



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I837385 B

(45)公告日：中華民國 113 (2024) 年 04 月 01 日

(21)申請案號：109120322

(22)申請日：中華民國 109 (2020) 年 06 月 17 日

(51)Int. Cl. : G01N21/78 (2006.01)

A47K7/00 (2006.01)

(30)優先權：2019/06/28 日本

2019-122389

2019/07/03 日本

2019-124831

2020/02/28 日本

2020-033464

2020/02/28 日本

2020-033481

(71)申請人：日商優你 嬌美股份有限公司 (日本) UNICHARM CORPORATION (JP)
日本

(72)發明人：泉保真一郎 SEMBO, SHINICHIRO (JP) ; 池田祐子 IKEDA, HIROKO (JP)

(74)代理人：林志剛

(56)參考文獻：

JP H11-235288A

JP 2000-287865A

JP 2008-297260A

審查人員：唐韶璞

申請專利範圍項數：8 項 圖式數：1 共 47 頁

(54)名稱

濕式薄片，及評估濕式薄片之有無發生黃變的評估方法

(57)摘要

本發明係提供一種能以短時間評估使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片是否容易隨著時間經過發生黃變的評估方法。

本發明之評估方法係包含：第 1 步驟，其係在將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成之濕式薄片的製造前，將構成濕式薄片的纖維基材之纖維的集合體置入容器中，並對前述容器內之纖維的集合體添加含浸於前述纖維基材的藥液；第 2 步驟，其係將前述容器在非密封狀態下且在設定為 40°C 以上之溫度的加溫機內加溫既定時間；及第 3 步驟，其係對前述經加溫既定時間後之容器內之纖維的集合體進行外觀檢查。

指定代表圖：

符號簡單說明：

1:粗棉(纖維的集合體的一例)

2:容器

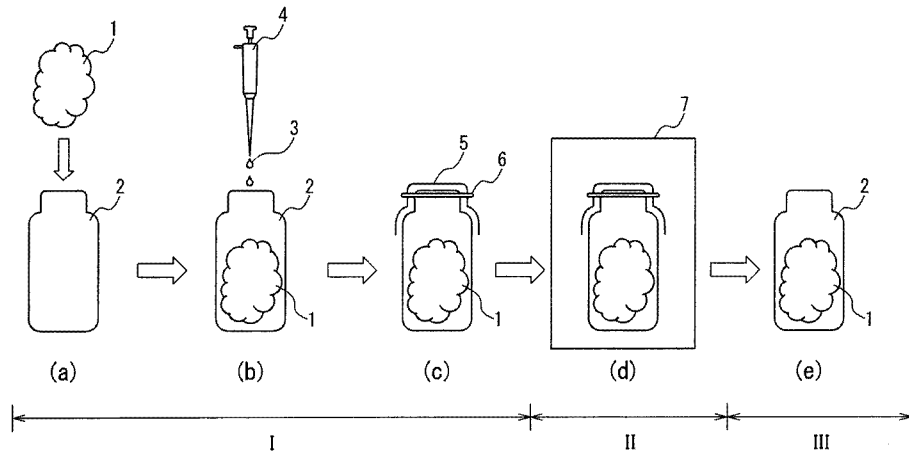
3:藥液

4:滴加手段

5:保鮮膜

6:固定手段

7:加溫機



【圖 1】

I837385

【發明摘要】**【中文發明名稱】**

濕式薄片，及評估濕式薄片之有無發生黃變的評估方法

【中文】

本發明係提供一種能以短時間評估使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片是否容易隨著時間經過發生黃變的評估方法。

本發明之評估方法係包含：第1步驟，其係在將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成之濕式薄片的製造前，將構成濕式薄片的纖維基材之纖維的集合體置入容器中，並對前述容器內之纖維的集合體添加含浸於前述纖維基材的藥液；第2步驟，其係將前述容器在非密封狀態下且在設定為40℃以上之溫度的加溫機內加溫既定時間；及第3步驟，其係對前述經加溫既定時間後之容器內之纖維的集合體進行外觀檢查。

【指定代表圖】第(1)圖。

【代表圖之符號簡單說明】

- 1:粗棉(纖維的集合體的一例)
- 2:容器
- 3:藥液
- 4:滴加手段
- 5:保鮮膜
- 6:固定手段
- 7:加溫機

【特徵化學式】無

【發明說明書】

【中文發明名稱】

濕式薄片，及評估濕式薄片之有無發生黃變的評估方法

【技術領域】

【0001】本發明係有關於一種以短時間評估濕紙巾或清潔片等濕式薄片之有無發生黃變的評估方法。

【先前技術】

【0002】水或含水醇類為主體之藥液含浸於紙或不織布等纖維基材而成的濕式薄片(例如濕紙巾或清潔片等)係供清潔雙手及身體，或清潔擦拭傢俱、各種機器、地板或廁所等之目的而廣泛普及。尤其是近年來受到民眾對衛生或美容的意識提高，而有人提出將除菌成分、抗病毒成分或膠原蛋白等美容成分等的機能性成分添加於藥液中而成的各種濕式薄片。

【0003】作為此種濕式薄片，例如專利文獻1中提出一種含有變性溶菌酶與非還原糖的粉末製劑，進而記載一種使用溶有該粉末製劑的醇溶液(藥液)之濕紙巾。此外，專利文獻2中提出一種使用含有膠原蛋白或絲油等的含浸劑(藥液)之濕紙巾。

[先前技術文獻]

[專利文獻]

【0004】

[專利文獻1]日本特開2018-177712號公報

[專利文獻2]日本特開2001-000358號公報

【發明內容】

[發明所欲解決之課題]

【0005】然而，此種將變性溶菌酶或膠原蛋白等蛋白質添加於藥液中而成的濕式薄片，隨著時間經過，會局部變色成黃色或褐色(以下將此種變色稱為「黃變」)的情況。若發生此種黃變，則對於上述蛋白質所產生的效果恐發生疑問，且有作為濕式薄片之商品價值亦降低之虞，因此，在製造此種濕式薄片時，需探討不易發生黃變的製造條件(例如藥液的組成等)。

然而，要評估濕式薄片是否容易隨著時間經過發生黃變，而使用製造後之濕式薄片在經過製品的品質保證期間(例如3年)後評估有無發生黃變，至判明其結果為止極為耗時，而有要確立不易發生上述黃變的製造條件，需要極長的時間之虞。

【0006】因此，本發明係以提供一種能以短時間評估使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片是否容易隨著時間經過發生黃變的評估方法為目的。

[解決課題之手段]

【0007】本案發明人等首先針對使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片發生如上述之黃變的原因致力調查的結果查

明，含有蛋白質的藥液的水分會隨著時間經過而蒸發，在其蒸發的過程中藥液局部累積(發生積液)，導致藥液中的蛋白質發生凝聚，而且，該凝聚之蛋白質因梅納反應而發生黃變，係上述濕式薄片發生黃變的主因。

而且，本案發明人等針對能以短時間評估使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片是否容易隨著時間經過發生黃變的方法致力進行研究的結果發現，藉由進行：將構成纖維基材之纖維的集合體(例如粗棉或不織布等)置入容器中，並對該容器內之纖維的集合體添加上述藥液之第1步驟，及將容器在非密封狀態下且在設定為40°C以上之溫度的加溫機內加溫既定時間之第2步驟，可促進藥液中之蛋白質所引起之黃變的發生，而以較短的時間使纖維的集合體發生黃變，終至完成本發明。

進而，本案發明人等發現，對於製造後之濕式薄片，亦可適用此種評估方法。

【0008】再者，本案發明人等針對抑制此使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片的黃變的手段致力進行研究的結果發現，藉由在含有蛋白質的藥液中分別以特定的含量摻混非還原糖與保濕成分，可藉由非還原糖降低藥液的水分活性，並藉由保濕成分抑制藥液中之水分的蒸發，而能夠使伴隨時間經過所發生之藥液中之蛋白質的凝聚不易發生(即可使蛋白質的凝聚所引起的梅納反應不易發生)。

