



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 316 550**

51 Int. Cl.:  
**A23G 4/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02718003 .3**

96 Fecha de presentación : **25.03.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1370153**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.12.2003**

54 Título: **Goma de mascar degradable recubierta con una vida útil de almacenamiento mejorada y procedimiento para su preparación.**

30 Prioridad: **23.03.2001 DK 2001 00491**  
**06.07.2001 US 303096 P**

73 Titular/es: **Gumlink A/S**  
**Dandyvej 19**  
**7100 Vejle, DK**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.04.2009**

72 Inventor/es: **Wittorff, Helle;**  
**Andersen, Lone y**  
**Isaksen, Anette**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.04.2009**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 316 550 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

# ES 2 316 550 T3

## DESCRIPCIÓN

Goma de mascar degradable recubierta con una vida útil de almacenamiento mejorada y procedimiento para su preparación.

### **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente al campo de la fabricación de goma de mascar y en particular a gomas de mascar que son más ambientalmente degradables que los productos de goma de mascar disponibles actualmente. Específicamente, se proporcionan productos de goma de mascar recubiertos que presentan centros de goma de mascar que comprenden polímeros elastoméricos o resinosos degradables, cuya presencia hace que la goma de mascar que se abandona resulte más propensa a la degradación en el ambiente o más fácil de retirar de las superficies.

### **Antecedentes técnicos y técnica anterior**

Se reconoce generalmente que la goma de mascar que se abandona en ambientes al aire libre o de interior da lugar a molestias e inconvenientes considerables debido al hecho de que la goma de mascar arrojada se adhiere firmemente a, por ejemplo, las superficies de la calle y del pavimento y a los zapatos y vestidos de la gente que está presente o se desplaza en estos entornos. Se añade sustancialmente a dichas molestias e inconvenientes el hecho de que los productos de goma de mascar disponibles actualmente se basan en la utilización de polímeros elastoméricos y resinosos de origen natural o sintético que no son sustancialmente degradables en el entorno.

Las autoridades municipales y otras que son responsables de la limpieza de los ambientes al aire libre y de interior por consiguiente han de poner en práctica considerables esfuerzos para retirar la goma de mascar arrojada, siendo dichos esfuerzos, sin embargo, tanto costosos como sin resultados satisfactorios.

Se ha intentado reducir las molestias asociadas a la utilización generalizada de la goma de mascar por ejemplo mejorando los procedimientos de limpieza para hacerlos más eficaces con respecto a la retirada de restos de goma de mascar arrojada o incorporando agentes antiadherentes en las formulaciones de goma de mascar. Sin embargo, ninguna de estas precauciones ha contribuido significativamente a resolver el problema de la contaminación.

Los documentos WO 0035296 A y WO 94 14331A dan a conocer un producto de goma de mascar recubierto en el que los elastómeros pueden seleccionarse de entre elastómeros sintéticos y naturales, que se consideran no degradables.

Recientemente, se ha dado a conocer, por ejemplo, en la patente US nº 5.672.367 que la goma de mascar puede prepararse a partir de determinados polímeros sintéticos que tienen en sus cadenas de polímero enlaces químicamente inestables que pueden romperse bajo la influencia de la luz o hidrolíticamente en componentes solubles en agua y no tóxicos. En esta patente se menciona que la goma de mascar elaborada a partir de dichos polímeros a los que se hace referencia como biodegradables son degradables en el ambiente.

El documento WO 01/01788 da a conocer una goma de mascar ingerible y degradable basándose en una base de goma de proteínas hidrolizadas por enzimas, en particular zeína.

El hecho de que un componente de base de goma de mascar sea física, química o biológicamente degradable, sin embargo, da lugar a que se produzcan problemas de estabilidad, ya que la degradación que se pretende que progrese después del mascado de la goma puede ocurrir a un nivel significativo durante el almacenamiento de dichos productos de goma de mascar degradable, en otras palabras, la vida útil de almacenamiento de la goma de mascar que comprende, como componente de base de la goma, un polímero degradable, puede acortarse de manera inaceptable, por ejemplo debido a las condiciones de humedad o de luz. Otro problema significativo asociado a dichas gomas de mascar degradables es que de otro modo los aditivos de la goma de mascar deseables tales como ácidos, aromas y componentes de ingrediente activo incorporados en una formulación de goma de mascar degradable pueden, durante el almacenamiento de los productos acabados, presentar un efecto de deterioro sobre la calidad del mascado y de otras propiedades deseadas de la goma de mascar debido a la degradación incipiente y prematura producida por equivocación por dichos aditivos.

