



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẢNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0023367

(51)⁷ A61K 8/25; A61Q 11/00; A61K 8/46; (13) B
A61K 8/73; A61K 8/24; A61K 8/34

(21) 1-2015-02953

(22) 10/02/2014

(86) PCT/EP2014/052562 10/02/2014

(87) WO2014/124904A1 21/08/2014

(30) 13155197.0 14/02/2013 EP

(45) 27/04/2020 385

(43) 26/10/2015 331A

(73) UNILEVER N.V. (NL)

Weena 455, 3013 AL Rotterdam, the Netherlands

(72) FERRY, Anne-Laure Sophie (GB); GROVES, Brian Joseph (GB)

(74) Công ty TNHH Trần Hữu Nam và Đồng sự (TRAN H.N & ASS.)

(54) CHẾ PHẨM CHĂM SÓC RĂNG MIỆNG KHÔNG CHỨA NƯỚC VÀ QUY TRÌNH ĐIỀU CHẾ NÓ

(57) Sáng chế đề cập đến chế phẩm chăm sóc răng miệng không chứa nước thích hợp để làm sạch các bề mặt của khoang miệng, chế phẩm chứa:

(a) 20 đến 90% trọng lượng một hoặc nhiều rượu polyhydric hữu cơ có 3 hoặc nhiều hơn 3 nhóm hydroxyl trong phân tử (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(b) 3 đến 75% trọng lượng một hoặc nhiều chất làm sạch mài mòn dạng hạt (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(c) 0,2 đến 5% trọng lượng một hoặc nhiều chất hoạt động bề (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(d) 0,01 đến 5% trọng lượng gồm xanthan (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm); và

(e) hỗn hợp của nguồn canxi và nguồn phosphat, trong đó nguồn canxi là canxi silicat, nguồn phosphat là hỗn hợp của trinatri phosphat và mononatri dihydro phosphat.

Chế phẩm theo sáng chế được sản xuất dễ dàng mà không cần kiểm soát nhiệt độ kỹ lưỡng. Chế phẩm này cũng ổn định và có đặc tính độ nhớt thích hợp mặc dù bản chất không chứa nước của nó.

Ngoài ra, sáng chế cũng đề cập đến quy trình điều chế chế phẩm này.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến chế phẩm chăm sóc răng miệng không chứa nước.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Chế phẩm chăm sóc răng miệng như kem đánh răng thông thường chứa chất mài mòn có thể sử dụng trong nha khoa, chất giữ ẩm, nước, và polyme tan trong nước làm chất làm đông và chất kết dính. Các thành phần khác như hương vị, chất tạo ngọt, chất bảo quản và florua cũng được sử dụng với mức thấp.

Tuy nhiên có rất nhiều nguyên liệu có đặc tính hóa học hoặc vật lý không thích hợp với môi trường dung dịch nước tìm thấy ở kem đánh răng được bào chế theo công thức thông thường.

Công thức không chứa nước đã được đề xuất như một cách cải thiện sự ổn định của các nguyên liệu này. Ví dụ, tài liệu US 4071615 đã mô tả chế phẩm kem đánh răng khan trên cơ sở glycerin, chất làm đặc như hydroxyetylxenluloza, carboxymetylxenluloza, và silic oxit.

Biên dạng độ nhớt và đặc tính dòng chảy là yếu tố quan trọng chi phối sự đơn giản hóa quy trình xử lý, hiệu suất sản phẩm và cảm nhận của người tiêu dùng về kem đánh răng. Vấn đề với công thức không chứa nước như thế đã được công bố trong tài liệu US 4071615 là chúng không có tính chất lưu biến như kem đánh răng chứa nước điển hình. Cụ thể là, chúng có thể biểu hiện một độ sệt quá mức chưa đủ với tính "dễ chảy", dẫn đến các khó khăn trong quy trình sản xuất và sự tiếp nhận của những người tiêu dùng bị giảm sút.