本發明係包含以下各樣態。

【0009】本發明之一樣態(樣態1)為一種評估方法，

其係在將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成之濕式薄片的製造前，評估濕式薄片之有無發生黃變的評估方法，其特徵為包含：

第1步驟，其係將構成前述纖維基材之纖維的集合體置入容器中，並對前述容器內之纖維的集合體添加前述藥液；

第2步驟，其係將前述容器在非密封狀態下且在設定為40℃以上之溫度的加溫機內加溫既定時間；及

第3步驟，其係對前述經加溫既定時間後之容器內之纖維的集合體進行外觀檢查。

【0010】本樣態之評估方法，當製造後之濕式薄片容易隨著時間經過發生黃變時，藉由在製造該濕式薄片前進行上述特定之第1步驟及第2步驟，可促進藥液中之蛋白質所引起之黃變的發生，而以較短時間使纖維的集合體(例如粗棉或不織布等)發生黃變，因此，在上述第3步驟中，可事先且於短時間內獲知製造後之濕式薄片容易隨著時間經過發生黃變。另一方面，當製造後之濕式薄片不易隨著時間經過發生黃變時，即使進行上述特定之第1步驟及第2步驟亦不易使纖維的集合體發生黃變，因此，在上述第3步驟中，可事先且於短時間內獲知製造後之濕式薄片不易隨著時間經過發生黃變。

如此，本樣態之評估方法可在製造使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片前，以短時間評估該濕式薄片是否容易隨著時間經過發生黃變。

【0011】又，本發明其他樣態(樣態2)係在上述樣態1之評估方法中，前述第1步驟，相對於100質量份的前述纖維的集合體，係添加150質量份～300質量份的前述藥液。

【0012】本樣態之評估方法，藉由對纖維的集合體添加特定量的藥液，於上述第2步驟時，易使纖維的集合體明顯出現黃變，而能夠在上述第3步驟中精確度更良好地判別黃變的發生難易度。

【0013】本發明另一樣態(樣態3)係在上述樣態1或2之評估方法中，前述40℃以上之溫度為50℃以上之溫度。

【0014】本樣態之評估方法，由於係在第2步驟中以50℃以上之溫度加溫，而能夠進一步縮短纖維的集合體發生黃變為止的時間。

【0015】本發明又一樣態(樣態4)係在上述樣態1～3中任一評估方法中，準備多個構成前述纖維基材之纖維的集合體，並分別對前述多個纖維的集合體進行前述第1步驟至前述第3步驟。

【0016】本樣態之評估方法，藉由分別對多個纖維的集合體進行上述第1步驟至第3步驟，可基於多個評估結果來進行判斷，因此可精確度更良好地評估製造後之濕式薄片是否隨著時間經過發生黃變。

【0017】本發明又一樣態(樣態5)為一種評估方法，其係評估將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成之濕式薄片之有無發生黃變的評估方法，其特徵為包含：

將前述濕式薄片置入容器中，並將前述容器在非密封

狀態下且在設定為40℃以上之溫度的加溫機內加溫既定時間之步驟；及

對前述經加溫既定時間後之容器內之濕式薄片進行外觀檢查之步驟。

【0018】本樣態之評估方法，當濕式薄片容易隨著時間經過發生黃變時，藉由進行上述加溫之步驟，可促進藥液中之蛋白質所引起之黃變的發生，能以較短的時間使濕式薄片發生黃變，因此在進行上述外觀檢查的步驟中，可於短時間內獲知濕式薄片容易隨著時間經過發生黃變。另一方面，當濕式薄片不易隨著時間經過發生黃變時，即使進行上述加溫之步驟，亦不易使濕式薄片發生黃變，因此在進行上述外觀檢查的步驟中，可於短時間內獲知濕式薄片不易隨著時間經過發生黃變。

如此，本樣態之評估方法，在製造後亦能以短時間評估使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片是否容易隨著時間經過發生黃變。

【0019】本發明又一樣態(樣態6)為一種濕式薄片，其係將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成之濕式薄片，其特徵為：

前述藥液係進一步含有非還原糖及保濕成分，

前述非還原糖的含量，相對於藥液全體的質量為0.30質量%～20.0質量%，

前述保濕成分的含量，相對於藥液全體的質量為0.50質量%～40.0質量%。

【0020】本樣態之濕式薄片，其中藥液係與蛋白質共同含有既定量的非還原糖與保濕成分，可藉由非還原糖降低藥液的水分活性(即增大藥液中水分的黏性而降低藥液本身的流動性)，並藉由保濕成分抑制藥液中之水分的蒸發，而能夠使伴隨時間經過所發生之藥液中之蛋白質的凝聚不易發生。藉此，本樣態之濕式薄片，不易發生蛋白質的凝聚所引起的梅納反應，而能夠抑制黃變。此外，以下有將可抑制此種黃變之效果稱為「黃變抑制效果」。

【0021】又，本發明又一樣態(樣態7)係在上述樣態6之濕式薄片，前述蛋白質為絲蛋白質及膠原蛋白的至少一者。

【0022】本樣態之濕式薄片，由於蛋白質為絲蛋白質及膠原蛋白的至少一者，而能夠更有效地發揮上述黃變抑制效果。

【0023】本發明又一樣態(樣態8)係在上述樣態6或7之濕式薄片，前述保濕成分為甘油及二丙二醇的至少一者。

【0024】本樣態之濕式薄片，由於保濕成分為甘油及二丙二醇的至少一者，而能夠更有效地發揮上述黃變抑制效果。尤其是與保濕成分共同摻混於藥液的非還原糖為海藻糖或蔗糖時，可更有效地發揮上述黃變抑制效果。

【0025】本發明又一樣態(樣態9)係在上述樣態6~8中任一濕式薄片，前述非還原糖為海藻糖及蔗糖的至少一者。

【0026】本樣態之濕式薄片，由於非還原糖為對作為藥液之主成分的水或含水醇類顯示良好的溶解性之海藻糖及蔗糖的至少一者，而能夠更有效地發揮上述黃變抑制效果。尤其是與非還原糖共同摻混於藥液的保濕成分為甘油或二丙二醇時，可更有效地發揮上述黃變抑制效果。

【0027】本發明又一樣態(樣態10)係在上述樣態6~9中任一濕式薄片，前述纖維基材的構成纖維為吸水性纖維。

【0028】本樣態之濕式薄片，其中纖維基材的構成纖維為吸水性纖維。若由此種吸水性纖維構成纖維基材，纖維基材的構成纖維通常會吸收藥液中的水分，使藥液中之蛋白質凝聚而容易發生黃變；而本樣態之濕式薄片，縱為此種容易發生黃變的纖維基材，透過藥液含有既定量的非還原糖與保濕成分，仍可抑制黃變。

【0029】本發明又一樣態(樣態11)係在上述樣態6~10中任一濕式薄片，前述藥液係進一步含有聚胺基丙基雙胍及氯化苄烷銨的至少一者。

【0030】本樣態之濕式薄片，其中藥液係進一步含有聚胺基丙基雙胍及氯化苄烷銨的至少一者；此等成分其抗菌活性及對人體的安全性優良，且不易發生黃變，可作為濕式薄片而發揮優良的抗菌活性，且亦可更穩定地發揮上述黃變抑制效果。

[發明之效果]

【0031】根據本發明之評估方法，能以短時間評估使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片是否容易隨著時間經過發生黃變。

再者，根據本發明，可提供一種在含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成的濕式薄片，即使時間經過亦不易發生黃變的濕式薄片。

【圖式簡單說明】

【0032】

[圖1]為本發明之第1實施形態之評估方法的說明圖。

【實施方式】

[實施發明之形態]

【0033】以下針對評估濕式薄片之有無發生黃變的本發明之評估方法的較佳實施形態，一面參照圖式一面詳細加以說明。

【0034】

<第1實施形態>

圖1為本發明第1實施形態之評估方法，即在製造前以短時間評估濕式薄片之有無發生黃變的評估方法的說明圖。

本第1實施形態之評估方法係在將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成之濕式薄片的製造前，評估濕式薄片之有無發生黃變的評估方法；如圖1所示，其係具有以下

