina
Adoçante artificial	0,05 – 5	0,1 – 2	0,2 sucralose
Dispersante	0,1 – 20	0,1 – 2	0,2 laurilsulfato de sódio

Tabela 41.2 (Todas as quantidades em partes)

	Exemplar	Preferido	Exemplo
Tabaco	1 – 80	20 – 50	27
Flavorizante	0,5 – 4	1 – 3	1
Fibra insolúvel	4,5 – 36	9 – 27	9
Polímero solúvel em água	1 – 50	5 – 25	18 HPC de baixa viscosidade
Enchimento/desintegrante	1 – 50	10 – 30	10 celulose microcristalina
Adoçante artificial	0,05 – 3	0,1 – 1	0,5 sucralose
Dispersante	0,1 – 20	0,1 – 2	0,2 laurilsulfato de sódio

Exemplo 42. Partes modeladas termoplásticas exemplares

Tabela 42.1 mostra ingredientes exemplares para fabricar partes modeladas termoplásticas da invenção.

5 Tabela 42.1 (Todas as quantidades em partes)

	Exemplar	Preferido	1	2	3	4
Tabaco	10 – 80	25 – 80	76,6	50	25	25
Plastificante	1 – 20	1 – 20	3 propilenoglicol	4,6 propilenoglicol	5,6 propilenoglicol	5
Polímero solúvel em água	10 – 80	20 – 50	20	30	40	30 HPC/10 alginato de sódio
Enchimento	0 – 60	0 – 30	-	15	29	17,5
Estabilizante	0,1 – 0,5	0,2 – 0,4	0,4	0,4	0,4	0,5
Flavorizante	0,1 – 10	0,2 – 9	2	4	8	10
Sal insolúvel	-	-	-	-	-	2 CaCl ₂

Exemplo 43. Bastões de tabaco

Um bastão de tabaco é feito de tabaco (54 partes); flavorizante (2); fibra insolúvel (28); CMC (10); adoçante artificial (0,2); e celulose microcristalina (30). Água suficiente para formar uma pasta viscosa (por exemplo, 140 partes) é adicionada, e a pasta é adequada para processamento através de um extrusor. Um extrusor adequado poderia ser um misturador adjuvante de cozinha ajustado com um extrusor de massa e molde. O bastão prepara-

do a partir da extrusão através de um molde de massa pode, então, ser usado como o mandril formador para uma máquina de enrolar espiral e um filme contendo tabaco pode ser usado para formar um envoltório ao redor do núcleo de tabaco.

5 Exemplo 44. Bastão de tabaco flavorizado com canela modelado por compressão.

Tabela 44.1

Tabaco	23,84%
Amido	24,09%
HPMC	4,97%
Flavorizante	15,90%
Enchimento	19,27%
Na ₂ CO ₃	2,98%
Adoçante	0,99%
Plastificante	4,97%
Água	3,00%

Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

10	MISTURA 1	
	HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	11,16 g
	B-700 (Grain Processing Corporation)	55,77 g
	Pó de canela	24,54 g
	Fibersol-2 (Matsutani)	44,61 g
15	Na ₂ CO ₃	6,69 g
	Sucralose (Tate & Lyle)	2,22 g
	Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	55,77 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

20	MISTURA 2	
	Glicerina	11,16 g
	Sabor ("flavor") de canela	11,16 g

A MISTURA 1 foi adicionada à tigela de mistura de aço inoxidável de um misturador de suporte adjuvante de cozinha. A MISTURA 2 foi
25 incorporada lentamente à mistura no decorrer do tempo em um período de

tempo de 3 minutos com a ajuda da fixação de uma pá em uma velocidade de média a baixa. Seguindo essa adição, 76,92 g de água foram adicionados à mistura da mesma forma. A pasta resultante foi deixada em repouso em temperatura ambiente por um período de 5 minutos.

- 5 A seguir do resto do período, a massa foi alimentada através de uma unidade formadora de filamentos de 0,32 centímetro (1/8 de polegada) de abertura a qual foi previamente fixada ao misturador adjuvante de cozinha. Os filamentos produzidos foram cortados até entre 3,81 e 5,08 centímetros (1 ½ e 2 polegadas) de comprimento, e armazenadas em recipientes
- 10 adequados.

- Um grupo de prensas de platina com 5,08 centímetros por 0,64 centímetros (2 polegadas por ¼ de polegada) se opondo às cavidades do molde foi aquecido até entre 148,89 a 165,56°C (300-330°F). Uma fibra formada foi colocada na cavidade inferior, e o molde foi fechado através de
- 15 uma prensa hidráulica. Foi deixado que o molde permanecesse fechado por um período de 30 – 60 segundos, proporcionando uma forma para cozinhar o componente de amido da unidade e a liberação de uma porção dos componentes voláteis.

- O bastão recentemente formado, medindo aproximadamente 5,08
- 20 centímetros por 0,32 centímetro (duas polegadas por 1/8 de polegada), compreendeu uma camada externa rígida macia, a uma massa interna tipo espuma rígida. A unidade se desintegrou na boca em um período de 1 – 2 minutos.

Exemplo 45. Bastão de tabaco flavorizado de maçã moldado por compressão

Tabela 45.1

Tabaco	23,84%
Amido	24,09%
HPMC	4,97%
Flavorizante	6,45%
Enchimento	19,27%
Na ₂ CO ₃	2,98%
Adoçante	10,42%
Plastificante	4,97%
Água	3,00%

Os seguintes ingredientes foram pesados e combinados em um recipiente de volume adequado:

MISTURA 1

	HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	11,16 g
5	B-700 (Grain Processing Corporation)	55,77 g
	Sacarose	22,29 g
	Fibersol-2 (Matsutani)	44,61 g
	Na ₂ CO ₃	6,69 g
	Sucralose (Tate & Lyle)	1,11 g
10	Ácido málico	2,22 g
	Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	55,77 g

A mistura resultante foi misturada até ficar homogênea. Em um recipiente separado foram pesados os seguintes ingredientes:

MISTURA 2

15	Glicerina	11,16 g
	Sabor ("flavor") de maçã	12,27 g

A MISTURA 1 foi adicionada à tigela de mistura de aço inoxidável de um misturador de suporte adjuvante de cozinha. A MISTURA 2 foi incorporada lentamente à mistura no decorrer do tempo em um período de tempo de 3 minutos com a ajuda da fixação de uma pá em uma velocidade de média a baixa. Após essa adição, 76,95 g de água foram adicionados à mistura da mesma forma. A pasta resultante foi deixada em repouso em temperatura ambiente por um período de 5 minutos.

A seguir do resto do período, a massa foi alimentada através de uma unidade formadora de fibras de 0,32 centímetro (1/8 de polegada) de abertura a qual foi previamente fixada ao misturador adjuvante de cozinha. As fibras produzidas foram cortadas até entre 3,81 e 5,08 centímetros (1 ½ e 2 polegadas) de comprimento, e armazenadas em recipientes adequados.

Um grupo de prensas de platina com 5,08 centímetros por 0,64 centímetro (2 polegadas por ¼ de polegada) se opondo às cavidades do molde foi aquecido até entre 148,89 a 165,56°C (300-330°F). Um filamento formado foi colocado na cavidade inferior, e o molde foi fechado através de

uma prensa hidráulica. Foi deixado que o molde permanecesse fechado por um período de 30 – 60 segundos, proporcionando uma forma para cozinhar os componentes de amido e açúcar da unidade e a liberação de uma porção dos componentes voláteis.

- 5 O bastão recentemente formado, medindo aproximadamente 5,08 centímetros por 0,32 centímetro (2 polegadas por 1/8 de polegada), compreendeu uma camada externa rígida e uma massa interna tipo espuma rígida. A unidade se desintegrou na boca em um período de 1 – 2 minutos.

Exemplo 46. Bastões de tabaco expelidos.

10 Tabela 46.1

Tabaco	24,34%
Amido	58,48%
Na ₂ CO ₃	3,17%
Plastificante	6,34%
Adoçante	0,79%
Flavorizante	4,88%
Água	2,00%

Os seguintes ingredientes foram granulados de uma forma similar às granulações utilizadas para a produção de tiras, produzindo uma granulação de tabaco com uma umidade aproximada de 4,50%.

	B-700 (Grain Processing Corporation)	3327,1 g
15	B-825 (Grain Processing Corporation)	120,0 g
	Na ₂ CO ₃	181,4 g
	Sucralose (Tate & Lyle)	45,4 g
	Glicerina	362,9 g
	Pó de tabaco (tamanho de partícula médio < 80 µm)	1451,5 g
20	Água	3473,0 g

- 25 A granulação de tabaco foi introduzida na seção de alimentação de um extrusor de hélice dupla Leistritz Micro-18 40:1 L/D, o qual foi configurado para a extrusão co-rotatória com um design de hélice de cisalhamento médio. As taxas de alimentação para a extrusão variaram entre 0,45 a 1,36 kg/h (1 a 3 libras por hora). As temperaturas da zona de barril variaram entre

13,89 a 37,78°C (75 – 100°F). As taxas de aplicação de flavorizantes foram estabelecidas em 5 por cento do fluxo do processo; dessa forma, flavorizante de canela foi incorporado no processo à jusante da alimentação de granulação. A ventilação dos voláteis da fundição de extrusão foi conseguida pela
5 incorporação de um orifício de ventilação antes do molde de descarga do extrusor.

Bastões sólidos de tabaco, com um diâmetro aproximado de 0,32 centímetro (1/8 de polegada), foram produzidos pela incorporação de um molde de filamento em uma extremidade da descarga do extrusor. Na
10 descarga, o filamento de tabaco flexível foi esfriado até a temperatura ambiente em uma esteira de refrigeração por meio do ar, ficou rígido e foi cortado até aproximadamente 6,35 centímetros (2,5 polegadas) de comprimento. Os bastões de tabaco formados foram colocados em um recipiente adequado para armazenagem. O bastão se desintegrou lentamente na boca em um
15 período de 5 – 10 minutos.

Palitos de dente de tabaco sólidos, com um diâmetro apropriado de 0,16 centímetro (1/16 de polegada), foram produzidos pela incorporação de um molde de filamento na extremidade de descarga do extrusor. Na descarga, o filamento de tabaco flexível foi esfriado até a temperatura ambiente
20 em uma esteira de refrigeração por meio do ar, ficou rígido e foi cortado até aproximadamente 6,35 centímetros (2,5 polegadas) de comprimento. Uma extremidade de cada filamento foi moída até um ponto de corte de forma que a parte tinha a aparência e função de um palito de dente. Os palitos de dente de tabaco formados foram colocados em um recipiente adequado para esto-
25 cagem. Palitos de dente feitos usando a Fórmula 3 da Tabela 42.1 se desintegraram lentamente na boca e proporcionaram satisfação de tabaco por um período de 5 – 10 minutos. Palitos de dente exemplares estão mostrados nas Figuras 7A – 7B.