Một cách thức để cải thiện tính lưu biến của chế phẩm kem đánh răng khan đã được mô tả trong tài liệu WO2011/160996. Theo tài liệu này, vi cấu trúc được cải thiện, đơn giản hóa quy trình xử lý và đặc tính về cảm giác được cải thiện, thu được bằng cách tạo cấu trúc pha lỏng liên tục bằng chất tạo

cấu trúc tinh thể, chẳng hạn như một hoặc nhiều polyetylen glycol rắn có nhiệt độ nóng chảy ở 25°C hoặc cao hơn.

Các tài liệu EP 1952801 và WO 95122958 bộc lộ chế phẩm chăm sóc răng miệng chứa canxi glyxerophosphat.

Tài liệu WO 2005/067876 bộc lộ chế phẩm chăm sóc răng miệng chứa hệ mài mòn chứa tổ hợp của silic oxit vô định hình và nhôm silicat ở dạng tinh thể. Tuy nhiên, quy trình điều chế được bộc lộ trong tài liệu WO 2011/160996 đòi hỏi giai đoạn gia nhiệt và giai đoạn làm nguội được kiểm soát một cách cẩn thận kỹ lưỡng để đảm bảo sự hình thành mạng tinh thể với các đặc tính cấu trúc cần thiết.

Các tác giả sáng chế này đã phát hiện ra rằng các vấn đề nêu trên có thể được giải quyết bằng cách bổ sung gồm xanthan làm chất tạo cấu trúc.

Tài liệu WO 97/28783 mô tả gồm xanthan như một thành phần trong chế phẩm chăm sóc răng miệng chứa glyxerin khan với lượng nằm trong khoảng từ 87 đến 99% trọng lượng. Chế phẩm được điều chế theo công thức nêu trong tài liệu WO 97/28783 là gel fluorua thiếc ổn định có thể ép đùn lên lông bàn chải đánh răng. Tuy nhiên, chế phẩm được làm đặc bằng chất làm đặc polyetylen glycol 1000 với lượng ít nhất là 3% trọng lượng. Chất này không thích hợp để làm sạch các bề mặt của khoang miệng.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Mục đích của sáng chế là đề xuất chế phẩm chăm sóc răng miệng không chứa nước thích hợp để làm sạch các bề mặt của khoang miệng, chế phẩm chứa:

(a) 20 đến 90% trọng lượng một hoặc nhiều rượu polyhydric hữu cơ có 3 hoặc nhiều hơn 3 nhóm hydroxyl trong phân tử (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(b) 3 đến 75% trọng lượng một hoặc nhiều chất làm sạch mài mòn dạng hạt (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(c) 0,2 đến 5% trọng lượng một hoặc nhiều chất hoạt động bề (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(d) 0,01 đến 5% trọng lượng gồm xanthan (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(e) hỗn hợp của nguồn canxi và nguồn phosphat, trong đó nguồn canxi là canxi silicat, nguồn phosphat là hỗn hợp của trinatri phosphat và mononatri dihydro phosphat; và

trong đó một hoặc nhiều chất làm sạch mài mòn dạng hạt được chọn từ các silic oxit mài mòn và hỗn hợp của chúng.

Điều đáng ngạc nhiên là chế phẩm chăm sóc răng miệng theo sáng chế dễ dàng để sản xuất mà không cần kiểm soát nhiệt độ kỹ lưỡng. Chế phẩm này cũng ổn định và có hiệu quả chi phí không ngờ, với đặc tính độ nhớt thích hợp mặc dù bản chất không chứa nước của nó.

Mô tả chi tiết của sáng chế

Chế phẩm theo sáng chế là không chứa nước. Thuật ngữ "không chứa nước" trong ngữ cảnh của sáng chế nói chung có nghĩa là nước không được bổ sung vào chế phẩm với bất kỳ lượng đáng kể nào. Tuy nhiên, thuật ngữ "không chứa nước" không có nghĩa là lượng nước nhỏ không thể có mặt, ví dụ như kết quả của sự kết hợp của nước với chất hút ẩm. Do đó, đối với mục đích của sáng chế này, thuật ngữ "không chứa nước" thường có nghĩa là nước có mặt với lượng không lớn hơn khoảng 5% trọng lượng, tốt hơn không lớn hơn khoảng 3% trọng lượng (tính trên tổng trọng lượng của chế phẩm).

