

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

C08L 3/04 (2006.01)

C08J 5/18 (2006.01)



[12] 发 明 专 利 说 明 书

专利号 ZL 02151344.9

[45] 授权公告日 2008 年 11 月 19 日

[11] 授权公告号 CN 100434462C

[22] 申请日 2002.11.18 [21] 申请号 02151344.9

[30] 优先权

[32] 2001.11.16 [33] US [31] 09/991385

[32] 2002. 3.19 [33] JP [31] 10/100260

[73] 专利权人 国家淀粉及化学投资控股公司

地址 美国特拉华州

[72] 发明人 S·E·利德津斯基 T·马内戈德

D·B·索拉雷克 J·J·蔡

C·普戈利斯

[56] 参考文献

US5629003 1997.5.13

CN1246328A 2000.3.8

审查员 冯 奕

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 卢新华 姜建成

权利要求书 2 页 说明书 14 页

[54] 发明名称

含淀粉的薄膜

[57] 摘要

本发明涉及一种薄膜，特别是一种口服薄膜，其含有淀粉作为主要成分。该薄膜用于向人和其它动物递送各种药剂，以产生治疗、感官感觉、农业或化妆作用，包括呼吸清新剂、香精、香料和药物。

1. 一种用于经口腔给予活性剂的薄膜，其包含：

(a) 淀粉成分，该淀粉成分包含

(i) 化学改性的蜡状淀粉，所述改性淀粉的含量为所述淀粉成分重量的至少 85% 重量；和

(ii) 纤维素性物质，该物质含量小于所述淀粉成分重量的 10% 重量；和

(b) 活性剂，该活性剂产生治疗、药理或美容作用；

其中所述淀粉成分的含量为所述薄膜重量的 80-100% 重量，其中所述薄膜重量不包括活性剂，且当将每平方英寸所述薄膜被置于 37°C 水的烧杯中进行测量时，该薄膜在低于 60 秒的时间内完全溶解。

2. 权利要求 1 的薄膜，其中，所述改性淀粉选自羟烷基化淀粉和/或琥珀酸化淀粉。

3. 权利要求 2 的薄膜，其中，所述改性淀粉是羟丙基化淀粉并且没有增塑剂。

4. 权利要求 2 的薄膜，其中，所述改性淀粉是辛烯基琥珀酸化的淀粉。

5. 权利要求 1 的薄膜，其中，所述改性淀粉构成所述薄膜的 100% 重量百分比，其中所述薄膜重量不包括活性剂。

6. 权利要求 1 的薄膜，其中，所述改性淀粉的流动粘度为 7 -19 秒。

7. 权利要求 6 的薄膜，其中，所述改性淀粉的流动粘度为 10 -15 秒。

8. 权利要求 1 的薄膜，其还包含选自以下的增塑剂：多元醇、多元羧酸和/或聚酯。

9. 权利要求 8 的薄膜，其中，所述增塑剂选自丙二醇、山梨糖醇、甘露糖醇、麦芽糖醇、乳糖醇、果糖、葡萄糖、甘油、蔗糖、高果糖含量的玉米糖浆、柠檬酸和/或抗坏血酸。

10. 权利要求 1 的薄膜，其中，所述活性剂选自呼吸清新剂、芳化剂、抗氧化剂、染料、香料、维生素、加湿剂、润湿剂、消毒剂、止痛剂、糖、烟碱、食用酸、食用碱、表面活性剂和/或药物。

11. 权利要求 1 的薄膜，其中，所述活性剂选自呼吸清新剂、芳化剂和/或香料。

12. 权利要求 1 薄膜, 其中, 所述活性剂是烟碱或药物。

13. 权利要求 1 的薄膜, 其还包含至少一种选自甜味剂、乳化剂、润湿剂、表面活性剂、蛋白质、树胶、色剂、活性炭、牙齿增白剂和香料的成分。

14. 权利要求 1 的薄膜, 其中, 所述薄膜的厚度为 25 -100 微米。

15. 权利要求 14 的薄膜, 其中, 所述薄膜的厚度为 25-50 微米。

16. 权利要求 1 的薄膜, 其中, 所述改性淀粉至少已经部分转化。

17. 权利要求 1 的薄膜, 其中, 所述薄膜在低于 30 秒的时间内溶解。

18. 权利要求 1 的薄膜, 其中, 所述改性淀粉包括羟丙基化淀粉并且占薄膜的 80%重量百分比, 所述活性剂是呼吸清新剂并且占改性淀粉的 15%重量百分比。

19. 一种向某一个体递送活性剂的方法, 其包括将薄膜贴在所述个体的皮肤表面或口腔表面, 所述薄膜包含:

(a) 淀粉成分, 该淀粉成分包含

(i) 化学改性的蜡状淀粉, 所述改性淀粉的含量为所述淀粉成分重量的至少 85%重量; 和

(ii) 纤维素性物质, 该物质含量小于所述淀粉成分重量的 10%重量; 和

(b) 活性剂, 其不是治疗剂或药物;

其中所述淀粉成分的含量为所述薄膜重量的 80-100%重量, 其中所述薄膜重量不包括活性剂, 且当将每平方英寸所述的薄膜被置于 37°C 水的烧杯中进行测量时, 该薄膜在低于 60 秒的时间内完全溶解。

20. 权利要求 19 的方法, 其中, 所述薄膜用来递送美容剂。

21. 权利要求 19 的方法, 其中, 所述活性剂选自呼吸清新剂、芳化剂和/或香料。

含淀粉的薄膜

技术领域

本发明涉及一种薄膜，特别是口服薄膜，其含有淀粉作为主要成分。这样的薄膜用于向人和其它动物递送各种药剂。

背景技术

存在可以产生治疗、器官感觉、药用、农业、或化妆作用的各种药剂，包括呼吸清新剂、香精、香料和药物。这样的药剂通常用各种方法递送，包括漱口剂和气雾剂、片剂、口香糖和皮肤贴。例如，美国专利 No. 6,197,288 公开了一种通过口服递送组合物来抵消口腔中的臭味的方法。

最近，已经公开了一种递送这样的药剂的新方法，即通过口服薄膜来递送。例如，美国专利 No. 6,153,222 公开了一种适合于携带活性剂的可体积膨胀的片状形式，美国专利 No. 6,177,096 公开了一种包含水溶性聚合物、至少一种多元醇和至少一种化妆或药物活性成分的组合物。其中，所述组合物具有粘结性能。

许多市售的薄膜含有支链淀粉 (pullulan) 作为主要成分。但是，支链淀粉制造和引入成本高。所以，其它聚合物已经取代了支链淀粉，包括天然淀粉。已经发现天然淀粉在功能方面不如支链淀粉，特别是其形成脆性薄膜。

令人惊奇地，现在已经发现了改性淀粉，特别是稳定化的淀粉，可以形成用于递送各种活性剂的优异的薄膜。

发明概述

本发明涉及一种薄膜，特别是一种口服薄膜，其含有淀粉作为主要成分。这样的薄膜用于向人和其它动物递送各种药剂，以产生治疗、感官感觉、药物、农业或化妆作用，包括呼吸清新剂、香精、香料和药物。这样的薄膜在接触水或含水液体时被润湿，然后快速溶解和/或崩解。本文所用的含水液体非限制性地包括薄膜与之接触的水和水溶液以及分散体，如唾液、血液和其它体液。

发明详述

本发明涉及一种薄膜，特别是一种口服薄膜，其含有淀粉作为主

要成分。这样的薄膜特别用于向人和其它动物递送各种药剂，以产生治疗、感官感觉、药物、农业或化妆作用，包括呼吸清新剂、香精、香料和药物。

本文所用的淀粉意欲包括所有得自天然来源的淀粉，其任何一种可以适用于本文的用途。同样合适的是得自由标准育种技术获得的植物的淀粉，所述标准育种技术包括杂交、易位、倒位、转化或任何其它基因方法或染色体工程，以包括其各种变化。此外，得自由人工突变和可以通过已知的标准突变育种法生产的上述类属组合物的变化生长的植物的淀粉在本文中也是合适的。

典型的淀粉来源是谷类、块茎、根茎、豆类和水果。天然来源可以是玉米、豌豆、马铃薯、甘薯、香蕉、大麦、小麦、稻米、西米、苋菜红、木薯、竹芋、美人蕉、高粱、及其蜡状高直链淀粉含量变体。本文所用的“蜡状”意欲包括含有至少约 95 重量%支链淀粉的淀粉，术语“高直链淀粉”意欲包括含至少约 40 重量%直链淀粉的淀粉。

淀粉必须改性以获得希望的薄膜属性。所述薄膜必须有足够的强度，但是应该是柔软的，并且不应该是脆性的。其必须是抗粘连的且抗潮湿的，因此，其本身不会粘结，但是在接触水或含水液体(例如放在口腔中或舌头上)时必须能快速溶解或崩解。