Palitos de dente feitos usando a Fórmula 4 da Tabela 42.1 foram
30 insolúveis quando colocados na boca e proporcionaram satisfação de tabaco em um período de 5 – 30 minutos como resultado da mastigação e sucção do palito de dente. A Fórmula 4 da Tabela 42.1 inclui hidroxipropilcelulose

(30 partes), alginato de sódio (10 partes), outros ingredientes (28 partes), tabaco (25 partes) e um sal de cálcio insolúvel (2 partes). Essa formulação foi misturada e processada através de um extrusor conforme descrito acima.

- Palitos de dente contendo tabaco expandido ou espumado podem ser produzidos pela mistura de uma especialidade de amido tal como amido X-PAND-R da Tate & Lyle com tabaco, um amido padrão, e água conforme mostrado na Tabela 46.2. Os componentes são completamente misturados e aquecidos para efetuar a expansão do amido X-PAND-R. Uma vez secas, as partes expandidas têm uma superfície externa densa e lisa ao redor de um núcleo espumoso. Os componentes misturados podem ser modelados, processados e aquecidos em muitos tipos de equipamentos convencionais, conforme descrito aqui.

Tabela 46.2 Formas de tabaco

	Exemplar (partes)	Preferido (partes)
Tabaco	30 – 95	40
Amido XPAND-R (Tate & Lyle)	1 – 10	5
Amido	10 – 30	20
Água	10 – 60	35

Tabela 46.3 Formas de tabaco

	Exemplar (partes)	Preferido (partes)
Tabaco	30 – 95	40
Amido XPAND-R (Tate & Lyle)	1 – 10	5
Água	10 – 60	55

- A formulação da Tabela 46.3 forma uma composição que pode ser facilmente modelada por um consumidor em uma porção coesiva úmida, por exemplo, pela compressão de uma pequena quantidade da mistura entre os dedos; essa porção é, a seguir, conveniente e limpamente colocada na boca. Essa porção irá reter sua forma até a satisfação de tabaco ser alcançada e a porção ser removida e descartada. Essa propriedade coesiva é obtida pelo uso das características adesivas do amido, amido modificado, maltodextrina, dextrose ou uma combinação desses materiais ou de materiais seme-

lhantes quando eles são adicionados ao tabaco na presença de água. Certos polímeros solúveis em água, gomas ou hidrocolóides, por exemplo, goma karaya ou semente de psyllium (*Plantago afra*), podem ser usados no lugar do amido ou do amido modificado para alcançar resultados semelhantes.

- 5 Gel e contas de gel. Composições da invenção também podem ser feitas como géis ou contas de gel. A composição pode conter um gel solúvel ou insolúvel contendo tabaco. Um gel pode ser usado para encapsular outro material, ou outro material pode encapsular um gel. Géis podem ser consumidos nas formas hidratadas contendo tanto quanto 70% de água. Os
- 10 géis podem também ser secos, resultando em partes contendo de 1 a 70% de água. A quantidade de água retida no gel depende das propriedades desejadas no produto acabado. É possível preparar géis contendo tabaco que proporcionem uma ampla faixa de características organolépticas.

- Formatos de gel exemplares para géis solúveis e insolúveis in-
- 15 cluem capa-carragenina, alginato de sódio, carboximetilcelulose, gelatina, pectina, ágar e amidos.

- Géis solúveis contendo tabaco podem ser formados pela dissolução do formato em uma temperatura elevada, por exemplo, capa carragenina a 82,22°C (180°F), e adicionando o pó de tabaco à essa solução en-
- 20 quanto se continua com a agitação vigorosa. A mistura quente é, a seguir, depositada em um molde. Gelatina proporciona um gel fraco em temperatura ambiente, mas a firmeza e a estabilidade podem ser aumentadas pela adição de ágar ou amidos. Outros formatos de geleificação podem ser usados de forma similar. Géis solúveis exemplares são mostrados nas Figuras 8A-8B.

- 25 Géis insolúveis são formados pela adição de um agente reticulador à uma solução ou pasta pré-dissolvida. A solução é depositada em um molde para formar a forma desejada e é montada através de esfriamento e/ou secagem. Na maioria dos casos, é necessário manter a solução em temperatura elevada, por exemplo, maior do que 82,22°C (180°F), para prevenir a geleificação prematura antes do depósito no molde. Depois de o gel
- 30 ter sido colocado na sua forma final, o gel pode ser empacotado como tal ou ser adicionalmente seco até um conteúdo de água desejado. Agentes reticu-

lados incluem íons potássio para carragenina; íons cálcio para alginatos e pectinas de metóxi inferior; e íons trivalentes tais como alumínio para carboximetilcelulose. Em géis insolúveis (isto é, aqueles que não se desintegram oralmente), compostos organolépticos de tabaco podem vazar do gel conforme ele é mantido ou mastigado na boca.

Em uma modalidade, composições de gel, por exemplo, contas, têm um centro sólido ou líquido. Um centro sólido exemplar inclui tabaco sem fumaça. Um líquido interior pode ser aquoso, não-aquoso ou heterogêneo, dependendo das características de solubilidade da parede da conta encapsulante. Líquidos baseados em água são tipicamente encapsulados em um gel insolúvel em água que pode ser rompido, seja mecanicamente ou quimicamente, na boca. O formato de gel encapsulante pode incluir um polímero e um agente reticulado. Sistemas exemplares incluem carragenina e sal de potássio, alginato ou pectina e um íon divalente (por exemplo, cálcio), carboximetilcelulose e um íon trivalente (por exemplo, alumínio), e gelatina e goma arábica. O centro pode ou não incluir tabaco.

Em outra modalidade, um gel solúvel em água encapsula um agente de enchimento não-aquoso, por exemplo, empregando etanol, glicol, óleo vegetal ou óleo mineral. O gel solúvel em água e/ou o agente de enchimento não-aquoso pode conter tabaco e outros ingredientes conforme aqui descrito. Líquidos aquosos também podem ser encapsulados em géis solúveis em água pela inclusão de aditivos, por exemplo, açúcares ou sais, que se ligam suficientemente à água disponível no agente de enchimento, dessa forma, prevenindo que a água no líquido dissolva o encapsulante. Encapsulantes de gel também incluem tanto cápsulas de gelatina padrão duras quanto moles, as quais podem ser preenchidas com líquidos ou sólidos.

O centro dessas composições de gel pode ou não incluir tabaco, por exemplo, como pasta de tabaco. O encapsulante de gel também pode ou não incluir tabaco. Um centro sólido exemplar inclui tabaco sem fumaça. O centro também pode incluir um corante, adoçante, flavorizante ou agente mascarante de sabor ("flavor"), o qual pode ser o mesmo ou diferente daquele do encapsulante de gel. A taxa de desintegração para o encapsulante

de gel e o centro também pode ser a mesma ou diferente. Géis com centros tipicamente têm a maior dimensão de no máximo 10 mm, preferivelmente no máximo 5 mm. Contas de gel com centros líquidos podem ser feitas pela introdução de gotículas e uma mistura de formato/tabaco em uma solução, causando a geleificação da superfície externa da conta de gel e restando o centro líquido. Contas podem ser formadas usando processos comerciais desenvolvidos pela Morishita Jintan Company e outros, conforme referido genericamente como "encapsulamento de líquido sem emenda" ou "tecnologia de cápsula sem emenda". Além disso, métodos amplamente usados para formar géis de todos os tipos incluindo contas foram desenvolvidos pelos fornecedores de alginato, carragenina e polímeros de pectina e são bem-conhecidos na técnica. A quantidade de geleificação pode ser controlada, controlando dessa forma a espessura da parede encapsulante do gel, pela variação da concentração do formato, da concentração do agente reticulado (por exemplo, sal), da temperatura da solução solidificante e do tempo de residência da conta do gel na solução solidificante. A solução pode conter um agente reticulado ou pode induzir a geleificação através de outras formas, por exemplo, por uma alteração de temperatura. Contas de gel exemplares são mostradas nas Figuras 9A – 9B.

Géis sólidos podem ser solúveis ou insolúveis. Para géis sólidos, o tabaco e o formato, com ou sem aditivos, são tipicamente misturados, e o formato é deixado até gel. Géis solúveis podem ser obtidos pelo uso de uma goma autogeificante, tal como goma gelana ou capa-carragenina, ou pelo uso de um polímero, por exemplo, gelatina, que se ajusta por uma alteração da temperatura. Géis sólidos insolúveis são preparados usando um agente reticulado. Tais géis solúveis e insolúveis podem ser feitos pela introdução de gotas em um banho de óleo, por exemplo, óleo de canola, ou em um banho reticulado aquoso para formar uma forma esférica. Eles também podem ser feitos passar através do óleo em uma solução reticulada baseada em água. Géis também podem ser feitos em moldes ou podem ser cortados do molde das folhas.

Em outra modalidade, uma composição de gel é fornecida como

uma mistura seca de formato, agente reticulado (por exemplo, sal) e tabaco, por exemplo, na forma de pó, que é solvatado pelo consumidor antes do uso. A solvatação faz com que a composição do gel forme um sólido, o qual pode ser colocado na boca. Tipicamente, o usuário coloca a mistura seca dos ingredientes do gel em um molde e adiciona solvente, o qual pode ser aquoso ou não-aquoso. A mistura, a seguir, se hidrata rapidamente, formando dessa forma um gel o qual se solidifica na forma do molde. O líquido que solvata pode ser usado para conferir sabor ("flavor") ou outro gosto ou características de sensação bucais para a composição. Alternativamente, o consumidor pode colocar a mistura seca na boca para solvatação. O solvente pode conferir sabor ("flavor") ou cor à composição.

Exemplos de gel

Exemplo 47. Contas de gel

100 g de solução 4% de CMC-7MF e 20 g de tabaco foram combinados. As gotas são depositadas em uma solução 5% de sal trivalente comestível solúvel em água (por exemplo, AlCl_3 , $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3$ ou acetato de alumínio básico. A superfície das gotas é, a seguir, seca com secagem de ar ou secagem de forno branda.

100 g de capa-carragenina 2% e tabaco são combinados e aquecidos até 82,22 a 87,78°C (180 – 190°F). As gotas são depositadas em uma solução fria de KCl 5%.

100 g de alginato de sódio de viscosidade média 4%, hidrogenofosfato dissódico heptaidratado e tabaco são combinados a 65,56 a 76,67°C (150 – 170°C). Gotas são depositadas em uma solução fria de sal divalente comestível 5% (por exemplo, CaCl_2 ou citrato de Ca).

