



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02806834.3

[45] 授权公告日 2007 年 6 月 6 日

[11] 授权公告号 CN 1319462C

[22] 申请日 2002.3.25 [21] 申请号 02806834.3

[30] 优先权

[32] 2001. 3. 23 [33] DK [31] PA200100491

[32] 2001. 7. 6 [33] US [31] 60/303,096

[86] 国际申请 PCT/DK2002/000200 2002.3.25

[87] 国际公布 WO2002/076227 英 2002.10.3

[85] 进入国家阶段日期 2003.9.19

[73] 专利权人 古木林科有限公司

地址 丹麦瓦埃勒湾

[72] 发明人 海拉·魏韬夫 洛恩·安德森

安妮特·伊萨克森

[56] 参考文献

CN1076590A 1993.9.29

WO9414331A 1994.7.7

WO9416574A 1994.8.4

US5612070A 1997.3.18

US6153231A 2000.11.28

US6013287A 2000.1.11

审查员 赵学武

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

代理人 王学强

权利要求书 8 页 说明书 46 页

[54] 发明名称

被涂层的可降解的且具有长的储存期限的口香糖及其制造方法

[57] 摘要

一种包衣口香糖单元，包含约 25 - 99.9 重量%的口香糖心和约 0.1 - 75 重量%的外包衣，所述口香糖心含有至少一种环境可降解弹性体或树脂聚合物，以及提供这种口香糖的方法。所述外包衣是硬糖或无糖包衣、膜包衣或者软包衣。外包衣的包覆阻止了在咀嚼之前，由于物理或化学作用而引起的可降解聚合物的降解，从而提高环境可降解口香糖的储存寿命。咀嚼后，口香糖将在环境中降解并且与基于非降解聚合物的口香糖相比更容易清除。

1.一种包衣口香糖单元，包含 25—99.9 重量%的口香糖心和 0.1—75 重量%的外包衣，其中所述口香糖心含有至少一种环境可降解的弹性体或树脂聚合物。

2.如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述至少一种可降解的聚合物含有化学不稳定键。

3.如权利要求 2 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述化学不稳定键可经水解或者暴露于光线下而断裂。

4.如权利要求 2 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，在环境条件下，咀嚼过的口香糖中的化学不稳定键能断裂。

5.如权利要求 4 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，在环境条件下一个月后，至少 10%的化学不稳定键能断裂。

6.如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述至少一种可降解的聚合物选自酯、碳酸酯、醚、酰胺、氨酯、缩氨酸、氨基酸均聚物和糖类。

7.如权利要求 6 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述可降解聚合物选自均聚物、共聚物、三元共聚物、接枝聚合物。

8.如权利要求 6 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述可降解聚合物是通过一种或者多种环酯的聚合得到的。

9.如权利要求 8 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述可降解聚酯聚合物通过一种或者多种环酯的聚合而得到，所述环酯选自丙交酯、乙交酯、三亚甲基碳酸酯、 $\delta$ -戊内酯、 $\beta$ -丙内酯、 $\epsilon$ -己内酯。

10. 如权利要求 8 所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述可降解聚合物是均聚物。

11. 如权利要求 8 所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述可降解聚合物是共聚物。

12. 如权利要求 11 所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述共聚物选自丙交酯和 $\epsilon$ -己内酯的共聚物、 $\epsilon$ -己内酯和 $\delta$ -戊内酯的共聚物。

13. 如权利要求 12 所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 丙交酯和  $\epsilon$ -己内酯之间的分子量比在 99: 1—80: 20 的范围之内。

14. 如权利要求 7-13 中任意一项所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述可降解聚合物的平均分子量  $M_w$  在 1000—9999 范围内。

15. 如权利要求 7-13 中任意一项所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述可降解聚合物的  $M_w$  在 10000—99999 范围内。

16. 如权利要求 7-13 中任意一项所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述可降解聚合物的  $M_w$  在 100000—1000000 范围内。

17. 如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述口香糖心中的所有弹性体组分是环境可降解的聚合物。

18. 如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述口香糖心的形状选自片、垫形片、条、小片、大块、锭、丸和球。

19. 如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述外包衣是硬包衣。

20. 如权利要求 19 所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述硬包衣是选自糖包衣、无糖包衣及其组合的包衣。

21. 如权利要求 20 所述的包衣口香糖单元, 其特征在于, 所述

硬包衣包含 50—100 重量%的多元醇，上述多元醇选自山梨醇、麦芽糖醇、甘露醇、木糖醇、赤藻糖醇、乳糖醇、异麦芽酮糖醇。

22. 如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述外包衣是可食用的膜，该膜包含至少一种选自可食用的成膜剂和蜡的组分。

23. 如权利要求 22 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述成膜剂选自纤维素衍生物、改性淀粉、糊精、白明胶、虫漆、阿拉伯树胶、玉米蛋白、合成聚合物及其任意组合。

24. 权利要求 22 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述包衣口香糖单元是条状物。

25. 如权利要求 24 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，在所述条状物的一面包衣。

26. 如权利要求 24 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，在所述条状物的两面包衣。

27. 如权利要求 19-26 中任意一项所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述外包衣包含选自粘合剂、吸湿剂、成膜剂、分散剂、防粘剂、填充剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、脂质组分、蜡组分、糖、酸和能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的物质的至少一种添加剂组分。

28. 如权利要求 19-26 中任意一项所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述外包衣包含选自粘合剂、吸湿剂、成膜剂、分散剂、防粘剂、填充剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、脂质组分、蜡组分、糖、酸和能加速可降解聚合物咀嚼后降解的物质的至少一种

添加剂组分,其中能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的物质是水解活性酶。

29. 如权利要求 19-26 中任意一项所述的包衣口香糖单元,其特征在于,所述外包衣包含选自粘合剂、吸湿剂、成膜剂、分散剂、防粘剂、填充剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、脂质组分、蜡组分、糖、酸和能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的物质的至少一种添加剂组分,其中能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的物质是水解活性酶并且其中所述至少一种添加剂组分是以胶囊包封的。

30. 如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元,其特征在于,所述外包衣是软包衣。

31. 如权利要求 30 所述的包衣口香糖单元,其特征在于,所述软包衣包含选自糖和淀粉水解产物的包衣剂。

32. 如权利要求 30 所述的包衣口香糖单元,其特征在于,所述软包衣包含无糖包衣剂。

33. 如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元,其特征在于,所述包衣部分包覆口香糖。

34. 如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元,其特征在于,所述包衣部分包覆口香糖并且所述包衣包含至少一种以下成分:香料、酸和活性物质。

35. 如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元,其特征在于,所述包衣完全包覆口香糖。

36. 如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元,其特征在于,所述包衣包含低亲水性组分。

37. 如权利要求 1 所述的包衣口香糖单元，其特征在于，所述包衣包含麦芽糖醇。

38. 一种用于制备权利要求 1—18 中任意一项所述的口香糖单元的硬包衣方法，该硬包衣方法包括以下步骤：

(i) 制备含有至少一种环境可降解的弹性体或者树脂聚合物的口香糖块；

(ii) 将上述口香糖块成型为所需要的口香糖心形状，

(iii) 使所形成的口香糖心经历至少一次包衣循环，该循环包括将包衣剂的水溶液涂覆在所述口香糖心上，和

(iv) 重复所述循环，直到包衣层构成 0.1—75 重量%的口香糖单元。

39. 如权利要求 38 所述的方法，其特征在于，所述至少一次包衣循环包含至少一个其它的步骤，该步骤选自将同样的包衣剂以粉末的形式涂覆在所述口香糖心上和将部分包衣的口香糖心干燥。

40. 如权利要求 39 所述的方法，其特征在于，所述包衣剂选自糖包衣剂、无糖包衣剂及其组合。

41. 如权利要求 40 所述的方法，其特征在于，所述包衣剂选自多元醇和氢化淀粉水解物。

42. 如权利要求 41 所述的方法，其特征在于，所述多元醇选自山梨醇、麦芽糖醇、甘露醇、木糖醇、赤藻糖醇、乳糖醇、异麦芽酮糖醇。

43. 如权利要求 38-42 中任意一项所述的方法，其特征在于，所述包衣过程包含 10—100 次的包衣循环。

44. 如权利要求 38-42 中任意一项所述的方法，其特征在于，所述包衣过程包含 20—80 次的包衣循环。

45. 如权利要求 38 所述的方法，其特征在于，在包衣过程中涂覆至少一种添加剂组分，所述添加剂组分选自粘合剂、吸湿剂、成膜剂、分散剂、防粘剂、填充剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、脂质组分、蜡组分、糖、酸和能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的物质。

46. 如权利要求 45 所述的方法，其特征在于，所述能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的物质是水解活性酶。

47. 如权利要求 45 所述的方法，其特征在于，所述至少一种添加剂组分是用胶囊包封的。

48. 如权利要求 38 所述的方法，其特征在于，对要包衣的口香糖心进行涂胶或者上光处理。

49. 如权利要求 38 所述的方法，该方法包括选自平滑处理、消光处理和膜包衣处理的其它步骤。

50. 一种对权利要求 1—18 中任意一项所述的口香糖进行包衣的方法，包括以下步骤：

(i) 制备含有至少一种环境可降解的弹性体或树脂聚合物的口香糖块；

(ii) 将上述口香糖块成型为所需要的口香糖心形状，

(iii) 将包含至少一种可食用成膜剂的可食用膜包覆在至少一部分所形成的口香糖心上，

得到包含 0.1—75 重量%的包衣层的至少部分包衣的口香糖单

元。

51. 如权利要求 50 所述的方法，其特征在于，所述成膜剂选自纤维素衍生物、改性淀粉、糊精、白明胶、虫漆、阿拉伯树胶、玉米蛋白、合成聚合物及其组合。

52. 如权利要求 50 或 51 所述的方法，其特征在于，所述口香糖心为条状物形式。

53. 如权利要求 52 所述的方法，其特征在于，在所述条状物的两面包衣。

54. 如权利要求 52 所述的方法，其特征在于，在所述条状物的一面包衣。

55. 如权利要求 50 所述的方法，其特征在于，所述包衣包含选自粘合剂、吸湿剂、成膜剂、分散剂、防粘剂、填充剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、脂质组分、蜡组分、糖、酸和能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的物质的至少一种添加剂组分。