除了少数以外，没有改性的天然淀粉不适合于本发明，因此可以使用本领域已知的任何改性技术来改性，包括物理、化学和/或酶改性的方法，以获得希望的薄膜属性。

在由 WO 95/04082 所代表的专利族中描述的物理改性淀粉如切变淀粉或热抑制的淀粉可以适合于本文的用途。

也可以包括化学改性产物作为底料并且非限制性地包括已经交联的、乙酰基化的和有机酯化的、羟乙基化的和羟丙基化的、磷酸化的和无机酯化的、及其阳离子的、阴离子的、非离子的和两性离子的及琥珀酸化和取代的琥珀酸化衍生物的淀粉。这样的改性在本领域中是已知的，例如在 Modified Starches: Properties and Uses, Wurzburg 编, CRC Press, In., Florida (1986) 中。

得自任一种淀粉的转化产物，包括通过氧化、酶转化、酸水解、热和/或酸糊精化制备的流动性或稀糊淀粉，热和/或切变产物也可以用于本文中。

进一步合适的是本领域中已知的预胶凝化淀粉并且例如公开在美国专利 No. 4,465,702、5,037,929、5,131,953 和 5,149,799 中。用于预胶凝化淀粉的传统方法对于本领域技术人员时已知的，并且例如在 Chapter XXII- “Production and Use of Pregelatinized Starch”, Starch: Chemistry and Technology, Vol. III- Industrial Aspects, R.L. Whistler and E. F. Paschall, Editors, Academic Press, New York 1967 中所述。

具有用于本文用途的合适性质的任何淀粉或淀粉混合物可以通过本领域已知的任何方法来提纯，以除去淀粉的由于多糖产生的或者在加工过程中产生的味道和颜色。用于处理淀粉的合适的提纯过程公开在由 EP 554 818 (Kasica 等) 代表的专利族中。对于颗粒或预胶凝化形式使用的淀粉，碱洗技术也是有用的，并且在由 U. S. 4,477,480 (Seidel) 和 5,187,272 (Bertalan 等人) 代表的专利族中描述。

特别合适的淀粉是能乳化或包封活性成分因此不需要另外的包封剂或乳化剂的淀粉。这样的淀粉非限制性地包括羟烷基化淀粉如羟丙基化或羟乙基化的淀粉，和琥珀酸化的淀粉如辛烯基琥珀酸化的或十二烷基琥珀酸化的淀粉。乳化性或包封性淀粉的使用是特别有用的，因为薄膜物料(淀粉成分、活性剂和任选的添加剂)的溶液或分散体可以储存用于以后的加工。羟烷基化淀粉具有形成更柔软薄膜因此需要很少或不需要增塑剂的附加优点。

为了有利于所述薄膜的加工，通常使淀粉至少部分转化，以降低粘度并且可以生产高固相含量淀粉分散体/溶液，例如 30% 固体淀粉的分散体/溶液。特别合适的淀粉是在 20% 固体含量时粘度至少约 1000 cps 并且在 90% 固体含量时粘度不大于约 10,000 cps 的淀粉。

特别合适的淀粉具有至少约 7 秒，更特别是至少约 10 秒且不大于约 19 秒，特别是不大于约 15 秒的流动粘度。本文所用的流动粘度通过在以下实施例部分定义的测试来测定。

淀粉的分子量对其在薄膜中的功能也是重要的，特别是对于薄膜强度。例如，糊精不适合于本用途。

淀粉成分可以是单一的改性淀粉、改性淀粉的混合物、或者改性淀粉与天然淀粉的混合物。混合物可以特别地用来降低薄膜的成本或者更容易地获得各种希望的性质和功能。如果使用天然淀粉，其只能

少量使用，特别是小于淀粉成分重量的 15%，更特别地小于约 10%。

淀粉成分还可以包含纤维素物料或者树胶，如支链淀粉，其与淀粉完全相容并且可以基本代替淀粉。其它纤维素物料和树胶非限制性地包括羧甲基纤维素、羟丙基纤维素、微晶纤维素、乙基纤维素、乙酸邻苯二甲酸纤维素、水解胶体、鹿角菜胶、树胶、和藻酸盐。但是，纤维素物料或树胶不是薄膜的必需成分并且可以按小于淀粉成分重量的约 15%，更特别小于约淀粉成分的约 10%的用量来使用，甚至可以在薄膜中不存在。淀粉通常比支链淀粉更便宜，通过用淀粉取代至少一部分支链淀粉，特别是按重量计至少为支链淀粉的约 50%，更特别是至少约 85%，最特别是至少约 90%，可以降低支链淀粉薄膜的成本。