Chế phẩm theo sáng chế chứa 20 đến 90% trọng lượng một hoặc nhiều rượu polyhydric hữu cơ có 3 hoặc nhiều hơn 3 nhóm hydroxyl trong phân tử (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm).

Các rượu polyhydric hữu cơ được ưu tiên có 3 hoặc nhiều hơn 3 nhóm hydroxyl trong phân tử (sau đây được gọi là "các rượu polyhydric hữu cơ") để dùng trong sáng chế bao gồm glyxerol, sorbitol, xylitol, manitol, lactitol, maltitol, erythritol, và polysacarit thủy phân hydro hóa một phần. Rượu

polyhydric hữu cơ được ưu tiên nhất là glyxerol. Hỗn hợp của bất kỳ chất nào mô tả ở trên cũng có thể được sử dụng.

Tốt nhất là, chế phẩm theo sáng chế là chế phẩm trên cơ sở rượu polyhydric hữu cơ. Trong phạm vi của sáng chế này, thuật ngữ "trên cơ sở rượu polyhydric hữu cơ" có nghĩa là chế phẩm không phải là chế phẩm trên cơ sở dầu hoặc trên cơ sở nước, nhưng thay vào đó là rượu polyhydric hữu cơ (như được định nghĩa ở trên) tạo thành pha lỏng liên tục trong đó các thành phần dạng hạt của chế phẩm (chẳng hạn như một hoặc nhiều chất làm sạch mài mòn dạng hạt) được phân tán.

Lý tưởng nhất là chế phẩm theo sáng chế là chế phẩm trên cơ sở glyxerol.

Lượng rượu polyhydric hữu cơ trong chế phẩm theo sáng chế thích hợp nằm trong khoảng từ 35 đến 90% trọng lượng, tốt hơn là nằm trong khoảng từ 45 đến 80% trọng lượng (tính trên tổng trọng lượng của chế phẩm). Tốt hơn nữa là chế phẩm chứa từ 60 đến 75% trọng lượng glyxerol tính trên tổng trọng lượng của chế phẩm.

Chế phẩm theo sáng chế chứa chất làm sạch mài mòn dạng hạt với lượng nằm trong khoảng từ 3 đến 75% trọng lượng (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm). Các chất làm sạch mài mòn dạng hạt được dùng trong sáng chế được chọn từ silic oxit mài mòn như xerogel silic oxit, hydrogel và aerogel và hạt kết tủa silic oxit và hỗn hợp của chúng.

Hỗn hợp của bất kỳ nguyên liệu mô tả ở trên cũng có thể được sử dụng.

Chế phẩm theo sáng chế chứa một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt với lượng nằm trong khoảng từ 0,2 đến 5% trọng lượng (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm). Chất hoạt động bề mặt thích hợp bao gồm chất hoạt động bề mặt anion, chẳng hạn như muối natri, magie, amoni hoặc etanolamin của C₈-C₁₈ alkyl sulfat (ví dụ natri lauryl sulfat), C₈-C₁₈ alkyl sulfosuxinat (ví dụ dioctyl natri sulfosuxinat), C₈-C₁₈ alkyl sulfoaxetat (như natri lauryl sulfoaxetat), C₈-C₁₈ alkyl sarcosinat (như natri lauryl sarcosinat), C₈-C₁₈ alkyl phosphat (mà có thể tùy ý chứa lên đến 10 đơn vị etylen oxit và/hoặc propylen oxit) và monoglyxerit sulfat hóa. Chất hoạt động bề mặt thích hợp khác bao gồm chất hoạt động bề

mặt không ion, chẳng hạn như este sorbitan của axit béo tùy ý polyetoxylat hóa, axit béo etoxylat hóa, este của polyetylen glycol, etoxylat của axit béo monoglyxerit và diglyxerit, và polyme khối etylen oxit/propylen oxit. Chất hoạt động bề mặt thích hợp khác bao gồm chất hoạt động bề mặt lưỡng tính, chẳng hạn như betain hoặc sulfobetain. Chất hoạt động bề mặt ưu tiên để sử dụng trong sáng chế được chọn từ natri lauryl sulfat, natri lauryl sulfoaxetat, betain cocamidopropyl, natri alpha olefin sulfonat, dioctyl natri sulfosuxinat, natri dodexyl benzensulfonat và hỗn hợp của chúng.