56. 如权利要求 55 所述的方法，其特征在于，所述能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的物质是水解活性酶。

57. 如权利要求 55 或者 56 所述的方法，其特征在于，所述至少一种添加剂组分是用胶囊包封的。

58. 一种用于获得权利要求 30 所述的包衣口香糖单元的软包衣方法，该软包衣方法包括以下步骤：

(i) 制备含有至少一种环境可降解的弹性体或树脂聚合物的口香糖块；

(ii) 将上述口香糖块成型为所需要的口香糖心形状；

(iii) 使所得到的口香糖心经历软包衣过程, 该软包衣过程包括将不结晶的碳水化合物溶液和粉末交替涂覆至所述口香糖心, 直至软包衣层构成 0.1—75 重量%的口香糖单元。

59. 如权利要求 58 所述的方法, 其特征在于, 所述碳水化合物溶液包含淀粉水解物。

60. 如权利要求 58 所述的方法, 其特征在于, 所述包衣包含选自粘合剂、吸湿剂、成膜剂、分散剂、防粘剂、填充剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、油质组分、蜡组分、糖、酸和能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的物质的至少一种添加剂组分。

61. 如权利要求 60 所述的方法, 其特征在于, 能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的物质是水解活性酶。

62. 如权利要求 60 所述的方法, 其特征在于, 所述至少一种添加剂组分是用胶囊封装的。

63. 如权利要求 58-62 中任意一项所述的方法, 其特征在于得到无糖包衣。

## 被涂层的可降解的且具有长的储存期限的口香糖及其制造方法

### 技术领域

本发明主要涉及口香糖的制造领域，尤其涉及比现有口香糖产品更容易环境降解的口香糖。具体而言，提供一种具有口香糖心（chewing gum centres）的口香糖产品，上述的口香糖心包含可降解的弹性体或树脂聚合物，所述聚合物的存在使得口香糖在环境中更容易降解或者更容易从表面上清除。

### 背景技术

一般认为：由于吐到室内或者室外的口香糖牢牢的粘接到街道、公路表面上以及人们的衣服鞋上和衣服上，会引起很大的麻烦。增加的麻烦和不便主要在于是由于现有的口香糖产品是以天然或者合成来源的弹性体和树脂聚合物的使用为基础的，而这些聚合物在环境中是不可降解的。

对室内和室外环境负责的城市管理机构等不得不采取巨大的努力来清除吐出的口香糖，然而，这样的努力既成本昂贵又没有取得令人满意的效果。

对减少与口香糖的广泛使用有关的麻烦进行了各种尝试，例如改善清洁的方法，以使清除吐出的口香糖更有效，或者在口香糖中加入

防粘剂。然而，这些预防措施中没有一种能显著地促进该污染问题的解决。

最近，例如美国专利 5672367 中，已经公开了可以使用在其聚合物链上具有化学不稳定键的合成聚合物来制备口香糖，该不稳定键在光或者水解的作用下能断裂成水溶性和无毒的化合物。在上述专利中还提到由称作生物可降解的所述聚合物制备的口香糖可在环境中降解。

WO 01 / 01788 公开了一种以酶作用水解的蛋白质特别是玉米蛋白的胶基为基础的可吞食的和可降解的口香糖。

然而，口香糖胶基单元是物理、化学、或者生物可降解的事实会引起产品稳定性的问题，这是因为应该在咀嚼之后才发展的降解在该可降解口香糖产品的贮存期间可达到显著水平，换句话说，包含作为胶基组分的可降解聚合物的口香糖的储存寿命例如由于湿度条件或者光的原因导致发生不可接受的缩短。与该可降解口香糖相关的另外的重大问题在于，引入可降解口香糖配方中的其它所需的口香糖添加剂诸如酸、香料和活性组分可在成品储存期间，由于这些添加剂所引起的初期的、完成之前(pre-mature)的不利降解导致对咀嚼质量和其它所需的口香糖性质具有劣化作用。

已经发现，通过提供具有保护性外包衣的口香糖心，可以实质上减少含可降解聚合物的口香糖在咀嚼前的劣化作用。而且，出乎想象的是，还发现不管可降解聚合物的性质有多脆弱，可降解口香糖都可以进行传统包衣加工，这表示当口香糖心与水分接触时，基本没有发

生可降解胶基聚合物的不利降解。

## 发明内容

因此，本发明的第一方面涉及一种包衣口香糖单元，包含约 25—约 99.9 重量%的口香糖心和约 0.1—约 75 重量%的外包衣层，该口香糖心含有至少一种环境可降解的弹性体或树脂聚合物。在优选的实施方案中，在口香糖咀嚼之前，与同样成分的但未包衣的口香糖相比，外包衣导致至少一种环境可降解的弹性体聚合物的降解速率降低。根据本发明，所述外包衣可以是本领域已知的任意类型的硬包衣、软包衣或膜包衣或者上述包衣的组合。

在另一方面，提供了一种用于制备上述口香糖单元的硬包衣方法，该方法包括以下步骤：(i) 制备含有至少一种环境可降解的弹性体或者树脂聚合物的口香糖块；(ii) 将上述口香糖块成型为所需要的口香糖心形状，(iii) 将所形成的的口香糖心经历至少一次包衣循环，该循环包括将包衣剂的水溶液涂覆在所述口香糖心上，和(iv) 重复上述循环，直到所述包衣层构成 0.1—75 重量%的口香糖单元。在一个优选的实施方案中，使用在硬包衣过程中的包衣剂是无糖包衣剂，例如多元醇，例如山梨醇、麦芽糖醇、甘露醇、木糖醇、赤藻糖醇、乳糖醇、异麦芽酮糖醇，或者例如单-、二-糖，包括海藻糖。

在又一方面，本发明涉及对上述口香糖单元进行包衣的方法，该方法包括以下步骤：(i) 制备含有至少一种环境可降解的弹性体或者树脂聚合物的口香糖块；(ii) 将上述口香糖块成型为所需要的口

香糖心形状，(iii) 将包含至少一种可食用的成膜剂和任选的蜡的可食用膜包覆在至少一部分所形成的口香糖心上，从而得到含 0.1—75 重量%的包衣层的至少部分包衣的口香糖单元。在有用的实施方案中，成膜剂是纤维素衍生物、改性淀粉、糊精、白明胶、虫漆、阿拉伯树胶、玉米蛋白、合成聚合物及其组合。

在另一方面，本发明提供一种用于获得上述包衣口香糖单元的软包衣方法，该软包衣方法包括以下步骤：(i) 制备含有至少一种环境可降解的弹性体或者树脂聚合物的口香糖块；(ii) 将上述口香糖块成型为所需要的口香糖心形状，(iii) 使所形成的口香糖心经历软包衣过程，所述软包衣过程例如包括将不结晶的氢化碳水化合物或碳水化合物糖浆例如包括淀粉水解物或氢化淀粉水解物，和碳水化合物或氢化碳水化合物粉末交替涂覆至所述口香糖心，直至软包衣层构成 0.1—75 重量%的口香糖单元。或者作为替代方案，无糖软包衣例如包括在口香糖心上涂覆多元醇或单、二糖，包括例如山梨醇、麦芽糖醇、甘露醇、木糖醇、赤藻糖醇、乳糖醇、异麦芽酚或例如海藻糖的单、二糖，和无糖多元醇或单、二糖粉末例如山梨醇、麦芽糖醇、甘露醇、木糖醇、赤藻糖醇、乳糖醇、异麦芽酮糖醇或例如海藻糖的粉末，直到软包衣层构成 0.1—75 重量%的口香糖单元。

根据本发明的规定，可以得到在咀嚼之前和使用之后具有有利的生物可降解性能的生物可降解口香糖。更具体而言，所需要的和所得

到的一些性能即生物降解作用在使用之前即分销期间相对不活跃，而生物降解作用主要是在消费者使用口香糖期间（和之后）才开始的。

当包衣中具有酸、香料和活性成分，即加速胶基聚合物生物降解的组分时，这些组分主要可在使用者通过咀嚼将这些物质混入生物可降解胶基中时激活生物降解过程。而且，根据本发明的实施方案，包衣本身被用作阻止由受环境影响生物降解作用所活化的生物降解过程的屏障。所使用的该屏障可以例如保护口香糖的生物可降解聚合物抵抗水分和光，这两个物理参数加速聚合物的降解。当咀嚼口香糖的时候，该屏障被除去且变得无效，从而促进所希望的降解。

### 具体实施方式

本发明的主要目的是提供一种储存稳定的口香糖产品，该产品在咀嚼后在被消费者不当吐出或者丢弃时，很容易在环境中降解，和/或与包含传统不降解聚合物的口香糖相比，该产品可更容易地利用机械装置和/或利用清洁剂除去，并且在咀嚼之前，该产品具有令人满意的储存寿命。

本发明的口香糖产品是包衣口香糖单元，包含口香糖心和外包衣，其中所述口香糖心包含至少一种生物可降解的弹性体或树脂聚合物。在一优选的实施方案中，所述口香糖单元与组成相同但没有包衣的口香糖相比，在口香糖咀嚼之前，外包衣的存在导致所述至少一种环境可降解的弹性体聚合物的降解速率降低。应该理解“降解速率”指的是在储存过程中可降解聚合物的分子量（数均分子量  $M_n$  或重均

分子量  $M_w$ ) 的平均值的下降速率。

如本文所用，术语“口香糖心”指的是口香糖片或主体，其具有合适的尺寸并且当提供有 0.1—75 重量%的外包衣的时候构成成品口香糖单元。一般而言，通过将包含水不溶性聚合物的口香糖胶基部分与主要包含水溶性组分的口香糖添加剂混合来提供口香糖心。如本文所用，术语“胶基组分”指的是传统上用于在工业中提供不溶于水的口香糖部分的任何组分，一般是指胶基，胶基决定成品口香糖的咀嚼性能，并通常构成总口香糖心配方的 10—99 重量%（优选 10—50 重量%）