淀粉成分的用量通常为薄膜重量(不包括活性剂)的约 50 - 100%，特别是约 70 - 100%，最特别是约 80 - 100%。

可以通过淀粉递送的活性剂包括治疗、感官感觉、农业或药物化妆品作用的活性剂，如呼吸清新剂，芳化剂，抗氧化剂，染料，香精，香料，维生素，止汗药和除臭剂，加湿剂，色料，润肤剂和润湿剂，消毒剂，止痛剂，糖，香水，头发定型剂和护发剂，烟碱，食用酸和碱，肥料，表面活性剂，肥皂和其它清洗剂包括香波和身体洗液，杀虫剂和除草剂，药物，和皮肤处理剂包括亮肤剂、紫外吸收剂、抗氧化剂、抗菌剂和抗真菌剂，防水剂，抗痤疮剂，抗老化剂和减皱纹剂，颜料，黑色素抑制剂，sensates 包括温暖剂(warming agent)和凉爽剂(cooling agent)，清洗剂，润肤剂，香料，润湿剂，加湿剂，维生素，和美观增强剂。活性剂可以按任何希望的用量使用，唯一的限制是薄膜的潜在承载量。该承载量通常取决于待递送的药剂和预计的用途，并且范围为淀粉成分重量的约 0.5 - 约 40%，特别是约 0.5 - 约 20%，更特别的是约 0.5 - 约 15%。例如，药剂一般按比呼吸清新剂明显更少的量递送。

活性剂可以以其原有状态加入或者可以使用本领域已知的技术预包封。活性剂也可以是微颗粒或纳米颗粒、乳液或泡囊包括多层泡囊的形式。

可以加入至少一种增塑剂来增大薄膜的表观柔韧性。另外，固体多元醇增塑剂一般提供更好的抗潮湿性和抗粘连性。本领域技术人员可以选择增塑剂来满足希望的薄膜要求，如选择可食用的增塑剂用于

口服薄膜。用于本发明的增塑剂包括多元醇、多元羧酸和聚酯。可用的多元醇的实例包括但不限于乙二醇、丙二醇、糖醇如山梨糖醇、甘露糖醇、麦芽糖醇、乳糖醇；一、二和低聚糖如果糖、葡萄糖、蔗糖、麦芽糖、乳糖及高麦芽糖含量玉米糖浆固体和抗坏血酸。多元羧酸的实例包括但不限于柠檬酸、马来酸、琥珀酸、聚丙烯酸和聚马来酸。聚酯的实例包括但不限于甘油三乙酸酯、乙酰化一酸甘油酯、邻苯二甲酸二乙酯、柠檬酸三乙酯、柠檬酸三丁酯、柠檬酸乙酰基三乙酯、柠檬酸乙酰基三丁酯。增塑剂可以按任何希望的量存在，特别是淀粉成分重量的 0 - 约 15%，更特别是 0 - 约 10%。

可以加入至少一种薄膜增强剂来提高机械性能而不会明显提高薄膜的溶解或崩解时间。本领域技术人员可以选择薄膜增强剂来满足希望的薄膜要求，例如选择可食用的薄膜增强剂用于口服薄膜。可以用于本发明的薄膜增强剂包括聚乙烯基吡咯烷酮、纤维素和纤维素衍生物。薄膜增强剂可以按任何希望的量存在，特别是淀粉成分重量的 0 - 约 5%。

可以为了各种原因加入任选的成分，非限制性地包括天然和人工的甜味剂；乳化剂；润湿剂；表面活性剂；色剂；蛋白质如明胶；树脂；活性炭；牙齿增白剂；香精和增香剂。这样的任选成分通常少量加入，特别是按淀粉成分的重量计总量为小于约 30 重量%。

可以通过本领域已知的各种方法来制备所述薄膜。例如，淀粉可以与在水或其它溶剂中的其它薄膜成分一起分散并干燥成薄膜形式。在一种替换方法中，淀粉和其它干成分可以混合，然后与在水或其它溶剂中的任何其它薄膜成分一起分散并干燥成薄膜形式。可以由这样的分散体或溶液通过本领域已知的任何技术使其成型成具有合适厚度的固化形式来形成薄膜，所述技术包括但不限于湿法浇注、冷冻干燥和挤模成型。分散体或溶液还可以直接涂敷或喷涂在另一种产品上，如片剂、食品或种子，并干燥形成薄膜。

用于制备本发明的薄膜特别合适的方法是通过制造薄膜成分的溶液或分散体来制备一种涂布配合物，使用刀、棒或挤模涂布法把该混合物涂敷到基质上，干燥涂布后的基质以除去大部分溶剂，并从所述基质上去除薄膜。合适的基质包括但不限于硅氧烷弹性体、金属箔和金属化的复合薄板(polyfoil)、含有聚四氟乙烯材料或其等同物的复

