

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480007960.5

[51] Int. Cl.

A61K 8/97 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

[43] 公开日 2006年4月26日

[11] 公开号 CN 1764436A

[22] 申请日 2004.3.24

[21] 申请号 200480007960.5

[30] 优先权

[32] 2003.3.26 [33] US [31] 60/457,875

[86] 国际申请 PCT/US2004/008963 2004.3.24

[87] 国际公布 WO2004/087089 英 2004.10.14

[85] 进入国家阶段日期 2005.9.23

[71] 申请人 宝洁公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 A·A·艾沃里 J·M·罗斯曼

K·-C·M·李

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 范 征

权利要求书2页 说明书21页

[54] 发明名称

薄膜强度和稳定性得到改进的迅速溶解的可食用薄膜组合物

[57] 摘要

本发明涉及一种可食用薄膜组合物，该薄膜组合物包含：安全有效量的纤维剂、安全有效量的成膜剂、安全有效量的增塑剂和/或安全有效量的调味剂；其中所述薄膜组合物在口腔内完全和/或迅速溶解。本发明进一步涉及一种增加可食用薄膜组合物的薄膜强度并同时保持完全和/或薄膜快速溶解性的方法，该方法包括在可食用薄膜组合物中掺入纤维剂。在一个实施方案中，该可食用薄膜为口气清新薄膜。

1. 一种可食用薄膜组合物，所述可食用薄膜组合物包含：
 - a. 安全有效量的纤维剂，所述纤维剂选自不消化糊精、纯化木纤维素、车前子，以及它们的混合物；
 - b. 安全有效量的成膜剂；
 - c. 安全有效量的增塑剂；和
 - d. 安全有效量的调味剂。
2. 如权利要求 1 所述的组合物，其中所述纤维剂为不消化糊精。
3. 如权利要求 1 所述的组合物，其中所述纤维剂的含量按重量计为约 1% 至约 15%。
4. 如权利要求 3 所述的组合物，其中所述纤维剂的含量按重量计为约 5% 至约 10%。
5. 如权利要求 1 所述的组合物，其中所述纤维剂的纤维长度为约 15 微米至约 50 微米。
6. 如权利要求 5 所述的组合物，其中所述纤维剂的纤维长度为约 20 微米至约 35 微米。
7. 如权利要求 1 所述的组合物，其中所述薄膜组合物在口腔内迅速溶解，并且所述纤维剂包封所述调味剂。
8. 如权利要求 7 所述的组合物，其中所述成膜剂的含量按所述组合物的重量计为约 2% 至约 75%。
9. 如权利要求 8 所述的组合物，其中所述成膜剂的含量按所述组合物的重量计为约 15% 至约 40%。
10. 如权利要求 7 所述的组合物，其中所述成膜剂选自羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素，以及它们的混合物。
11. 如权利要求 2 所述的组合物，其中所述组合物还包含安全有效量的植物油。
12. 一种可食用薄膜组合物，所述可食用薄膜组合物包含：
 - a. 安全有效量的纤维剂，所述纤维剂选自不消化糊精、纯化木纤维素、车前子，以及它们的混合物；

- b. 安全有效量的成膜剂;
- c. 安全有效量的增塑剂; 和
- d. 安全有效量的调味剂;
- 5 其中所述薄膜组合物在口腔内迅速溶解, 并且其中所述组合物包含按重量计小于约 1% 的表面活性剂。
13. 如权利要求 12 所述的组合物, 其中所述组合物包含按重量计小于 0.5% 的表面活性剂。
14. 一种增加所述可食用薄膜组合物的薄膜强度的方法, 所述方法包括在所述薄膜组合物中掺入安全有效量的纤维剂。
- 10 15. 一种增加可食用薄膜组合物中调味组分的储藏期限或稳定性的方法, 所述方法包括在所述薄膜组合物中掺入安全有效量的纤维剂。
16. 如权利要求 15 所述的方法, 其中所述纤维剂包封所述调味剂。
- 15 17. 一种增加可食用薄膜组合物的调味组分的储藏期限的方法, 所述方法包括在所述组合物中掺入按所述组合物的重量计小于约 1% 的表面活性剂。
18. 如权利要求 15 所述的方法, 其中所述组合物含有按重量计小于 0.5% 的表面活性剂。
- 20 19. 一种处理或预防口腔病症的方法, 所述方法包括给需要处理的个体的口腔施用安全有效量的如权利要求 1 所述的组合物。

薄膜强度和稳定性得到改进的迅速溶解的
可食用薄膜组合物

5

发明领域

本发明涉及包含纤维剂的可食用薄膜组合物，该薄膜组合物用于将口气清新成分、口腔护理活性成分和/或药物活性成分递送至口腔。该可食用薄膜组合物改进了薄膜强度并减少了卷曲，同时保持薄膜的完全和/或迅速溶解性。这些可食用薄膜组合物还改进了产品在使用之前储存期间的风味稳定性。

发明背景

许多人患有口腔恶臭、牙斑、齿龈炎、龋齿、牙周病和其它口腔护理病症。例如，据估计在美国有约 5 千万至 9 千万人患有口腔恶臭（也称为口臭或异味）。为了与上述口腔护理疾病或病症作斗争，已开发了多种产品，包括口腔漂洗、洁齿剂、牙胶、口香糖、药糖块和薄荷等。使用这些产品，尤其是口香糖和糖果，通常不方便或不为社会接受，因为它们需要部分消费者持续进行很长一段时间的刷洗、嗽洗、吮吸或咀嚼动作，这在社会或商业上可能不方便、费时或分散精力。

现有技术提出适于在口腔内溶解的可食用、可消耗的薄膜，该薄膜包含调味剂或其它口气清新剂。例如，2000 年 4 月 6 日公布并授予 Warner-Lambert 的 WO 00/18365 提出一种适于在消费者口中溶解的口气清新薄膜，该薄膜由水溶性聚合物（如支链淀粉或羟丙基甲基纤维素）和精油构成，所述精油选自百里酚、水杨酸甲酯、桉叶油素和/或薄荷醇。另外，公布于 1999 年 9 月 7 日并转让给 LTS Lohmann 的美国专利 5,948,430 公开了包含处理剂和/或口气清新剂的薄膜组合物，该薄膜组合物由水溶性聚合物如羟丙基甲基纤维素、羟丙基纤维素等和多元醇来制备。这些参考资料宣称，当施用于口腔时这些薄膜显示具有立即可湿性，并随后迅速溶解。此外，公布于 2002 年 7 月 16 日并转让给 Colgate 的 US