Contas contendo paredes de gelatina e centros de pasta de tabaco podem ser preparados pelo depósito de gotas de uma pasta fluida de tabaco fria (por exemplo, 15,56°C (60°F)) em uma corrente de baixa mobilidade de uma solução de gelatina aquecida e diluída (por exemplo, 39,44°C (130°F)). A gelatina quente cobre a parte de fora da gota fria e, conforme a gelatina esfria e se solidifica, ela forma uma parede de gelatina ao redor do centro líquido.

As contas são recuperadas da solução por formas padrão.

Exemplo 48. Géis sólidos oralmente desintegráveis.

Combinar 10 g de gelatina e 90 g de água e aquecer até 60°C (140°F) para dissolver gelatina. Adicionar 20 g de tabaco e verter em um
5 molde. A força do gel pode ser aumentada pela substituição de 6 g de gelatina e 4 g de ágar e aquecimento até 87,78°C (190°F) para dissolver.

Tabela 48.1 mostra ingredientes exemplares para fabricar géis oralmente desintegráveis da invenção.

Tabela 48.1

	Exemplo 1 (partes)	Exemplo 2 (partes)
Gelatina	8	6
Tabaco	40	40
Flavorizante	2	2
Fibra insolúvel	18	18
Adoçante	0,2	0,2
Ágar	4	6
Fibra solúvel	15	15
Conservante	0,1	0,1
Água	200	200

10 Exemplo 49. Géis sólidos insolúveis exemplares

Os seguintes comprimidos e descrições mostram ingredientes exemplares para fabricar géis insolúveis da invenção, isto é, géis que não se desintegram oralmente.

Tabela 49.1. Géis de carragenina

Ingrediente	Partes
Capa-carragenina	8
Água	240
Tabaco	54
Adoçante	0,5
Fibra solúvel	27
KCl	1,5

15

A composição é expelida a 82,22°C (180°F) depois de adicionar

KCl e misturar completamente.

Tabela 49.2. Géis de alginato

Ingrediente	Partes
Alginato de sódio	10
Água	240
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$	10
Tabaco	54
Adoçante	0,5
Fibra solúvel	27
CaCl_2	1

A composição é expelida depois de adicionar CaCl_2 a $82,22^\circ\text{C}$ (180°F).

5 Tabela 49.3. Géis de carboximetilcelulose.

Ingrediente	Partes
CMC-7MF	10
Água	240
Tabaco	54
Adoçante	0,5
Fibra solúvel	27
$\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3$	1

A composição é expelida depois da adição de $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3$ a $82,22^\circ\text{C}$ (180°F).

Exemplo 50. Géis solúveis.

- 416 gramas de capa-carragenina 3,9% aquosa e 51,0 gramas de tabaco foram combinados. A solução foi aquecida até $82,22^\circ\text{C}$ a $87,78^\circ\text{C}$ (180°F a 190°F) com agitação, e a seguir a solução foi depositada em um molde do formato desejado. No esfriamento, a forma sólida resultante foi removida do molde e seca até a concentração de tabaco desejada e consistência do gel.

- 15 Em um processo alternativo, a um recipiente de aço inoxidável de 1000 mL equipado com um misturador suspenso, barra de mistura e placa de aquecimento foram adicionados 400 mL de água a mais de $93,33^\circ\text{C}$

(200°F). A água foi continuamente agitada e aquecida, e 16,0 de capa-carragenina (Gelcarin GP 812, FMC Biopolymer) foi adicionado em 2 minutos. A mistura resultante foi agitada por mais 20 minutos ou até que toda a capa-carragenina fosse dissolvida; a seguir, tabaco foi adicionado à solução homogênea, e a mistura resultante foi agitada por mais 2 minutos enquanto mantendo uma temperatura ótima de 82,22°C (180°F). A essa solução foi adicionado 0,8 g de sucralose em pó e 7,0 g de óleo de canela (Wixon Industries) com agitação vigorosa. Depois de 1 minuto adicional de agitação, a mistura resultante foi rapidamente transferida através de uma pipeta (diâmetro interno de 0,5 cm) para moldes de metal revestidos com Teflon para obter a forma desejada. Depois de esfriar até a temperatura ambiente, os géis resultantes foram removidos dos moldes e secos a ar em temperatura ambiente por uma hora até vários dias até a consistência dos géis ser obtida.

Tabela 50.1. Géis de carragenina

Ingrediente	Partes
Capa-carragenina	16
Água	400
Tabaco	51
Adoçante	0,8
Óleo de canela	7,0

15 Exemplo 51. Géis solúveis

100 gramas de gelatina 20% aquosa e 33 gramas de tabaco foram combinados. A solução foi aquecida até 60°C a 65,56°C (140°F a 150°F) com agitação, e a seguir a solução foi depositada em um molde de forma desejada. Após a refrigeração por alguns minutos até alguns dias, dependendo da firmeza desejada, a forma sólida resultante foi removida do molde e seca até a concentração de tabaco desejada e a consistência de gel.

Em um processo alternativo, a um recipiente de aço inoxidável de 400 mL equipado com um misturador suspenso, barra misturadora e placa de aquecimento foi adicionado 80 mL de água a 60°C (140°F). A água foi continuamente agitada e aquecida, e 20,0 g de gelatina (tipo A 250 Bloom malha 40, Gum Technology) foi adicionada durante 2 minutos. A solução

- resultante foi agitada por 5 minutos ou até a gelatina ser dissolvida, a seguir 33 g de tabaco foram adicionados em porções durante 2 minutos. A mistura resultante foi agitada por mais 1 minuto, a seguir 0,3 g de sucralose em pó e 1,0 g de óleo de hortelã-pimenta (retificador, Blend SX 0910001, Essex Labs) foram adicionados, e a mistura foi vigorosamente agitada por mais um minuto enquanto mantendo a temperatura de 60°C (140°F). A mistura resultante foi transferida através de uma pipeta (diâmetro interno de 0,5 cm) para moldes de metal revestidos com teflon para obter a forma desejada. Depois de esfriar até a temperatura ambiente, os géis resultantes foram removidos dos moldes, e a gelatina foi fixada por refrigeração a 4,44°C (40°F) por uma hora até vários dias, dependendo da firmeza desejada da peça acabada.

Tabela 51.1 Géis de gelatina

Ingrediente	Partes
Gelatina	20
Água	80
Tabaco	33
Adoçante	0,3
Óleo de hortelã-pimenta	1,0

Exemplo 52. Contas de gel

- Uma solução de alginato de sódio 4% (Keltone LV, International Specialty Products) foi preparada pela adição de 12 g de alginato de sódio a 288 g de água aquecida até a ebulição, seguido por agitação e contínuo aquecimento de água em uma placa de aquecimento por 30 minutos ou até a solução ficar homogênea (solução estoque A; Tabela 52.1). Uma segunda solução de hidrogenofosfato dissódico 0,50 M foi preparada pela dissolução de 33,5 g de hidrogenofosfato dissódico heptaidratado em 200 mL de água com aquecimento e agitação da mistura resultante até o sal ser dissolvido, seguido pelo ajuste da solução até 250 mL com água. A 100 g de fosfato dissódico 0,50 M aquoso foram adicionados 20 gramas de tabaco e a solução resultante foi agitada por 5 minutos (solução estoque B; Tabela 52.2).
- A 50 g da pasta de tabaco resultante (solução estoque B) foi adicionado 50 mL de alginato de sódio 4% aquoso (solução estoque A) e a mistura resul-

tante foi agitada por 5 minutos. Para flavorizar, 0,20 g de sucralose em pó e 0,80 g de óleo de hortelã-pimenta (retificado, mistura SX 0910001, Essex Labs) foram adicionados à pasta de tabaco/alginato de sódio resultante (solução C; Tabela 52.3) e a mistura foi agitada por 2 minutos.

- 5 Para preparar contas de gel da solução C, uma solução de CaCl_2 5% aquosa foi preparada pela adição de 5 g de CaCl_2 para 95 g de água com agitação até o cloreto de cálcio ser dissolvido (solução D; Tabela 52.4). A solução C foi, a seguir, adicionada gota a gota à solução D por pipeta de uma altura de 25,50 centímetros (10 polegadas). A camada externa de cada
- 10 gota se solidificou na exposição à solução D, formando uma camada externa tipo gel sólida com um centro líquido que afundou até o fundo da solução de cloreto de cálcio. As contas do gel foram deixadas permanecer na solução de cloreto de cálcio por 2 – 4 minutos, removidas e deixadas na secagem ao ar por vários minutos.

15 Tabela 52.1 Solução A

Ingrediente	Partes
Alginato de sódio	12
Água	288

Tabela 52.2 Solução B

Ingrediente	Partes
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$	13,4
Água	86
Tabaco	20

Tabela 52.3 Solução C

Ingrediente	Partes
Solução A	50
Solução B	50
Sucralose	0,2
Óleo de hortelã-pimenta	0,8

Tabela 52.4 Solução D

Ingrediente	Partes
Cloreto de cálcio	5
Água	95

Unidades consumíveis. Composições da invenção também podem ser fabricadas como unidades consumíveis. Essas unidades podem ser empacotadas como materiais comestíveis ou não-comestíveis. Em uma modalidade, a unidade consumível inclui tabaco (por exemplo, tabaco sem fumaça) ou uma composição de tabaco, por exemplo, flocos, comprimidos, contas, grânulos ou outra composição de tabaco conforme aqui descrito, e uma embalagem, por exemplo, uma bolsa. A embalagem, em uma modalidade, pode agir como um adesivo para manter a composição junta, por exemplo, para manter uma pluralidade de comprimidos, contas, flocos, etc. unidos. Alternativamente, a embalagem pode encerrar a composição, por exemplo, comprimidos soltos, contas, flocos, etc. A composição também, pode incluir um líquido, por exemplo, uma pasta fluida de tabaco. A embalagem pode ou não ser oralmente desintegrável. Embalagens oralmente desintegráveis podem ser usadas para encerrar líquidos aquosos ou não-aquosos. Quando um líquido aquoso é empregado com uma embalagem solúvel em água, o líquido inclui um agente para prevenir a dissolução da embalagem. Agentes exemplares incluem açúcares, sais e outros agentes hidrofílicos capazes de ligar água suficientemente para reduzir a atividade de água até um nível no qual a água não seja mais disponível para interagir com e dissolver a embalagem solúvel em água. A embalagem também pode encerrar uma composição de tabaco modelável que se adapte à boca ou mantenha sua forma na boca. Em uma modalidade, uma embalagem oralmente desintegrável encerra tabaco sem fumaça, por exemplo, rapé seca ou tabaco, que é percebido como solúvel (por exemplo, menos de 80 μ m de tamanho de partícula), conforme mostrado nas Figuras 10A – 10B. Composições de tabaco sem fumaça oralmente desintegráveis podem ser introduzidas em pacotes de porções consumíveis os quais tenham sido formados em termoformação contínua ou em equipamento de forma/agente de enchi-

mento/vedação horizontal ou outro equipamento de embalagem adequado usando filmes comestíveis (os quais podem ou não conter tabaco) feitos de acordo com a tecnologia do assunto. Unidades consumíveis também podem conter duas ou mais porções individualmente embrulhadas de tabaco, por exemplo, todas contidas em uma embalagem maior, uma contendo as outras porções, ou nenhuma das porções contidas com outra. Quando múltiplas porções são usadas, quaisquer duas podem ter o mesmo ou diferente sabor ("flavor"), cor, forma de tabaco ou taxa de desintegração.