La patente US nº 6.153.231 se refiere a bases de goma de mascar ambientalmente adecuadas que comprenden elastómeros copoliméricos a base de ácido láctico, y una elasticidad deseable se ha obtenido. Sin embargo, no se ha tratado el problema de la degradación antes del mascado.

La patente US nº 5.612.070 se refiere a goma de mascar que contiene hidrolizados de goma de carbohidrato natural. Los hidrolizados de goma de carbohidrato natural se describen como edulcorantes a granel y también como agentes de encapsulación para saborizantes y edulcorantes de alta intensidad. Los hidrolizados naturales de goma de carbohidrato pueden añadirse a la goma de mascar en forma sólida o de jarabe. Sin embargo, la aplicación de polímeros biodegradables en la goma de mascar no se ha dado a conocer, ni ha sido tratado el problema de la degradación antes del mascado.

## ES 2 316 550 T3

La patente US nº 6.013.287 se refiere a goma de mascar que contiene poliésteres comestibles con el terminal protegido, que están sustituyendo los elastómeros utilizados tradicionalmente y los plastificantes de elastómero. Sin embargo, no ha sido tratado el problema de la degradación antes del mascado.

5 Se ha descubierto actualmente que los efectos anteriores del deterioro antes del mascado en la goma de mascar que comprende polímeros degradables pueden reducirse sustancialmente proporcionando los centros de la goma de mascar con un recubrimiento protector externo. Además, y de manera inesperada, se ha descubierto que, a pesar de la naturaleza más delicada de los polímeros degradables, era posible someter a la goma de mascar degradable a procesos de recubrimiento convencionales, lo que implica que los centros de la goma de mascar están en contacto con la humedad, esencialmente sin degradación inadvertida detectable de los polímeros degradables de la base de goma.

### Sumario de la invención

15 Así pues, la presente invención se refiere en un primer aspecto a un elemento de goma de mascar recubierto que comprende 25 a 99,9% en peso de un centro de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero elastomérico o resinoso ambientalmente degradable y 0,1 a 75% en peso de un recubrimiento externo, en el que por lo menos un polímero elastomérico o resinoso degradable contiene enlaces que son químicamente inestables. En una forma de realización preferida, el recubrimiento externo origina, antes del mascado de la goma de mascar, una reducción de la velocidad de degradación de por lo menos un polímero elastomérico ambientalmente degradable en comparación con una goma de mascar de la misma composición que no está recubierta. Según la invención el recubrimiento externo puede ser un recubrimiento duro, un recubrimiento blando o un recubrimiento de película de cualquier tipo que sea conocido en la materia o una combinación de dichos recubrimientos.

20 En otro aspecto está previsto un procedimiento de recubrimiento duro para preparar un elemento de goma de mascar como se definió anteriormente, que comprende las etapas siguientes: (i) preparar una masa de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero elastomérico o resinoso ambientalmente degradable, (ii) formar dicha masa de goma de mascar en una forma de centro de goma de mascar deseado, (iii) someter a los centros de goma de mascar formados de este modo a por lo menos un ciclo de recubrimiento que comprende aplicar en los centros de la goma de mascar una solución acuosa de un agente de recubrimiento, y (iv) repetir dicho ciclo hasta que la capa de recubrimiento constituya el 0,1 al 75% en peso del elemento de goma de mascar. En una forma de realización actualmente preferida, el agente de recubrimiento aplicado en el procedimiento de recubrimiento duro es un agente de recubrimiento sin azúcar, por ejemplo un poliol incluyendo como ejemplos sobitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol e isomalta o por ejemplo un mono- disacárido incluyendo como ejemplo la trehalosa.