6,419,903 提出包含羟烷基甲基纤维素作为成膜剂、预明胶化淀粉和调味剂的消耗薄膜。

尽管有上述所提及的可溶解、可食用薄膜的公开内容，但仍需要改进这些薄膜，即增加薄膜强度以避免在储存过程中或处理（即浇铸、切割和
5 /或包装）时薄膜发生破损或卷曲。同样，增加薄膜强度可避免薄膜在消费者分配该薄膜使用时破损。本发明提供了增加的薄膜强度，同时保持该薄膜在口腔内完全和/或迅速的溶解性。当置于口腔中时，可食用薄膜能够迅速和/或完全溶解是有利的，因为未溶解的薄膜残余物会给使用者的上颚带来一种不能接受的、味道差的和粘滑的感觉。此外，纤维剂的掺入
10 也延长可食用薄膜组合物的调味组分的储藏期限。

发明概述

本发明涉及一种可食用薄膜组合物，该薄膜组合物包含：安全有效量的纤维剂、安全有效量的成膜剂、安全有效量的增塑剂和
15 安全有效量的调味剂；其中所述薄膜组合物在口腔内完全和/或迅速地溶解。本发明进一步涉及一种通过掺入纤维剂来增加可食用薄膜组合物的薄膜强度并同时保持薄膜的完全和/或迅速溶解性的方法。

本发明涉及一种可食用薄膜组合物，该薄膜组合物包含：安全有效量的纤维剂、安全有效量的成膜剂、安全有效量的增塑剂和
20 安全有效量的调味剂；其中所述纤维剂包封调味剂以增加调味组分的储藏期限。本发明进一步涉及一种通过掺入纤维剂来延长可食用薄膜组合物的调味组分储藏期限的方法。在一个实施方案中，该可食用薄膜为口气清新薄膜。

发明详述

25 定义

本文所用术语“抗牙结石”或“抗牙垢”剂是指能够有效减少、控制、抑制、防止和/或使与牙结石或牙垢形成相关的无机物（如，磷酸钙）沉积最小化的物质。

本文所用术语“安全有效量”是指在合理的医学/牙科学判断范围内，成分的量足够高以显著（确实）改变欲处理的病症或达到期望的疗
30

效，但含量又足够低以避免严重的副作用（以合理的效/险比）。组分的安全有效量取决于待处理的具体病症（例如控制口气恶臭）、待处理病人的年龄和生理状态、病症的严重性、处理周期、协同处理的性质、使用的具体形式和施加组分的具体赋形剂。

5 本文所用的“迅速溶解”或“迅速溶解性”是指一旦个体将薄膜置于口腔内后，可食用薄膜在约 4 秒至约 100 秒内溶解，在另一个实施方案中在约 5 秒至约 25 秒内溶解，在另一个实施方案中在约 6 至约 15 秒内溶解。

除非另外指明，下文所用的所有百分比和比率均按所述总组合物的重量计。除非另外指明，本文所用的按所述薄膜组合物的重量计的百分比是指按所述湿薄膜组合物的重量计的百分比。

除非另外指明，本文涉及的所有测量均在 25℃ 下进行。

除非另外指明，本发明涉及的所有各成分的百分比、比例和含量均基于成分的实际含量，且不包括作为市售产品可以与这些成分相结合的溶
15 剂、填料或其它物质。

本发明提及的所有出版物、专利申请和公布的专利均全文引入以供参考。任何文献的引用并不是对其作为要求保护的发明的现有技术的可获得性的认可。

本文中，“包含”是指术语“包含”且可包括“由...组成”和“基本上由...组成”。
20

纤维剂

本发明组合物包含安全有效量的纤维剂。所述纤维剂选自不消化糊精（如，包含膳食纤维的糊精）、纯化木纤维素、车前子，以及它们的混合物。在一个实施方案中，本组合物包含按所述组合物的重量计约 0.01%
25 至约 25%，在另一个实施方案中约 1% 至约 15%，在另一个实施方案中约 5% 至约 10% 的纤维剂。

在一个实施方案中，纤维的含量使得当可食用薄膜为干燥时该可食用薄膜不具有纸状的外观。这通常可在组合物包含按干薄膜组合物的重量计约 4% 至约 10% 的纤维剂时获得。如果需要更高的纤维含量，则可利用
30 使用平均纤维长度减小的纤维剂。

本文所用纤维剂的平均纤维长度为约 15 微米至约 700 微米，在另一个实施方案中为约 15 微米至约 50 微米，在另一个实施方案中为约 20 微米至约 35 微米。

不消化糊精是具有类似纤维的消化性质的水溶性改性淀粉材料。不消化糊精可衍生自马铃薯淀粉或自玉米淀粉。淀粉可获自于各种各样的谷物，但最通用的是玉米淀粉或马铃薯淀粉。淀粉很容易被酸或酶水解成由葡萄糖单元组成的短链碳水化合物。完全水解的淀粉将产生葡萄糖。中间产物为葡萄糖糖浆、麦芽糖糊精、糊精和改性淀粉。所有淀粉在葡萄糖单元之间主要由 α -1,4 键组成，有相对少量的 α -1,2、 α -1,3 和 α -1,6 键。当淀粉水解成糊精、麦芽糖糊精和葡萄糖糖浆时，这些产物继续包含由 α -1,4 键连接的葡萄糖单元。不受理论的约束，糊精与麦芽糖糊精和葡萄糖糖浆相比可由一种独特的方法制造。糊精可由在干燥状态下通过加入酸和热量（焙烧）使淀粉水解而制得。焙烧工艺使由水解获得的葡萄糖与较大的碳水化合物重新结合形成 α -1,2、 α -1,3 和 α -1,6 键。额外的焙烧可得到高度支链化的碳水化合物或焦糊精。焦糊精可用酶处理进一步水解以制得非常高度支链化的产物，其具有类似于麦芽糖糊精的性质，但实际上不能消化。这种产品的一个实施例称为 Fibersol[®] 或不消化糊精，其非常易溶于水，但却具有类似于纤维的消化性质。

例如，不消化糊精包括 Pinefiber[®] 和 Pinefiber[®] C（获自马铃薯淀粉），及 Fibersol 1、Fibersol 2 和 Fibersol G（获自玉米淀粉）。Fibersol 1（右旋糖当量或 DE=8-12）具有较高的分子量，而 Fibersol 2（DE=13-18）具有较低的分子量。Fibersol 2 牌不消化糊精已从美国食品与药品管理局获得了 GRAS 资格。Fibersol 1 已获准糊精的 GRAS 资格。Fibersol G 类似于无右旋糖、麦芽糖或其它可发酵糖的 Fibersol 2。不消化糊精也可获自一种名为 Dexflow 或 Pineflow 的低密度材料。Fibersol 牌购自 Fibersol America，它是 Matsutani Chemical Industry Co., Ltd., Hyogo-Pref., Japan. 的分部。不消化糊精更全面地描述于 Yotka 等人的美国专利 5,458,892、1994 年 4 月 6 日公布的 Matsutani Chemical Industries Company 的 EP 368,451B1 和 1992 年 3 月 25 日公布的 Matsutani Chemical Industries Company

的 EP 477,089A1 和 1996 年 1 月 31 日公布的 Matsutani Chemical Industries Company 的 EP 435,656B1 中。