包衣口香糖单元，如本文所述，可以包含约 25—约 99.9 重量%的口香糖心和约 0.1—约 75 重量%的外包衣，其中所述口香糖心包含至少一种环境可降解的弹性体或树脂聚合物。该口香糖单元应用于本文所述的所有方面和实施方案。

### 口香糖胶基配方

一般而言，口香糖胶基配方包含一种或者多种可具有合成或天然来源的弹性体化合物、一种或多种树脂化合物、一种或多种公知为树脂的弹性体增塑剂、填料、软化剂和少量的其它成分例如抗氧化剂和着色剂等。

如本文所限定的一样，口香糖心包含至少一种物理、化学或者生物可降解的弹性体或树脂聚合物。与目前使用的弹性体和树脂相比，该聚合物在口香糖咀嚼之后能在环境中降解，从而比基于非降解聚合

物的口香糖所引起的环境污染要少,这是因为使用过的口香糖会最终分解和/或可以通过物理或化学方法更容易从口香糖被丢弃的地方除去。

本文所用的术语“可降解聚合物”指的是口香糖胶基组分或口香糖胶基,其在口香糖被丢弃之后甚至在咀嚼期间能够进行物理、化学、和/或生物降解过程,由此使得丢弃的口香糖变的更容易从所丢弃的位置处除去或者最终分解成不再能被认出是口香糖残渣的团块或颗粒。这样的可降解聚合物的降解或者分解受到物理因素如温度、光、湿度和化学因素如由 pH 变化或能降解聚合物的合适的酶的作用所引起的水解的影响或诱导。

在本文中,该环境或生物可降解的口香糖胶基聚合物包括选自酯、碳酸酯、醚、酰胺、氨酯、缩氨酸、诸如聚赖氨酸的氨基酸均聚物和蛋白质以及蛋白质衍生物例如包括玉米蛋白水解物的蛋白质水解物和糖类的聚合物。

优选的聚合物选自可降解的均聚物、共聚物和三元共聚物以及接枝聚合物。

优选的化合物是聚酯并且特别有用的该类混合物包括通过一种或多种环酯聚合得到的聚酯聚合物,如美国专利 5672367 所公开,其通过引用并入本文。在此参考文献中公开的聚合物特征在于,在聚合物链中具有化学不稳定键,其可以例如通过水解或暴露在光线下而断裂。

本文所用的可降解聚合物的一个重要特征在于,这些化合物包含

化学不稳定键，咀嚼过的口香糖中的这些键在环境条件下容易断裂。在本文中，术语“环境条件”指的是室内和室外场所和在此环境下通常的温度、光、和湿度条件。应该理解在给定的环境中口香糖残余物中的可降解聚合物的降解速率取决于上述物理条件，在优选的实施方案中，可降解聚合物在任意给定的环境条件下，除了例如低于 0℃ 的极冷温度条件之外，在环境条件下经过 1—12 个月之后，至少 5% 的不稳定键，优选 10%，更优选 15%，包括至少 25% 的不稳定键断裂。

在本发明的优选实施方案中，所述包衣口香糖单元的至少一种可降解弹性体或树脂聚合物是由环酯制成的聚酯聚合物，所述环酯选自丙交酯、乙交酯、三亚甲基碳酸酯、 $\delta$ -戊内酯、 $\beta$ -丙内酯、 $\epsilon$ -己内酯。该聚合物可以是均聚物、共聚物或者三元聚合物，包括嵌段聚合物或接枝共聚物，例如丙交酯和 $\epsilon$ -己内酯的共聚物，其中丙交酯和 $\epsilon$ -己内酯之间的初始分子量比在 99:1—80:20 的范围之内，例如 95:5—90:10，和 $\epsilon$ -己内酯和 $\delta$ -戊内酯的共聚物。

总的来说，口香糖胶基配方包含不同分子量的弹性体和树脂聚合物。因此，可降解聚合物的平均分子量 ( $M_w$ ) 在 1000—9999g/mol 范围之内，10000—99999g/mol 范围之内，100000—1000000g/mol 范围之内。

上述的口香糖心可以包含胶基部分，其中所有的弹性体或者树脂组分是可降解的聚合物。然而，在本发明的范围内，除了一种或者多种可降解聚合物外，胶基部分还含有一部分非降解的聚合物弹性体和 / 或树脂，其可以是天然或合成聚合物。这部分非降解聚合物的含量

在 1—99 重量%范围内，包括 5—90 重量%，例如 10—50 重量%。

在本文中，有用的合成弹性体包括但不限于 Food and Drug Administration( CFR, Title 21, Section 172,615, the Masticatory Substances, Synthetic) 中列明的合成弹性体，例如聚异丁烯，其凝胶渗透色谱 (GPC) 的平均分子量范围是约 10000—约 1000000，包括 50000—80000 的范围、异丁烯-异戊二烯共聚物 (丁基弹性体)、苯乙烯-丁二烯共聚物，例如苯乙烯和丁二烯的比例为约 1:3 至约 3:1、聚醋酸乙烯酯，其 GPC 平均分子量范围是约 2000—90000，例如 3000—80000 的范围，其中高分子量的聚醋酸乙烯酯用于泡泡糖胶基、聚异戊二烯、聚乙烯、醋酸乙烯酯-月桂酸乙烯酯共聚物，例如月桂酸乙烯酯含量占共聚物重量的约 5—50 重量%，比如 10—45 重量%、以及它们的组合。

例如，在工业应用中，通常将具有高分子量的合成弹性体和低分子量的弹性体组合在胶基中。目前合成弹性体的优选组合包括，但不限于，聚异丁烯和苯乙烯-丁二烯，聚异丁烯和聚异戊二烯，聚异丁烯和异丁烯-异戊二烯共聚物 (丁基橡胶)，聚异丁烯、苯乙烯-丁二烯共聚物和异丁烯-异戊二烯共聚物的组合，以及所有上述各合成聚合物与聚醋酸乙烯酯、醋酸乙烯酯-月桂酸乙烯酯共聚物分别混合或者一起混合的混合物。

有用的天然不可降解弹性体包括在 Food and Drug Administration( CFR, Title 21, Section 172,615) 如 “Masticatory Substances of Natural Vegetable Origin” 中列出的弹性体，包括天然橡

胶化合物，例如烟片胶或液体胶乳、银菊胶和其他天然胶例如节路顿胶 (jelutong)、力赤卡斯皮胶 (lechi caspi)、马撒蓝度巴巴拉塔胶 (massaranduba balata)、索尔瓦胶 (sorva)、派利落胶 (perillo)、(罗辛蒂尼亚胶 (rosindinha)、马撒蓝度巴巧克力 (massaranduba chocolate)、赤考胶 (chicle)、尼斯派罗胶 (nispero)、古塔胶 (gutta hang kang) 以及它们的组合。优选的天然弹性体和合成弹性体浓度根据口香糖使用的胶基是否是粘的或常规的、泡泡糖或普通口香糖而异，如下面所述。目前优选的天然弹性体包括节路顿胶、赤考胶 (chicle)、马撒蓝度巴巴拉塔胶 (massaranduba balata) 和索尔瓦胶 (sorva)。

根据本发明，有用的口香糖胶基组分可以包括一种或多种树脂化合物，其有助于得到所需要的咀嚼特性和作为口香糖胶基组合物的弹性体的增塑剂。在本文中，有用的弹性体增塑剂包括但不限于天然松香酯，其通常称为酯胶，包括例如部分氢化松香的甘油酯、聚合松香的甘油酯、部分二聚松香的甘油酯、塔里 (tally) 油松香甘油酯、部分氢化松香的季戊四醇酯、松香甲酯、氢化松香甲酯、松香季戊四醇酯。其他的有用的树脂化合物包括合成树脂如从  $\alpha$ -松萜、 $\beta$ -松萜衍生的萜烯树脂和/或 d-蒽烯、天然萜烯树脂以及前述化合物的任何合适组合。优选的弹性体增塑剂也可以根据特定的应用和使用的弹性体类型而改变。

如果需要的话，口香糖胶基配方可以包括一种或多种填充剂/组织形成剂，包括例如碳酸镁和碳酸钙、硫酸钠、石灰石、硅酸盐化合物比如硅酸镁和硅酸铝、高岭土和粘土、氧化铝、氧化硅、滑石、氧化

钛、磷酸钙、磷酸二钙、磷酸三钙、纤维素聚合物如木材，以及其组合。

填充剂/组织形成剂还可以包括天然的有机纤维比如水果植物纤维、玉米、稻米、纤维素和它们的组合。

这儿所使用的术语“软化剂”指的是软化胶基或口香糖配方的组分，其包括蜡、脂肪、油、乳化剂、表面活性剂和增溶剂。

根据本发明，胶基配方包含一种或者多种脂肪，例如牛脂、氢化牛脂、完全或部分氢化的动物脂肪、完全或部分氢化的植物油脂、可可油、去脂可可油、甘油硬脂酸酯、甘油三乙酸酯、卵磷脂、甘油单酯、甘油二酯、甘油三酯、乙酰甘油单酯、脂肪酸（例如硬脂酸、棕榈酸、油酸、亚油酸）以及它们的组合。

为了进一步软化胶基并赋予其水结合特性，所述水结合特性赋予胶基平滑的表面并降低其粘着性能，通常向该组合物中添加一种或者多种乳化剂，典型用量是胶基的 0—18 重量%，优选的是 0—12 重量%。可加入口香糖胶基中的乳化剂的例子如下：可食用脂肪酸的甘油酯和甘油二酯；可食用脂肪酸的甘油酯和甘油二酯和甘油三制的乳酸酯和乙酸酯；乙酰甘油单酯和甘油二酯；可食用脂肪酸的糖聚酯或糖酯包括 WO 00/25598 所披露的内容，它们通过引用并入本文；Na、K、Mg、Ca 的硬脂酸盐；卵磷脂；氢化卵磷脂；甘油单硬脂酸酯；甘油三乙酸酯、脂肪酸（例如硬脂酸、棕榈酸、油酸、亚油酸）；没食子酸丙酯及其组合。当存在下述生物或药学活性成分时，该配方还可以含有某些特定的乳化剂和/或增溶剂，以分散和释放该活性成分。