35 Todavía en otro aspecto la invención se refiere a un procedimiento para recubrir un elemento de goma de mascar como se definió anteriormente, que comprende las etapas siguientes: (i) preparar una masa de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero elastomérico o resinoso ambientalmente degradable, (ii) formar dicha masa de goma de mascar en una forma central de la goma de mascar deseada, tal como una barra, (iii) aplicar por lo menos sobre una parte de estos centros de goma de mascar formados, una película comestible que comprende por lo menos un agente formador de película comestible y opcionalmente, una cera para obtener de este modo por lo menos un elemento de goma de mascar parcialmente recubierto que comprende desde 0,1 a 75% en peso de la capa de recubrimiento. En formas de realización útiles el agente formador de película es un derivado de celulosa, un almidón modificado, una dextrina, gelatina, zeína, goma laca, goma arábiga, goma vegetal o una combinación de los mismos.

45 Todavía en otro aspecto la invención proporciona un procedimiento de recubrimiento blando para obtener un elemento de goma de mascar recubierto definido en la presente memoria, que comprende las etapas siguientes: (i) preparar una masa de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero elastomérico o resinoso ambientalmente degradable, (ii) formar dicha masa de goma de mascar en una forma central de la goma de mascar deseada, (iii) someter los centros de goma de mascar obtenidos de este modo a un procedimiento de recubrimiento blando por ejemplo que comprende alternativamente aplicar a los centros un jarabe hidrogenado o de carbohidrato no cristalizabile, por ejemplo que comprende un hidrolizado de almidón o un almidón hidrogenado y un carbohidrato o un carbohidrato hidrogenado en polvo hasta que la capa de recubrimiento blanda constituya del 0,1 al 75% en peso del elemento de la goma de mascar. O alternativamente un recubrimiento blando sin azúcar por ejemplo que comprende alternativamente aplicar a los centros un jarabe de un poliol o un mono- di-sacárido, incluyendo como ejemplos sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol e isomalta o un mono- di-sacárido incluyendo como ejemplo trehalosa, y un poliol sin azúcar o mono- di-sacárido en polvo, por ejemplo sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol e isomalta o por ejemplo trehalosa en polvo hasta que la capa de recubrimiento blanda constituya del 0,1 al 75% en peso del elemento de goma de mascar.

60 Según los aportes de la invención, puede obtenerse una goma de mascar biodegradable con propiedades biodegradables ventajosas tanto antes como después del mascado durante la utilización de la goma de mascar. Algunas de las propiedades deseadas y obtenidas son más específicamente, que la biodegradación está relativamente en activo antes de la utilización de la goma de mascar, es decir, durante la distribución y que la biodegradación se inicia principalmente cuando (y después) el consumidor utiliza la goma de mascar.

65 Cuando se mantienen los ácidos, sabores e ingredientes activos en la capa de recubrimiento, es decir, los componentes que aceleran la biodegradación del polímero de la base de la goma de mascar, estos componentes pueden activar principalmente la biodegradación, cuando un usuario por mascado ha mezclado las sustancias en la base de la goma de mascar biodegradable.

Además, según una forma de realización de la invención, el propio recubrimiento se aplica como barrera para la biodegradación activada por la biodegradación influenciada por el entorno. La barrera aplicada puede, por ejemplo proteger los polímeros biodegradables de la goma frente a la humedad o la luz, acelerando ambos parámetros físicos la degradación del polímero. Cuando se ha masticado la goma de mascar, la barrera desaparece y es ineficaz, facilitando de este modo la degradación deseada.

### Exposición detallada de la invención

Un objetivo principal de la presente invención consiste en proporcionar productos de goma de mascar estables al almacenamiento que después del mascado se degraden más fácilmente en el entorno si el usuario tira o descarga inapropiadamente y/o que, con relación a la goma de mascar que comprende polímeros no degradables convencionales, puede retirarse de manera más fácil mecánicamente y/o mediante la utilización de agentes de limpieza y que, antes de someterse al mascado, presentan una vida útil de almacenamiento satisfactoria.