Materiais de embalagem exemplares incluem filmes formados de composições de filme baseadas em formatos tais como HPMC, CMC, pectina, alginatos, pululano e outros polímeros formadores de filme comestíveis, comercialmente viáveis, tais como aqueles descritos aqui. Outros materiais envoltórios podem incluir cápsulas pré-formadas feitas de gelatina, HPMC, amido/carragenina ou outros materiais comercialmente disponíveis. Tais materiais de embalagem podem incluir tabaco como um ingrediente. Embalagens as quais não são oralmente desintegráveis podem incluir tecidos trançados ou não-trançados; papel revestido ou não-revestido; ou de filmes de plástico perfurado ou, de outra forma, poroso, conforme mostrado nas Figuras 11A – 11B. Embalagens também podem ser coloridas. Unidades exemplares consumíveis incluem aquelas formadas por qualquer método usado na embalagem comercial, por exemplo, embalagem "blister" e "stik-pak" (por exemplo, uma pequena embalagem formada em uma máquina de empacotamento de forma/agente de enchimento/vedação vertical).

Exemplos de unidades consumíveis

A seguinte descrição proporciona ingredientes exemplares para fabricação de unidades consumíveis da invenção.

Exemplo 53. Filmes ou cápsulas encapsulando contas, pós, comprimidos, etc.

Qualquer uma das composições aqui descritas pode ser encapsulada com um filme ou cápsula. O encapsulante pode proporcionar cor, estabilidade (por exemplo, durante a estocagem, manuseio ou consumo) ou propriedades organolépticas (por exemplo, sabor ("flavor"), doçura, cheiro ou

sensação bucal). O encapsulante também pode conter tabaco.

Uma ferramenta formadora de vácuo é construída a qual tem uma série de cavidades as quais são modeladas como círculos com diâmetro de 1,90 centímetro ($\frac{3}{4}$ de polegada) e uma profundidade de 0,95 centímetro ($\frac{3}{8}$ de polegada). Filmes, conforme aqui descritos, são preparados com e sem tabaco como um ingrediente. Esses filmes são introduzidos em uma máquina formadora de vácuo com uma ferramenta formadora de vácuo. Os filmes são colocados em elementos de aquecimento e aquecidos até uma temperatura de 93,33°C (200°F). Os filmes são, a seguir, rapidamente colocados na ferramenta formadora de vácuo, e um vácuo é arrancado para puxar o filme para dentro das cavidades. Os filmes são, a seguir, esfriados para ajustar as formas. Pó de tabaco é, a seguir, introduzido em cada cavidade. Uma segunda folha de filme preparada com ou sem tabaco é selecionada e revestida (esfregando a superfície do filme com um feltro úmido) com uma fina camada de água para criar uma superfície grudenta, adesiva. A superfície grudenta é colocada no topo da folha formada, em que cada cavidade é preenchida com um produto de tabaco. As folhas são pressionadas juntas para formar unidades consumíveis fechadas.

Cada cavidade é, a seguir, cortada da folha formadora de vácuo para criar unidades individuais. Uma unidade é colocada na boca em que o filme se desintegra e dispersa o tabaco na cavidade oral.

Exemplo 54. Partículas de tabaco em uma bolsa solúvel em água.

Partículas ou pó de tabaco sem fumaça, por exemplo, rapé, pode ser colocado em uma bolsa desintegrável em água. Quando colocada na boca, a bolsa se desintegra depois de um período especificado de tempo. A bolsa pode conter uma única porção de tabaco. Ela também pode conter aditivos adicionais conforme aqui descrito. O tabaco pode também aderir a si próprio como um tampão modelável uma vez que a embalagem se desintegra.

A bolsa desintegrável pode ser formada usando filmes tais como aqueles descritos aqui. O filme pode ser formado em uma bolsa usando equipamento de embalagem comercialmente disponível tal como máquinas

de forma/agente de enchimento/vedação verticais (por exemplo, máquinas de embalar bastões), máquinas de forma/agente de enchimento/vedação horizontais, empacotadores de fluxo, termoformadores (máquinas de embalar vesícula) e outros equipamentos comuns na técnica.

5 Exemplo 55. Partículas de tabaco em laminações de filme/tecido

Partículas ou pó de tabaco sem fumaça pode ser colocado em uma bolsa que seja formada de uma abertura ou de material de embalagem altamente poroso, por exemplo, tecidos, papel ou filmes plásticos, os quais tenham sido laminados para um filme de embalagem solúvel em água. A
10 camada de filme solúvel em água proporciona proteção para os conteúdos de tabaco e previne que o tabaco seja peneirado através das aberturas de material insolúvel durante a estocagem e manuseio. Uma vez que a bolsa é colocada na boca, a camada de filme solúvel em água se dissolve ou se desintegra.

15 Exemplo 56. Bolsas de filme contendo tabaco.

Filmes, conforme aqui descritos nos Exemplos de Filme 14 – 18, foram usados para produzir bolsas contendo tabaco. Unidades individuais de aproximadamente 2,54 centímetros por 3,18 centímetros (1 polegada por 1
20 ¼ de polegada) foram cortadas de cada folha de filme produzida. A unidade foi dobrada na sua extensão e vedada por aquecimento usando um vedante de impulso Clamco Modelo 210-8E. Uma extremidade da unidade formada também foi fechada da mesma forma. Uma granulação de tabaco flavorizado foi alimentada no interior da bolsa formada, e a vedação final foi feita conforme descrito para vedar a bolsa. A bolsa contendo tabaco se desintegrou
25 na boca entre 20 segundos e 1 minuto, liberando os conteúdos da bolsa.

As Tabelas 56.1 e 56.2 listam ingredientes para bolsas de filmes exemplares.

Tabela 56.1 Bolsas de filmes flavorizados de menta contendo tabaco.

Ingrediente	Porcentagem (peso seco)
Maltodextrina M585	27,02%
Mannogem TM 2080 Granular USP/FCC	22,81%
Tabaco	16,58%
Hidroxipropilcelulose Klucel EF	8,18%
Hidroxipropilmetilcelulose Walocel HM100PA2208	4,10%
Amido alimentício modificado B700	3,98%
Fibersol-2	3,06%
Óleo de sabor ("flavor") de menta	2,84%
Polietilenoglicol Carbowax Sentry 400 NF, Grau FCC	1,61%
Glicerina	1,61%
Propilenoglicol	1,61%
Triacetina	1,45%
Carbonato de sódio	1,40%
Goma arábica pré-hidratada FT	0,83%
Hidroxipropilmetilcelulose Walocel HM4000PA2910	0,69%
Intensificador de tabaco natural 631536	0,64%
Cloreto de sódio	0,53%
Carbonato de amônio	0,40%
Sucralose (do concentrado líquido 25%)	0,16%
Monoestearato de propilenoglicol Grindsted USV-K	0,13%
Laurilsulfato de sódio	0,13%
Óleo de sabor ("flavor") de hortelã	0,11%
Sucralose	0,08%
Verniz Azul Alum FD&C 35 – 42%	0,06%

Tabela 56.2 Bolsas de filme flavorizados de canela contendo tabaco

Ingrediente	Porcentagem (peso seco)
Maltodextrina M585	28,84%
Lactose refinada comestível	20,64%
Tabaco	16,82%
Hidroxipropilcelulose Klucel EF	8,18%
Hidroxipropilmetilcelulose Walocel HM100PA2208	4,10%
Amido alimentício modificado Pure-Dent B700	3,98%
Fibersol-2	3,06%
Óleo de sabor ("flavor") de canela	2,41%
Polietilenoglicol Carbowax Sentry 400 NF, Grau FCC	1,61%
Glicerina	1,61%
Propilenoglicol	1,61%
Triacetina	1,45%
Carbonato de sódio	1,41%
Goma arábica pré-hidratada FT	0,88%
Hidroxipropilmetilcelulose Walocel HM4000PA2910	0,69%
Intensificador de tabaco natural 631536	0,64%
Óleo de sabor ("flavor") de canela	0,55%
Cloreto de sódio	0,54%
Carbonato de amônio	0,41%
Sucralose (do concentrado líquido 25%)	0,16%
Monoestearato de propilenoglicol grindsted USV-K	0,13%
Laurilsulfato de sódio	0,13%
Sucralose	0,08%
Verniz Vermelho 40 Alum FD&C 35 – 42%	0,06%

- Matrizes insolúveis. Tabaco também pode ser revestido em ou preso em uma matriz insolúvel. Tabaco pode ser disperso para formar uma pasta fluida em uma solução aquosa de um formato, como quando formando um filme; essa pasta pode ser revestida em para uma matriz insolúvel ou pode ser usada para saturar uma matriz insolúvel porosa. A pasta fluida po-
- 5

de, a seguir, ser convertida em um gel solúvel ou insolúvel ou ela pode simplesmente ser seca para formar um revestimento. Quando uma porção dessa matriz insolúvel revestida/saturada é colocada na boca, o vazamento de componentes organolépticos ocorre através da dissolução, mastigação ou outras formas. Em uma modalidade, tabaco em um formato é introduzido em uma matriz porosa, por exemplo, uma espuma de poliuretano de célula aberta ou um tecido não-trançado de poliéster de alta propelência. A matriz insolúvel pode ser colocada inteiramente na boca, ou ele pode ser disposta em um bastão ou outro cabo, o qual permanece parcialmente fora da boca durante o consumo. Em outra modalidade, tabaco em um formato é misturado com um líquido incompatível, por exemplo, uma dispersão de cera de carnaúba em água, depositado em um molde e rapidamente esfriado para causar uma separação de fase de forma que a pasta fluida de tabaco seja disposta em uma estrutura cerosa. Essas matrizes também podem ser mastigáveis. A matriz insolúvel pode ser seca até um nível de umidade desejado, por exemplo, de menos de 20% em peso e, mais tipicamente, até cerca de 5% em peso.