在制备口香糖胶基时，经常用蜡来调节稠度和软化口香糖胶基。根据本发明，可以使用任何常规的和合适类型的蜡，比如米糠蜡、聚乙烯蜡、石油蜡（精制石蜡、微晶蜡）、石蜡、蜂蜡、巴西棕榈蜡、小烛树蜡。

而且，根据本发明的口香糖胶基配方可以含有着色剂和增白剂，比如 FD&C-类的染料和色淀、水果和植物提取物、二氧化钛以及它们的组合物。其他有用的口香糖胶基组分包括抗氧化剂，比如丁基羟基甲苯（BHT）、丁基羟基苯甲醚（BHA）、没食子酸丙酯和生育酚，和防腐剂。

与下面所限定的口香糖添加剂一起混合的口香糖胶基配方组分可以根据要制备的特定产品和最终产品所需要的咀嚼等感官特征而改变。但是，上述口香糖胶基组分的一般范围（重量%）是：5—100重量%的弹性体化合物、5—55重量%的弹性体增塑剂、0—50重量%的填充剂/组织形成剂、5—35重量%的软化剂、0—1重量%的其他成分，比如抗氧化剂、着色剂等。

### 口香糖添加剂

除了上述的水不溶性口香糖胶基组分以外，口香糖心配方还含有通常水溶性的部分，包括一系列的口香糖添加剂。在本文中，术语“口香糖添加剂”是指在常规的口香糖生产工艺中添加到胶基中的任何组分。这种常规的添加剂的主要部分是水溶性的，但是可以包括水不溶性的组分，比如水不溶性的香料组分。

在本文中，口香糖添加剂包括填充型甜味剂、高强度甜味剂、调味剂、软化剂、乳化剂、着色剂、粘合剂、酸化剂、填充剂、抗氧化剂以及其他组分，如药物或生物活性物质，以赋予最终的口香糖产品以需要的性能。

合适的填充型甜味剂包括糖和非糖甜味剂。填充型甜味剂一般占口香糖重量的约 5—95 重量%，更一般的是占口香糖重量的约 20—80 重量%，比如 30—70 重量%或 30—60 重量%。

有用的糖甜味剂是口香糖技术领域所公知的含糖的组分，包括但不限于蔗糖、葡萄糖、麦芽糖、糊精、海藻糖、D-塔格糖、干转糖(dried invert sugar)、果糖、半乳糖、玉米糖浆固体等，它们单独使用或者组合使用。

山梨醇可用作非糖甜味剂。其他有用的非糖甜味剂包括但不限于，其他的糖醇如甘露醇、木糖醇、氢化淀粉水解物、麦芽糖醇、异麦芽酮糖醇、赤藻糖醇、乳糖醇等，它们单独使用或者组合使用。

高强度的人造甜味剂也可以单独使用或与上述的甜味剂组合使用。优选的高强度甜味剂包括但不限于，蔗糖素(sucralose)、阿斯巴甜、乙酰磺胺酸盐、阿力甜、糖精及其盐、环己烷基氨基磺酸(cyclamic acid)及其盐、甘草甜味剂、二氢查耳酮、甜味蛋白(thaumatin)、莫内林、甜菊甙(Sterioside)等，它们单独使用或者组合使用。为了提供长时间持续的甜味和风味感觉，可以用例如胶囊包封或者其他技术来控制至少一部分人造甜味剂的释放。如湿造粒、蜡造粒、喷雾干燥、喷雾冷冻、流化床包衣、凝聚(coascervation)、酵母

细胞胶囊包封、纤维挤出等技术都可以用于达到需要的释放特征。也可以用其他口香糖组分比如树脂化合物来提供甜味剂的胶囊包封。

人造甜味剂的用量可以有很大的变化，这依赖于甜味剂的强度、释放速度、需要的产品甜度、使用的香料的量和类型、成本等因素。这样，人造甜味剂的有效水平可以在约 0.001—约 8 重量%之间（优选约 0.02—约 8 重量%之间）变化。当用于胶囊包封的载体也包括在内时，装入胶囊包封的甜味剂的用量可以相应提高。根据本发明的口香糖配方工艺中可以组合使用糖和/或非糖甜味剂。另外，软化剂也可以提供附加的甜味，比如糖水或醛醇溶液。

如果需要低卡路里的口香糖，可以使用低卡路里的填充剂。低卡路里的填充剂的例子包括葡聚糖、拉夫提露糖（Raftilose）、拉夫提林（Raftilin）、果糖低聚糖（NutraFlora<sup>®</sup>）、帕拉金糖低聚糖；瓜儿胶水解物（比如 Sun Fiber<sup>®</sup>）、或不可吸收的糊精（Fibersol<sup>®</sup>）。但是，也可以使用其他的低卡路里的填充剂。

可以包括在本发明制备的口香糖中的其他口香糖添加剂包括表面活性剂和/或增溶剂，特别是存在药物或生物活性物质时。根据本发明的口香糖组合中用作增溶剂的表面活性剂类型的例子，可以参考 H.P. Fiedler, *Lexikon der Hilfsstoffe für Pharmacie, Kosmetik und Angrenzende Gebiete*, page 63-64(1981)，以及各国允许使用的食品乳化剂清单。阴离子、阳离子、两性或非离子增溶剂都可以使用。合适的增溶剂包括卵磷脂、聚氧乙烯硬脂酸酯、聚氧乙烯山梨聚糖脂肪酸酯、脂肪酸盐、可食用脂肪酸的单或二甘油单或二乙酰酒石酸酯、可

食用脂肪酸的单或二甘油柠檬酸酯、脂肪酸蔗糖酯、脂肪酸聚甘油酯、酯交换蓖麻油酸聚甘油酯(E476)、硬脂酸钠(sodium stearylolate)、十二烷基硫酸钠、脂肪酸山梨醇酯和聚氧乙烯氢化蓖麻油酸(如商品名为 CREMOPHOR 的产品)、环氧乙烷和环氧丙烷的嵌段共聚物(如商品名为 PLURONIC 和 POLOXAMER 的产品)、聚氧乙烯脂肪醇醚、聚氧乙烯山梨醇脂肪酸酯、脂肪酸山梨醇酯和聚氧乙烯硬脂酸酯。

特别合适的增溶剂是聚氧乙烯硬脂酸酯,如聚氧乙烯(8)硬脂酸盐和聚氧乙烯(40)硬脂酸盐,商品名为 TWEEN 的聚氧乙烯山梨醇脂肪酸酯,如 TWEEN 20(一月桂酸酯)、TWEEN 80(一油酸盐)、TWEEN 40(一棕榈酸酯)、TWEEN 60(一硬脂酸盐)或 TWEEN 65(三硬脂酸盐)、可食用脂肪酸的单和二甘油的单和二乙酰酒石酸酯、可食用脂肪酸的单和二甘油柠檬酸酯、硬脂酸钠、十二烷基硫酸钠、聚氧乙烯氢化蓖麻油酸、环氧乙烷和环氧丙烷的嵌段共聚物、聚氧乙烯脂肪醇醚。增溶剂可以是单一化合物或者几种化合物的组合。在存在活性成分时,口香糖还可以优选含有本领域公知的载体。

本文提供的口香糖心可以含有芳香剂和天然或合成香料,如天然的植物成分、精油、香精、提取物、粉末的形式,包括酸和其他能够影响口味的物质。液态和粉末状香料例子包括椰子、咖啡、巧克力、香草、葡萄、橙子、莱檬、薄荷醇、甘草、饴糖香料、蜂蜜香料、花生、胡桃、腰果、榛子、杏仁、菠萝、草莓、悬钩子果实、热带水果、樱桃、肉桂、薄荷油、鹿蹄草、荷兰薄荷、桉树,以及薄荷、果精,比如苹果、梨、桃、草莓、杏、悬钩子、樱桃、菠萝、李子香精。精

制油包括薄荷油、荷兰薄荷、薄荷醇、桉树、丁香油、月桂油、茴香醛、百里香、雪松叶子油、肉豆蔻，以及上述水果的油。

口香糖香料可以是冻干的天然调味剂，优选的是粉末状、薄片、块状、或它们的组合。颗粒尺寸可以是小于 3mm，比如小于 2mm，更优选的是小于 1mm，以颗粒最长尺寸计算。天然调味剂的颗粒尺寸可以是约  $3\mu\text{m}$ —2mm，比如  $4\mu\text{m}$ —1mm。优选的天然调味剂包括例如来自草莓、黑莓、悬钩子水果种子。

本发明的口香糖心也可以使用不同的合成香料，如混合水果香料。如上所述，芳香剂的用量可以小于常规用量。根据需要的香味和/风味的强度，芳香剂和/或香料的用量可以是最终产品重量的 0.01—约 30 重量%（优选 0.01—约 15 重量%）。优选的是芳香剂和/或香料的含量是总组分重量的 0.2—3 重量%。

同样，通常将各种酸与水果香料组合使用，所述酸例如己二酸、丁二酸、富马酸，或其盐，或柠檬酸、酒石酸、苹果酸、乙酸、乳酸、磷酸和戊二酸的盐。

在一个实施方案中，口香糖心组合物含有药物或生物活性物质。这种活性物质的例子，可见例如 WO 00/25598 中的详表，其通过引用并入本文，包括药物、饮食增补剂、抗菌剂、pH 调节剂、抗烟剂、以及用于口腔和牙齿护理或治疗的物质如过氧化氢以及在咀嚼时能够释放尿素的化合物。在口腔中调节 pH 的活性物质包括：酸如己二酸、丁二酸、富马酸，或其盐，或柠檬酸、酒石酸、苹果酸、乙酸、乳酸、磷酸和戊二酸的盐，以及可以接受的碱，如碳酸盐、碳酸氢盐、