纯化木纤维素以各种等级购自 International Fiber Corporation, North Tonawanda, N.Y., 例如, Solka-Floc[®] BW 200 (平均纤维长度 35 微米)、Solka-Floc[®] BW 300 (平均纤维长度 22 微米)、Solka-Floc[®] BW 2030 (平均纤维长度 35 微米)、Solka-Floc[®] BNB 100 (平均纤维长度 40 微米) 等。这些材料是高度纯化的纤维素, 并且包含大于 99% 的膳食纤维。

车前子材料来自于车前籽, 来自于车前草属的植物。各种类如 Plantago lanceolate、P. rugelii 和 P. major 是已知的。商业的车前子包括法国 (黑, Plantago indica)、西班牙 (P. psyllium) 和印度 (金, P. ovata)。在一个实施方案中, 本文使用的是印度 (金) 车前子。完整或浸软的车前籽通常在使用之前消毒。然而, 可能需要的是仅消毒和使用籽壳, 该籽壳已用轻微的机械压力从籽上去除。

本发明进一步涉及一种可食用薄膜组合物, 该薄膜组合物包含: 安全有效量的纤维剂, 其选自不消化糊精 (或包含膳食纤维的糊精)、纯化木纤维素、车前子, 以及它们的混合物; 安全有效量的成膜剂; 安全有效量的增塑剂; 和安全有效量的调味剂; 其中所述纤维剂延长了所述调味剂的储藏期限。在一个实施方案中, 所述纤维包封着调味剂以延长所述调味组分的储藏期限。

成膜剂

本发明组合物包含安全有效量的成膜剂。本文可使用任何水溶性成膜剂。在一个实施方案中, 本组合物包含按所述组合物的重量计约 2% 至约 75%, 在另一个实施方案中约 10% 至约 50%, 在另一个实施方案中约 15% 至约 40% 的成膜剂。

本文可使用任何水溶性或水可分散的成膜剂。在一个实施方案中, 成膜剂选自水溶性纤维素衍生物、羟丙基甲基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、羧甲基纤维素、聚乙烯醇、藻酸钠、聚乙二醇、天然树脂、黄原胶、黄蓍胶、瓜耳胶、金合欢胶、阿拉伯树脂、聚丙烯酸、异丁烯酸甲酯共聚物、羧乙烯基聚合物、聚乙烯吡咯烷酮、直链淀

粉、高直链淀粉、羟丙基化高直链淀粉、支链淀粉、糊精、果胶、甲壳质、壳聚糖、果聚糖、爱生兰、胶原质、明胶、玉米蛋白、麸质、大豆蛋白分离物、乳清蛋白分离物、酪蛋白，以及它们的混合物。

5 在一个实施方案中，成膜剂是纤维素基成膜剂并选自甲基纤维素、羧甲基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素，以及它们的混合物，在另一个实施方案中选自羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素，以及它们的混合物，在另一个实施方案中是羟丙基甲基纤维素（HPMC）。

10 通常，成膜剂的含量增加将使薄膜强度增加。然而，随着成膜剂含量的增加，以及随着薄膜强度的增加，薄膜的溶解性将下降。本发明提供了一种替代的方法来增加薄膜强度，而不需要使成膜剂含量增加至溶解速度太慢的程度。换句话讲，加入纤维剂提供了增加的薄膜强度，但不影响溶解速度。

15 在一个实施方案中，溶解速度很迅速，例如组合物“迅速溶解”。然而，溶解速度也可通过选择成膜剂和薄膜组合物的厚度来进一步调节。

20 在一个实施方案中，本发明的组合物包含至少一种安全有效量的低粘度纤维素基成膜剂与至少一种高粘度纤维素基成膜剂的混合物。本文所用低粘度成膜剂的粘度为约 1mPa.s 至约 40mPa.s，在另一个实施方案中为约 2mPa.s 至约 20mPa.s，在另一个实施方案中为约 2mPa.s 至约 4mPa.s。本文所用高粘度成膜剂的粘度为约 50mPa.s 至约 10,000mPa.s，在另一个实施方案中为约 70mPa.s 至约 1,000mPa.s，在另一个实施方案中为约 100mPa.s 至约 5,000mPa.s。这些粘度按重量计以 2% 成膜剂水溶液在 20 摄氏度用 Ubbelohde 管式粘度计测量。在一个实施方案中至少一个成膜剂是 HPMC，其可以商品名 Methocel K4M（粘度为 25 4,000mPa.s）、Methocel K 100（粘度为 100mPa.s）、Methocel K3（粘度为 3mPa.s）、Methocel E 50（粘度为 50mPa.s）、Methocel E4M（粘度为 4,000mPa.s）购自 Dow Chemical Company。Methocel K 系列含有 19% 至 24% 甲氧基取代和 7% 至 12% 羟丙氧基取代。Methocel E 系列含有 28% 至 30% 甲氧基取代和 7% 至 12% 羟丙氧基取代。

在另一个实施方案中，低粘度纤维素基成膜剂和/或高粘度纤维素基成膜剂是具有 19-24% 甲氧基取代和 7% 至 12% 羟丙氧基取代的 HPMC。

当成膜剂是低粘度纤维素成膜剂与高粘度纤维素成膜剂的混合物时，本文也可使用较低含量（从而减少成本）的成膜剂。在一个实施方案中，
5 本薄膜组合物按所述湿组合物的重量计包含约 2% 至约 30%，在另一个实施方案中约 3% 至约 20%，在另一个实施方案中约 4% 至约 7% 的总成膜剂。按所述湿组合物的重量计，在一个实施方案中低粘度纤维素基成膜剂的含量为约 0.1% 至约 3%，在另一个实施方案中为约 0.5% 至约 2%。

使用本文所述成膜剂的混合物提供了良好的薄膜强度，同时保持迅速的
10 的薄膜溶解性，同时也使切割和包装薄膜至容器中为消费者最终使用时薄膜的“卷曲”最小。尽管成膜剂含量相对较低，但这也可以实现。

增塑剂

本发明的组合物也包含安全有效量的增塑剂以提高可食用薄膜组合物的柔韧性并减小它的脆性。按所述干薄膜组合物的重量计，在一个实施方案中
15 增塑剂的含量为约 0.01% 至约 30%，在另一个实施方案中为约 1% 至约 10%，在另一个实施方案中为约 2% 至约 5%。

本发明合适的增塑剂包括，但不限于，多元醇（如山梨醇、甘油、聚乙二醇、丙二醇）、乙酰化的单酸甘油酯、氢化淀粉水解产物、玉米糖浆、以及它们的衍生物、木糖醇、脂肪酸甘油单酯、甘油三乙酸酯、甘油
20 二乙酸酯、和甘油单乙酸酯，以及它们的混合物。在一个实施方案中，本发明的增塑剂是丙二醇。