合材料箔或薄膜、聚醚嵌段酰胺共聚物、聚氨酯、聚偏二氯乙烯、尼龙、橡胶基聚异丁烯苯乙烯、苯乙烯-丁二烯和苯乙烯-异戊二烯共聚物、聚乙烯、聚酯和其它可用于本领域作为可脱模(releasable)的基质。

所述薄膜不完全干燥，因为保留一定程度的水或其它溶剂。可以控制水量以获得希望的功能。例如，更多的水通常导致更柔软的薄膜，而太多的水产生易粘连且粘性的薄膜。

薄膜厚度部分取决于希望的最终用途。薄膜厚度通常为约 1 - 500 微米，特别是 25 - 100 微米。当制备口服薄膜用于在口腔中迅速溶解时，薄膜厚度更优选的是约 25 - 50 微米。

所得的薄膜是轻质的并且容易携带。它们具有足够的强度并且明显柔软，因此容易配送和处理。

所述薄膜呈现出抗潮湿性和抗粘连性，但是在接触水或含水液体时被润湿，例如当放在舌头上或其它表面上，然后快速溶解和/或崩解。淀粉的润湿性和溶解速度可以由本领域技术人员改进，以达到特定的递送特性。例如，当薄膜是口服薄膜时，更快的溶解通常是优选的，并且用于该用途特别合适的薄膜是使用下文所述测试在小于约 30 秒，特别是小于约 20 秒，更特别是小于约 10 秒内完全溶解的。对于其它用途，较慢的溶解是必需的，薄膜可以在不大于约 60 秒，特别是小于约 45 秒，更特别的是小于约 30 秒内完全溶解。

本领域技术人员还可以通过操控淀粉成分和控制其它成分改进薄膜配方，以提供透明性和其它希望的特性。

可以使用这些薄膜来递送用于各种用途的任何活性剂，包括个人护理、皮肤护理、伤口护理、口腔护理、药物、和呼吸清新。例如，可以使用所述薄膜递送止汗药和/或除臭剂到腋下，消毒剂到伤口，药物、烟碱、清洗剂、定型或护发聚合物到毛发，或者呼吸清新剂或芳化剂到口中。该薄膜还可以用来递送各种药剂到皮肤，非限制性地包括肥皂和清洗剂、抗氧化剂、抗菌剂和抗真菌剂、防水剂、抗痤疮剂、抗老化剂和减皱剂、黑色素抑制剂、sensates 包括温暖剂或凉爽剂、润肤剂、润湿剂和加湿剂、美观增强剂或香水(香料)。此外，该薄膜可以用来向种子和/或土壤递送肥料、杀虫剂和除草剂。

其它实施方案

本发明非限制性地包括以下附加实施方案。

1. 一种组合物，其包含：

- (a) 包含至少约 85%改性淀粉的淀粉成分；
- (b) 活性剂；和
- (c) 淀粉成分重量的 0 - 约 15%增塑剂；

其中，这样的组合物是一种在接触含水液体时被润湿因此快速溶解或崩解的薄膜。

2. 实施方案 1 的组合物，其中，所述淀粉选自羟烷基化淀粉和琥珀酸化淀粉。

3. 实施方案 2 的组合物，其中，所述淀粉是羟丙基化淀粉并且没有增塑剂。

4. 实施方案 2 的组合物，其中，所述淀粉是辛烯基琥珀酸化的淀粉。

5. 实施方案 1 的组合物，其中，所述淀粉成分包含 100%的改性淀粉。

6. 实施方案 1 的组合物，其中，所述淀粉成分的流动粘度为约 7 - 19 秒。

7. 实施方案 6 的组合物，其中，所述淀粉成分的流动粘度为约 10 - 15 秒。

8. 实施方案 1 的组合物，其中，所述增塑剂选自多元醇、多元羧酸和聚酯。

9. 实施方案 8 的组合物，其中，所述增塑剂选自丙二醇、山梨糖醇、甘露糖醇、麦芽糖醇、乳糖醇、果糖、葡萄糖、甘油、蔗糖、高果糖含量的玉米糖浆、柠檬酸和抗坏血酸。

10. 实施方案 1 的组合物，其中，所述活性剂选自呼吸清新剂、芳化剂、抗氧化剂、染料、香精、香料、维生素、止汗药、除臭剂、加湿剂、色剂、润肤剂、润湿剂、消毒剂、止痛剂、糖、香水、毛发定型剂、护发剂、烟碱、食用酸、食用碱、肥料、表面活性剂、肥皂、清洗剂、杀虫剂、除草剂、药物和皮肤处理剂。