Los productos de goma de mascar de la invención son elementos de goma de mascar recubiertos que comprenden un centro de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero elastomérico o resinoso ambientalmente degradable y un recubrimiento externo, en el que por lo menos un polímero elastomérico o resinoso degradable contiene enlaces que son químicamente inestables. En una forma de realización preferida, el elemento de goma de mascar es un elemento tal en el que la presencia del recubrimiento externo, antes del mascado de la goma de mascar, produce una reducción de la velocidad de degradación de por lo menos un polímero elastomérico ambientalmente degradable en comparación con una goma de mascar de la misma composición que no está recubierto. Debe apreciarse que la “velocidad de degradación” se refiere a la velocidad por la cual el valor medio del peso molecular (medio en número,  $\bar{M}_n$  o medio ponderado,  $\bar{P}_m$ ) del polímero degradable se reduce durante el almacenamiento.

Tal como se utiliza en la presente memoria, la expresión “centro de goma de mascar” se refiere a una pieza o cuerpo de goma de mascar que es de tamaño y forma apropiados para preparar un elemento de goma de mascar acabado cuando se proporciona con el 0,1 al 75% en peso de un recubrimiento externo. Generalmente, se proporciona un centro de goma de mascar mezclando una parte de la base de goma de mascar que comprende polímeros insolubles en agua y una parte de aditivo de goma de mascar constituida principalmente por componentes solubles en agua. Tal como se utiliza en la presente memoria, la expresión “componente de la base de la goma de mascar” se refiere a cualquier componente que se utilice convencionalmente en la industria para proporcionar la parte insoluble en agua de la goma de mascar, refiriéndose generalmente a la base de la goma de mascar, que determina las propiedades de mascado del producto final de la goma de mascar y que por lo general constituye del 10 al 99% en peso (preferentemente del 10 al 50% en peso) de la formulación del centro de la goma de mascar total.

Un elemento de goma de mascar recubierto, como se describe en la presente memoria, puede comprender del 25 al 99,9% de un centro de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero elastomérico o resinoso ambientalmente degradable y del 0,1 al 75% en peso de un recubrimiento externo. Esto es válido para todos los aspectos y las formas de realización descritas en la presente memoria.

#### *Formulación de la base de la goma de mascar*

Generalmente, una formulación de la base de la goma de mascar comprende uno o más compuestos elastoméricos que pueden ser de origen sintético o natural, uno o más compuestos resinosos, uno o más plastificantes elastoméricos conocidos también como resinas, cargas, compuestos de ablandamiento y cantidades menores de ingredientes variados tales como antioxidantes y colorantes y otros.

Tal como se define en la presente memoria, el centro de la goma de mascar comprende por lo menos un polímero elastomérico o resinoso física, química o biológicamente degradable. Dichos polímeros pueden, en contraste con los tipos utilizados actualmente de elastómeros y resinas, ser degradados en el entorno tras el mascado de la goma de mascar, dando lugar de este modo a menos polución ambiental que las gomas de mascar a base de polímeros no degradables, ya que la goma de mascar utilizada se disgregará opcionalmente y/o será retirada más fácilmente por medios físicos o químicos del sitio donde se arrojó.

Tal como se utiliza en la presente memoria la expresión “polímero degradable” se refiere a un componente de la base de la goma de mascar o a una base de la goma de mascar que, después de tirar la goma de mascar o incluso durante el mascado, puede experimentar una degradación física, química y/o biológica por lo que el residuo de la goma de mascar arrojado resulta más fácilmente retirable del sitio de vertido o se disgrega opcionalmente en trozos o partículas que ya no son reconocibles como restos de goma de mascar. La degradación o disgregación de dichos polímeros degradables puede efectuarse o producirse por factores físicos tales como la temperatura, la luz, la humedad, por factores químicos tales como la hidrólisis producida por un cambio en el pH o por la acción de enzimas apropiadas capaces de degradar los polímeros.

En el presente contexto, los ejemplos adecuados de dichos polímeros de base de la goma de mascar ambiental o biológicamente degradable incluyen un polímero seleccionado de entre el grupo constituido por ésteres, carbonatos, éteres, amidas, uretanos, péptidos, homopolímeros de aminoácidos tales como la polilisina, y proteínas incluyendo los derivados de la misma tales como por ejemplo hidrolizados de proteína incluyendo un hidrolizado de zeína.