Hỗn hợp của bất kỳ nguyên liệu mô tả ở trên cũng có thể được sử dụng.

Chế phẩm theo sáng chế chứa gôm xanthan với lượng nằm trong khoảng từ 0,01 đến 5% trọng lượng (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm).

Gôm xanthan là một sản phẩm lên men được điều chế bởi tác dụng của vi khuẩn thuộc giống *Xanthomonas* trên hydrat cacbon. Bốn loài của *Xanthomonas*, cụ thể là *X. campestris*, *X. phaseoli*, *X. malvoearum* và *X. carotae* được báo cáo trong tài liệu chuyên ngành là các loài sản xuất gôm hiệu quả nhất.

Gôm xanthan thường có đặc tính như polysacarit dị thể anion, có cấu trúc chính gồm đơn vị pentapolysacarit lặp đi lặp lại hình thành bởi hai đơn vị glucoza, hai đơn vị mannoza, và một đơn vị axit glucuronic. Các đơn vị pentapolysacarit lặp lại này tạo thành chuỗi mạch chính đặc trưng của gôm xanthan, trong đó bao gồm (từ 1 đến 4) đơn vị β -D-glucopyranosyl được thế ở vị trí C-3 trên mỗi gốc glucoza khác với một mạch nhánh bên trisacarit mang điện tích. Các mạch nhánh bên trisacarit bao gồm một đơn vị axit D-glucuronic giữa 2 đơn vị D-mannoza. Gần như ít hơn một nửa (khoảng 40%) của gốc D-mannoza đầu cuối chứa gốc axit pyruvic liên kết thông qua các nhóm keto với vị trí bốn và sáu, và D-mannoza liên kết với chuỗi mạch chính chủ yếu có chứa một nhóm axetyl tại vị trí O-6. Một số mạch nhánh bên có thể bị thiếu. Lượng axetat và pyruvat là khác nhau ở mạch nhánh bên, và phụ thuộc vào các chủng vi khuẩn và các điều kiện lên men được sử dụng để sản xuất gôm.

Gôm xanthan thường có trọng lượng phân tử nằm trong khoảng từ 1.000.000 đến 50.000.000. Độ nhớt của nó thường nằm trong khoảng từ 850 đến 1.700 mPa.s (khi đo ở 25°C bằng cách sử dụng dung dịch 1% gôm trong 1% KCl, trên một máy đo độ nhớt của loại Brookfield LV, với tốc độ 60 rpm sử dụng trục quay số 3).

Gôm xanthan có bán sẵn trên thị trường như Vanderbilt RT Company và CP Kelco. Ví dụ về các gôm xanthan thích hợp là Keltrol®, Keltrol® F, Keltrol® T, Keltrol® TF, Xantural® 180 và Vanzan® NF.

Tốt hơn là, lượng gôm xanthan trong chế phẩm theo sáng chế nằm trong khoảng từ 0,05 đến 1,5% trọng lượng, tốt hơn nữa là nằm trong khoảng từ 0,1 đến 0,9% trọng lượng (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm).

Ngoài các gôm xanthan như được mô tả ở trên, các chất làm đặc polyme khác có thể có mặt trong chế phẩm theo sáng chế. Các chất làm đặc polyme bổ sung như vậy có thể có nguồn gốc tự nhiên hoặc tổng hợp, thông thường có trọng lượng phân tử nằm trong khoảng từ 1.000 lên đến khoảng 5.000.000. Ví dụ về các nguyên liệu như vậy bao gồm các polyme carboxyvinyl (như axit polyacrylic liên kết ngang với polyalyl sucroza hoặc polyalyl pentaerythritol), các dẫn xuất hydroxyalkyl xenluloza (như hydroxyetyl xenluloza, hydroxypropyl xenluloza, hydroxyetylpropyl xenluloza, hydroxybutylmetyl xenluloza và hydroxypropylmetyl xenluloza), các muối tan trong nước của ete xenluloza (chẳng hạn như natri carboxymetyl xenluloza và natri carboxymetyl hydroxyetyl xenluloza, polyvinylpyrrolidon, polyetylen glycol, và hỗn hợp của chúng).