调味剂

本发明组合物还包含安全有效量的调味剂。适合的调味剂包括冬青油、薄荷油、留兰香油、丁香芽油、薄荷醇、对丙烯基茴香醚、水杨酸甲
25 酯、桉油精、乙酸 1-薄荷酯、鼠尾草、丁子香酚、欧芹油、羧苯基丁酮、 α -紫罗兰酮、牛至属植物、柠檬、橙、丙烯基乙基愈创木酚、肉桂、香草醛、百里酚、里哪醇、称为 CGA 的肉桂醛甘油缩醛，以及它们的混合物。按所述干薄膜组合物的重量计，调味剂通常用于本组合物的含量为约 0.1% 至约 60%，在另一个实施方案中为约 15% 至约 40%，在另一个实施
30 方案中为约 25% 至约 35%。在另一个实施方案中，以更高含量使用调味

剂以提供更多的调味剂效果，例如按所述干薄膜组合物的重量计，以约10%重量至约35%重量，在另一个实施方案中约15%重量至约30%重量，在另一个实施方案中约18%重量至约25%重量的含量存在。

5 在另一个实施方案中，为了稳定调味剂，组合物任选包含植物油，所述植物油选自玉米、大豆、棉籽、亚麻籽、橄榄、花生、蓖麻、棕榈和椰子油，在另一个实施方案中植物油是低芥酸菜子油。

按所述干薄膜组合物的重量计，植物油通常用于本组合物的含量为约0.1%至约20%，在另一个实施方案中为约1%至约5%，在另一个实施方案中为约2%至约4%。

10 任选活性剂

本发明可任选包含安全有效量的口腔护理活性剂和/或药物活性剂。口腔护理和药物活性剂在下文详细叙述。

口腔护理活性剂

适用于本文的口腔护理活性剂选自抗牙结石剂、氟离子来源、抗微生物剂、牙质脱敏剂、麻醉剂、杀真菌剂、抗炎剂、选择性H-2拮抗剂、防龋剂、营养物质，以及它们的混合物。口腔活性剂优选以这样一种含量包含活性物质：当活性物质直接使用后，使用者所追求的有益效果得到促进、而不损害其应用的口腔表面。这些活性物质改善“口腔病症”的实施例包括但不限于：牙齿外观和结构的改变、增白、色斑去除、牙斑去除、20 牙垢去除、龋齿预防和处理、齿龈红肿和/或出血、粘膜损伤、损害、溃疡、口疮溃疡，冻疮溃疡，牙齿脓肿，和消除由上述病症和其它病症（例如微生物繁殖）引起的口腔恶臭。

合适的口腔护理活性物质包括任何用于口腔内通常被认为是安全的并能提供口腔整体外观和/或健康改变的物质。除非特别指出，口腔护理物质在本发明组合物中的含量按所述干薄膜组合物的重量计通常为约0.01%至约50%，优选约0.1%至约20%，更优选约0.5%至约10%，甚至更优选约1%至约7%。

防龋剂和氟离子来源

30 本组合物可包含安全有效量的防龋剂以及它们的混合物。在一个实施方案中，该防龋剂选自木糖醇、氟离子来源，以及它们的混合物。该氟离

子来源可在使用组合物期间提供游离的氟离子。在一个实施方案中，口腔护理活性剂是氟离子来源，其选自氟化钠、氟化亚锡、氟化钡、有机氟化物，如氟化胺和单氟磷酸钠。在另一个实施方案中，氟化钠是氟离子。公布于 1972 年 7 月 18 日 Norris 等人的美国专利 3,678,154 公开了这些氟化物盐以及其它可用作氟离子来源的物质。

本组合物可任选包含安全有效量的氟离子来源。游离氟离子的含量在另一个实施方案中为约 50ppm 至约 3500ppm，在另一个实施方案中为约 100ppm 至约 3000ppm，在另一个实施方案中为约 200ppm 至约 2,800ppm，在另一个实施方案中为约 500ppm 至约 1,500ppm。

10 抗牙结石剂

本组合物可包含至少一种安全有效量的抗牙结石剂。按所述组合物的重量计，该含量通常为约 0.01% 至约 40%，在另一个实施方案中为约 0.1% 至约 25%，在另一个实施方案中为约 4.5% 至约 20%，在另一个实施方案中为约 5% 至约 15%。抗牙结石剂还应与组合物的其它成分基本相容。

在一个实施方案中，抗牙结石剂选自聚磷酸酯及其盐、二磷酸酯及其盐，以及它们的混合物。在另一个实施方案中，抗牙结石剂选自焦磷酸盐、聚磷酸盐，以及它们的混合物。

聚磷酸盐

20 在本发明的一个实施方案中，抗牙结石剂是聚磷酸盐。尽管存在一些环状聚磷酸盐衍生物，但通常认为聚磷酸盐由主要以线性构型排列的两个或多个磷酸盐分子组成。直链聚磷酸盐符合式 $(XPO_3)_n$ ，其中 n 为约 2 至约 125，其中 n 优选大于 4，并且 X 为例如钠、钾等。对于 $(XPO_3)_n$ ，当 n 为至少 3 时，聚磷酸盐具有玻璃特性。这些磷酸盐的反离子可为碱金属、碱土金属、铵、 C_2-C_6 链烷醇铵和盐的混合物。通常所用的聚磷酸盐为其全部或部分中和的水溶性碱金属盐，如钾盐、钠盐、铵盐，以及它们的混合物。无机聚磷酸盐包括碱金属（例如，钠）三聚磷酸盐、四聚磷酸盐、二烷基金属（例如，二钠）二元酸、三烷基金属（例如，三钠）一元酸、磷酸氢钾、磷酸氢钠和碱金属（例如，钠）六偏磷酸盐，以及它们的混合物。比四聚磷酸盐大的聚磷酸盐通常以无定形玻璃质材料出

现。在一个实施方案中，聚磷酸盐为由 FMC Corporation 生产的那些，其商品上称作 Sodaphos ($n \approx 6$)、Hexaphos ($n \approx 13$) 和 Glass H ($n \approx 21$)，以及它们的混合物。典型地，本组合物包含按所述组合物的重量计约 0.5% 至约 20% 的聚磷酸盐，在一个实施方案中其含量为约 4% 至约 15%，在另一个实施方案中其含量为约 6% 至约 12%。

在 Kirk & Othermer 的 Encyclopedia of Chemical Technology, 第四版, 第 18 卷, Wiley-Interscience Publishers (1996), 第 685-707 页中, 更详细地描述了磷酸盐来源, 其全文引入本文以供参考, 包括 Kirk & Othermer 引用的所有参考文献。

10 在一个实施方案中, 该聚磷酸盐为具有下式的直链“玻璃质”聚磷酸盐:



15 其中 X 为钠或钾; 且 n 平均为约 6 至约 125。

在一个实施方案中, 当上述任一聚磷酸盐化学式中 n 为至少 2 时, 抗牙结石剂的含量按所述组合物的重量计为约 4.5% 至约 40%, 在另一个实施方案中为约 5% 至约 25%, 在另一个实施方案中为约 8% 至约 15%。聚磷酸盐公开于 US 4,913,895 中。

20 焦磷酸盐

用于本组合物的焦磷酸盐包括焦磷酸碱金属盐、焦磷酸二、三和一钾或钠、焦磷酸二碱金属盐、焦磷酸四碱金属盐, 以及它们的混合物。在一个实施方案中, 焦磷酸盐选自焦磷酸三钠、焦磷酸二氢二钠 ($(Na_2H_2P_2O_7)$)、焦磷酸二钾、焦磷酸四钠 ($(Na_4P_2O_7)$)、焦磷酸四钾 ($(K_4P_2O_7)$), 以及它们的混合物。焦磷酸盐描述于 1985 年 5 月 7 日公布的均授予 Parran 等人的美国专利 4,515,772 和 1989 年 12 月 5 日公布的美国专利 4,885,155 中, 其全文以及其中公开的参考文献引入本文以供参考。在 Kirk & Othermer 的 Encyclopedia of Chemical Technology, 第三版, 第 17 卷, Wiley-Interscience Publishers (1982), 第 685-

707 页中，更详细地描述了焦磷酸盐，其全文引入本文以供参考，包括 Kirk & Othermer 引用的所有参考文献。

5 在一个实施方案中，本发明的组合物包含焦磷酸四钠。在本组合物中，焦磷酸四钠可为无水盐形式或十水合物形式，或任何其它稳定于固体形式的种类。盐为其固体颗粒形式，该形式可为其结晶和/或非晶形态，盐的粒径优选足够小以在美观上可接受和在使用中易溶解。

本发明组合物中焦磷酸盐的含量为任意安全有效量，并且该量按所述组合物的重量计通常为约 1.5% 至约 15%，在另一个实施方案中为约 2% 至约 10%，在另一个实施方案中为约 3% 至约 8%。

10 用于取代焦磷酸盐或与焦磷酸盐组合使用的任选试剂包括那些已知物质，如合成阴离子聚合物，其包括聚丙烯酸酯类和马来酸酐或马来酸与甲基乙烯基醚的共聚物（例如 Gantrez），这些物质描述于例如授予 Gaffar 等人的美国专利 4,627,977 中，该专利的公开内容全文引入本文以供参考，以及例如聚氨基丙烷磺酸（AMPS）、柠檬酸锌三水合物、聚磷酸盐（例如三聚磷酸盐；六偏磷酸盐）、二磷酸盐（例如 EHDP、AHP）、
15 多肽（如聚天冬氨酸和聚谷氨酸），以及它们的混合物。

抗微生物剂和杀真菌剂

抗微生物抗牙斑剂也可任选存在于本发明组合物中。这些试剂可包括但不限于三氯生、5-氯-2-(2,4-二氯苯氧基)-苯酚，如 The Merck
20 Index, 第 11 版 (1989), 1529 页 (编目流水号 9573)、美国专利 3,506,720 和 1988 年 1 月 7 日公布的 Beecham Group, PLC 的欧洲专利申请 0,251,591 中；洗必太 (Merck Index, 编目流水号 2090)，双胍啶 (Merck Index, 编目流水号 222)；合克替啶 (Merck Index, 编目流水号 4624)；血根碱 (Merck Index, 编目流水号 8320)；烷基苄基二
25 甲基氯化铵 (Merck Index, 编目流水号 1066)；N-水杨酰苯胺 (Merck Index, 编目流水号 8299)；溴化杜灭芬 (Merck Index, 编目流水号 3411)；氯化十六烷基吡啶 (CPC) (Merck Index, 编目流水号 2024)；氯化十四烷基吡啶 (TPC)；氯化 N-十四烷基-4-乙基吡啶 (TDEPC)；癸双辛胺啶；地莫匹醇，辛哌乙醇和其它哌啶子基衍生物；
30 有效抗微生物量的精油以及它们的组合，例如柠檬醛、香叶醛，以及薄荷

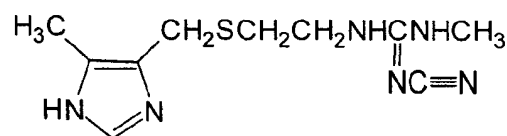
醇、桉油精、百里酚和水杨酸甲酯的组合；抗微生物金属及其盐，例如可提供锌离子、亚锡离子、铜离子和/或它们混合物的那些；双缩二脲或酚；抗生素如沃格孟汀、阿莫西林、四环素、强力霉素、米诺环素和甲硝唑；以及上述抗微生物抗牙斑剂的类似物和盐；杀真菌剂如用于处理白念珠菌的那些。如果含有这些试剂，则其通常以安全有效量存在，例如，按本发明所述组合物的重量计为约 0.1% 至约 5%。

抗炎剂

抗炎剂也可存在于本发明口腔组合物中。这些药剂可包括，但不限于，非甾族抗炎剂如阿司匹林、酮咯酸、氟比洛芬钠、布洛芬、对乙酰氨基酚、二氟苯水杨酸、非诺洛芬钙、萘普生、消炎痛、酮洛芬、托美丁钠、吡罗昔康和甲氯芬那酸、COX-2 抑制剂如伐地考昔、塞来考昔和罗非考昔，以及它们的混合物。如果存在的话，抗炎剂含量按本发明所述组合物的重量计通常为约 0.001% 至约 5%。酮咯酸描述于 1997 年 5 月 6 日公布的美国专利 5,626,838 中。

H-2 拮抗剂

本发明也可包含安全有效量的选择性 H-2 拮抗剂。选择性 H-2 拮抗剂包括以下化合物，它们公开在分别公布于 1994 年 3 月 15 日和 1994 年 11 月 15 日并转让给 Procter & Gamble 的 Singer 等人的美国专利 5,294,433 和 5,364,616 中，其中选择性 H-2 拮抗剂选自西咪替丁、丙炔替丁、雷尼替丁、ICIA-5165、硫替丁、ORF-17578、卢皮替丁、冬尼替丁、法莫替丁、蜂王胶、罗沙替丁、兰替丁、BL-6548、BMY-25271、唑替丁、尼扎替丁、咪芬替丁、BMY-25368 (SKF-94482)、BL-6341A、ICI-162846、雷索替丁、Wy-45727、SR-58042、BMY-25405、洛克替丁、DA-4634、比芬替丁、舒福替丁、乙溴替丁、HE-30-256、D-16637、FRG-8813、FRG-8701、英普咪定、L-643728 和 HB-408。尤其优选的是西咪替丁 (SKF-92334)、N-氰基-N'-甲基-N''-(2-((5-甲基-1H-咪唑-4-基)甲基)硫基)乙基)胍：