## ES 2 316 550 T3

Los polímeros preferidos incluyen los polímeros seleccionados de entre el grupo constituido por homopolímeros, copolímeros, terpolímeros y polímeros de injerto degradables.

5 Un compuesto preferido es un poliéster y los compuestos particularmente útiles de este tipo incluyen los polímeros de poliéster obtenidos mediante la polimerización de uno o más ésteres cíclicos como los dados a conocer en la patente US nº 5.672.367. Los polímeros dados a conocer en esta referencia se caracterizan porque tienen enlaces químicamente inestables en la cadena del polímero que pueden romperse por ejemplo por hidrólisis o por exposición a la luz.

10 Una característica importante de los polímeros degradables utilizados en la presente memoria es que contienen enlaces químicamente inestables que pueden romperse en la goma de mascar masticada en condiciones ambientales. En el presente contexto, la expresión "condición ambiental" indica posiciones en el interior y en el exterior y condiciones de temperatura, luz y humedad, reinantes en dichos ambientes. Debe apreciarse que la velocidad de degradación del polímero degradable en los restos de goma de mascar arrojados en un entorno dado dependerá de las condiciones físicas anteriores. En las formas de realización preferidas, el polímero degradable es el que, en algunas condiciones  
15 ambientales dadas excepto en condiciones extremas de temperatura fría, es decir a temperaturas inferiores a 0°C, por lo menos el 5% de los enlaces inestables, preferentemente por lo menos el 10%, más preferentemente por lo menos el 15% incluyendo por lo menos el 25% de los enlaces inestables se rompen después de un mes a 12 meses en las condiciones ambientales.

20 En las formas de realización actualmente preferidas, por lo menos un polímero elastomérico o resinoso degradable del elemento de la goma de mascar recubierto es un polímero de poliéster de un éster cíclico seleccionado de entre el grupo de una lactida, una glicolida, carbonato de trimetileno,  $\delta$ -valerolactona,  $\beta$ -propiolactona y  $\epsilon$ -caprolactona. Dichos polímeros pueden ser homopolímeros, co- o terpolímeros, incluyendo copolímeros de bloque o de injerto, tales como por ejemplo un copolímero de lactida y  $\epsilon$ -caprolactona incluyendo dicho copolímero en el que la relación  
25 inicial de peso molecular entre la lactida y la  $\epsilon$ -caprolactona está comprendida en el intervalo entre 99:1 y 80:20 tal como en el intervalo entre 95:5 y 90:10 y un copolímero de  $\epsilon$ -caprolactona y  $\delta$ -valerolactona.

30 Generalmente, las formulaciones de la base de la goma de mascar incluyen polímeros elastoméricos y resinosos de diferentes pesos moleculares. Así pues, el polímero degradable puede ser de un peso molecular medio (Pm) que esté comprendido en el intervalo entre 1.000 y 9.999 g/mol, en el intervalo entre 10.000 y 99.999 g/mol o en el intervalo entre 100.000 y 1.000.000 g/mol.

35 Los centros de goma de mascar definidos anteriormente pueden comprender una parte de la base de la goma de mascar donde todos los componentes elastoméricos o resinosos son polímeros degradables. Sin embargo, dentro del alcance de la invención está comprendido que parte de la base de la goma de mascar, además de uno o más polímeros degradables, contiene una proporción de elastómeros y/o resinas poliméricas no degradables que pueden ser polímeros naturales o sintéticos. La proporción de tales polímeros no degradables puede estar comprendida en el intervalo entre 1 y 99% en peso incluyendo el intervalo entre 5 y 90% en peso tal como en el intervalo entre 10 y 50% en peso.