步驟作為主要步驟：第1步驟I，其係將構成上述纖維基材之嫘縈等纖維之粗棉1(係本發明之「纖維的集合體」的一例)置入無色透明的廣口容器2中，並對該容器2內之纖維之粗棉1添加上述藥液3；第2步驟II，其係將上述容器2在非密封狀態下且在設定為40°C以上之溫度的加溫機7內加溫既定時間；及第3步驟III，其係對經加溫既定時間後之容器2內之纖維之粗棉1進行外觀檢查。

【0035】此外，於本第1實施形態中，第1步驟I係如圖1所示，具有：步驟(a)，其係將纖維之粗棉1置入上述容器2中；步驟(b)，其係對該容器2內之纖維之粗棉1以任意的滴加手段4添加藥液3；及步驟(c)，其係用保鮮膜5包覆上述容器2的瓶口，並以橡皮圈等的固定手段6加以固定以防保鮮膜脫落；藉由經過此等步驟(a)~步驟(c)，即製成黃變評估用之試樣。所述試樣係於步驟(c)中，藉由在保鮮膜上形成多個透氣用的孔(2個以上的孔)，而維持非密封狀態。

【0036】本第1實施形態之評估方法，當製造後之濕式薄片容易隨著時間經過發生黃變時，藉由在製造該濕式薄片前進行上述特定之第1步驟I及第2步驟II，可促進藥液3中之蛋白質所引起之黃變的發生，能以較短的時間使纖維之粗棉1發生黃變，因此在上述第3步驟III中，可事先且於短時間內獲知製造後之濕式薄片容易隨著時間經過發生黃變。另一方面，當製造後之濕式薄片不易隨著時間經過發生黃變時，即使進行上述特定之第1步驟I及第2步驟II，

亦不易使纖維之粗棉1發生黃變，因此在上述第3步驟III中，可事先且於短時間內獲知製造後之濕式薄片不易隨著時間經過發生黃變。

如此，本第1實施形態之評估方法，在製造使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片前，能以短時間評估該濕式薄片是否容易時間經過發生黃變。

【0037】以下，就本第1實施形態之評估方法的各步驟詳細加以說明。

【0038】

[第1步驟]

諸如上述，本第1實施形態之第1步驟I係將構成濕式薄片的纖維基材之嫻縈等纖維之粗棉1置入無色透明的廣口容器2中，並對該容器2內之纖維之粗棉1添加上述藥液3之步驟。更具體而言，第1步驟I係如圖1所示，具有：步驟(a)，其係將纖維之粗棉1置入容器2中；步驟(b)，其係對該容器2內之纖維之粗棉1以任意的滴加手段4添加藥液3；及步驟(c)，其係用保鮮膜5包覆上述容器2的瓶口，並以固定手段6加以固定以防保鮮膜脫落。

【0039】於此第1步驟I中，作為構成濕式薄片的纖維基材之纖維的集合體，係使用該纖維之粗棉1；而於本發明中，纖維的集合體非限定於此種粗棉，例如，可將由不織布等所構成之纖維基材的至少一部分(即不織布等)作為纖維的集合體使用。

【0040】又，於第1步驟中，纖維的集合體的量(質

量)，只要不妨害本發明之效果則不特別限定，可採用任意的量(例如0.1g~10g之範圍內的量等)。

【0041】 供盛裝纖維的集合體之容器，只要具有可容納該纖維的集合體的容積(例如10mL~500mL等)則不特別限定，可使用由玻璃或樹脂等任意材質所構成的容器。其中，由在第3步驟中容易確認有無黃變之觀點等而言，較佳為無色透明容器；進而，特佳為由玻璃(例如鈉鈣玻璃)等耐水性、耐油性、耐溶劑性或耐熱性等優良之材質所構成的容器。

【0042】 於第1步驟中，添加於纖維的集合體之藥液係供使用於黃變之評估對象的濕式薄片之藥液。所述藥液的具體組成等係於後述。

此外，對容器內之纖維的集合體添加藥液之手段不特別限定，可較佳使用週知之移液器(例如微量移液器、大量移液器等)、注射器、滴管等的滴加手段。

【0043】 此外，添加藥液時，係以一邊滴加於纖維的集合體與容器之內面的接觸部分一邊轉動攪拌加入為佳。藉由如此添加藥液，於第2步驟時，藥液容易局部累積(即容易發生積液)，而使纖維的集合體容易出現黃變。

【0044】 而且，對容器內之纖維的集合體滴加藥液的量(質量)，只要不妨害本發明之效果則不特別限定，相對於100質量份的纖維的集合體，較佳添加150質量份~300質量份的藥液。

藉由對纖維的集合體添加此種特定量的藥液，於第2

步驟時，易使纖維的集合體明顯出現黃變，因此在第3步驟中可精確度更良好地判別黃變的發生難易度。

【0045】又，於上述第1步驟中，對容器內之纖維的集合體添加藥液後，用保鮮膜以不產生皺褶的方式包覆容器的瓶口，並以橡皮圈等的固定手段加以固定以防保鮮膜脫落。進而，藉由在保鮮膜上形成多個透氣用的孔，即製成非密封狀態之黃變評估用之試樣。

【0046】此外，裝有纖維的集合體之容器的瓶口能以保鮮膜或蓋構件等加以覆蓋或不覆蓋；而由在第2步驟時避免雜質混入之觀點而言，該容器的瓶口係以由保鮮膜或蓋構件等覆蓋為佳。

惟，由此種保鮮膜或蓋構件等覆蓋容器的瓶口時，為了將容器維持於非密封狀態，而需於保鮮膜或蓋構件上形成透氣用的孔，或者採用具透氣性之材質或構成的保鮮膜或蓋構件。

【0047】此外，在保鮮膜或蓋構件上形成透氣用的孔時，該孔的大小或個數，只要在第2步驟時可使藥液的主成分(即水或含水醇類)蒸發則不特別限定。此外，形成於保鮮膜或蓋構件之透氣用的孔可於覆蓋容器的瓶口後形成，亦可於覆蓋容器的瓶口前形成。

【0048】於此，本說明書中所稱非密封狀態，係指添加於容器內之藥液的水分可於第2步驟之加溫溫度(即40℃以上之溫度)的條件下蒸發，而向容器的外部放出之狀態。所述非密封狀態可藉由上述透氣用的孔或具有既定的

透氣性來達成。

【0049】又，根據第1步驟所製作之黃變評估用之試樣的個數不特別限定，可採用1個以上之任意的個數；諸如後述，於本發明中，較佳透過使用同一種藥液進行上述第1步驟多次，來製作多個(例如10個以上，具體而言為10個、30個或60個等)黃變評估用之試樣。

【0050】

[第2步驟]

諸如上述，第1實施形態之第2步驟II係如圖1所示，具有步驟(d)，其係將第1步驟I後之容器2在非密封狀態下且在設定為40°C以上之溫度的加溫機7內加溫既定時間。

【0051】於第2步驟中，加溫機之溫度條件只要是40°C以上之溫度則不特別限定，該加溫機之溫度較佳為50°C以上。透過以此種溫度加溫，可進一步縮短纖維的集合體發生黃變為止的時間。

【0052】此外，加溫機之溫度條件的上限不特別限定，加溫機可設定為例如100°C以下的任意溫度；當藥液含有乙醇等的醇時，即藥液含有含水醇類作為主成分，較佳設定為考量配合醇的含有比例之含水醇類的閃點等的溫度(例如60°C以下之溫度)。

【0053】又，於第2步驟中，將第1步驟後之容器加溫的時間條件，只要不妨害本發明之效果則不特別限定，可採用例如1日~30日之範圍內的任意時間。

【0054】再者，第2步驟中可使用之加溫機，只要是

可將第2步驟之加溫溫度維持既定時間者則不特別限定，可使用無氧化烘箱等的任意加溫機。

【0055】

[第3步驟]

諸如上述，第1實施形態之第3步驟III係如圖1所示，具有步驟(e)，其係對在上述第2步驟II中經加溫既定時間後之容器2內之纖維之粗棉1，藉由目視或色差計等任意的手段進行外觀檢查。