西咪替丁也公开在 Merck Index, 第 11 版 (1989), 第 354 页 (编目流水号 2279), 和 Physicians' Desk Reference, 第 46 版 (1992), 第 2228 页中。相关的优选 H-2 拮抗剂包括布立马胺和甲硫咪胺。

营养物质

营养物质可改善口腔病症, 并且可包括在本发明的口腔护理组合物中。营养物包括矿物、维生素、口腔营养增补剂、肠内营养增补剂, 以及它们的混合物。

10 可以包括在本发明组合物中的矿物质包括钙、磷、氟化物、锌、锰、钾及其混合物。这些矿物质公开于 Drug Facts and Comparisons (活页医药品信息服务), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., ©1997 年, 第 10 至 17 页。

15 维生素可以与矿物质一起包含或单独使用。维生素包括维生素 C 和 D、硫胺素、核黄素、泛酸钙、烟酸、叶酸、烟酰胺、吡哆素、氰钴胺、对-氨基苯甲酸、生物类黄酮, 以及它们的混合物。这些维生素公开于 Drug Facts and Comparisons, Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., ©1997 年, 第 3 至 10 页。

20 口腔营养增补剂包括氨基酸、抗脂肪肝剂、鱼油, 以及它们的混合物, 如 Drug Facts and Comparisons, Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., ©1997 年, 第 54-54e 页中所公开的。氨基酸包括但不限于 L-色氨酸、L-赖氨酸、甲硫氨酸、苏氨酸、左旋肉毒碱或 L-肉毒碱, 以及它们的混合物。抗脂肪肝剂包括但不限于胆碱、肌醇、甜菜碱、亚油酸、亚麻酸, 以及它们的混合物。鱼油含有大量 ω -3 (N-3) 多不饱和脂肪

25 酸、二十碳五烯酸和二十二碳六烯酸。

可包含在本发明的口腔护理组合物或物质中的抗氧化剂包括但不限于: 维生素 E、抗坏血酸、尿酸、类胡萝卜素、维生素 A、黄酮类化合物和多酚、草本植物抗氧化剂、褪黑激素、氨基吲哚、硫辛酸, 以及它们的混合物。

肠营养增补剂包括但不限于蛋白质产品、葡萄糖聚合物、玉米油、红花油、中碳链甘油三酯，如在 Drug Facts and Comparisons, Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., ©1997 年，第 55-57 页中所公开的。

脱敏剂和麻醉剂

- 5 止痛或脱敏剂和麻醉剂也可存在于本发明的口腔护理组合物或物质中。这些药剂可包括包括，但不限于，氯化锶、硝酸钾、天然草药如五倍子、细辛、草澄茄素、高良姜、黄芩、两面针、白芷等。麻醉剂包括利多卡因、苯佐卡因等。

药物活性剂

- 10 适用于本文的药物活性剂选自镇静剂、安眠药、抗生素、镇咳药、抗组胺剂、非镇静抗组胺剂、减充血剂、祛痰剂、黏液溶解剂、止泻药、止痛药-退热药、质子泵抑制剂、一般非选择性 CNS 兴奋剂、选择性调节 CNS 功能药物、抗帕金森症药物、麻醉剂-止痛药、心理药理药物、轻泻剂、茶苯海明，以及它们的混合物。适于用作本文活性成分的优选药物活性物质包括镇咳药、抗组胺剂、非镇静抗组胺剂、减充血剂、祛痰剂、黏液溶解剂、止痛药-退热药、抗炎剂、止泻药，以及它们的混合物。按所述干薄膜组合物的重量计，药物活性剂包含在口腔护理组合物中的浓度为约 0.01% 至约 50%，优选约 0.1% 至约 20%，更优选约 0.5% 至约 15 10%，甚至更优选约 1% 至约 9%。
- 20 适于用作本文药物活性成分的镇静剂和安眠药的具体非限制性实施例包括处理睡眠障碍时可提供处理有益效果的那些镇静剂和/或安眠药。合适的具体镇静剂和安眠药包括多西拉敏，包括琥珀酸多西拉敏、褪黑激素、苯二氮，包括咪达唑仑和三唑仑、哌嗪、可乐定、硝酸甘油、咪唑吡啶、吡唑吡啶、它们的药物盐，以及它们的混合物。多西拉敏是优选的。
- 25 优选的市售多西拉敏药物活性物质的实施例是琥珀酸多西拉敏，由位于 Pennsville, New Jersey, USA 的 Ganes Chemicals Ltd. 出售。

适于用作本文药物活性成分的抗生素的具体非限制性实施例包括沃格孟汀、阿莫西林、四环素、强力霉素、米诺环素、甲硝唑，以及它们的混合物。

适于用作本文药物活性成分的镇咳药的具体非限制性实施例包括处理感冒症状（如咳嗽的发作）尤其有效的那些镇咳药化合物。合适的具体镇咳药包括可待因、右美沙芬、右啡烷、氢可酮、那可汀、羟二氢可待因酮、喷托维林，以及它们的混合物。如果本发明的药物递送体系包含镇咳药物活性成分，则右美沙芬是最优选的镇咳药。本文所用的“右美沙芬”是指消旋甲啡烷、(±)-3-甲氧基-17-甲基吗啡、d1-顺式-1,3,4,9,10,10a-六氢-6-甲氧基-11-甲基-2H-10,4a-亚氨基乙醇菲、和它们的药物盐，包括氢溴酸右美沙芬。右美沙芬及其可药用盐更全面地叙述于1993年3月23日授予Smith的美国专利5,196,436中，其说明也引入本文以供参考。

适于用作本文药物活性成分的抗组胺剂的具体非限制性实施例包括阿伐斯汀、阿扎他定，包括马来酸阿扎他定、溴苯那敏、马来酸溴苯那敏、右旋溴苯那敏、扑尔敏、马来酸扑尔敏、马来酸右旋扑尔敏、马来酸卡比沙明、氯马斯汀，包括延胡索酸氯马斯汀，赛庚啶、右旋溴苯那敏、茶苯海明、苯海拉明、盐酸苯海拉明、柠檬酸苯海拉明、盐酸二苯拉林、羟嗪、氯苯甲嗪、苯茛胺、苯托沙敏、异丙嗪、盐酸异丙嗪、吡拉明、马来酸吡拉明、曲吡那敏、柠檬酸曲吡那敏、曲普利啶、盐酸曲普利啶，以及它们的混合物。

适于用作本文药物活性成分的非镇静抗组胺剂的具体非限制性实施例包括阿司咪唑、西替利嗪、依巴斯汀、非索非那定、氯雷他定、特非那丁，以及它们的混合物。

适于用作本文药物活性成分的减充血剂的具体非限制性实施例包括苯丙醇胺、伪麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、硫酸伪麻黄碱、麻黄素、去氧肾上腺素、盐酸去氧肾上腺素、羟甲唑啉，以及它们的混合物。