Em ainda outra modalidade, tabaco é misturado com um pó termoplástico insolúvel (por exemplo, contas de polietileno de baixo peso molecular) e um nível adequado de sabor ("flavor"), adoçante e plastificante). Essa mistura seca é carregada em um molde o qual é fechado de uma forma que se aplica pressão à mistura. O molde é energizado com calor, microondas, UV, frequência de rádio ou fontes de energia similares suficientes para amaciar o polímero termoplástico e fazer com que ele forme (por exemplo, precipite) em uma estrutura rígida, porosa. A porosidade ou "área aberta" na parte finalizada é determinada pela geometria da partícula do polímero termoplástico, pela concentração do polímero termoplástico e pela pressão aplicada. Uma parte porosa exemplar é colocada na boca onde a satisfação de tabaco e o sabor ("flavor") vazam da parte porosa através de dissolução, mastigação ou outros meios. Depois do uso, a parte porosa é removida da boca e descartada.

Formatos para uso na retenção do tabaco na matriz insolúvel

incluem qualquer um dos polímeros formadores de filme aqui descritos; qualquer um dos sistemas de geleificação aqui descritos e qualquer um dos materiais de revestimento aqui descritos.

Exemplos de matrizes insolúveis

5 Exemplo 57. Espuma de poliuretano A

Uma composição formadora de filme a qual contém tabaco finamente moído conforme aqui descrito é usada para saturar uma peça (por exemplo, 30,48 centímetros por 30,48 centímetros por 2,54 centímetros (12 polegadas por 12 polegadas por 1 polegada) de espuma de poliuretano de
10 célula aberta (Stephenson & Lawyer, Inc. Grand Rapids, MI). A espuma saturada é colocada em uma bandeja de metal e é colocada em um forno de laboratório de ar circulante pré-ajustado a 79,44°C (175°F) por uma hora. Quando a espuma é removida do forno, a composição contendo tabaco foi
15 seca para formar um revestimento que cobre uniformemente todos os interstícios da espuma de poliuretano. A espuma revestida é cortada em pedaços de um tamanho (por exemplo, 2,54 centímetro por 2,54 centímetro por 2,54 centímetro (uma polegada por uma polegada por uma polegada) adequado para colocar na boca. Depois do uso, a espuma de poliuretano é removida da boca e descartada.

20 Exemplo 58. Espuma de poliuretano B

Uma composição de gel de sal de cálcio e alginato de sódio contendo tabaco finamente moído, conforme aqui descrito, é usada para saturar uma espuma de poliuretano de célula aberta (por exemplo, 30,48 centímetros por 30,48 centímetros por 2,54 centímetros (12 polegadas por 12 pole-
25 gadas por 1 polegada). O gel de alginato é mantido em uma temperatura de 82,22°C (180°F) para prevenir o assentamento prematuro do gel. O gel de alginato quente é vertido na espuma de poliuretano, a qual é colocada uma bandeja de metal e, a seguir, rapidamente esfriada em um refrigerador a 4,44°C (40°F) para assentar o gel. A espuma é, a seguir, colocada em um
30 forno de laboratório pré-ajustado a 79,44°C (175°F) por 10 minutos para secar a superfície do gel e para reduzir o conteúdo de umidade até 50% baseando-se no peso seco do gel. O gel parcialmente seco preenche vazios na

espuma de poliuretano. A espuma é cortada em pedaços e é colocada na boca. Um outro exemplo de géis em uma matriz insolúvel é obtido pela secagem do gel até um conteúdo mais baixo de umidade (por exemplo, 10% baseando-se no peso seco do gel). O gel contendo tabaco exibe uma textura firme, semelhante à borracha na matriz da espuma e se reidrata lentamente quando colocado na boca e mastigado. Depois do uso, a espuma de poliuretano é removida da boca e descartada.

Exemplo 59. Tabaco moldado em uma matriz insolúvel

Tabaco sem fumaça, por exemplo, na forma particulada, é misturado com péletes ou grânulos de um polietileno de baixo peso molecular (A-lathon®, DuPont). A proporção de tabaco em relação a polietileno (ou outro formato insolúvel) pode ser de 99:1 até 50:50, por exemplo, 95:5 até 90:10. A mistura é aquecida até uma temperatura de cerca de 90°C e modelada em uma forma, por exemplo, em uma forma cilíndrica com dimensões de 1,27 a 2,29 centímetros (0,5 a 0,9 polegada), por exemplo, aproximadamente 1,90 centímetro (0,75 polegada), em diâmetro e 2,54 a 7,62 centímetros (1 a 3 polegadas), por exemplo, aproximadamente 5,08 centímetros (2 polegadas) de extensão. A forma tipicamente tem uma abertura para a inserção de uma alça de madeira, a qual pode ser inserida enquanto a mistura está sendo aquecida. O aquecimento continua até o conteúdo de umidade da mistura ser reduzido até cerca de 3 – 30%, por exemplo, 5%. A mistura é, a seguir, deixada esfriar e aderir na alça de madeira. O usuário irá inserir o tabaco modelado e a mistura de polímero na boca usando a alça. Depois do uso, o produto é descartado.

Exemplo 60. Tabaco modelado em uma matriz insolúvel

Uma fina camada de tabaco sem fumaça, por exemplo, na forma particulada, é preparada em uma esteira e pulverizada em um lado com um polímero fundido a quente, tal como uma cera, para revestir o tabaco parcialmente. A proporção de tabaco em relação à cera (ou outro formato insolúvel) pode ser de 99:1 até 50:50, por exemplo, de 95:5 até 90:10. Uma vez que o tabaco parcialmente revestido é seco ou esfriado, ele é comprimido em um molde em uma temperatura moderada (por exemplo, de 25°C até

150°C) e pressão (por exemplo, 2 KN – 20 KN) moderada para formar uma forma, por exemplo, um tubo de 2,54 a 7,62 centímetros (1 a 3 polegadas), por exemplo, aproximadamente 5,08 centímetros (2 polegadas) de extensão com um diâmetro de 1,27 a 2,29 centímetros (0,5 a 0,9 polegada), por exemplo, aproximadamente 1,90 centímetro (0,75 polegada). O produto modelado contém uma área externa substancial de tabaco não-revestido. As superfícies revestidas se ligam ao tabaco, e as superfícies não-revestidas proporcionam satisfação de tabaco ao usuário. Um produto modelado é inserido na boca do usuário e descartado após o uso. Além disso, o produto modelado pode produzir uma alça, por exemplo, um bastão de madeira, papel ou plástico, conforme descrito acima.

Formas ocas. Conforme discutido acima, filmes ou folhas finas de material podem ser enroladas, expelidas, modeladas a golpe ou modeladas de outra forma para formar tubos, canudos ou outras formas ocas. Materiais de filme ou folha exemplares estão descritos na seção de filme aqui. Tais formas ocas podem ser individuais ou de múltiplas camadas. Quando múltiplas camadas são usadas, algumas podem conter tabaco, enquanto outras podem conter corantes, flavorizantes, adoçantes ou outros compostos conforme aqui descrito. Diferentes camadas podem também ser empregadas para estabilidade durante o manuseio ou para controlar a desintegração durante o consumo. Uma forma oca enrolada de espiral, por exemplo, um tubo ou canudo, pode requerer um adesivo (por exemplo, CMC, açúcar ou goma arábica) para evitar o desfiamento. As camadas em uma forma oca de múltiplas camadas podem conter a mesma ou diferente cor ou sabor ("flavor"), e tais camadas podem se desintegrar em taxas iguais ou diferentes. Como com filmes, tabaco também pode ser disposto em uma ou mais camadas ou pode ser disposto entre camadas em uma disposição de sanduíche. A forma oca pode também incluir um desintegrante para acelerar a desintegração. Canudos ou bastões exemplares estão mostrados nas Figuras 12A – 12B, 13A – 13B e 14A – 14B.

As composições descritas acima podem ser ocas ou preenchidas. O agente de enchimento pode incluir tabaco, um flavorizante, adoçante,

agente mascarador de sabor ("flavor") ou um corante. O flavorizante ou corante do agente de enchimento pode ser o mesmo ou diferente da forma oca. O agente de enchimento é tipicamente um gel (sólido ou fluível) mas também pode ser mecanicamente rígido ou pode ser composto de um pó ou
5 outra forma de produto. Materiais de agente de enchimento exemplares incluem géis conforme aqui descrito. Um canudo branco e opaco contendo um agente de enchimento de tabaco é mostrado na Figura 14A – 14B. Uma forma oca pode também ser preenchida com uma composição que se desintegre mais rapidamente do que a forma, por exemplo, para proporcionar tabaco
10 co em diferentes momentos baseando-se na taxa de desintegração.

Em uma modalidade, um núcleo de tabaco (por exemplo, formulado com tabaco e um formato) pode ser expelido de uma extrusora de hélice individual ou dupla em um molde de coextrusão. Em um extrusor de hélice dupla ou separada, uma camada externa termoplástica, solúvel em água (por
15 exemplo, formulada com um formato e um flavorizante) pode ser introduzida para o molde de coextrusão para criar um bastão revestido. Uma camada externa termoplástica típica pode ser fornecida com uma formulação baseando-se em hidroxipropilcelulose (HPC), a qual é expelido em uma temperatura de 93,3 a 137,78°C (200 – 370°F). Além disso, um bastão de tabaco expelido
20 rígido pode se tornar um núcleo o qual é envolto em um filme empacotador.

Em um exemplo, uma formulação termoplástica contendo hidroxipropilcelulose, tabaco, flavorizante e adoçante pode ser moldada por golpe para formar uma forma oca.

Em outro exemplo, filmes conforme aqui descritos foram adicionalmente usados para produzir canudos e/ou bastões assoprados em espiral. Tiras de filme de aproximadamente 25,40 centímetros por 1,90 centímetros (10 polegadas por ¾ de polegada) foram cortadas de cada folha de filme produzido. Uma tira de papel de igual tamanho foi cortada e assoprada em espiral em volta de um mandril de aço inoxidável de 9,48 centímetros (3/16
25 polegadas) de diâmetro. O papel foi seguro em volta do mandril com fita em cada extremidade. Uma tira de filme foi assoprada em espiral em volta do papel da mesma forma, sobrepondo cada espiral em 0,17 centímetros (1/16
30

de polegada). Em cada sobreposição a tira de filme foi colada em si própria com uma solução de 30% de goma arábica. O processo foi repetido com duas dobras adicionais de filme. O mandril e o canudo/bastão de filme asso-
prado em espiral recentemente formado foram colocados em um forno de ar
5 forçado de varredura lateral a 75°C (modelo VWR 1330FM) por 15 minutos para secar. Na remoção do forno, o canudo/bastão assoprado em espiral foi removido do mandril, e o "núcleo" de papel foi cortado do interior do canu-
do/bastão. O canudo/bastão resultante foi cortado em vários tamanhos. Arti-
gos similares podem ser produzidos comercialmente usando maquinaria de
10 sopro em espiral conhecida pelo mercado.