【0056】於此第3步驟中，可用於外觀檢查的檢查手段，只要是可確認纖維的集合體之有無發生黃變者則不特別限定，例如當纖維的集合體明顯出現黃變時等明顯有無發生黃變時，可根據目視來確認有無發生黃變；以目視不易確認有無發生黃變時，則可使用色差計(例如日本電色工業(股)製交照測光式色差計Z-300A等)等來確認有無發生黃變。

【0057】此外，進行所述第3步驟之外觀檢查的時間點不特別限定，可僅於第2步驟之剛經過既定時間後進行外觀檢查，以縮短第2步驟的加溫時間為目的，亦可每隔第2步驟之經過既定時間為止的期間之既定時間(例如每隔1日共7日等)進行外觀檢查。

【0058】又，於本發明中，較佳準備多個(例如10個以上，具體而言為10個、30個或60個等)構成纖維基材之纖維的集合體，並分別對該多個纖維的集合體，使用同一種藥液進行上述第1步驟至第3步驟。藉由分別對多個纖維

之溫度的加溫機內加溫既定時間之步驟(下稱「加溫步驟」);及對經加溫既定時間後之容器內之濕式薄片進行外觀檢查之步驟作為主要步驟(下稱「外觀檢查步驟」)。

【0062】此外，於本第2實施形態中，上述加溫步驟亦具有：將製造後之濕式薄片置入上述容器中之步驟；及將裝有該濕式薄片之容器的瓶口用保鮮膜包覆，並以橡皮圈等的固定手段加以固定以防保鮮膜脫落之步驟，經過此等步驟，即製成黃變評估用之試樣。所述試樣，在以上述固定手段加以固定之步驟中，藉由在保鮮膜上形成多個透氣用的孔(2個以上的孔)，可維持非密封狀態。

此外，於本第2實施形態中，亦可將製造後之濕式薄片以1片單位或2片以上之多片單位折疊而成的狀態收納於軟質或硬質密閉容器(例如軸襯包裝袋等的包裝袋或收納盒等)者(例如濕紙巾製品等)作為黃變評估用之試樣使用。此時，藉由使密閉容器之濕式薄片的取出口敞開，或者將密閉容器的一部分切斷或穿孔而形成透氣部，可形成上述非密封狀態。

【0063】本第2實施形態之評估方法，當濕式薄片容易隨著時間經過發生黃變時，藉由進行上述加溫步驟，可促進藥液中之蛋白質所引起之黃變的發生，能以較短的時間使濕式薄片發生黃變，因此在上述外觀檢查步驟中，可於短時間內獲知濕式薄片容易隨著時間經過發生黃變。另一方面，當濕式薄片不易隨著時間經過發生黃變時，即使進行上述加溫步驟，亦不易使濕式薄片發生黃變，因此在

上述外觀檢查步驟中，可於短時間內獲知濕式薄片不易隨著時間經過發生黃變。

如此，本第2實施形態之評估方法，在製造後亦能以短時間評估使用含有蛋白質的藥液之濕式薄片是否容易隨著時間經過發生黃變。

此外，此種製造後之濕式薄片的黃變評估結果可反映下次製造時的製造條件。

【0064】 以下就本第2實施形態之評估方法的各步驟詳細加以說明。

【0065】

[加溫步驟]

諸如上述，本第2實施形態之加溫步驟係將製造後之濕式薄片置入無色透明的廣口容器中，並將該容器在非密封狀態下且在設定為40℃以上之溫度的加溫機內加溫既定時間之步驟。更具體而言，加溫步驟係具有：將製造後之濕式薄片置入上述容器中之步驟；將裝有該濕式薄片之容器的瓶口用保鮮膜包覆，並以橡皮圈等的固定手段加以固定以防保鮮膜脫落之步驟；及將裝有濕式薄片的容器在非密封狀態下且在設定為40℃以上之溫度的加溫機內加溫既定時間之步驟。

【0066】 於此加溫步驟中，係首先初次將製造後之濕式薄片置入容器中；所述濕式薄片可為1片或2片以上之多片濕式薄片，亦可為將1片濕式薄片裁切成既定大小而成的濕式薄片的一部分。

【0067】此外，於本第2實施形態之加溫步驟中，供盛裝濕式薄片的容器或供覆蓋容器的瓶口之手段等可採用與上述第1實施形態之第1步驟相同者。

【0068】又，於本第2實施形態中，黃變評估用之試樣的個數亦不特別限定，可採用1個以上之任意的個數；黃變評估用之試樣較佳製作多個(例如10個以上，具體而言為10個、30個或60個等)。

【0069】而且，於此加溫步驟中，亦是將裝有濕式薄片的容器在非密封狀態下且在設定為40℃以上之溫度的加溫機內加溫既定時間，惟此時所使用之加溫機或加溫機的溫度條件、時間條件等亦可採用與上述第1實施形態之第2步驟相同者。

【0070】

[外觀檢查步驟]

諸如上述，第2實施形態之外觀檢查步驟係對在上述加溫步驟中加溫既定時間後之容器內之濕式薄片，藉由目視或色差計等任意的手段進行外觀檢查之步驟。

【0071】於此外觀檢查步驟中，外觀檢查之檢查手段或進行外觀檢查的時間點等亦可採用與上述第1實施形態之第3步驟相同者。

【0072】再者，於本第2實施形態中，較佳製作多個黃變評估用之試樣，並分別對其進行上述加溫步驟至外觀檢查步驟，來評估有無發生黃變。如此針對多個試樣進行黃變評估，則可基於多個評估結果判斷有無發生黃變，而

能夠精確度更良好地評估濕式薄片是否容易隨著時間經過發生黃變。

【0073】此外，對多個試樣進行黃變評估時之黃變發生率(%)的算出方法或黃變發生率的評估基準係與上述第1實施形態相同。

【0074】其次，就可用於本發明之評估方法的濕式薄片詳細加以說明。

【0075】

<濕式薄片>

可用於本發明之評估方法的濕式薄片，只要是將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成的濕式薄片則不特別限定，較佳為在濕式薄片的製品品質上不易發生黃變者。亦即，較佳為經本發明之評估方法評估為不易發生黃變者。只要是經本發明之評估方法評估為不易發生黃變的濕式薄片，則可安心地供使用。

【0076】此種不易發生黃變的濕式薄片，可舉出例如含浸於纖維基材之藥液含有作為主成分之水或含水醇類、作為機能性成分之蛋白質(例如變性溶菌酶、膠原蛋白或絲蛋白質等)、海藻糖等非還原糖與甘油等保濕成分的濕式薄片等。

所述濕式薄片，其中藥液係與蛋白質共同含有非還原糖與保濕成分，可藉由非還原糖降低藥液的水分活性(即增大藥液中水分的黏性而降低藥液本身的流動性)，並藉由保濕成分抑制藥液中之水分的蒸發，而能夠使伴隨時間

經過所發生之藥液中之蛋白質的凝聚不易發生，因此不易發生蛋白質的凝聚所引起的梅納反應，而能夠抑制黃變。

【0077】 以下，將此種不易發生黃變的濕式薄片作為本發明之第3實施形態，就其具體的構成構件或成分詳細加以說明。

此外，對於藉由對含有蛋白質的藥液分別以特定的含量摻混非還原糖與保濕成分而使黃變不易發生的濕式薄片，係以本發明之第4實施形態敘述於後。

【0078】

<第3實施形態>

本發明第3實施形態之濕式薄片係將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成的濕式薄片，含浸於纖維基材之藥液係含有作為主成分之水或含水醇類、作為機能性成分之蛋白質、海藻糖等非還原糖與甘油等保濕成分。

【0079】

[纖維基材]

本第3實施形態之濕式薄片所用纖維基材只要是具有可作為濕式薄片之纖維基材使用的各特性(例如液體保持性、擦拭性、肌膚觸感或濕潤強度等)者則不特別限定，可採用由天然纖維或化學纖維(即合成纖維或半合成纖維、再生纖維等)所構成的任意片狀纖維基材，例如不織布、紙、織布或編布等。其中，由容易吸收保持藥液之觀點或容易擦拭等之觀點而言，纖維基材較佳使用不織布或紙。