Tuy nhiên, các nhà sáng chế đã phát hiện ra rằng gôm xanthan như được mô tả ở trên là chất tạo cấu trúc hiệu quả đáng ngạc nhiên cho chế phẩm theo sáng chế. Do đó thường không cần thiết thêm lượng đáng kể các chất làm đặc polyme bổ sung. Tốt hơn là lượng của chất làm đặc polyme bổ sung không quá 0,5% trọng lượng, tốt hơn nữa là không quá 0,1% trọng lượng, tốt nhất là không quá 0,01% trọng lượng, lý tưởng nhất là 0% trọng lượng (tính trên tổng trọng lượng của chế phẩm).

Dạng sản phẩm và các thành phần tùy ý

Chế phẩm chăm sóc răng miệng theo sáng chế được sử dụng để làm sạch các bề mặt của khoang miệng.

Theo đó, dạng sản phẩm được ưu tiên cho chế phẩm theo sáng chế là các sản phẩm thích hợp cho việc đánh răng và/hoặc làm sạch bề mặt của khoang miệng.

Tốt nhất là, chế phẩm theo sáng chế là dạng kem đánh răng. Thuật ngữ "kem đánh răng" dùng để chỉ chế phẩm được sử dụng để làm sạch bề mặt của khoang miệng. Chế phẩm như vậy không được nuốt do các chất trị liệu có tác dụng toàn thân, nhưng được áp dụng cho khoang miệng, được sử dụng để xử lý khoang miệng và sau đó nhổ đi. Thông thường, chế phẩm như vậy được sử dụng kết hợp với dụng cụ làm sạch như bàn chải đánh răng, thường là bằng cách áp dụng chế phẩm này lên lông bàn chải đánh răng và sau đó chải các bề mặt của khoang miệng.

Tốt hơn là, kem đánh răng là dạng bán rắn dễ ép đùn như loại kem, gel hoặc bột nhão (hoặc hỗn hợp của chúng).

Chế phẩm theo sáng chế (chẳng hạn như kem đánh răng) thường còn chứa thành phần để nâng cao hiệu suất và/hoặc sự tin tưởng của người tiêu dùng, ngoài các thành phần nêu trên.

Ví dụ, vì không chứa nước, chế phẩm theo sáng chế đặc biệt thích hợp làm chất mang cho các hoạt chất chăm sóc răng miệng mà đặc tính hóa học hoặc vật lý không thích hợp với nước, hoặc có thể hoạt động kém hiệu quả trong môi trường nước.

Ví dụ cụ thể về các hoạt chất chăm sóc răng miệng đặc biệt thích hợp để đưa vào chế phẩm theo sáng chế là:

các nguồn tan trong nước hoặc ít tan trong nước của các ion kẽm như kẽm clorua, kẽm axetat, kẽm gluconat, kẽm sulfat, kẽm florua, kẽm xitrat, kẽm lactat, kẽm oxit, kẽm monoglyxerolat, kẽm tartrat, kẽm pyrophosphat và kẽm maleat;

hệ thống enzym chăm sóc răng miệng như hydro peroxit sản xuất hệ thống enzym (ví dụ như glucoza oxidaza enzym oxidoreductaza), amyloglucosidaza, dextranaza và/hoặc mutanaza, (tùy ý với sự có mặt của ion kẽm cung cấp các hợp chất và/hoặc các dẫn xuất của 8-hydroxyquinolin), lactoperoxidaza, lactoferin, lysozym và các hỗn hợp của chúng;

nguồn florua như natri florua, thiếc florua, natri monoflophosphat, kẽm amoni florua, thiếc amoni florua, canxi florua, coban amoni florua và các hỗn hợp của chúng;

chất chống oxy hóa chiết xuất từ thực vật như flavonoit, catechin, polyphenol, và các hợp chất tanin và các hỗn hợp của chúng;

vitamin chống oxy hóa như tocopherol và/hoặc các dẫn xuất của nó, axit ascorbic và/hoặc dẫn xuất của nó, và các hỗn hợp của chúng.