磷酸盐、硫酸盐或钠、钾、铵、镁、钙的氧化物，特别是镁和钙的氧化物。

根据本发明的包衣口香糖单元的口香糖心可以具有允许口香糖心利用任何传统包衣方法包括下述方法进行包衣的任意形式、形状或尺寸。因此，口香糖心可以是例如选自选自片、垫形片、条、小片、大块、锭、丸和球的形状。

### 外包衣类型和配方

根据本发明，口香糖单元包含约 0.1—约 75 重量%的包覆在口香糖心上的外包衣。在本文中，合适的外包衣是相对于没有包衣的具有同样组成的口香糖，使上述环境可降解的口香糖产品的储存寿命延长的任意包衣。这样，合适的包衣种类包括任意组合物的硬包衣、膜包衣和软包衣，所述组合物包括目前用于口香糖、药物产品和糖果包衣的组合物。

一种目前优选的外包衣种类是硬包衣，该术语的传统含义是指包括糖包衣和无糖包衣及其组合。硬包衣的目的是获得一种甜脆层，该层受到消费者的欢迎，并且保护口香糖心如根据本发明的可降解口香糖心不会因为各种原因而发生咀嚼前降解。在提供具有保护性糖包衣的口香糖心的典型方法中，口香糖心在合适的包衣设备中用诸如葡萄糖或蔗糖的可结晶糖水溶液连续加工，根据包衣进行的阶段，上述水溶液可以含有其他功能添加剂，例如填充剂、粘合剂、着色剂等。在本文中，糖包衣可以包含其他功能和活性化合物，例如调味剂、药物

活性化合物和 / 或聚合物降解物质。

然而，在口香糖生产中，可优选将包衣中的生龋齿的糖化合物用其他不具有生龋齿作用的优选结晶的甜味剂来代替。在本技术领域，这样的包衣一般是指无糖包衣。目前优选的不生龋齿的硬包衣物质包括多元醇例如山梨醇、麦芽糖醇、甘露醇、木糖醇、赤藻糖醇、乳糖醇、异麦芽酮糖醇和塔格糖，上述物质可以利用通过分别水解作为不生龋齿的的单糖二糖的 D-葡萄糖、麦芽糖、果糖、木糖、赤藓糖、乳糖、异麦芽糖、D-半乳糖和海藻糖的工业方法而得到。所述硬包衣物质包含 50-100 重量%的所述多元醇。优选硬包衣含 50-100 重量%的所述多元醇。

在一个典型的硬包衣方法中，正象在下面所详细描述的一样，将含有可结晶糖和 / 或者多元醇的悬浮液涂覆在口香糖心中，通过吹风将其所含的水蒸发。该循环必须重复几次，典型的是 10—80 次，目的是达到所需要的溶胀。术语“溶胀”指的是包衣操作结束时与开始时相比在产品重量和厚度的增加，这与包衣产品的最终重量或厚度有关。根据本发明，包衣构成口香糖单元成品的约 0.1—约 75 重量%，例如约 10—约 60 重量%，包括约 15—约 50% 重量。

在其他有用的实施方案中，本发明的口香糖单元经过膜包衣处理从而包含一种或多种成膜聚合物试剂和任选的一种或多种辅助化合物，例如增塑剂、颜料和遮光剂。膜包衣是包覆在上述任一种形式的口香糖心上的厚聚合物基的包衣。这样的包衣厚度通常在 20—100 $\mu\text{m}$  范围内。一般，通过将口香糖心通过具有溶于合适的水性或者有机溶剂中的包衣材料雾化小滴的喷雾区域，之后在进行下一部分的包衣之前将附着在口香糖心上的物质干燥。重复该循环直到包衣完成。

在本文中，合适的膜包衣聚合物包含可食用的纤维素衍生物如纤维素醚，包括甲基纤维素（MC）、羟乙基纤维素（HEC）、羟丙基纤维素（HPC）、羟丙基甲基纤维素（HPMC）。其他有用的膜包衣剂是丙烯酸聚合物和共聚物，例如甲基丙烯酸酯氨基酯共聚物或者纤维素衍生物和丙烯酸聚合物的混合物。特定组别的膜包衣聚合物也指的是功能聚合物，其除了成膜特性外，对于口香糖配方的活性化合物赋予改进的释放性能。这样的释放改性聚合物包括甲基丙烯酸酯共聚物、乙基纤维素（EC）和用于抵抗酸性胃环境但易于在十二指肠中溶解的肠（enteric）聚合物。后一组别的聚合物包括：乙酸邻苯二甲酸纤维素酯（CAP）、聚乙酸邻苯二甲酸乙烯酯（PVAP）、虫漆、甲基丙烯酸酯共聚物、乙酸偏苯三酸纤维素酯（CAT）和（HPMC）。应该理解根据本发明的外膜包衣可以包含上述膜包衣聚合物的任何组合。

在另一实施方案中，根据本发明的口香糖单元的膜包衣层包含能改变聚合物的物理性能从而使其更适合执行成膜材料功能的增塑剂。一般来说，增塑剂的效果是使聚合物更软和更可塑，这是因为增塑剂的分子插入在各聚合物链束之间，从而破坏了聚合物-聚合物之间的相互作用。在膜包衣中使用的增塑剂大多是无定形的或者具有极低的结晶度。在本文中，合适的增塑剂包含多元醇如丙三醇、丙二醇、聚乙烯醇，例如 200—6000 级的聚乙烯醇；有机酯例如邻苯二甲酸酯、癸二酸二丁酯、柠檬酸酯和硫代乙酸甘油酯（thiacetin）；油 / 甘油酯包括蓖麻油、乙酰单甘油酯和分级的椰子油。

用于本口香糖单元外包衣的成膜聚合物和增塑剂应考虑使包衣对于穿过膜的水份和气体的溶解和扩散获得最佳阻挡性能来选择。

口香糖单元的膜包衣还可以含有一种或多种着色剂或者遮光剂。除了提供所需要的颜色色调外，该添加剂可以有助于保护可降解聚合物免于在咀嚼之前降解，特别是通过反光或者形成阻挡水份和气体的屏障。合适的着色剂 / 遮光剂包括有机染料及其色淀、无机着色剂例如氧化钛、和天然着色剂，例如 $\beta$ -胡萝卜素和叶绿素。

此外，膜包衣可以包含一种或者多种辅助物质，例如香料和蜡或者诸如聚葡萄糖、糊精的糖化合物，包括麦芽糊精、乳糖、改性淀粉、蛋白质例如白明胶或玉米蛋白、植物胶及其任意组合。

在一优选实施方案中，口香糖心是条状物，在至少一面上提供可食用的膜，该膜包含成膜剂的包衣层，所述成膜剂例如纤维素衍生物、改性淀粉、虫漆、阿拉伯树胶、糊精、白明胶、玉米蛋白，植物胶、合成聚合物及其任意组合，和蜡如蜂蜡、巴西棕榈蜡、微晶蜡、石蜡及其组合。

本发明的一个重要目的是提供一种口香糖，该口香糖由于它的可降解的胶基聚合物成分，使得在环境中更容易降解和 / 或更容易被除去，在咀嚼之前，该口香糖得到保护，免受能导致不希望咀嚼前降解的物理和化学作用。因此，在本发明的范围内，提供一种具有外包衣的口香糖，该外包衣高度保护聚合物免于降解。例如，这种效果是通过提供防护上述物理和化学因素诸如光、氧或者水份的外包衣而得到。作为选择，可以通过不包含该口香糖添加剂来防护聚合物的降解，

如果作为口香糖心组分存在会引起聚合物降解的话，则将其加入外包衣层中。如果与可降解聚合物接触则可对咀嚼前聚合物的稳定性有负面影响的组分例子包括酸性组分例如酸调味剂或者氧化和水解物质。可有利地引入硬或膜包衣的额外物质包括具有促进口香糖胶基中存在的可降解聚合物降解或者水解的物质。这样的物质可以是能使聚合物中的键水解的任何酶，包括例如水解酶、酯酶、蛋白酶和肽酶。

本发明的另一方面是口香糖单元的外包衣可包含一种或者多种药物或化妆品组分，包括以上所提及的。

因此，在另一实施方案中，上述硬包衣或者膜包衣的口香糖单元中，外包衣包含选自粘合剂、吸湿组分、成膜剂、分散剂、防粘剂、填充剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、脂质组分、蜡组分、糖、多元醇、高强度甜味剂、酸和能加速可降解聚合物的咀嚼后降解的至少一种添加剂组分。如果需要推迟外包衣添加剂的效果至咀嚼口香糖，该组分可以根据本发明利用任何传统的包封剂进行胶囊包封，所述包封剂例如蛋白质，包括白明胶和大豆蛋白、纤维素衍生物包括上述任一种纤维素衍生物、淀粉衍生物、可食用的合成聚合物和脂类物质，后者任选采用脂质体的形式。

在另一个实施方案中，根据本发明的口香糖单元具有如本领域所通常描述的软包衣形式的外包衣。这样的软包衣用传统的方法包覆并且有利的是可以由糖或上述非生龋齿的、无糖甜味剂和淀粉水解物 and / 或氢化淀粉水解物的混合物组成。

本发明的另一主要目的是提供一种制备上述口香糖单元的硬包

衣方法。

在本方法的第一方面，制备包含至少一种环境可降解弹性体或者树脂聚合物的口香糖块。这儿所用的措辞“口香糖块”指的是主要的口香糖材料，该材料通过使用传统的口香糖混合设备将口香糖胶基和上述口香糖添加剂进行混合。目前提供口香糖块的传统方法包括至少二个分离的步骤，在第一步骤中，制备通常包含各种弹性体和树脂化合物的口香糖胶基；在第二步骤中，用各种上述的添加剂进行混合。一般来说，在传统方法中，通过首先熔化胶基和将其加入运转的混合器中来混合各组分。胶基可以选择在混合设备中熔化。尽管这样的传统方法适用于本发明方法的第一步，但使用一步方法更为有利，在该一步方法中，如本文所限定的包括一种或多种可降解聚合物的所有胶基组分和所有加入的添加剂，以合适的顺序加入混合设备中，然后在大气压力或高于大气压的压力下操作容器直到获得口香糖块。