【0080】纖維基材使用不織布時，其種類不特別限定，可採用以乾式法、濕式法、噴水法、紡黏法、氣流成網法、針軋法、毛氈法等週知之方法所製成的任意之不織布(例如水針不織布、熱風不織布、紡黏不織布、點黏不織布等)。其中，宜使用濕潤強度高的水針不織布。

【0081】又，纖維基材使用紙時，其種類亦不特別限定，可採用使用各種濾網進行抄紙而成的任意的紙。

【0082】構成纖維基材之纖維(構成纖維)，只要是可構成濕式薄片之纖維基材者則不特別限定，可舉出例如纖維素系纖維或合成纖維等。

【0083】再者，纖維素系纖維可舉出例如紙漿、棉、麻等天然纖維素系纖維；嫫縈、萊賽爾、銅鈹嫫縈等再生纖維素系纖維等，此等纖維素系纖維可單獨使用1種纖維，亦可併用2種以上的纖維。

【0084】又，合成纖維可舉出聚對苯二甲酸乙二酯(PET)、聚對苯二甲酸丙二酯(PTT)等聚酯系纖維；聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)等聚烯烴系纖維；維尼綸等聚乙烯醇系纖維；聚丙烯腈等聚丙烯酸系纖維；聚胺基甲酸酯(PU)系纖維；尼龍等聚醯胺系纖維等，此等合成纖維可單獨使用1種纖維，亦可併用2種以上的纖維。

此外，合成纖維的形態亦不特別限定，可使用例如PP(芯部)/PE(鞘部)或高熔點PP(芯部)/低熔點PP(鞘部)、PET(芯部)/PE(鞘部)等芯鞘型複合纖維；並列型複合纖維；扁平、Y字型、C字型等變形剖面型纖維等任意形態之合成

纖維。

【0085】此等纖維當中，由親水性或保水性高之觀點而言，較佳使用天然纖維素系纖維或再生纖維素系纖維等纖維素系纖維；甚而，由肌膚觸感或吸濕性優異且耐熱等而言，特佳使用嫻縈。

此外，纖維素系纖維，較佳相對於構成纖維全體的質量，以40質量%以上的比例含於纖維基材中。纖維素系纖維若以40質量%以上的比例含有，則有纖維基材容易吸收保持藥液的優點。

【0086】再者，纖維基材之構成纖維亦可含有抗菌劑或美容成分等任意的機能性成分。

【0087】又，本第3實施形態之濕式薄片，纖維基材之構成纖維較佳為變性成纖維素系纖維或聚丙烯酸鹽之丙烯酸纖維等的吸水性纖維。纖維基材之構成纖維若為吸水性纖維，通常纖維基材之構成纖維會吸收藥液中之水分，使藥液中之蛋白質凝聚而容易發生黃變；而本第3實施形態之濕式薄片，縱為此種容易發生黃變的纖維基材，透過藥液含有非還原糖與保濕成分，仍可抑制黃變。

此外，就此種吸水性纖維，由纖維基材容易吸收保持藥液之觀點等而言，亦較佳為相對於構成纖維全體的質量，以40質量%以上的比例含於纖維基材中。

【0088】纖維基材的構造不特別限定，纖維基材可具有僅由上述不織布等纖維層所構成的單層構造，亦可具有多種纖維層層合而成的多層構造。

【0089】纖維基材的外形形狀，只要是具有可作為濕式薄片之纖維基材使用的片狀構造者則不特別限定，可採用例如長方形、正方形、圓形、橢圓形等任意的外形形狀。

又，纖維基材的表面構造亦不特別限定，除兩面平坦的片狀構造外，亦可為網狀構造、凹凸構造、具有多個開口之多孔構造。

【0090】再者，纖維基材的大小或基重亦不特別限定，可採用配合各種用途或供收納之密閉容器的大小等任意的大小(例如200mm×150mm等)或基重(例如每片20g/m²～100g/m²的範圍內之基重等)。

【0091】其次，就本第3實施形態之濕式薄片所用藥液詳細加以說明。

【0092】

[藥液]

本第3實施形態之濕式薄片所用藥液係以水或含水醇類為主體，含有機能性成分之變性溶菌酶及膠原蛋白、絲蛋白質等蛋白質，且進一步含有非還原糖及保濕成分者。

【0093】作為藥液之主成分使用的水或含水醇類不特別限定，可採用使用於濕式薄片之藥液的週知之水或含水醇類。此種水可舉出例如穿透過離子交換膜等的純水等；又，含水醇類可舉出含有上述水與乙醇、異丙醇等低級醇或異硬脂醇等高級醇者。

此等當中，由除菌性或擦拭性等之觀點而言，可較佳

使用含有水與乙醇的含水乙醇。

【0094】此外，作為藥液之主成分僅含有水時，藥液中之水的含量，相對於藥液全體的質量較佳為90.00質量%～98.20質量%的範圍內。又，作為藥液之主成分含有含水醇類時，藥液中之水的含量，相對於藥液全體的質量較佳為10.00質量%～88.20質量%的範圍內，藥液中之醇的含量，相對於藥液全體的質量較佳為10.00質量%～88.20質量%的範圍內。

【0095】

(蛋白質)

而且，本第3實施形態之濕式薄片所用藥液，作為機能性成分係含有蛋白質。就所述蛋白質而言，只要是可作為濕式薄片之機能性成分(例如抗菌成分、抗病毒成分或美容成分等)使用者則不特別限定，可舉出例如蛋白質分解酵素等酵素或變性溶菌酶等變性酵素、膠原蛋白、絲蛋白質(即絲纖蛋白及絲膠)、彈性蛋白、酪蛋白等蛋白質，此等蛋白質可單獨使用1種蛋白質，亦可併用2種以上的蛋白質。

【0096】此種蛋白質當中，較佳使用酵素或變性酵素，尤以使用變性溶菌酶為佳。藥液所含蛋白質使用抗病毒活性(尤為抗諾羅病毒活性)優異的變性溶菌酶時，除了可發揮作為濕式薄片之優良的抗病毒活性外，還可藉由上述非還原糖及保濕成分使蛋白質不易發生凝聚，由此可均勻地長時間穩定發揮所述抗病毒活性。

【0097】此外，於本說明書中，變性溶菌酶係指溶菌酶的立體結構發生變化者，具體而言，意指溶菌酶原本所具有的立體結構發生變化，結果作為表面疏水性之指標的螢光強度變為4,000以上者。

於此，上述螢光強度可藉由依據 Canadian Institute of Food Science and Technology 1985 Vol. 18 No.4, p.290-295 所記載之方法的以下方法來測定。

【0098】

(螢光強度之測定方法)

首先，以變性溶菌酶的濃度以固含量換算成為0.05質量%，且磷酸鹽的濃度成為0.2M的方式用磷酸緩衝液(pH7.0)予以稀釋，而得到稀釋液。進而，使對所得稀釋液5mL添加8mM之1,8-苯胺基萘磺酸的甲醇溶液25 μ L而得到的液體在20 $^{\circ}$ C以上25 $^{\circ}$ C以下(室溫)的條件下反應30分鐘後，對該液在激發波長390nm(激發帶寬10nm)的條件下測定波長470nm(螢光帶寬10nm)的螢光強度。

此外，螢光強度係以0.2M磷酸緩衝液(pH7.0，作為磷酸鹽係含有磷酸二氫鈉及磷酸氫二鈉)的螢光強度作為空白值另外進行測定，並採用減去該空白值所得的值。

【0099】藥液所含蛋白質使用變性溶菌酶時，該變性溶菌酶，由可獲得更優良的抗諾羅病毒活性之觀點而言，較佳為上述螢光強度為4,500以上者，更佳為5,000以上者。又，變性溶菌酶之螢光強度的上限不特別限定，可採用例如10,000以下的螢光強度。

【0100】此外，變性溶菌酶之實例可舉出將蛋白溶菌酶等溶菌酶藉由加熱處理、酸處理、鹼處理、酵素處理、有機溶劑處理、氧化處理、還原處理、高壓處理等任意的變性處理而變性者；具體而言，可較佳使用日本特開2018-177712號公報或日本特開2016-34939號公報、日本專利第5806434號公報等所揭示者。