11. 实施方案 1 的组合物，其中，所述活性剂选自呼吸清新剂、芳化剂和香精。

12. 实施方案 1 的组合物，其中，所述活性剂选自肥料、杀虫剂

和除草剂。

13. 实施方案 1 的组合物, 其中, 所述活性剂是烟碱或药物。

14. 实施方案 1 的组合物, 其中, 所述活性剂是皮肤处理剂。

15. 实施方案 1 的组合物, 其还包含至少一种选自甜味剂、乳化剂、润湿剂、表面活性剂、蛋白质、树胶、色剂、活性炭、牙齿增白剂和香精的成分。

16. 实施方案 1 的组合物, 其中, 所述薄膜的厚度为约 1 - 约 500 微米。

17. 实施方案 16 的组合物, 其中, 所述薄膜的厚度为约 25 - 约 100 微米。

18. 实施方案 17 的组合物, 其中, 所述薄膜的厚度为约 25 - 约 50 微米。

19. 实施方案 1 的组合物, 其中, 所述淀粉已经至少部分转化。

20. 实施方案 1 的组合物, 其中, 所述薄膜在生理温度下在小于约 30 秒内溶解在含水液体中。

21. 实施方案 1 的组合物, 其中, 所述淀粉成分是羟丙基化淀粉并且占薄膜的 80%, 活性剂是呼吸清新剂并且占薄膜的 15%。

22. 一种包含支链淀粉的组合物, 其改进包括用包含至少约 85% 改性淀粉的淀粉成分取代该组合物中的至少一部分支链淀粉。

23. 实施方案 1 的组合物, 其还包含薄膜增强剂。

24. 实施方案 23 的组合物, 其中, 所述薄膜增强剂选自聚乙烯基吡咯烷酮、纤维素和纤维素衍生物。

25. 实施方案 23 的组合物, 其中, 所述薄膜增强剂的用量最高为淀粉成分重量的约 5%。

26. 一种向动物递送活性剂的方法, 其包括应用实施方案 1 的组合物。

27. 实施方案 26 的方法, 其中, 所述组合物用来递送选自治疗作用、感官感觉作用、化妆作用、农业作用和药物作用的一种作用。

28. 实施方案 26 的方法, 其中, 所述活性剂选自呼吸清新剂、芳化剂和香精。

29. 实施方案 26 的方法, 其中, 所述活性剂是烟碱或药物。

30. 实施方案 26 的方法, 其中, 所述活性剂是皮肤处理剂。

实施例

给出以下实施例来进一步说明和解释本发明，并且不应该在任何方面认为这些实施例是限制性的。所用的所有百分数都是重量/重量基的。

在以下实施例中，所用的淀粉如下：

乙酰化的 =National Starch and Chemical Company (Bridgewater, NJ, USA) 市售的乙酰化的 (5%处理) 高直链淀粉含量 (70%) 玉米淀粉。

转化的 =National Starch and Chemical Company (Bridgewater, NJ, USA) 市售的 mannox 转化的蜡状玉米淀粉。

玉米 =National Starch and Chemical Company (Bridgewater, NJ, USA) 市售的天然玉米淀粉。

OSA 蜡状 1 =National Starch and Chemical Company (Bridgewater, NJ, USA) 市售的 mannox 降解的辛烯基琥珀酸化蜡状玉米淀粉。

P0 蜡状 1 =National Starch and Chemical Company (Bridgewater, NJ, USA) 市售的羟丙基化 (8.5%处理) 蜡状玉米淀粉，其水流动性为 35'。

P0 蜡状 2 =National Starch and Chemical Company (Bridgewater, NJ, USA) 市售的聚结的羟丙基化 (8.5%处理) 蜡状玉米淀粉，其水流动性为 35'。

P0 蜡状 3 =National Starch and Chemical Company (Bridgewater, NJ, USA) 市售的羟丙基化 (8.5%处理) 蜡状玉米淀粉，其水流动性为 15'。

支链淀粉 = Hayashibara Co., Ltd. (日本) 市售的支链淀粉 (PF-20 级，分子量为 200,000)。

木薯淀粉 = 天然木薯淀粉，National Starch and Chemical Company (Bridgewater, NJ, USA) 市售。

*水流动性是按 0-90 的数值范围的粘度实验测定值，其中，流动性是粘度的倒数。淀粉的水流动性通常使用 Thomas Rotational Shear-type Viscometer (购自 Arthur A. Thomas Co., Philadelphia, PA) 测定，在 30℃ 用粘度为 24.73 cps 的标准油标准化，该油对于 100

转需要 23.12 ± 0.05 秒. 通过测定取决于淀粉转化程度的在不同固体含量时 100 转所需的时间获得水流动性的精确可重复的测定: 随着转化率增大, 粘度下降.