Chế phẩm theo sáng chế chứa một loại các hoạt chất chăm sóc răng miệng để bù chất khoáng cho răng. Thuật ngữ "bù chất khoáng" trong phạm vi của sáng chế có nghĩa là sự tạo ra hydroxyapatit tại chỗ trên răng.

Các hoạt chất bù chất khoáng của răng là hỗn hợp của nguồn canxi và nguồn phosphat, mà khi được cung cấp cho răng, kết quả tạo ra hydroxyapatit tại chỗ trên răng.

Nguồn canxi có thể được sử dụng trong ngữ cảnh này (sau đây gọi là "nguồn canxi bù chất khoáng") là canxi silicat.

Lượng nguồn canxi bù chất khoáng (ví dụ như canxi silicat) trong chế phẩm theo sáng chế thông thường nằm trong khoảng từ 1 đến 30%, tốt nhất là nằm trong khoảng từ 5 đến 20% tổng trọng lượng nguồn canxi bù chất khoáng tính trên tổng trọng lượng của chế phẩm chăm sóc răng miệng.

Nguồn phosphat bù chất khoáng là một hỗn hợp của trinatri phosphat và natri dihydrogen phosphat.

Lượng nguồn phosphat bù chất khoáng (ví dụ như trinatri phosphat và natri dihydro phosphat) trong chế phẩm theo sáng chế này thường nằm trong khoảng từ 2 đến 15%, tốt hơn là nằm trong khoảng từ 4 đến 10% tổng trọng

lượng nguồn phosphat bù chất khoáng tính trên tổng trọng lượng của chế phẩm chăm sóc răng miệng.

Hỗn hợp của bất kỳ nguyên liệu mô tả ở trên cũng có thể được sử dụng.

Chế phẩm theo sáng chế cũng có thể chứa thêm thành phần tùy ý thông dụng trong lĩnh vực kỹ thuật này như các chất chống cao răng, chất đệm, chất tạo vị, chất tạo ngọt, chất tạo màu, chất cản quang, chất bảo quản, các chất giảm đau, chất kháng khuẩn và các loại tương tự.

Quy trình

Sáng chế cũng đề xuất quy trình điều chế chế phẩm chăm sóc răng miệng không chứa nước thích hợp để làm sạch bề mặt của khoang miệng, quy trình bao gồm các bước hình thành một hỗn hợp chứa các thành phần (a) đến (d) (như được định nghĩa ở trên).

Một quy trình được ưu tiên theo sáng chế bao gồm các bước sau:

(i) tạo thành hỗn hợp của các rượu polyhydric hữu cơ (a) và gôm xanthan (d) và đun nóng hỗn hợp (tốt nhất là ở nhiệt độ trên 50°C) để phân tán các gôm xanthan;

(ii) thành phần bột được bổ sung (tốt nhất là chất làm sạch mài mòn dạng hạt (b) và/hoặc chất hoạt động bề mặt (c)) vào hỗn hợp thu được ở bước (i), và

(iii) làm mát hỗn hợp thu được ở bước (ii).

Tốt hơn là, các thành phần tùy ý khác được chọn từ các nguồn và/hoặc hoạt chất florua để bù chất khoáng của răng (như canxi silicat, như được mô tả thêm ở trên) được bổ sung vào giữa các bước (i) và (ii).

Thành phần tùy ý khác như chất tạo vị thích hợp có thể được bổ sung vào sau bước (iii) để tạo thành chế phẩm chăm sóc răng miệng không chứa nước cuối cùng.

Sáng chế được minh họa rõ hơn với tham chiếu đến các ví dụ sau đây, nhưng không giới hạn phạm vi sáng chế.