在接下来的步骤中，从混合器中取出所得到的口香糖块，如果需要；进行冷却和成型或者例如挤出形成上述口香糖心的任意形式，接着进行硬包衣步骤，该步骤包含至少一个包衣循环，包括将包衣剂溶液或悬浮液优选水溶液涂覆至口香糖心上，并重复该过程直到包衣层构成口香糖单元的0.1—75重量%。作为可单独或组合使用的包衣剂，以上详细讨论过的任意的糖、非糖多元醇和单糖、二糖可以分别提供硬的糖包衣或者硬的无糖包衣。

在整个过程中，口香糖心的硬包衣通常在圆形、水平放置的转动圆柱包衣罐中进行。包衣罐可以用铜、不锈钢、或者玻璃纤维增强的

聚酯制成并可以配有管路系统，该系统能提供和排放空气和投入包衣悬浮液。

根据本发明的一个典型的包衣方法包括几个包衣循环，每一个都进行如下：将口香糖心设定为在旋转包衣罐中运动，接着加入一定体积的包衣溶液，选择加入的体积以便在合适的平滑时间之后使包衣溶液均匀分散在口香糖心的表面上，所述平滑时间即包衣溶液分散在口香糖心上所经过的时间，通常为约 10—约 90 秒，例如约 30—约 60 秒。该平滑步骤后，通过空气对口香糖心进行干燥。重复该循环 10—100 次，例如 20—80 次，直到口香糖心被完全包覆和具有优选的尺寸和优选的重量。在任何情况下，本发明目的是涂覆足够量的包衣剂以得到含 0.1—75 重量%包衣的硬包衣口香糖单元。包衣悬浮液可以本领域的技术人员所公知任何方式，通过混合、喷雾、浇注或加入至口香糖心中来加入至罐中。

包衣悬浮液通常是糖或任意上述包衣剂的糖浆的形式，上述包衣剂包括多元醇，浓度为约 30—约 75 重量%，例如约 40—60 重量%，溶剂是合适的溶剂如水。当涂覆至口香糖心上的时候，包衣溶液通常温度为约 20—约 100℃，例如约 30—约 80℃，例如约 40—约 70℃，例如约 55℃。

此外，本发明的目的是在包衣过程中，可以将一种或多种功能性或者活性化合物，包括添加剂、着色剂、调味剂、药物活性物质和 / 或任意上述类型的聚合物降解物质引入到硬包衣中。通过将它们引入包衣溶液中或者悬浮溶液中，上述的活性物质能方便的以一次或多

次增加的方式加入，或作为选择，它们可以作为分离的悬浮液/溶液或以固体、粉末形式，例如通过将它们撒在口香糖心上来包覆口香糖心。

当以固体形式涂覆该活性物质时，优选在已涂覆的包衣层干燥之前进行涂覆，目的是为了允许大量的活性物质以固体的形式附着到依然发粘的包衣上。而包衣溶液的实际干燥时间取决于所使用的特定包衣配方，优选在涂覆上述包衣层后立刻将活性物质涂覆在部分包衣的口香糖心上。任选的是，在加入固体形式的活性物质之前将部分包衣的口香糖心进行湿润，以便提供能粘结所涂覆的活性物质的粘性表面。应该理解活性物质可以在任何包衣循环包括最后的循环中加入。此外，在包衣过程中，可以涂覆二种或者多种不同的活性物质或者功能组分。

在一个优选的实施方案中，在包衣过程中加入的活性物质为胶囊包封形式的，由此提供高度的物质稳定性和减少物质迁移到包衣口香糖表面的倾向。此外，由于免于氧化和暴露于光，使得胶囊包封的活性物质免于劣化。这对于香料和芳香剂，尤其是以挥发油形式的，例如薄荷、柠檬、莱檬和橙油来说非常重要。

要引入外包衣的胶囊包封的活性物质也用于阻止活性物质与包衣或口香糖心中的其他组分反应。这样，某些活性物质，包括酸性化合物和酶，能促进根据本发明的口香糖心中的可降解聚合物在咀嚼之前的降解。因而应该理解通过将活性物质加入到包衣中能阻止胶基聚合物所不希望的降解以及通过涂覆胶囊包封形式的活性物质进一步

阻止或者减少上述降解。

在本文中，有用的胶囊包封剂包括但是不局限于：脂肪类物质、蜡、白明胶、阿拉伯树胶、淀粉、纤维素、纤维素衍生物、虫漆、聚醋酸乙烯酯（PVA）、聚乙烯（PE）、酪蛋白、玉米蛋白、B环糊精、二氧化硅、酵母细胞、及其任意组合。目前优选的胶囊包封剂包括脂肪类物质，例如氢化大豆、棉籽、椰子、向日葵、棕榈仁、油菜籽和蓖麻油，或蜡，例如蜂蜡、小烛树蜡、巴西棕榈蜡、石蜡和聚乙烯蜡。特别优选的是氢化油菜籽油和巴西棕榈蜡的混合物。

本发明的硬包衣方法可包括进一步的步骤：平滑步骤和 / 或消光步骤（frosting step）。术语“平滑”指的是包括一次或多次涂覆或负载可结晶溶液的处理步骤，上述溶液与在硬包衣中所用溶液的浓度是不一样的。此步骤的目的是完成包衣产品的表面外观。对于“消光”，虽然也用来改进产品的外观，但是其目的是将产品与其周围的水分隔离。此技术与硬包衣相似的地方在于使用可结晶的溶液。最根本的不同之处在于只进行一个、二个或者三个循环。

当完成包衣循环之后，可对包衣的单元进行抛光处理。抛光同样在旋转包衣罐中进行，其中将抛光悬浮液或抛光粉末加入到包衣口香糖心的一个或几个部分中。抛光悬浮液通常包含蜡、乳化剂、虫漆、阿拉伯树胶、和诸如水的溶剂。抛光粉末通常仅由蜡、或者蜡与乳化剂或阿拉伯树胶或者滑石的混合物组成。

硬包衣可以通过其他包衣技术进行，上述技术包括通常称为“涂胶”（或“上釉”）或者“密封”的技术。涂胶技术使用由不结晶的、

一般非吸湿的物质例如阿拉伯胶、改性淀粉、和包括乙酸邻苯二甲酸纤维素酯(CAP)的纤维素、虫漆、聚乙酸邻苯二甲酸乙烯酯(PVAP)和麦芽糊精制成的糖浆。这项技术能通过一次或几次涂覆溶液至要包衣的产品来产生作为屏障的玻璃质的膜，从而阻止氧或水分迁移。在本方法中，也可以将各种特性的粉末和不结晶的溶液联合使用，以结合糖浆中的水。在另一实施例中，可以使用熔化或被溶剂液化的糖或者多元醇。随后通过冷却或者溶剂的蒸发得到硬的、脆的、玻璃质的层。

在特定的实施方案中，包衣循环可以包含一个或者多个步骤，其中将与包衣溶液中所用的相同或不同的包衣剂以粉末的形式涂覆在待包衣的口香糖心上。该方法中的例子公开在 US5478593 中。在进一步的实施方案中，根据本发明的硬包衣方法是这样的一种方法，即在包衣过程中，至少一种添加剂组分选自粘接剂、吸湿剂、成膜剂、分散剂、防粘剂、填充剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、脂质组分、蜡组分、糖、多元醇、高强度甜味剂、酸和诸如水解活性酶这样的能加速可降解的聚合物咀嚼后降解的添加剂。

在另一方面，本发明提供了一种用可食用膜对上述口香糖单元进行包衣的方法。在本方法中，制备口香糖块和将其成型为所需要的口香糖心形状的最初步骤如以上硬包衣方法中所述。在接下来的步骤中，包含至少一种可食用的成膜剂的可食用膜包覆至至少部分所形成的口香糖心上，以得到至少部分包衣的口香糖单元，其含有 0.1-75 重量%（优选 1-10 重量%）的口香糖单元。

在本文中，如上所述，膜包衣可限定包覆至本发明的口香糖心上的相对薄的聚合物基包衣。该包衣的厚度通常在 20—100 $\mu\text{m}$  范围内。膜包衣的配方通常包含以下成分：聚合物成膜剂、增塑剂、颜料和载体（溶剂）。

通过将膜包衣配方喷射或浇注到运动中的口香糖心上而进行膜包衣配方的涂覆。本方法中，传统上用于医药或糖果工业的任何膜包衣设备均可应用。这样的设备包括上述包衣罐或盘、流化床包衣柱、锥形圆柱盘 / 罐，例如在前面和后面开口的佩莱格里尼机(pelligrini)，其具有安装在穿过前面的开口的臂上的喷枪。干燥空气和排出空气都通过后面通入和排出。其他有用的膜包衣设备是打孔的旋转包衣盘，其允许干燥空气在膜包衣期间同时穿过平板床和盘壁抽出或喷射。

一般来说，包衣过程由将适量的包衣配方涂覆在口香糖心上并且随后干燥的一次或者多次循环。

在膜包衣方法中有用的聚合物材料，增塑剂、颜料和辅助物质如上所述。此外，膜包衣可以包含一种或者多种活性或功能化合物，也包含上述用于硬包衣方法中的这些物质。因此，所涂覆的膜包衣可以包含至少一种选自粘接剂、吸湿剂、成膜剂、分散剂、防粘剂、填充剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、脂质组分、蜡组分、糖、酸和诸如水解活性酶这样的能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的添加剂组分。