【0101】又，藥液中之蛋白質的含量不特別限定，例如，相對於藥液全體的質量可採用0.05質量%～5.00質量%的範圍內的含量，較佳為0.10質量%～3.00質量%的範圍內的含量。

【0102】

(非還原糖)

進而，本第3實施形態之濕式薄片所用藥液，為了降低該藥液中之水分活性，亦即為了增大藥液中之水分的黏性而降低藥液本身的流動性，係含有非還原糖。

此處所稱「非還原糖」，係指未顯示還原性的糖，係具還原性之單醣藉由糖苷鍵等與其他糖鍵結而喪失還原性的糖。此外，非還原糖為未參與上述梅納反應的糖。

【0103】非還原糖可舉出例如海藻糖(α,α -海藻糖)、新海藻糖(α,β -海藻糖)、異海藻糖(β,β -海藻糖)、蔗糖等雙醣類、棉子糖等三醣類、 α -環糊精、 β -環糊精、 γ -環糊精等多醣類，此等非還原糖可單獨使用1種糖，亦可併用2種以上的糖。

【0104】此等非還原糖當中，較佳使用對作為藥液之

主成分的水或含水醇類顯示良好的溶解性者，尤以使用海藻糖及蔗糖的至少一者為佳。透過非還原糖使用海藻糖及蔗糖的至少一者，可更有效地發揮上述黃變抑制效果；尤其是與非還原糖共同摻混於藥液的保濕成分為甘油或二丙二醇時，可更有效地發揮上述黃變抑制效果。

【0105】 藥液中之非還原糖的含量不特別限定，較佳相對於藥液全體的質量以0.30質量%以上的比例含於藥液中，其上限不特別限定，由溶解性等觀點而言例如為20.0質量%以下。

此外，非還原糖的含量(質量%)，由可更確實地發揮上述黃變抑制效果之觀點而言，當藥液中之保濕成分的含量(質量%)為0.50質量%以上且未達1.50質量%時，為4.00質量%以上；當保濕成分的含量為1.50質量%以上時，特佳滿足為0.30質量%以上之特定的關係。

【0106】

(保濕成分)

又，本第3實施形態之濕式薄片所用藥液，為了抑制該藥液中之水分的蒸發，而含有保濕成分。

保濕成分可舉出例如甘油、聚乙二醇、丙二醇、1,3-丁二醇、二丙二醇(DPG)、山梨糖醇等多元醇等，此等保濕成分可單獨使用1種成分，亦可併用2種以上的成分。

【0107】 此等保濕成分當中，較佳使用甘油及二丙二醇的至少一者。透過保濕成分使用甘油及二丙二醇的至少一者，可更有效地發揮上述黃變抑制效果；尤其是與保濕

成分共同摻混於藥液的非還原糖為海藻糖或蔗糖時，可更有效地發揮上述黃變抑制效果。

【0108】此外，藥液中之保濕成分的含量不特別限定，較佳相對於藥液全體的質量以0.50質量%以上的比例含於藥液中，其上限不特別限定，由溶解性等觀點而言例如為40.0質量%以下。

【0109】

(其他成分)

此外，本第3實施形態之濕式薄片所用藥液，只要處於不妨害上述黃變抑制效果的範圍內，則亦可含有上述蛋白質、非還原糖及保濕成分以外的其他成分。此種其他成分可舉出例如對羥基苯甲酸甲酯、對羥基苯甲酸乙酯、苯甲酸、苯甲酸鈉、碘丙炔醇丁基胺甲酸酯(IPBC)、聚胺基丙基雙胍、氯化苄烷銨、氯化鯨蠟基吡啶鎘、乙二胺四乙酸二氫二鈉(EDTA-2Na)等防腐劑；檸檬酸、檸檬酸鈉、氫氧化鈉、三乙醇胺等pH調整劑；生育酚乙酸酯等抗氧化劑；羧基乙烯基聚合物、羥乙基纖維素等增黏劑；甘油脂肪酸酯、蔗糖脂肪酸酯等界面活性劑；甘胺酸、丙胺酸等具抗菌性之胺基酸；茶萃取物、竹子萃取物等源自天然物之抗菌劑；色素；洗淨劑；抗發炎劑；清涼劑；香料等，此等成分可單獨使用1種成分，亦可併用2種以上的成分。

【0110】此等成分當中，較佳含有聚胺基丙基雙胍及氯化苄烷銨的至少一種防腐劑。此等成分由於抗菌活性及對人體的安全性優良且不易發生黃變，而能夠發揮作為濕

式薄片之優良的抗菌活性，亦可穩定地發揮上述黃變抑制效果。此外，此等成分較佳含有兩者。

【0111】又，其他成分的含量，只要不妨害上述黃變抑制效果則不特別限定，例如相對於藥液全體的質量為1.00質量%以下，較佳為0.50質量%以下，更佳為0.10質量%以下。此外，當其他成分為多種成分時，上述含量係指多種成分的合計含量。

【0112】藥液對纖維基材的含浸量不特別限定，例如相對於纖維基材100質量份可含浸150質量份～400質量份(即含浸率150%～400%)，較佳為200質量份～300質量份(即含浸率200%～300%)的藥液。

【0113】上述濕式薄片可特別適合使用於作為在家庭、工作場所或醫療院所等，以清潔雙手及身體，或清潔擦拭傢俱、各種機器、地板或廁所等為目的而使用的濕紙巾、清潔片或者面膜等的美容薄片。此外，以濕紙巾而言，不僅可在常溫(20℃±15℃)下使用，還可藉由加溫機器或保溫機器加熱後使用。

【0114】

<第4實施形態>

其次，將藉由對含有蛋白質的藥液分別以特定的含量摻混非還原糖與保濕成分而使黃變不易發生的濕式薄片作為本發明之第4實施形態詳細加以說明。

【0115】本第4實施形態之濕式薄片係將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成的濕式薄片，其特徵為藥液與

上述蛋白質共同含有既定量的非還原糖及保濕成分，進而，非還原糖的含量相對於藥液全體的質量為0.30質量%～20.0質量%，且保濕成分的含量相對於藥液全體的質量為0.50質量%～40.0質量%。

【0116】所述濕式薄片，其中藥液係與蛋白質共同含有既定量的非還原糖與保濕成分，可藉由非還原糖降低藥液的水分活性(即增大藥液中水分的黏性而降低藥液本身的流動性)，並藉由保濕成分抑制藥液中之水分的蒸發，而能夠使伴隨時間經過所發生之藥液中之蛋白質的凝聚不易發生。藉此，本第4實施形態之濕式薄片不易發生蛋白質的凝聚所引起的梅納反應，而能夠抑制黃變。

【0117】諸如上述，本第4實施形態之濕式薄片係將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成的濕式薄片，含浸於纖維基材之藥液係含有作為主成分之水或含水醇類、作為機能性成分之蛋白質、既定量的海藻糖等非還原糖與既定量的甘油等保濕成分。

【0118】此外，由於本第4實施形態之濕式薄片所用纖維基材係與上述第3實施形態之纖維基材相同，故主要針對藥液加以說明。

【0119】

[藥液]

本第4實施形態之濕式薄片所用藥液係以水或含水醇類為主體，含有機能性成分之膠原蛋白或絲蛋白質等蛋白質，且進一步含有既定量的非還原糖及保濕成分者。

此外，對於作為藥液之主成分使用的水或含水醇類，係與上述第3實施形態相同。

【0120】

(蛋白質)

於本第4實施形態之濕式薄片所用藥液中，作為機能性成分亦含有蛋白質。就所述蛋白質而言，只要是可作為濕式薄片之機能性成分(例如抗菌成分、抗病毒成分或美容成分等)使用者則不特別限定，可舉出例如蛋白質分解酵素等酵素或膠原蛋白、絲蛋白質(即絲纖維蛋白及絲膠)、彈性蛋白、酪蛋白等蛋白質，此等蛋白質可單獨使用1種蛋白質，亦可併用2種以上的蛋白質。

【0121】又，於本第4實施形態之濕式薄片中，藥液中之蛋白質的含量不特別限定，例如相對於藥液全體的質量可採用0.05質量%~5.00質量%的範圍內的含量，較佳為0.10質量%~3.00質量%的範圍內的含量。