适于用作本文药物活性成分的去痰剂的具体非限制性实施例包括氯化铵、愈创甘油醚、吐根液体提取物、碘化钾、水合萜二醇，以及它们的混合物。

适于用作本文药物活性成分的黏液溶解剂的具体非限制性实施例包括乙酰半胱氨酸 (acetylcysteine)、氨溴索、溴己新，以及它们的混合物。

适于用作本文药物活性成分的止泻药的具体非限制性实施例包括洛哌丁胺等。

5 适于用作本文药物活性成分的止痛药-退热药的具体非限制性实施例包括水杨酸钠、水杨酰胺、消炎痛、保泰松、非那西汀，以及它们的混合物。

适于用作本文药物活性成分的质子泵抑制剂的具体非限制性实施例包括奥美拉唑、奥美拉唑镁、兰索拉唑，以及它们的混合物。

10 适于用作本文药物活性成分的普通非选择性 CNS 兴奋剂的具体非限制性实施例包括咖啡因、尼古丁、士的宁、印防己毒素、戊四唑，以及它们的混合物。

选择性改变 CNS 功能的合适的药物的具体非限制性实施例包括苯乙内酰胺、苯巴比妥、扑米酮、卡马西平、乙琥胺、甲琥胺、苯琥胺、三甲双酮、安定、苯乙酰脲、苯丁酰脲、乙酰唑胺、溴化硫噻嗪、加巴喷丁、苯妥英，以及它们的混合物。

15 适于用作本文药物活性成分的抗帕金森病药物的具体非限制性实施例包括左旋多巴、金刚烷胺，以及它们的混合物。

20 适于用作本文药物活性成分的镇静剂-止痛药的具体非限制性实施例包括吗啡、海洛因、氢吗啡酮、甲氢吗啡酮、氧吗啡酮、羟甲左吗喃、可待因、氢可酮、羟二氢可待因酮、纳洛芬、纳洛酮、纳曲酮，以及它们的混合物。

适于用作本文药物活性成分的心理病理药物的具体非限制性实施例包括氯丙嗪、甲氧异丁嗪、氟哌啶醇、氟氮平、利血平、丙咪嗪、反苯环丙胺、苯乙肼、锂，以及它们的混合物。

其他任选成分

25 表面活性剂

本组合物任选包含安全有效量的表面活性剂。按所述组合物的重量计，本组合物在另一个实施方案中包含约 0.001% 至约 20%，在另一个实施方案中约 0.05% 至约 6%，在另一个实施方案中约 0.1% 至约 3% 的表面活性剂。另一方面，不含或低含量表面活性剂的可食用薄膜组合物在短期（1-7 天）和长期（8-90 天）储存时显示具有改善的调味组分寿命。

30

这个优点是部分由于该可食用薄膜对环境潮气的抵抗性增强。因此，在另一个实施方案中本组合物包含按重量计小于约 1% 的表面活性剂，在另一个实施方案中含小于约 0.5% 的表面活性剂，在另一个实施方案中基本不含表面活性剂。

- 5 合适的表面活性剂是相当稳定的那些，并且包括非离子表面活性剂、阴离子表面活性剂、两性表面活性剂、阳离子表面活性剂、两性离子表面活性剂、合成洗涤剂，以及它们的混合物。许多合适的非离子和两性表面活性剂公开于授予 Benedict 的美国专利 3,988,433、1977 年 9 月 27 日公布的美国专利 4,051,234 中，而许多合适的非离子表面活性剂公开于
10 1976 年 5 月 25 日公布的 Agricola 等人的美国专利 3,959,458 中。

甜味剂、冷却剂、流涎剂、加温剂

- 本组合物可任选地包含甜味剂，所述甜味剂包括三氯蔗糖、蔗糖、葡萄糖、糖精、右旋糖、左旋糖、乳糖、甘露糖醇、山梨醇、果糖、麦芽糖、木糖醇、糖精盐、非洲甜果素、天冬甜素、D-色氨酸、二氢查尔酮、
15 丁磺氨和环磺酸盐，尤其是环磺酸钠和糖精钠，以及它们的混合物。按所述组合物的重量计，组合物优选含有约 0.1% 至约 10%，在另一个实施方案中，约 0.1% 至约 1% 的这些试剂。

- 冷却剂、流涎剂、加温剂和麻木剂也可用作本发明组合物的任选组分。按所述组合物的重量计，这些试剂在组合物中以约 0.001% 至约 10%
20 的含量，在另一个实施方案中，约 0.1% 至约 1% 的含量存在。

- 冷却剂可以是任何各种各样的物质。包括在本发明中的这些物质是酰胺、薄荷醇、缩酮、二醇，以及它们的混合物。在本组合物的优选冷却剂是对孟烷氨基甲酰试剂，如 N-乙基-对-孟烷-3-羧酰胺，商品名为“WS-3”；N,2,3-三甲基-2-异丙基丁酰胺，商品名为“WS-23”；以及它们的
25 混合物。另外优选的冷却剂选自薄荷醇、由 Takasago 生产的称为 TK-10 的 3-1-薄荷氧基丙烷-1,2-二醇、由 Haarmann 和 Reimer 生产的称为 MGA 的薄荷酮甘油缩醛和由 Haarmann 和 Reimer 生产的称为 Frescolat® 的乳酸薄荷酯。如本文所用术语薄荷醇和薄荷基，包括这些化合物的右旋和左旋异构体，以及它们的外消旋混合物。TK-10 描述于
30 1984 年 7 月 10 日公布的 Amano 等人的美国专利 4,459,425。WS-3 和其

他试剂描述于 1979 年 1 月 23 日公布的 Watson 等人的美国专利 4,136,163。

本发明优选的流涎剂包括 Takasago 制造的 Jambu[®]。优选的加温剂包括辣椒和烟酸酯如烟酸苜酯。优选的麻木剂包括苯佐卡因、利多卡因、
5 丁香芽油和乙醇。

制备薄膜组合物的方法

依照本发明使用的薄膜组合物用本领域的常规方法制成，如造纸和/或薄膜制造工业。通常，薄膜的各个组分在混合槽内混合直至得到均匀的混合物。此后，可将薄膜在适当的底物上浇铸至可接受的厚度。这些底物的
10 的实施例包括 Mylar、不断移动的不锈钢带（最后进入干燥器部分）、隔离纸等。然后将该纤维网干燥，如在强制通风炉内。干燥空气的温度和干燥时间的长短取决于所用溶剂的性质，如本领域所公认的。然而大部分本文所设想的薄膜在约 25°C 和 140°C 之间，在另一个实施方案中约 60°C 和 90°C 之间的温度下干燥约 20 分钟至约 60 分钟，在另一个实施方案
15 中干燥约 30 至约 40 分钟。当离开浇铸带的干燥器部分后，薄膜可缠绕在线轴上以便在卫生的条件下储存。薄膜可被切成两英寸的卷以便进一步切割形成 2.54cm 乘 5.08cm（1 英寸乘 2 英寸）（或其它需要尺寸），然后堆叠并随后单独包装。