在一个特定实施方案中，进行膜包衣的口香糖心为条状形式，其可通过在所述条上简单涂覆一层或多层包衣配方而在一侧或两侧包

衣，所述包衣配方包含成膜剂和增塑剂，例如蜡。

在又一方面，本发明涉及得到如上所述制备的软包衣口香糖单元的软包衣方法。此处所使用的术语“软包衣”指的是一种方法，即在口香糖心的表面上形成耐咀嚼的软层。该包衣通过反复进行涂覆而得到，首先涂覆例如含有淀粉水解物的不结晶碳氢化合物溶液，接着涂覆粉末，通常是结晶蔗糖。也可以想象得到使用上述任意不生龋齿的甜味剂化合物。软包衣一般很厚，溶胀通常为约 10—80%，有时候甚至更多。通常，用于溶剂的物质与构成粉末的物质是不同的。

在本发明的软包衣方法中，包衣配方可以包含上述用在根据本发明的硬包衣方法中的任何活性和辅助物质，包括选自粘接剂、吸湿剂、成膜剂、分散剂、防粘剂、填充剂、调味剂、着色剂、药物或化妆品活性组分、脂质组分、蜡组分、糖、不生龋齿的甜味剂、酸和诸如水解活性酶这样的能加速可降解聚合物在咀嚼后降解的至少一种添加剂组分。

现在，在下面的非限制性实施例中对本发明进行详细的描述。

### 实施例 1

#### **采用胶基在混合前熔化的传统二步方法制备包含可降解胶基聚合物的薄荷味道的口香糖**

在本实施例中，将通过对含有不稳定键的环酯进行聚合而得到的可降解聚合物用作胶基部分，上述键在光的作用下或通过水解能断裂。在下面，聚合物指定的是 BDP1。在与下列的口香糖添加剂混合

之前，胶基聚合物在 100℃ 的水浴中软化 / 熔化 30 分钟。

将预先熔化的胶基和约 1 / 3 量的山梨醇倒入传统双Σ刀刃混合器中 (Krupp Werner & Pfleiderer GmbH 德国)，该混合器带有两个刀刃，每一个是“Z”形状。速度可以设置在 1—110rpm 范围之内。在本试验中，双刀刃混合器的转速设置在 50rpm。接着，将列于下表 1 中的剩余口香糖添加剂在混合条件下于指定时间点加入。口香糖配方的组成和混合条件如下表 1 所示。

表 1 具有预熔化的可降解胶基聚合物 BDP1 的口香糖的组成和混合条件

成分	含量 (重量)	时间 (分钟)	温度 (°C)
BDP1	40.46	0	60
山梨醇粉末	13.26	0	60
卵磷脂	0.20	2	58
氢化葡萄糖浆	5.77	2	58
山梨醇粉末	13.46	2	58
山梨醇粉末	13.46	4	55
胡椒薄荷	1.54	6	56
薄荷醇 (晶体)	0.31	6	56
薄荷醇粉末	0.37	7	58
胡椒薄荷粉末	0.19	7	58
薄荷醇粉末	0.19	7	58
阿斯巴甜	0.19	8	58

乙酰磺胺酸钾	0.1	8	58
木糖醇	10.8	10	58
总量	100	12	58

## 实施例 2

采用胶基在混合前熔化的传统二步方法制备包含可降解胶基聚合物的薄荷味道的口香糖

在本实施例中，口香糖的制备基本上与实施例 1 相同，变化在于采用不同的预熔化的可降解聚合物 BDP2，BDP2 具有 BDP1 的基本性能。成分和混合条件如表 2 所示。

表 2 包含预熔化的可降解胶基聚合物 BDP2 的口香糖的组成和混合条件

成分	含量（重量）	时间（分钟）	温度℃
BDP2	40.46	0	63
山梨醇粉末	13.26	0	63
卵磷脂	0.20	2	63
氢化葡萄糖浆	5.77	2	63
山梨醇粉末	13.46	2	63
山梨醇粉末	13.46	4	63
胡椒薄荷	1.54	6	63
薄荷醇（晶体）	0.31	6	63
薄荷醇粉末	0.37	7	61

胡椒薄荷粉末	0.19	7	61
薄荷醇粉末	0.19	7	61
阿斯巴甜	0.19	8	59
乙酰磺胺酸钾	0.1	8	59
木糖醇	10.8	10	61
总量	100	12	58

### 实施例 3

#### 使用一步混合方法制备包含可降解胶基聚合物的薄荷味道的口香糖

在本实施例中，口香糖的制备基本上与实施例 4 相同，然而变化在于胶基部分是实施例 1 所用的环境可降解的聚酯聚合物 BDP1。成分和混合条件如表 3 所示。

表 3 包含预熔化的可降解胶基聚合物 BDP1 的口香糖的组成和一步混合条件

成分	含量（重量）	时间（分钟）	温度℃
胶基聚合物	40.46	0	25
BDP1			
山梨醇粉末	13.26	0	25
卵磷脂	0.20	2	43
氢化葡萄糖浆	5.77	2	43

山梨醇粉末	13.46	2	43
山梨醇粉末	13.46	3	51
胡椒薄荷	1.54	4	51
薄荷醇（晶体）	0.31	4	51
薄荷醇粉末	0.37	5	51
胡椒薄荷粉末	0.19	5	51
薄荷醇粉末	0.19	5	51
阿斯巴甜	0.19	6	51
乙酰磺胺酸钾	0.1	6	51
木糖醇	10.8	8	53
总量	100	10	53

显然，在与相应的实施例 1 的二步方法相同的时间内，在一步混合步骤中能混合所有的口香糖成分，同时在最终口香糖块中不达到更高的温度。实际上，当使用一步方法的时候，大大降低在最终口香糖的最终温度。

#### 实施例 4

**使用一步混合方法制备包含可降解胶基聚合物的薄荷味道的口香糖**

在本实施例中，口香糖的制备基本上与实施例 5 相同，然而变化在于胶基部分是不同的环境可降解的聚酯聚合物，这里指的是 BDP2，

BDP2 具有实施例 3 所用的聚合物相同的基本性能。成分和混合条件如表 4 所示。

表 4 包含预熔化的可降解胶基聚合物 BDP2 的口香糖组成和一步混合条件

成分	含量 (重量)	时间 (分钟)	温度 °C
胶基聚合物	40.46	0	25
BDP1			
山梨醇粉末	13.26	0	25
卵磷脂	0.20	2	38
氢化葡萄糖浆	5.77	2	38
山梨醇粉末	13.46	2	43
山梨醇粉末	13.46	3	50
胡椒薄荷	1.54	4	50
薄荷醇 (晶体)	0.31	4	50
薄荷醇粉末	0.37	5	50
胡椒薄荷粉末	0.19	5	50
薄荷醇粉末	0.19	5	50
阿斯巴甜	0.19	6	50
乙酰磺胺酸钾	0.1	6	50
木糖醇	10.8	8	54
总量	100	10	54

所需要的混合时间和最终的口香糖温度基本与在一步方法中用可降解的聚合物 BDP1 所得到的一样。

### 实施例 5

#### 使用一步混合方法制备包含作为胶基部分的可降解聚合物混合物的薄荷味道的口香糖

在本实施例中，口香糖的制备基本上与实施例 3 或者 4 相同，然而变化在于分别将等量的可降解聚合物 BDP1 和可降解聚合物 BDP2 用作胶基部分来代替各单独的可降解聚合物。组成和混合条件如表 5 所示。

表 5 具有等量的降解胶基聚合物 BDP1 和 BDP2 的口香糖组成和一步混合条件

成分	含量 (重量)	时间 (分钟)	温度 °C
胶基聚合物 BDP1	20.23	0	25
胶基聚合物 BDP2	20.23	0	25
山梨醇粉末	13.26	0	25
卵磷脂	0.20	2	35
氢化葡萄糖浆	5.77	2	35

山梨醇粉末	13.46	2	35
山梨醇粉末	13.46	3	48
胡椒薄荷	1.54	4	50
薄荷醇（晶体）	0.31	4	50
薄荷醇粉末	0.37	5	53
胡椒薄荷粉末	0.19	5	53
薄荷醇粉末	0.19	5	53
阿斯巴甜	0.19	6	53
乙酰磺胺酸钾	0.1	6	53
木糖醇	10.8	8	53
总量	总量 100.0	10	52

所需要的混合时间以及最终的口香糖温度基本上与使用可降解聚合物 BDP1 和 BDP2 任何一种所得到的相同。

#### 实施例 6

使用非降解和可降解聚合物的混合物作为胶基，通过一步混合方法制备具有薄荷味道的口香糖，其中，所有的胶基成分单独加入到混合容器中

在本实施例中，胶基部分含有：非降解的聚合物例如聚异丁二烯、低分子量的聚醋酸乙烯酯和酯胶，与可降解聚合物 BDP1 的混合物。上述胶基组成的每一个单独加入到前述实施例所使用的混合容器中。

表 6 含有单独加入的非降解胶基聚合物和可降解胶基聚合物 BDP1 的混合物的口香糖的组成，和一步混合条件

成分	含量 (重量)	时间 (分钟)	温 度 ℃
胶基聚合物	12.40	0	35
BDP1			
聚异丁二烯	4.10	0	35
滑石	5.00	0	35
聚醋酸乙烯酯,	6.20	0	35
LW			
酯胶	4.35	1	35
甘油单-二-酯	3.75	2	48
氢化脂肪	5.10	2	48
山梨醇粉末	13.26	2	48
卵磷脂	0.20	3	52
氢化葡萄糖浆	5.77	3	52
山梨醇粉末	13.42	3	52
山梨醇粉末	13.42	4	53
胡椒薄荷	1.54	5	54
薄荷醇 (晶体)	0.31	5	54
薄荷醇粉末	0.37	6	54
胡椒薄荷粉末	0.19	6	54

薄荷醇粉末	0.19	6	54
阿斯巴甜	0.19	7	54
乙酰磺胺酸钾	0.10	7	54
木糖醇	10.78	8	54
<b>总量</b>	<b>100.0</b>	<b>10</b>	<b>54</b>