【0122】

(非還原糖)

進而，本第4實施形態之濕式薄片所用藥液中，為了降低該藥液中之水分活性，亦即為了增大藥液中之水分的黏性而降低藥液本身的流動性，亦含有非還原糖。

【0123】就可用於本第4實施形態之濕式薄片之非還原糖的種類等係與上述第3實施形態相同；而於本第4實施形態中，藥液中之非還原糖的含量，相對於藥液全體的質量為0.30質量%以上的比例，由溶解性等觀點而言，其上

限為20.0質量%以下。

此外，非還原糖的含量(質量%)，由可更確實地發揮上述黃變抑制效果而言，當藥液中之保濕成分的含量(質量%)為0.50質量%以上且未達1.50質量%時，為4.00質量%以上；當保濕成分的含量為1.50質量%以上時，特佳滿足為0.30質量%以上之特定的關係。

【0124】

(保濕成分)

又，於本第4實施形態之濕式薄片所用藥液中，為了抑制該藥液中之水分的蒸發，而含有保濕成分。

就可用於本第4實施形態之濕式薄片之保濕成分的種類等係與上述第3實施形態相同；而於本第4實施形態中，藥液中之保濕成分的含量，相對於藥液全體的質量為0.50質量%以上的比例，由溶解性等觀點而言，其上限為40.0質量%以下。

【0125】

(其他成分)

又，於本第4實施形態之濕式薄片所用藥液中，只要處於不妨害黃變抑制效果的範圍內，亦可含有與上述第3實施形態相同的其他成分。此外，其他成分的含量亦與上述第3實施形態之濕式薄片相同。

【0126】再者，於本第4實施形態之濕式薄片中，藥液對纖維基材的含浸量不特別限定，例如相對於纖維基材100質量份可含浸150質量份～400質量份(即含浸率150%～

400%)，較佳為200質量份～300質量份(即含浸率200%～300%)的藥液。

【0127】此外，本發明之評估方法或濕式薄片非限制於上述之各實施形態或後述之實施例等，只要在不悖離本發明目的、意旨的範圍內，可適當加以組合、替代或變更等。此外，於本說明書中，「第1」、「第2」等之序數係為了區分附加該序數之事項者，而非意指各事項的順序、優先度或重要度等。

[實施例]

【0128】以下，例示實施例對本發明更具體地加以說明，惟本發明非僅限定於此種實施例。

【0129】

製造例1A～11A

對乙醇及水的摻混比例(乙醇/水)為50質量%/50質量%的含水乙醇添加作為蛋白質成分之加熱變性溶菌酶(Kewpie股份有限公司製，商品名「Noroclearprotein」)、作為非還原糖成分之海藻糖(林原股份有限公司製，商品名「TREHA」)與作為保濕成分之甘油(阪本藥品工業股份有限公司製濃甘油)並加以攪拌，而得到製造例1A之濕式薄片用之藥液。將藥液中之各成分的具體含量示於下述表1。

此外，除將藥液中之各成分的含量變更為下述表1所示者以外，係分別與製造例1A同樣的方式得到製造例2A

～11A之濕式薄片用之藥液。

【0130】

製造例1B～7B

除將藥液中之蛋白質成分、非還原糖成分及保濕成分的各含量變更為下述表2所示者以外，係以與製造例1A同樣的方式分別得到製造例1B～7B之濕式薄片用之藥液。藥液中之各成分的具體含量係示於下述表2。

【0131】

製造例12A～27A

對乙醇及水的摻混比例(乙醇/水)為50質量%/50質量%的含水乙醇添加作為蛋白質成分之絲蛋白質(成和化成股份有限公司製Promois SILK-1000)、作為非還原糖成分之海藻糖(林原股份有限公司製商品名「TREHA」)與作為保濕成分之甘油(阪本藥品工業股份有限公司製濃甘油)並加以攪拌，而得到製造例12A之濕式薄片用之藥液。

此外，除將藥液中之非還原糖成分及保濕成分的各含量變更為下述表3所示者、將非還原糖成分變更為蔗糖(Nacalai Tesque股份有限公司製蔗糖(saccharose))，或者將保濕成分變更為二丙二醇(股份有限公司ADEKA製、DPG-RF；DPG)以外，係分別以與製造例12A同樣的方式得到製造例13A～21A之濕式薄片用之藥液。

進而，除將藥液中之蛋白質成分變更為膠原蛋白(Nitta Zelatin股份有限公司製TYPE-S)、彈性蛋白(高研股份有限公司製Elasocean)及酪蛋白(成和化成股份有限公司

製 Promois MILK)以外，係分別以與製造例 12A 同樣的方式得到製造例 22A～27A 之濕式薄片用之藥液。

藥液中之各成分的具體含量係示於下述表 3。

【0132】

製造例 8B～17B

又，除將蛋白質成分、非還原糖成分及保濕成分的種類或含量分別變更為下述表 4 所示者以外，係以與製造例 12A 等同樣的方式分別得到製造例 8B～17B 之濕式薄片用之藥液。

藥液中之各成分的具體含量係示於下述表 4。

【0133】針對所得製造例 1A～27A 及 1B～17B 之各藥液，依循下述〈黃變評估方法〉評估有無發生黃變。此評估結果係示於下述表 1～表 4。此外，各表中之黃變評估結果欄中的括弧內之數值係表示黃變發生率。

【0134】

〈黃變評估方法〉

(1)將螺縈之粗棉 1g(0.97g～1.03g)置入無色透明的廣口瓶(AS ONE 規格瓶 No.4(5-130-03)，材質：鈉鈣玻璃，平口容量(struck capacity)：37.5mL)中。

(2)將作為評估對象的藥液 2.7g 滴加於瓶內。此外，藥液係一邊滴加於螺縈之粗棉與瓶子內面的接觸部分一邊轉動攪拌加入。

(3)用保鮮膜以不產生皺褶的方式包覆瓶口，並用橡皮圈封止以防保鮮膜脫落。

【表 1】

	製造例 1A	製造例 2A	製造例 3A	製造例 4A	製造例 5A	製造例 6A	製造例 7A	製造例 8A	製造例 9A	製造例 10A	製造例 11A
含水乙醇	97.500	96.500	96.800	94.800	93.800	54.800	79.800	59.800	81.800	64.800	69.800
(蛋白質)											
變性溶菌酶	0.150	0.150	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200
(非還原糖)											
海藻糖	0.350	0.350	1.000	3.000	5.000	5.000	10.000	10.000	15.000	15.000	20.000
(保濕成分)											
甘油	2.000	3.000	2.000	2.000	1.000	40.000	10.000	30.000	3.000	20.000	10.000
質量 %											
質量評估結果	○ (23.3%)	◎ (3.3%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)

【 0136】

【表 2】

	製造例 1B	製造例 2B	製造例 3B	製造例 4B	製造例 5B	製造例 6B	製造例 7B
含水乙醇	99.80	99.50	96.80	98.80	98.50	97.80	95.80
(蛋白質)							
變性溶菌酶	0.20	0.15	0.20	0.20	0.15	0.20	0.20
(非還原糖)							
海藻糖	0.00	0.35	3.00	0.00	0.35	1.00	3.00
(保濕成分)							
甘油	0.00	0.00	0.00	1.00	1.00	1.00	1.00
黃變評估結果	x (100%)	x (100%)	x (80%)	x (60%)	x (73.3%)	x (90%)	x (80%)
藥液配方 (質量%)							