本领域已知的另一个常规的成膜方法是挤出法。该方法可用于其中成
20 膜成分包含多种材料，例如，改性食物淀粉、羟丙基纤维素或其它可挤出聚合物的薄膜。挤出方法的机械细节，如使用的特殊设备、挤出力、孔口的形状和温度被认为是在本领域的技术范围内，并且可以已知的方式进行变化以获得本文所述薄膜的物理特性。

本文薄膜通常厚度为约 0.025mm 至约 0.25mm（约 1 和约 10 密
25 耳），在另一个实施方案中为约 0.03mm 至约 0.063mm（约 1.2 至约 2.5 密耳）。这种薄膜的适宜宽度为约 1.9cm 至约 2.54cm（0.75 至约 1 英寸），但薄膜的宽度对本发明的实施并不特别关键。薄膜可制成任何长度。然而，根据按照本发明所制的新型剂型适于高速生产这一事实，薄膜应当大量制造，如 4572m（15,000 英尺）或更大，其可在例如卷芯或
30 线轴上储存。

纤维剂可与其它成分一起加入以形成均匀混合物。另外，纤维剂可用于通过喷雾干燥、流化床包衣、喷雾冷却和凝聚来包封调味剂以提供完全或部分的调味剂包封。此外，纤维剂和调味剂可附聚或吸附以部分包封。

组合物使用

- 5 通常，个体将薄膜置于口腔内，在其中薄膜迅速或在 1 至 8 小时内完全溶解。个体的使用频率优选为约每周一次至约每天十次，在另一个实施方案中为约每周三次至约每天五次，在另一个实施方案中为约每天一次至约每天两次。此类处理的阶段典型地为约一天至终生。对于具体的口腔护理疾病或症状，处理的时间取决于需处理的口腔疾病或症状的严重性、
- 10 具体使用的递送方式和病人对处理的反应。在一个实施方案中，处理持续时间为约 3 周至约 3 个月，但也可以更短或更长，这取决于所处理病症的严重程度、使用的具体递送形式和个体对处理的反应。

本发明组合物既可用于人，也可用于其它动物，例如宠物、动物或家畜。

15

实施例

下列非限制性实施例进一步叙述本发明范围内的优选实施方案。在不背离本发明范围的情况下，这些实施例的很多变更是可能的。

实施例 I

- 20 下列可食用薄膜组合物描述如下：

<u>成分</u>	<u>实施例 1</u> (按湿重计)	<u>实施例 2</u> (按湿重计)	<u>实施例 3</u> (按湿重计)	<u>实施例 4</u> (按湿重计)	<u>实施例 5</u> (按湿重计)	<u>实施例 6</u> (按湿重计)	<u>实施例 7</u> (按湿重计)
水	70.76%	72.15%	64.71%	76.30%	74.55%	72.50%	72.35%
HPMC Methocel K3 ¹	3.00%	6.00%	3.00%	5.00%	5.00%	4.00%	8.00%
HPMC Methocel E50 ¹	--	--	3.00%	1.00%	--	5.00%	--

HPMC Methocel K100 ¹	2.00%	2.00%	2.00%	--	3.00%	--	1.00%
HPMC Methocel K4M ¹	0.50%	0.50%	--	0.90%	--	--	0.90%
HPMC Methocel E4M ¹	--	--	--	--	1.00%	--	--
低芥酸菜子油	2.00%	1.00%	2.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Solka-floc 200	5.00%	--	--	--	--	6.00%	--
Solka-floc 300	0.50%	5.00%	1.00%	3.00%	5.00%	--	--
Solka-floc 2030	--	--	2.00%	--	--	--	--
糊精	1.00%	2.00%	0.50%	1.00%	0.80%	1.00%	1.00%
车前子				0.50%	0.50%	0.50%	--
Pinefiber C	--	1.00%	--	--	0.50%	--	--
Fibersol-1	--	--	5.00%	--	--	3.00%	--
Fibersol-2	1.00%	0.30%	1.00%	2.00%	1.00%	1.00%	1.00%
丁磺酸钾	0.50%	0.80%	0.90%	1.80%	0.90%	--	0.90%
三氯蔗糖	--	0.50%	0.45	--	0.80%	--	0.90%
柠檬酸	0.50%	1.00%	1.10%	1.00%	1.00%	1.00%	1.00%
风味油	7.00%	5.00%	8.00%	4.00%	3.00%	3.00%	7.50%
天冬甜素	0.90%	--	0.50%	--	--	1.80%	--
阿拉伯树胶	2.00%	1.00%	2.00%	2.00%	1.45%	1.70%	2.00%
颜色	1.00%	0.75	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	1.25%
山梨醇	2.34%	1.00%	2.34%	1.00%	1.00%	1.00%	2.20%
总计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	102.00%	100.00%

1. 由 Dow Chemical 生产

要生产实施例 1-3 的薄膜制剂，将成膜剂（Methocel 变体）加入包含低芥酸菜子油、调味剂和山梨醇的混合物中。然后搅拌该混合物直至 5 Methocel 粉末的颗粒均匀地分散。然后在大约 75℃ 的温度下加入水，然后继续搅拌至少 30 分钟。然后将剩余的成分，如颜料、甜味剂和不消

化的糊精，加入该溶液中，然后在搅拌情况下混合至少 10 分钟。将浇铸溶液倒在玻璃板上，并导致形成薄单层薄膜。然后在 70℃ 使薄膜干燥十分钟。紧接着，从玻璃板上取下薄膜，然后切割成所需的尺寸。

要生产实施例 4 和 5 的薄膜制剂，将水加热至大于 82℃ (180°F) 的温度。然后在该热水中加入 Methocel 变体，并且在 82℃ (180°F) 混合至少 10 分钟。接着将剩余成分，如颜料、甜味剂和不消化的糊精，加入该热混合物中。然后将该混合物混合至少 5 分钟。将浇铸溶液冷却至 25℃，然后倒在玻璃板上并导致形成薄单层薄膜。然后在 70℃ 使薄膜干燥十五分钟。紧接着，从玻璃板上取下薄膜，然后切割成所需的尺寸。

对于实施例 6 和 7，将 Methocel 变体与糊精和阿拉伯树胶完全混合。然后将该干混合物在高速搅拌下加入水中。持续搅拌至少 30 分钟。然后将剩余的成分，如颜料、甜味剂和不消化的糊精，加入该溶液中，然后在搅拌下混合至少 10 分钟。紧接着将浇铸溶液倒在玻璃板上，并导致形成薄单层薄膜。然后在 70℃ 使薄膜干燥十五分钟。紧接着，从玻璃板上取下薄膜，然后切割成所需的尺寸。

尽管已描述了本发明的具体实施方案，但对本领域的技术人员显而易见的是，在不背离本发明的精神和范围的情况下可对其进行各种变化和修改。所附的权利要求书旨在包括所有本发明保护范围内的这些修改。