在以下实施例中, 所用聚合物如下. 所有的聚合物都购自 National Starch and Chemical Company (Bridgewater, NJ, USA):

AMPHOMER® 聚合树脂=辛基丙烯酰胺/丙烯酸盐/甲基丙烯酸丁基氨基乙酯共聚物

RESYN® 28-2930 树脂粘结剂=VA/巴豆酸酯/新癸酸乙烯酯共聚物

FLEXAN® 130 合成聚合物=聚苯乙烯磺酸钠

CELQUAT® L-200 纤维素树脂=聚季铵 (Polyquaternium)-4

AMAZE™ 淀粉定型剂=改性的玉米淀粉

在以下实施例中, 所用的方法如下:

薄膜浇注——使用刮刀在辊子上方的涂布方法浇注薄膜, 空气干燥一夜, 并且在 72 (22℃) 和 50% 相对湿度下调节.

抗粘连性——薄膜相互堆叠, 在 104 (40℃) 和 75% 相对湿度下调节 24 小时, 然后拉开, 看其是否粘连(粘结).

溶解时间——通过测定每平方英寸薄膜在 98.6 (37℃) 水的烧杯中崩解所需时间(用秒计)来估计薄膜在口腔中的溶解.

流动粘度——流动粘度测定如下. 把淀粉在水中打浆并在 149℃ (300) 蒸压直至完全胶凝化. 固体含量调节为 5% (w/w). 淀粉溶液的温度控制在 22℃. 把总量 100 ml 的淀粉分散体计量加入到量筒中. 然后将其倒入标准漏斗中, 并用手指封住孔. 使少量流入到量筒中, 以除去任何夹带的空气, 并把其余的倒回漏斗中. 然后把量筒倒放在漏斗上, 因此, 内容物流入漏斗中, 同时样品流动. 使用计时器, 记录 100 ml 样品流过漏斗锥顶点 (apex) 所需的时间.

漏斗的玻璃部分为标准的 58°、厚壁、耐热玻璃漏斗, 其顶部直径约为 9 - 10 cm, 管内径约 0.381 cm. 把漏斗的玻璃管切割到距离锥顶点约 2.86 cm 的长度, 仔细进行火焰抛光, 并重新安装一个长不锈钢针头, 其长度为 5.08 cm, 外径为 0.9525 cm. 该钢针尖的内径在其上端即连接到玻璃管的位置为 0.5951 cm; 在其流出端为 0.4445 cm, 在距离两端约 2.54 cm 处在宽度方向进行约束. 该钢针尖通过特氟隆管与玻璃漏斗连接. 校准该漏斗, 使得使用上述过程使 100 ml 水在 6 秒

内通过。

实施例 1—薄膜形式的各种淀粉和支链淀粉的比较

用各种淀粉或支链淀粉制成薄膜，主观测试薄膜的柔韧性、透明度、粘性、抗粘连性，并且客观测试抗拉强度和溶解时间。结果表示在下表 I 中。

表 I

淀粉	表观柔韧性	透明性	粘性	抗粘连性	溶解时间(秒)	流动粘度(秒)
支链淀粉	柔软	透明	非	非	9	---
P0 蜡状 1	柔软	透明	非	非	6.5	12.1
玉米	柔软	模糊	非	非	>120 (不溶解)	17.2
木薯淀粉	柔软	透明	非	非	83	35.0
乙酰化的	柔软	模糊	非	非	>120	11.9
P0 蜡状 3	柔软	透明	非	非	36	19.6
OSA 蜡状 1	柔软	透明	非	非	42	10.1
转化的	柔软	透明	非	非	8.5	10.1
P0 蜡状 2: 支链淀粉 90:10	柔软	透明	非	非	13.5	---
P0 蜡状 2: 玉米 90:10	柔软	模糊	非	非	7.5	---

实施例 2—薄膜配方的对比

用各种淀粉和使用油质香精(橙油)制备乳液。在室温下评价乳液的稳定性，并且直至可以观察到分相之前可以认为液体是稳定的。结果表示在下表 II 中。

表 II

淀粉	橙油	乳化	液体稳定性(天)
P0 蜡状 1	5%	是	7
P0 蜡状 1	10%	是	7
OSA 蜡状 1	5%	是	+30
OSA 蜡状 1	10%	是	+30

实施例 3—护发素

本实施例说明用于护发素用途的薄膜的制备。

通过向 210 g 水的搅拌溶液中加入 90 g 的 P0 Waxy2 制备淀粉糊 (starch cook)。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 2.5 g 硬脂醇、1.0 g Cetearyl Alcohol、2.0 g 十六烷三甲基氯化铵、2.0 g 的 Amodimethicone 和 0.2 g 聚季铵-4。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 4—护发香波