Ví dụ thực hiện sáng chế**Ví dụ 1**

Hỗn hợp được điều chế theo công thức sau đây minh họa chế phẩm kem đánh răng theo sáng chế:

Thành phần	% trọng lượng
glyxerol (99,5% a.i.)	67,4
Gôm xanthan	0,5
Trinatri phosphat khan	3,5
Mononatri dihydro phosphat	3,2
Natri monoflophosphat	1,1
Natri sacarin	0,2
Hương liệu	1,1
Canxi silicat	15
Sorbosil®AC77 (ex PQ Corp.)	6,0
Natri lauryl sulfat	2,000

Việc đo độ nhớt được thực hiện trên chế phẩm được điều chế theo công thức nêu trên bằng cách sử dụng một máy đo lưu biến, và đặc tính lưu biến được vẽ dưới dạng độ nhớt so với ứng suất cắt. Các đặc tính lưu biến thu được cho thấy độ nhớt tương đối cao với ứng suất cắt thấp (tức là từ 10.000 đến 100.000 Pa.s với ứng suất cắt của 10 Pa hoặc ít hơn), và biểu hiện trượt mỏng với độ nhớt tương đối thấp ở ứng suất cắt cao (tức là từ 10 đến 100 Pa.s với ứng suất cắt giữa 1000 và 10000 Pa). Những đặc tính lưu biến này rất cần thiết cho chế phẩm kem đánh răng và so sánh tốt so với kem đánh răng chứa nước thông thường.

Yêu cầu bảo hộ

1. Chế phẩm chăm sóc răng miệng không chứa nước thích hợp để làm sạch các bề mặt của khoang miệng, chế phẩm chứa:

(a) 20 đến 90% trọng lượng một hoặc nhiều rượu polyhydric hữu cơ có 3 hoặc nhiều hơn 3 nhóm hydroxyl trong phân tử (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(b) 3 đến 75% trọng lượng một hoặc nhiều chất làm sạch mài mòn dạng hạt (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(c) 0,2 đến 5% trọng lượng một hoặc nhiều chất hoạt động bề (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(d) 0,01 đến 5% trọng lượng gồm xanthan (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(e) hỗn hợp của nguồn canxi và nguồn phosphat, trong đó nguồn canxi là canxi silicat, nguồn phosphat là hỗn hợp của trinatri phosphat và mononatri dihydro phosphat; và

trong đó một hoặc nhiều chất làm sạch mài mòn dạng hạt được chọn từ các silic oxit mài mòn và hỗn hợp của chúng.

2. Chế phẩm theo điểm 1, trong đó một hoặc nhiều rượu polyhydric hữu cơ có 3 hoặc nhiều hơn 3 nhóm hydroxyl trong phân tử là glyxerol và lượng glyxerol nằm trong khoảng từ 60 đến 75% trọng lượng tính trên tổng trọng lượng của chế phẩm.

3. Chế phẩm theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 2, trong đó lượng gồm xanthan nằm trong khoảng từ 0,1 đến 0,9% trọng lượng (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm).

4. Chế phẩm theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 3, trong đó lượng các chất làm đặc polyme bổ sung (với trọng lượng phân tử nằm trong khoảng từ 1.000 đến 5.000.000, và được chọn từ carboxyvinyl polyme, hợp chất dẫn xuất từ hydroxyalkyl xenluloza, muối tan trong nước của xenluloza ete,

polyvinylpyrrolidon, polyetylen glycol, và hỗn hợp của chúng) không nhiều hơn 0,01% trọng lượng (tính trên tổng trọng lượng của chế phẩm).

5. Chế phẩm theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 4, trong đó chế phẩm là kem đánh răng.

6. Quy trình điều chế chế phẩm chăm sóc răng miệng không chứa nước thích hợp để làm sạch các bề mặt của khoang miệng theo điểm bất kỳ trong các điểm nêu trên, bao gồm bước tạo thành một hỗn hợp chứa:

(a) 20 đến 90% trọng lượng một hoặc nhiều rượu polyhydric hữu cơ có 3 hoặc nhiều hơn 3 nhóm hydroxyl trong phân tử (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(b) 3 đến 75% trọng lượng một hoặc nhiều chất làm sạch mài mòn dạng hạt (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(c) 0,2 đến 5% trọng lượng một hoặc nhiều chất hoạt động bề (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm);

(d) 0,01 đến 5% trọng lượng gồm xanthan (tính trên tổng trọng lượng chế phẩm); và

(e) hỗn hợp của nguồn canxi và nguồn phosphat, trong đó nguồn canxi là canxi silicat, nguồn phosphat là hỗn hợp của trinatri phosphat và mononatri dihydro phosphat.