Por exemplo, produtos de canudo/bastão assoprados em espiral foram preparados usando filmes contendo tabaco conforme descrito no Exemplo 14. Produtos de canudo/bastão contendo uma camada, duas ca-
madas e três camadas de filmes do Exemplo 14 foram preparados conforme
15 descrito. Quando colocados na boca, o canudo/bastão se desintegra gradu-
almente em um período de 1 a 5 minutos. Artigos similares podem ser pro-
duzidos comercialmente usando maquinaria de sopro em espiral conhecida pelo mercado.

Em outro exemplo, produtos de canudo/bastão foram prepara-
20 dos usando duas camadas de filme conforme descrito no Exemplo 14. Uma terceira camada de filme, preparada conforme descrito no Exemplo 15, foi fornecida no topo ou fora do canudo/bastão. O filme do Exemplo 15 era de cor vermelha, flavorizado de canela, e não continha tabaco. Esse canu-
do/bastão, quando colocado na boca, se desintegrou gradualmente em um
25 período de 1 a 5 minutos. Artigos similares podem ser produzidos comerci-
almente usando maquinaria de sopro em espiral conhecida pelo mercado.

Em outro exemplo, produtos de canudo/bastão foram prepara-
dos usando três camadas de filme conforme descrito no Exemplo 17. O filme
do Exemplo 17 continha pó de tabaco e purê de pêssego. O canudo/bastão
30 foi preparado como acima. O canudo/bastão, quando colocado na boca, se desintegrou gradualmente em um período de 1 a 5 minutos.

Em ainda outro exemplo, produtos de canudo/bastão foram pre-

parados usando três camadas de filme conforme descrito no Exemplo 14 e no Exemplo 18. Uma camada de tabaco contendo filme preparado no Exemplo 14 foi usada. Uma segunda camada de filme branco, opaco preparada como no Exemplo 18 foi soprada sobre a primeira camada de filme e equipada por 0,32 centímetro (1/8 de polegada). Uma terceira camada de tabaco contendo filme conforme preparada no Exemplo 14 foi assoprada sobre a segunda camada e novamente foi equipada por 0,32 centímetro (1/8 de polegada). O efeito foi fornecer um canudo/bastão soprado em espiral com uma aparência de tira. O canudo/bastão, quando colocado na boca, se desintegrou gradualmente em um período de 1 a 5 minutos.

Em outro exemplo, canudos de tabaco ocos, com diâmetros variando de 0,32 centímetro até 1,90 centímetro (1/8 até 1/4 de polegada), foram produzidos por métodos semelhantes àqueles empregados no Exemplo 46 das partes modeladas; entretanto, um molde de tubo foi empregado na produção do canudo. O(s) canudo(s) se desintegraram lentamente na boca em um período de 5 – 10 minutos. Artigos similares podem ser produzidos com um agente de enchimento, com métodos conhecidos na técnica (isto é, co-extrusão).

Tabelas 61.1 e 61.2 listam os ingredientes para canudos de múltiplas camadas exemplares.

Tabela 61.1 Canudo de múltiplas camadas flavorizado de menta

Ingrediente	Porcentagem (peso seco)
Hidroxipropilcelulose Klucel EF	25,45
Tabaco	18,94
Hidroxipropilmetilcelulose Walocel HM100PA2208	12,74
Amido alimentício modificado B700	12,38
Óleo de sabor ("flavor") de menta	6,50
Propilenoglicol	4,04
Polietilenoglicol Carbowax Sentry 400 NF, grau FCC	3,62
Glicerina	3,62
Fibersol-2	2,23
Hidroxipropilmetilcelulose Walocel HM4000PA2910	2,14

Ingrediente	Porcentagem (peso seco)
Carbonato de sódio	2,12
Intensificador de tabaco natural 631536	1,97
TiO ₂ (de dispersão a 50% 58011)	1,00
Cloreto de sódio	0,61
Triacetina	0,59
Monoestearato de propilenoglicol grinsted USV-K	0,55
Laurilsulfato de sódio	0,55
Sucralose (25% de concentrado líquido)	0,49
Carbonato de amônio	0,46

Tabela 61.2 Canudo de múltiplas camadas flavorizado de canela

Ingrediente	Porcentagem (peso seco)
Hidroxipropilcelulose Klucel EF	25,45%
Tabaco	18,94%
Hidroxipropilmetilcelulose Walocel HM100PA2208	12,74%
Amido alimentício modificado B700	12,38%
Polietilenoglicol Carbowax Sentry 400 NF, grau FCC	4,92%
Glicerina	4,49%
Óleo de sabor ("flavor") de canela	4,33%
Propilenoglicol	4,04%
Fibersol-2	2,23%
Hidroxipropilmetilcelulose Walocel HM400 PA2910	2,14%
Carbonato de sódio	2,12%
Intensificador de tabaco natural 631536	1,97%
TiO ₂ (de dispersão a 50% 58011)	1,00%
Cloreto de sódio	0,61%
Triacetina	0,59%
Monoestearato de propilenoglicol grindsted USV-K	0,55%
Laurilsulfato de sódio	0,55%
Sucralose (concentrado líquido a 25%)	0,49%
Carbonato de amônio	0,46%

Exemplo 61. Bastão assoprado em espiral, de três dobras

Um bastão assoprado em espiral, de três dobras, é preparado usando três diferentes filmes conforme aqui descrito. A camada externa contém tabaco (por exemplo, 30 – 60% em peso, preferivelmente cerca de 40% em peso) e flavorizante e adoçante. Essa camada é de aproximadamente (0,04 milímetros (37 microns)) de espessura e é preparada em um pH de cerca de 8,5. A camada do meio contém tabaco (por exemplo, 10 – 40% em peso, preferivelmente 25% em peso) e flavorizante e adoçante. Essa camada é aproximadamente de (0,1 milímetro (100 microns)) de espessura e é preparada em um pH de cerca de 7,8. A camada mais interna não contém tabaco e flavorizantes refrescantes bucais. Essa camada é de aproximadamente (0,04 milímetro (37 microns)) de espessura e tem um pH de cerca de 7,0.

Esse bastão de múltiplas camadas é colocado na boca do usuário onde a camada externa se desintegra rapidamente (30 – 60 segundos) e proporciona tanto uma sensação agradável na boca quanto uma satisfação de tabaco inicial. A camada do meio, então, se torna exposta, se desintegrando em uma taxa muito mais lenta (aproximadamente de 5 minutos), proporcionando um período prolongado de satisfação de tabaco. A camada mais interna se torna exposta, proporcionando uma rápida liberação (aproximadamente 30 segundos) de flavorizantes refrescantes bucais.

Dispositivos de suporte. Vários tipos de formas de tabaco podem ser misturadas com ingredientes de grau alimentício; ligado a um dispositivo de suporte (por exemplo, um bastão, um palito de dente, um talo de tabaco, um laço, um bastão curvo, um bastão ergonomicamente modelado, um tubo ou qualquer outra forma sólida); seco ou esfriado até uma forma sólida, caso necessário, e a seguir colocado na boca para obter satisfação de tabaco. Durante o uso, a porção de tabaco pode completamente se desintegrar e ser consumida. Em outras formas, a porção de tabaco pode permanecer intacta e, depois de obter satisfação de tabaco, ela pode ser descartada juntamente com o bastão ou com o dispositivo de suporte. Qualquer uma das composições aqui pode ser aderidas a um bastão ou outro dispositivo de suporte.

O tabaco usado poderia ser de qualquer tipo ou forma da composição, por exemplo, tabacos usados em produtos de tabaco sem fumaça úmido, incluindo folha, corte longo, corte fino e pós. O conteúdo de tabaco pode variar de 1% até 95%, mas é tipicamente de 20% a 40% baseando-se no peso seco do produto.

Dispositivos de suporte podem ser formados a partir de materiais comestíveis, solúveis em água, mas são tipicamente formados a partir de materiais não-solúveis tais como madeira, papel, plástico, metal ou produtos compostos. A forma pode ser de qualquer dimensão que possa ser facilmente manuseada e colocada inteira ou parcialmente na boca. As misturas contendo tabaco podem ser aderidas ao dispositivo de suporte usando qualquer uma de uma ampla faixa de equipamentos fabricados bem conhecidos na indústria de alimentos, por exemplo, equipamentos de prensa, matriz, revestimento, depositantes com um depositante de confeito, de derretimento, empacotadores, mergulhadores/geleificadores e processos e equipamentos similares.

Essas composições podem tomar a forma de:

Uma mistura contendo tabaco formada em uma forma e aderida a uma extremidade de um dispositivo de suporte, deixando dessa forma a extremidade oposta exposta para suporte na mão.

Uma mistura contendo tabaco revestida em um dispositivo de suporte cobrindo aproximadamente todo o dispositivo de suporte, mas deixando área exposta suficiente para proporcionar uma área de suporte para a mão.

Uma mistura contendo tabaco pode ser usada para revestir completamente um dispositivo de suporte, por exemplo, um palito de dente. O produto revestido pode ser mantido na mão enquanto uma extremidade é colocada na boca ou o produto revestido inteiro pode ser colocado na boca para obter satisfação de tabaco. Depois do uso, o dispositivo de suporte é descartado.

A espessura da mistura de tabaco aplicada no dispositivo de suporte irá variar de uma camada mínima necessária para proporcionar satis-

fação de tabaco até um tamanho máximo o qual pode ainda ser convenientemente colocado na boca. Tipicamente, a espessura do revestimento mínimo poderia ser 0,05 milímetro (0,002 polegada) enquanto que o tamanho máximo poderia ser uma forma de aproximadamente 2,54 centímetros (uma polegada) de diâmetro.

Em outras modalidades, uma capa externa de material poroso (papel, filme, material não-trançado, ou outro material, conforme descrito aqui) contém uma mistura de tabaco e adere a massa à um dispositivo de suporte.