显然，可以提供一种一步口香糖混合方法，在该混合方法中，非降解胶基聚合物和可降解的聚合物单独加入并在非常短的时间内获得最终的口香糖块。

#### 实施例 7

**通过本发明的一步混合方法，制备含有可降解聚合物作为胶基部分的具有薄荷味道的口香糖**

在本试验中所使用的一步方法基本上和实施例 3 一样，不同的是使用比较少的可降解胶基聚合物以及用添加剂和加氢脂肪来代替可以忽略的数量。组成和混合条件如表 7 所示，总结了组成和混合条件。

表 7 具有可降解胶基聚合物 BDP1 的口香糖的组成和一步混合条件

成分	含量（重量）	时间（分钟）	温度 ℃
BDP1	30.46	0	28
山梨醇粉末	13.26	0	28
添加剂	5.0	1	38

加氢脂肪	5.0	1	38
山梨醇粉末	13.46	1	38
卵磷脂	0.20	3	38
氢化葡萄糖浆	5.77	3	41
山梨醇粉末	13.46	3	41
胡椒薄荷	1.54	5	41
薄荷醇（晶体）	0.31	5	43
薄荷醇粉末	0.37	6	43.
胡椒薄荷粉末	0.19	6	46
薄荷醇粉末	0.19	6	46
阿斯巴甜	0.19	7	46
乙酰磺胺酸钾	0.1	7	46
木糖醇	10.8	8	46
总量	100	10	46

## 实施例 8

### 对实施例 1—7 所得到的口香糖的硬包衣方法

在实施例 1—7 所得到的任意口香糖块批料形成为口香糖心，方法是首先将它们滚动来得到大片口香糖，然后，将附着在一起大片分离成小片以形成每个具有大约 0.9g 重量的口香糖心。

上述得到的口香糖心转移到 DR1A1200 包衣罐中（Driam Metallprodukt GmbH 德国 制造），DR1A1200 设备是水平放置的，圆

柱形的罐能一次包衣 50kg 口香糖心。该设备提供计算机来控制液体和固体包衣物质的数量以及平滑时间、干燥时间、干燥空气供应、干燥空气的温度、和空气流动的方向。该设备也具有充气的传送器，该传送器具有分散臂以将固体粉末物质提供在口香糖心上。包衣罐能设置的速度为 1—15rpm。

包衣方法如下所述：将口香糖心设置在旋转包衣罐中，例如 7—11rpm 的速度，少量的加入包衣悬浮液，以适当的平滑时间后能均匀的在中心表面分散。典型的平滑时间是 10—300 秒。平滑后，通过 30—40℃ 的空气温度对口香糖心进行干燥，上述空气引入罐中 200—500 秒。重复操作 90 次直到口香糖心被完全覆盖和得到所需要的溶胀。在下面，给出了包衣悬浮液的实施例，该悬浮液适合于对本发明的口香糖心进行包衣。

### 1.蔗糖糖浆

蔗糖溶液，70%	94.45%
白明胶，凝胶强度 (bloom value) 120—160	0.87%
水	4.68%

### 2.山梨醇悬浮液

山梨醇液体 / 异构山梨醇，70 / 02	97.86%
--------------------------	--------

二氧化钛	0.55%
水	1.59%

当使用山梨醇悬浮液作为包衣糖浆的时候，糖浆的典型数量为每1kg 口香糖心具有 400g 悬浮液。

### 3.麦芽糖醇悬浮液

麦芽糖醇粉末	64.0%
白明胶，凝胶强度（bloom value） 120—160	1.5%
氧化钛	0.8%
水	33.7

根据所需要的包衣的厚度，对于 1kg 口香糖心，使用 850g 麦芽糖醇悬浮液和 15g 麦芽糖醇粉末。

在包衣方法中，一个或者多个活性或者功能化合物能用在被包衣的口香糖心的表面上。这样的化合物可以通过包衣浆液加入或者以固体的形式使用。

当获得所需要的溶胀的时候，通常通过一个前文所述的抛光步骤来完成包衣步骤。在旋转包衣罐中进行抛光，在该包衣罐中一次或多次装入抛光悬浮液或抛光粉末。抛光悬浮液通常包含蜡、乳化剂、虫漆、阿拉伯树胶和水。抛光粉末通常只由蜡或者由蜡混合乳化剂、阿拉伯树胶或滑石组成。

## 实施例 9

在盛有 50g 带有薄荷味道的口香糖心的 DR1A1200 容器中使用蔗糖包衣浆进行硬的糖包衣

在本实施例中, 使用在实施例 8 中所述的蔗糖包衣糖浆对 50g 口香糖心进行包衣。在下表中, 方法的步骤如下:

蔗糖悬浮液 量 No.	用量 g	打磨时间 sec.	干燥时间 sec.	速度 rpm
1-2	500	45	300	11
3-12	900	45	400	11
13	600+222*	60	400	11
14-15	700	0	380	11
16-21	1000	0	380	11
22-34	1000	30	410	11
35-38	600	260	280	11
39	500	1500	290	11
40	蜡粉末 50g	300	300	8

\*600g 蔗糖悬浮液+222g 薄荷油

口香糖的溶胀率是 12.1%, 即制备的口香糖单元具有含有 10.8 重量%胶基成分的外包衣。

## 实施例 10

在盛有 50g 带有薄荷味道的口香糖心的 DR1A1200 容器中使用山梨醇包衣糖浆进行硬的少糖包衣

在本实施例中，使用在实施例 8 中所述的山梨醇包衣糖浆对 50g 口香糖心进行包衣。在下表中，方法的步骤如下：

蔗糖悬浮液 量 No.	用量 g	打磨时间 sec.	干燥时间 sec.	速度 rpm
1-2	400	0	250	11
3-5	700	15	300	11
6	700+200*	60	300	11
7-16	700	45	300	11
17-24	1000	45	350	11
25-26	700	240	240	11
27	蜡粉末 50g	360	360	8

\*700g 山梨醇悬浮液+200g 薄荷油

### 实施例 11

#### 酸和水对于包含可降解胶基聚合物的口香糖心降解的影响

分别包含实施例 1 和实施例 2 所述的可降解聚合物 BDP1 和 BDP2 的口香糖心分别储存在自来水中或 40% (w/vol) 的柠檬酸溶液中。每隔半个星期通过测定 GPC 平均  $M_w$  监视聚合物的降解。

结果总结在以下的表中：

表 11.1 由可降解聚合物 BDP1 构成的口香糖心中的 GPC 平均  $M_w$

星期	$M_w$ , 储存在水中的样品	$M_w$ , 储存在柠檬酸中的样品
0	35529	35529
0.5	30010	28841
1	27828	28122
1.5	24390	23362
2	21020	23465
2.5	16696	18648
3	16179	18202
3.5	15259	17940

表 11.2 由可降解聚合物 BDP2 构成的口香糖心中的 GPC 平均  $M_w$ 

星期	$M_w$ , 储存在水中的样品	$M_w$ , 储存在柠檬酸中的样品
0	24553	24533
0.5	19877	18029
1	15275	15999
1.5	11161	15465
2	10274	12920
2.5	13304	9673
3	8182	9662
3.5	12101	7426

这些试验证明此处使用的可降解聚合物对于湿和酸性条件是高度敏感的。因此，在这些条件下储存 3.5 星期后，平均分子量  $M_w$  减少到少于最初的 50%。

### 实施例 12

**在极端条件下，包含可降解聚合物的包衣口香糖单元的储存稳定性**

制备一批口香糖心，作为唯一的口香糖胶基聚合物，该口香糖心包含上述的可降解聚合物。通过实施例 8 所述的方法，使用山梨醇和麦芽糖醇包衣悬浮液对其中的一些进行包衣。剩下的用作没有包衣的口香糖心。

包衣的口香糖心和没有包衣的口香糖心在 70% 的 RH 中、30°C 温度下储存，即相对极端的储存条件。每隔半个星期通过测定 GPC 平均  $M_w$  监视聚合物的降解。测定结果总结在下表中。

星期	$M_w$ , 对照	$M_w$ , 山梨醇包衣的口香糖	$M_w$ , 麦芽糖醇包衣的口香糖	% $M_w$ , 对照的口香糖心	% $M_w$ , 山梨醇包衣的口香糖	% $M_w$ , 麦芽糖醇包衣的口香糖
0	30000	3000	28210	100	100	100
1	22730	22667	23739	75.8	75.6	84.2
2	20374	20365	20226	67.9	67.9	71.8

正象所表示的一样，在高温 / 湿度条件下，尽管有包衣，聚合物依然较快速地降解。山梨醇包衣不能提高聚合物的稳定性，然而可以观察到麦芽糖醇的保护效果。然而应该注意的是，储存条件是极端的，而且在实际中很少碰到。因此决定在与一般环境条件相似的条件重复稳定性试验。

### 实施例 13

**在周围环境条件下，包含可降解聚合物的包衣口香糖单元的储存稳定性**

以与实施例 12 相同的方法进行稳定试验测定，除了山梨醇包衣的和没有包衣的口香糖心保持在 21℃ 和 55%RH。然而，得到测试的口香糖心在包衣之前先在环境条件下储存一年，因此，在本实验中最初的  $M_w$  低于实施例 12 的  $M_w$ ，在实施例 12 中使用的是新制备的口香糖心。低的初始  $M_w$  表示聚合物的降解。

测试结果总结在下表中。

星期	$M_w$ , 对照	$M_w$ , 山梨醇包衣的口香糖	$M_w$ , 麦芽糖醇包衣的口香糖	% $M_w$ , 对照的口香糖心	% $M_w$ , 山梨醇包衣的口香糖
0	30000	3000	28210	100	100
1	22730	22667	23739	75.8	75.6
2	20374	20365	20226	67.9	67.9

正象所显示的那样，储存一年的旧口香糖心的最初  $M_w$  比在实施例 12 中所测定的新鲜口香糖心的  $M_w$  大为降低。再一次证明了可降解聚合物含有在环境条件下会断裂的不稳定键。本试验的结果也证明了包衣的应用能大为降低降解的速率，如储存 3 星期后，包衣的口香糖心的平均  $M_w$  是初始值的 85%，但是在没有包衣的口香糖心中，其  $M_w$  降到了约 62%。