本实施例说明用于护发香波用途的薄膜的制备

通过向 210 g 水的搅拌溶液中加入 90 g 的 P0 Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 7.0 g 的 Sodium Laureth Sulfate、2.0 g 椰基氨丙基甜菜碱、0.5 g 聚季铵-10 和 0.25 g 二甲基聚硅氧烷共聚醇。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 5—身体洗液

本实施例说明用于身体洗液用途的薄膜的制备。

通过向 210 g 水的搅拌溶液中加入 90 g 的 P0 Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 5.0 g 的 Sodium Laureth Sulfate、3.0 g 椰基氨丙基甜菜碱、1.5 g 磺基琥珀酸钠、0.25 g 聚季铵-10 和 0.25 g 甘油。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 6—丙烯酸头发定型剂 (hair fixative)

本实施例说明引入丙烯酸头发定型剂的薄膜的制备。

通过向 210 g 水的搅拌溶液中加入 90 g 的 P0 Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 1.9 g 的 95%2-氨基-2-甲基-丙醇，然后加入 10.0 g 的 AMPHOMER® 聚合树

脂。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 7—链烷酸乙烯酯头发定型剂

本实施例说明引入链烷酸乙烯酯头发定型剂的薄膜的制备。

通过向 210 g 水的搅拌溶液中加入 90 g 的 PO Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 1.1 g 的 95%2-氨基-2-甲基-丙醇，然后加入 10.0 g 的 RESYN®树脂粘结剂。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 8—聚(乙烯基吡咯烷酮)头发定型剂

本实施例说明引入聚(乙烯基吡咯烷酮)头发定型剂的薄膜的制备。

通过向 210 g 水的搅拌溶液中加入 90 g 的 PO Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 10.0 g 聚(乙烯基吡咯烷酮)。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 9—磺化聚苯乙烯头发定型剂

本实施例说明引入磺化聚苯乙烯头发定型剂的薄膜的制备。

通过向 210 g 水的搅拌溶液中加入 90 g 的 PO Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 33.0 g 的 FLEXAN®130 合成聚合物(按 30%固体含量)。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 10—纤维素基头发定型剂

本实施例说明引入纤维素基头发定型剂的薄膜的制备。

通过向 210 g 水的搅拌溶液中加入 90 g 的 PO Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 10.0 g 的 CELQUAT®L-200 纤维素树脂。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 11—淀粉基头发定型剂

本实施例说明引入淀粉基头发定型剂的薄膜的制备。

通过向 210 g 水的搅拌溶液中加入 90 g 的 PO Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 10.0 g 的 AMAZE™淀粉定型剂。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 12—抗痤疮治疗

本实施例说明用于皮肤护理中抗痤疮用途的薄膜的制备。

通过向 230 g 水的搅拌溶液中加入 99 g 的 P0 Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 1.0 g 水杨酸。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 13—抗氧化剂处理

本实施例说明用于皮肤护理中抗氧化剂用途的薄膜的制备。

通过向 230 g 水的搅拌溶液中加入 99 g 的 P0 Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 1.0 g 乙酸生育酚基酯。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 15—局部止痛剂

本实施例说明含有皮肤护理中的止痛剂的薄膜的制备。

通过向 230 g 水的搅拌溶液中加入 98 g 的 P0 Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 2.0 g 水杨酸甲酯。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 16—皮肤增白剂

本实施例说明含有皮肤护理中的皮肤增白剂的薄膜的制备。

通过向 230 g 水的搅拌溶液中加入 96 g 的 P0 Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 4.0 g 氢醌。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 17—防皱处理

本实施例说明用于皮肤护理中防皱用途的薄膜的制备。

通过向 230 g 水的搅拌溶液中加入 100 g 的 P0 Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 0.02 g 视黄醇。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。

实施例 18—防晒

本实施例说明用于皮肤护理中防晒用途的薄膜的制备。

通过向 230 g 水的搅拌溶液中加入 100 g 的 P0 Waxy2 制备淀粉糊。把该混合物在室温搅拌直至淀粉进入溶液。向搅拌的淀粉糊中加入 7.0 g 的 2,6-萘烷酸二乙基己酯、7.5 g 甲氧基肉桂酸乙基己酯、1.5 g 二苯甲酮-3、3.0 g 水杨酸乙基己酯、3.0 g 丁基甲氧基苯甲酰基甲烷。把该混合物均化 10 分钟，然后拉伸成薄膜，并干燥。