10 Exemplo 62. Revestimentos

Um dispositivo de suporte é mergulhado em uma solução contendo tabaco e, a seguir, removido e parcialmente seco em um forno de laboratório por 10 minutos a 75°C. Esse processo é repetido até que o dispositivo de suporte tenha um revestimento da espessura desejada. Cada procedimento de mergulho adiciona aproximadamente 0,13 milímetros (0,005 polegada) de espessura de revestimento ao dispositivo de suporte. O dispositivo de suporte pode ser revestido somente em uma extremidade, ou ele pode ser revestido completamente, deixando somente uma pequena área de suporte exposta em uma extremidade. Em outro exemplo, o dispositivo de suporte pode ser completamente imergido na solução contendo tabaco de forma que o dispositivo de suporte seja completamente revestido. Em ainda outra modalidade, o dispositivo de suporte pode ser recoberto colocando-o em uma bandeja ou tela porosa e vertendo a solução no dispositivo de suporte, dessa forma revestindo-o completamente. Em ainda outra modalidade, o dispositivo de suporte revestido é seco para reduzir o conteúdo de água até menos do que 20% em peso e, mais tipicamente, até cerca de 5% em peso.

Soluções exemplares contendo tabaco estão descritas na Tabela 1.3 e no Exemplo 2.

30 Exemplo 63. Embalagem

Um dispositivo de suporte pode ser parcialmente ou completamente embalado com um filme da forma aqui descrita, por exemplo, na Ta-

bela 1.3 e nos Exemplos 2, 3, 4 e 6. O filme pode ser repetidamente emba-
lado em volta do bastão enquanto aplicando uma fina corrente de água ou
outro adesivo comestível à superfície interna do filme, fazendo com que des-
sa forma as camadas de filme sofram adesão firmemente e formem uma
5 forma sólida contendo tabaco ao redor do bastão. Pelo uso de filmes não
contendo tabaco aqui descritos, por exemplo, nos Exemplos 3 e 4, é possí-
vel criar um revestimento ou capa de tabaco no dispositivo de suporte, por
meio do qual a(s) camada(s) externa(s) ou capa(s) é/são coloridas e flavori-
zada(s), mas não contém/contêm tabaco.

10 Exemplo 64. Bolsa no bastão

Uma porção de um filme tipo papel branco, por exemplo, con-
forme descrito no Exemplo 16, pode ser colocada em um molde que veda
com aquecimento: uma porção da mistura de tabaco, ligante e materiais fla-
vorizantes pode ser colocada no papel; um bastão ou palito de dente pode
15 ser parcialmente inserido na mistura de tabaco; outra porção de tamanho
igual do filme tipo papel branco pode ser colocada no topo da mistura de
tabaco; e o molde de vedação por calor é fechado para criar um lacre ou
solda ao redor do perímetro do filme, simultaneamente encerrando a mistura
de tabaco para formar uma bolsa e vedando a bolsa para o dispositivo de
20 suporte.

A bolsa contendo tabaco pode ser colocada na boca onde ela se
desintegra lentamente. O dispositivo de suporte desse exemplo é usado co-
mo uma alça para colocar e manipular a porção de tabaco durante o uso.
Depois do uso, o dispositivo de suporte é removido da boca e descartado.

25 Exemplo 65. Comprimidos

Um dispositivo de suporte pode ser inserido em um molde, conforme
aqui descrito, antes dele secar ou solidificar completamente. Moldes exem-
plares estão descritos no Exemplo 37 e no Exemplo 38.

Exemplo 66. Formas modeladas

30 Composições de tabaco de parte modelada, conforme aqui des-
critas, também podem ser formadas ao redor de um dispositivo de suporte
usando métodos conhecidos na técnica, por exemplo, extrusão, modelagem

por compressão, modelagem por injeção, modelagem por impacto e modelagem de espuma. Tais partes modeladas podem ser baseadas em formatos solúveis em água ou termoplásticos. Partes modeladas exemplares estão descritas nos Exemplos 39 – 42 e 46.

- 5 O dispositivo de suporte pode também ser inserido antes da modelagem ou antes da montagem ou secagem das partes modeladas.

Exemplo 67. Géis

- Um dispositivo de suporte pode ser inserido em um gel, conforme aqui descrito nos Exemplos 48 – 51, antes dele secar ou solidificar completamente.

Exemplo 68. Talos revestidos.

- Talos expandidos ou inflados da planta de tabaco são revestidos com soluções, dispersões, suspensões ou géis compreendendo tabaco, ligante, agentes flavorizantes e outros adjuvantes de processamento; os revestimentos são subsequenteiramente secos através da aplicação de calor para produzir composições que podem ser colocadas, pelo menos parcialmente, na boca. Depois do uso, o produto é removido da boca e descartado.

- Talos expandidos ou inflados da planta de tabaco tipicamente proporcionam satisfação de tabaco muito baixa e exibem sabores desagradáveis quando colocados na boca. Os referidos revestimentos podem melhorar a satisfação de tabaco enquanto se adicionam flavorizantes, adoçantes, mascarantes de sabor ("flavor") e aditivos de bloqueio de amargor e outros ingredientes para melhorar a experiência organoléptica ao usar talos expandidos ou inflados.

- 25 Uma solução de revestimento foi preparada usando a fórmula mostrada na Tabela 68.1 A solução resultante foi ajustada até um conteúdo de sólidos de 15% e uma viscosidade de 5.000 centipoise medida em um viscosímetro Brookfield a 70°C. Talos de tabaco foram imersos na solução por 10 segundos; eles foram removidos e colocados em uma bandeja alinhada de papel ceroso; e secos por 20 minutos em um forno de laboratório em uma temperatura de 75°C. Os talos secos foram uniformemente revestidos com a solução em uma espessura de 0,10 milímetro (0,004 polegada).

Tabela 68.1

Hidroxipropilcelulose	4,13
Metilidroxipropilcelulose	2,25
Amido (B-792 da GPC)	3,00
Revel XM (tabaco)	4,36
Glicerina	0,79
Propilenoglicol	0,70
PEG-400	0,87
Flavorizante de canela	0,87
Outros sabor ("flavors")	0,78
Adjuvantes de processamento	0,79
Água	81,46
Total	100

D. Modificações

- Qualquer composição de tabaco aqui descrita pode ser modificada de várias formas. Por exemplo, uma composição pode ser revestida em uma única ou com múltiplas camadas. Tais revestimentos são empregados, por exemplo, para manuseio, taxa de desintegração, sabor e cor. Revestimentos exemplares incluem HPMC ou misturas de HPMC/HPC. Revestimentos ou padrões decorativos podem ser aplicados à superfície do filme usando processos conhecidos na técnica, por exemplo, pulverização, escovação, revestimento com cilindro, "doctor bar casting", revestimento de fenda, revestimento de extrusão, deposição de fundido quente, deposição de partículas ou flocos e outros métodos típicos. Revestimentos podem ser foscos ou brilhosos. Um revestimento pode conter um corante, flavorizante, adoçante ou um agente mascarante de sabor ("flavor"), conforme aqui descrito. O corante, flavorizante, adoçante ou agente mascarante de sabor ("flavor") no revestimento pode ser o mesmo ou diferente da composição subjacente. Além disso, múltiplos revestimentos também podem conter o mesmo ou diferente corante, flavorizante, adoçante ou agente mascarante de sabor ("flavor"). O revestimento também pode se desintegrar em uma taxa diferente da composição subjacente. Por exemplo, um revestimento pode se desin-

tegrar mais rápido do que a composição subjacente para proporcionar um "estouro" de sabor ("flavor") ou outros componentes organolépticos. Um revestimento oralmente desintegrável pode também ser colocado em uma composição que não se desintegre oralmente. Um revestimento que não se desintegre oralmente pode ser colocado em uma composição que se desintegre oralmente, e tal revestimento pode ser removido, por exemplo, por mastigação. Revestimentos também podem ser empregados para prevenir a evaporação de componentes voláteis em uma composição e para prevenir a maceração mecânica de uma composição antes do uso. Um revestimento também pode conter tabaco.

Padrões também podem ser impressos nas superfícies das composições. A impressão de padrões também engloba o espanamento ou a aspersão de compostos na superfície de uma composição. O padrão pode ser aleatório ou em um design, por exemplo, um logo. Todos os processos de impressão conhecidos na técnica, por exemplo, processo litográfico de impressão, flexográfico, gravura, jato de tinta, laser, impressão de tela e outros métodos típicos podem ser usados. O padrão impresso pode ou não conter um corante, flavorizante, adoçante ou agente mascarante de sabor ("flavor"), conforme aqui descrito. O corante, flavorizante, adoçante ou agente mascarante de sabor ("flavor") no padrão pode ser o mesmo que ou diferente da composição subjacente. Além disso, múltiplos padrões podem também conter o mesmo ou diferente corante, flavorizante, adoçante ou agente mascarante de sabor ("flavor"). O padrão impresso também pode conter tabaco, por exemplo, até 1 – 99%, preferivelmente 10 – 50%. Tal padrão pode conter mais tabaco, de forma porcentual ou em um sentido absoluto, do que a composição subjacente.

Flocos também podem ser adicionados às composições aqui descritas. Flocos podem ser misturados na composição, podem ser colocados em um vazio na composição ou podem ser colocados na superfície, por exemplo, e aderidos por um revestimento. Flocos podem ou não conter um corante, flavorizante, adoçante ou agente mascarante de sabor ("flavor"), conforme aqui descrito. O corante, flavorizante, adoçante ou agente masca-

rante de sabor ("flavor") nos flocos pode ser o mesmo ou diferente que a composição subjacente. Além disso, múltiplos flocos também podem conter o mesmo ou diferente corante, flavorizante, adoçante ou agente mascarante de sabor ("flavor"). Flocos também podem conter tabaco, por exemplo, até 5 99%, preferivelmente até 50%. Flocos podem ser feitos por tecnologia formadora de filme padrão conforme aqui descrito. Flocos podem conter mais tabaco, de modo porcentual ou em um sentido absoluto, do que a composição subjacente.

Uma vez o filme impresso, revestido ou decorado tenha sido 10 preparado, uma camada adicional de filme pode ser aplicada para cobrir, proteger e vedar a superfície impressa, revestida ou decorada.

Composições da invenção podem ser modeladas de várias formas, por exemplo, formas de plantas e geométricas (por exemplo, redondo, quadrado, retangular, triangular, oval, octagonal e similares). Além disso, 15 composições podem conter um padrão em relevo (positivo ou negativo) na superfície. Tal padrão pode ser um design, tal como um logo.

Composições compostas, isto é, composições incluindo dois ou mais dos diferentes tipos de produtos aqui descritos, também são contempladas pela invenção. Por exemplo, uma parte modelada pode conter regi- 20 ões de composições de gel, por exemplo, tendo uma variedade de flavorizantes. Em outro exemplo, um molde pode ser envolto por um gel. Composições compostas também podem ter diferentes taxas de desintegração.