【 0137】

【表 3】

藥液配方 (質量 %)		製造例 12A	製造例 13A	製造例 14A	製造例 15A	製造例 16A	製造例 17A	製造例 18A	製造例 19A	製造例 20A	製造例 21A	製造例 22A	製造例 23A	製造例 24A	製造例 25A	製造例 26A	製造例 27A
含水乙醇		79.80	89.80	91.80	93.80	95.80	97.45	94.80	93.80	95.80	97.45	79.80	97.45	97.45	79.80	97.45	97.45
絲蛋白質		0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	—	—	—	—	—	—
膠原蛋白		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
彈性蛋白		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.20	—	—
酪蛋白		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.20	0.20
海藻糖		10.00	5.00	5.00	5.00	3.00	0.35	—	—	—	—	10.00	—	—	10.00	0.35	—
還原糖		—	—	—	—	—	—	3.00	5.00	3.00	0.35	—	—	0.35	—	—	0.35
蔗糖		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
保潔成分		10.00	5.00	3.00	1.00	—	—	2.00	—	—	—	10.00	—	—	10.00	—	—
DPG		—	—	—	—	1.00	2.00	—	1.00	1.00	2.00	—	2.00	2.00	—	2.00	2.00
黃變評估結果		◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (10%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	○ (20%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)	◎ (0%)

【 0138 】

【表 4】

		製造例 8B	製造例 9B	製造例 10B	製造例 11B	製造例 12B	製造例 13B	製造例 14B	製造例 15B	製造例 16B	製造例 17B
藥液配方 (質量%)	含水乙醇	99.80	96.80	98.80	98.80	98.80	98.80	99.80	96.80	99.80	96.80
	絲蛋白質	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	—	—	—	—
	膠原蛋白	—	—	—	—	—	—	0.20	0.20	—	—
	彈性蛋白	—	—	—	—	—	—	—	—	0.20	0.20
	酪蛋白	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	海藻糖	—	—	—	—	1.00	—	—	—	—	—
	非還原糖	—	—	—	—	—	1.00	—	—	—	—
	蔗糖	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	甘油	—	3.00	1.00	—	—	—	—	3.00	—	3.00
	保濕成分 DPG	—	—	—	1.00	—	—	—	—	—	—
黃變評估結果		x (100%)	x (90%)	x (100%)	x (100%)	x (100%)	x (100%)	x (100%)	x (100%)	x (100%)	x (100%)

【0139】如表1至表4所示，製造例1A~27A之藥液均幾乎未發生黃變或不易發生黃變；相對於此，可知製造例1B~17B之藥液，可在製造前於短時間內獲知其均容易發生黃變。

【符號說明】

【0140】

- 1:粗棉(纖維的集合體的一例)
- 2:容器
- 3:藥液
- 4:滴加手段
- 5:保鮮膜
- 6:固定手段
- 7:加溫機

【發明申請專利範圍】

【請求項 1】一種濕式薄片，其係將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成之濕式薄片，其特徵為：

前述藥液係進一步含有非還原糖及保濕成分，

前述非還原糖的含量，相對於藥液全體的質量為 0.35 質量%~10.0 質量%，

前述保濕成分的含量，相對於藥液全體的質量為 1.00 質量%~10.0 質量%，

前述保濕成分係甘油及二丙二醇的至少一者，

前述非還原糖係海藻糖及蔗糖的至少一者。

【請求項 2】如請求項 1 之濕式薄片，其中蛋白質為絲蛋白質及膠原蛋白的至少一者。

【請求項 3】如請求項 1 或 2 之濕式薄片，其中前述纖維基材的構成纖維為吸水性纖維。

【請求項 4】如請求項 1 或 2 之濕式薄片，其中前述藥液係進一步含有聚胺基丙基雙胍及氯化苄烷銨的至少一者。

【請求項 5】一種評估方法，其係在將含有蛋白質的藥液含浸於纖維基材而成之如請求項 1~4 之濕式薄片的製造前，評估濕式薄片之有無發生黃變的評估方法，其特徵為包含：

第 1 步驟，其係將構成前述纖維基材之纖維的集合體置入容器中，並對前述容器內之纖維的集合體添加前述藥液；

第2步驟，其係將前述容器在非密封狀態下且在設定為40℃以上之溫度的加溫機內加溫既定時間；及

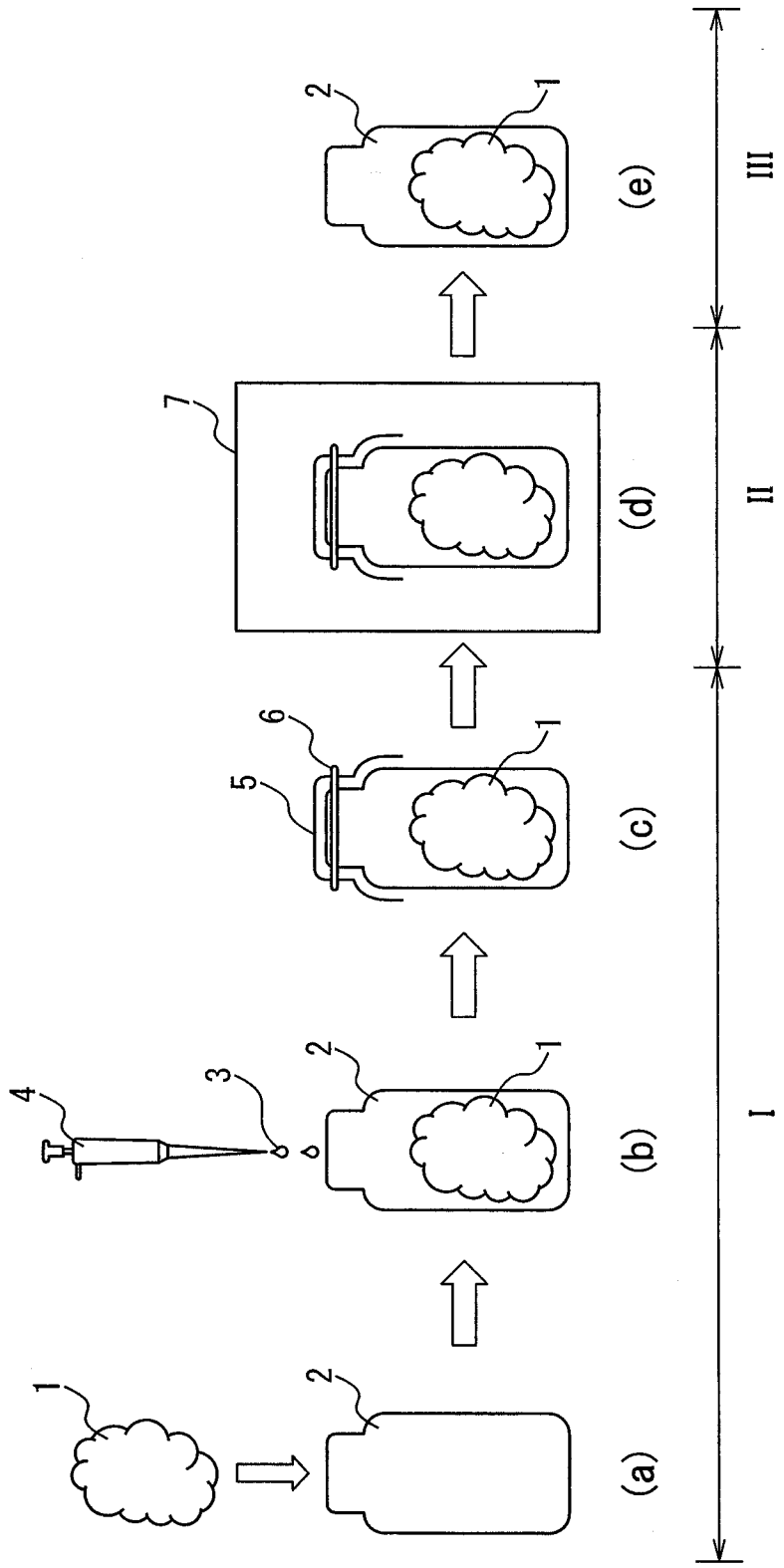
第3步驟，其係對前述經加溫既定時間後之容器內之纖維的集合體進行外觀檢查。

【請求項6】如請求項5之評估方法，其中前述第1步驟，相對於100質量份的前述纖維的集合體，係添加150質量份～300質量份的前述藥液。

【請求項7】如請求項5或6之評估方法，其中前述40℃以上之溫度為50℃以上之溫度。

【請求項8】如請求項5或6之評估方法，其係準備多個構成前述纖維基材之纖維的集合體，並分別對前述多個纖維的集合體進行前述第1步驟至前述第3步驟。

【發明圖式】



【圖 1】