E. Embalagem

Composições individuais serão embaladas conforme apropriado 25 para os conteúdos da composição. Preferivelmente, as composições são estocadas em uma caixa à prova de água e são estáveis entre 4,44 e 48,89°C (40 e 120°F). Composições são tipicamente secas, flexíveis e não-adesivas enquanto em estocagem. Alternativamente, composições podem ser embaladas usando barreiras que não são bastões, por exemplo, filme 30 plástico ou papel, entre as porções. As composições também podem ser fornecidas em uma forma de massa, a partir da qual porções individuais são separadas.

Em outra modalidade, a embalagem é impermeável à água e insolúvel em água, e tabaco, por exemplo, na forma líquida, de pasta ou de gel fluível, é disposto na embalagem, por exemplo, em uma embalagem plástica compressível, um fole ou uma garrafa de pulverização, e é capaz de ser dispensado na boca a partir da embalagem. Os foles podem ser comprimidos para uso oral. Soluções ou pastas são preparadas para uso em recipientes de foles plásticos ou outros recipientes de embalagem para consumidor similares em que o líquido é injetado na boca por compressão da embalagem. Polímeros tixotrópicos são combinados com tabaco e outros ingredientes para preparar soluções de viscosidade mais elevada para uso em outros recipientes. Partículas de tabaco podem ser de tamanho maior, mas devem ainda ser pequenas o suficiente para passar através do orifício do recipiente. Para garrafas de pulverização, uma pasta de tabaco estável é contida na garrafa; partículas de tabaco são dimensionadas para serem capazes de passar através de um bico de pulverização sem bloquear o orifício; e a pasta de tabaco é pulverizada diretamente na cavidade oral. Borrifos líquidos são preparados pela dissolução de um polímero tixotrópico tal como xantana, gelana ou dextrana em água e suspendendo partículas de tabaco em uma solução de baixa viscosidade (por exemplo, < de 50 centipoise). Outros compostos, tais como flavorizantes, adoçantes e dispersantes, podem ser adicionados à solução. As partículas de tabaco são moídas até um tamanho de partícula (por exemplo, < de 80 microns) para permitir que a solução homogênea passe através do orifício de uma garrafa de pulverização. Outras embalagens podem ser, de outra forma, comprimidas ou usadas para expelir o tabaco na cavidade oral.

F. Soluções

As seguintes soluções de tabaco podem ser incluídas em qualquer composição aqui descrita.

Exemplo 69. Solução pulverizável

Uma solução é preparada pela mistura de 0,2 grama de xantana (Kelzan de C. P. Kelco) em 78,6 gramas de água gelada com mistura vigorosa por 30 minutos. A essa solução são adicionados 20 gramas de tabaco

finamente moído, 0,2 grama de sucralose e 2 gramas de sabor ("flavor") de canela enquanto se continuou a misturar vigorosamente. A viscosidade da solução é ajustada com água até uma viscosidade de 50 centipoise.

Exemplo 70. Solução espessa

5 Uma solução é preparada pela mistura de 1 grama de xantana (Kelzan da C. P. Kelco) com 76,8 gramas de água gelada com mistura vigorosa por 30 minutos. A essa são adicionados 20 gramas de tabaco fino, 0,2 grama de sucralose e 2 gramas de flavorizante de canela enquanto se continua a misturar vigorosamente. A viscosidade da solução é de 1.500 centi-
10 poise.

Exemplo 71. Pasta

 Uma pasta é preparada pela adição de 2 gramas de uma carboximetilcelulose de viscosidade média (CMC 7MF de Hercules) à uma mistura de 35,8 gramas de água gelada e 40 gramas de glicerina com mistura vigo-
15 rosa por 30 minutos. A essa mistura são adicionados 20 gramas de pó de tabaco fino, 0,2 grama de sucralose e 2 gramas de flavorizante de canela. Uma pasta espessa é preparada a qual é altamente sensível ao cisalhamento. Essa pasta pode ser introduzida em um tubo ou outra embalagem compressível onde a força de cisalhamento da compressão reduz a viscosidade
20 para permitir o fluxo da pasta.

Outras Modalidades

 A descrição das modalidades específicas da invenção é apresentada para propósitos de ilustração. Não é tencionado ser exaustivo nem limitar do escopo da invenção às formas específicas aqui descritas. Embora
25 a invenção tenha sido descrita com referência a várias modalidades, será entendido por uma pessoa normalmente versada na técnica que várias modificações podem ser feitas sem sair do espírito e escopo da invenção, conforme estabelecido nas reivindicações. Todas as patentes, pedidos de patente e publicações aqui referenciadas são por meio disto incorporadas por
30 referência.

Outras modalidades estão nas reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição compreendendo tabaco e um formato insolúvel, em que o referido formato reveste parcialmente o referido tabaco.
2. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que a proporção de tabaco em relação ao formato é de 99:1 até 50:50.
3. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o referido formato é modelado como um estrutura porosa e rígida.
4. Composição compreendendo tabaco, um formato e um dispositivo de suporte, em que a referida composição é disposta no referido dispositivo de suporte.
5. Composição, de acordo com a reivindicação 4, em que o referido dispositivo de suporte é um palito de dente.
6. Composição, de acordo com a reivindicação 5, em que o referido palito de dente é substancial e completamente envolto por um revestimento compreendendo o referido tabaco e formato.
7. Composição, de acordo com a reivindicação 4, em que o referido dispositivo de suporte compreende um talo de tabaco.
8. Composição, de acordo com a reivindicação 4, em que o referido tabaco e formato são formulados como uma tira, gel, parte modelada ou filme.
9. Composição, de acordo com a reivindicação 4, em que o referido tabaco e formato estão dispostos em uma matriz insolúvel a qual está ligada ao referido dispositivo de suporte.
10. Composição, de acordo com a reivindicação 4, em que o referido formato é formulado como um filme e o referido tabaco é disposto em uma bolsa formada pelo referido filme estando ligado ao referido dispositivo de suporte.
11. Composição, de acordo com a reivindicação 10, em que o referido filme é um filme poroso e insolúvel em água.
12. Composição, de acordo com a reivindicação 10, em que o referido filme desintegra na boca.
13. Composição, de acordo com a reivindicação 4, em que o

referido dispositivo de suporte é parcialmente inserido em uma combinação do referido tabaco e formato.

- 5 14. Método para produzir uma composição de tabaco compreendendo a ligação de um dispositivo de suporte a uma composição de tabaco compreendendo tabaco e um formato.

 15. Método, de acordo com a reivindicação 14, em que a referida composição é formulada como uma tira, gel, parte modelada ou filme.

 16. Método, de acordo com a reivindicação 14, em que o referido dispositivo de suporte é um palito de dente.

- 10 17. Método, de acordo com a reivindicação 14, em que o referido dispositivo de suporte compreende um talo de tabaco.

 18. Método, de acordo com a reivindicação 14, em que o referido dispositivo de suporte está ligado pelo revestimento da referida composição no referido dispositivo de suporte.

- 15 19. Método, de acordo com a reivindicação 14, em que o referido dispositivo de suporte é inserido na referida composição de tabaco.

 20. Método, de acordo com a reivindicação 14, em que a referida composição compreende um filme, a referida ligação forma uma bolsa do referido filme, e o referido tabaco é disposto na referida bolsa.

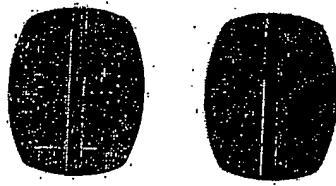
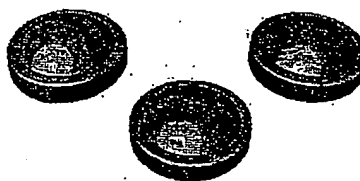


Fig.1

A



B



Fig.2

A



B



Fig.3

A



B



Fig.4

A



B

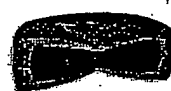


Fig.5

A



B

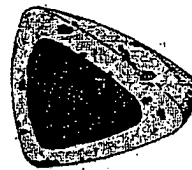


Fig.6

7/14

A

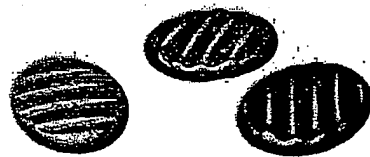


B



Fig.7

A



B



Fig.8

A



B



Fig.9

A

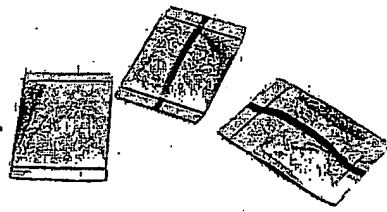


B



Fig.10

A



B



Fig.11

A

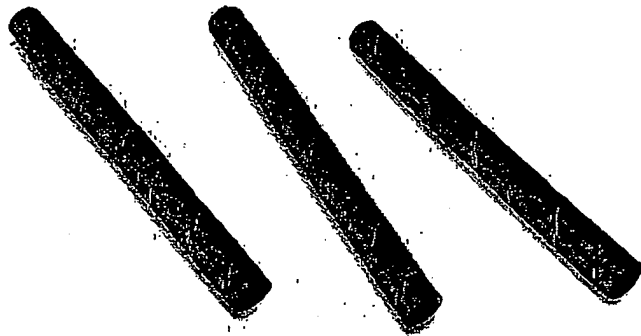


B



Fig.12

A



B

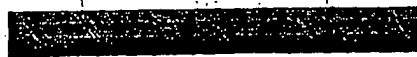
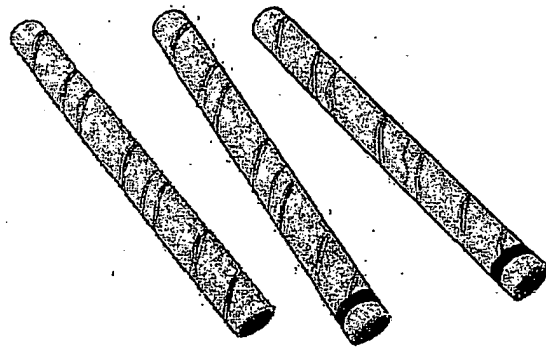


Fig.13

A



B



Fig.14

RESUMO

Patente de Invenção: "**COMPOSIÇÕES DE TABACO**".

A presente invenção refere-se a composições de tabaco e métodos de seu uso e produção. Composições da invenção podem estar baseadas em uma variedade de tecnologias. Tecnologias incluem filmes, tiras, partes modeladas, géis, unidades consumíveis, matrizes insolúveis e formas de buraco. Além do tabaco, composições também podem conter flavorizantes, corantes e outros aditivos conforme descrito aqui. Composições também podem ser oralmente desintegráveis. Composições e métodos exemplares de sua produção estão aqui descritos.