40 En este contexto, los elementos sintéticos útiles incluyen, pero no se limitan a, los elastómeros sintéticos comprendidos en Food and Drug Administration, CFR, título 21, apartado 172.615, the Masticatory Substances, Synthetic tal como poliisobutileno con un peso molecular medio por cromatografía de permeación en gel (GPC) comprendido en el intervalo entre aproximadamente 10.000 y aproximadamente 1.000.000 incluyendo el intervalo entre 50.000 y 80.000, copolímero isobutileno-isopreno (elastómero de butilo), copolímeros de estireno-butadieno por ejemplo con  
45 relaciones de estireno-butadieno de aproximadamente 1:3 a aproximadamente 3:1, acetato de polivinilo (PVA) con un peso molecular medio por GPC comprendido en el intervalo entre 2.000 y aproximadamente 90.000 tal como en el intervalo entre 3.000 y 80.000 en el que los acetatos de polivinilo de peso molecular superior se utilizan por lo general en bases de goma de mascar, poliisopreno, polietileno, copolímero de acetato de vinilo y laurato de vinilo por ejemplo con un contenido en laurato de vinilo de aproximadamente 5 a aproximadamente 50% en peso tal como del 10 al 45%  
50 en peso de copolímero y combinaciones de los mismos.

55 Es por ejemplo frecuente en la industria combinar en una base de goma de mascar un elastómero sintético con un peso molecular alto y un elastómero con un peso molecular bajo. Actualmente las combinaciones preferidas de elastómeros sintéticos incluyen, pero no se limitan a, poliisobutileno y estireno-butadieno, poliisobutileno y poliisopreno, poliisobutileno e copolímero de isobutileno-isopreno (caucho de butilo) y una combinación de poliisobutileno, o polímero de estireno-butadieno y copolímero de isobutileno-isopreno y todos los polímeros sintéticos individuales anteriores mezclados con acetato de polivinilo, copolímeros de acetato de vinilo y laurato de vinilo, respectivamente y mezclas de los mismos.

60 Los elastómeros naturales no degradables útiles incluyen los elastómeros listados Food and Drug Administration, CFR, título 21, apartado 172.615, como "Masticatory Substances of Natural Vegetable Origin" incluyendo los compuestos de caucho natural tales como el látex en vapor o líquido y guayule y otras gomas naturales incluyendo jelutong, lechi caspi, massaranduba balata, sorva, perillo, rosindinha, massaranduba chocolate, goma de mascar, nispero, gutta hang kang y combinaciones de los mismos. Las concentraciones de elastómero sintético y elastómero natural preferidas oscilan dependiendo de si la goma de mascar en la que se utiliza la base es adhesiva o convencional, goma de mascar para pompas o goma de mascar regular, como se expone a continuación. Los elastómeros naturales actualmente  
65 preferidos incluyen jelutong, goma de mascar, massaranduba balata y sorva.

## ES 2 316 550 T3

Según la invención, los componentes de la base de goma de mascar que son útiles pueden incluir uno o más compuestos resinosos que contribuyen a obtener las propiedades de mascado deseadas y que actúan como plastificantes para los elastómeros de la composición de la base de la goma de mascar. En el presente contexto, los plastificantes del elastómero útiles incluyen, pero no se limitan a, ésteres de colofonia natural, denominados con frecuencia gomas de éster incluyendo como ejemplos los ésteres de glicerol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres de glicerol de colofonias polimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias parcialmente dimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias de tall oil, ésteres de pentaeritritol parcialmente hidrogenados de colofonias, ésteres metílicos de colofonia, ésteres metílicos parcialmente hidrogenados de colofonias, ésteres de pentaeritritol de colofonias. Otros compuestos resinosos útiles incluyen resinas sintéticas tal como las resinas de terpeno derivadas de alfa-pineno, beta-pineno y/o d-limoneno, resinas naturales de terpeno; y cualquier combinación adecuada de los anteriores. Los plastificantes elastoméricos preferidos variarán también dependiendo de la aplicación específica y del tipo de elastómero(s) que se utilice.

Una formulación de base de goma de mascar puede, si se desea, incluir una o más cargas/texturizadores incluyendo como ejemplos, carbonato de magnesio y calcio, sulfato sódico, piedra caliza, compuestos de silicato tales como silicato de magnesio y aluminio, caolín y arcilla, óxido de aluminio, óxido de silicio, talco, óxido de titanio, fosfatos mono-, di- y tricálcico, polímeros de celulosa, tales como de madera y combinaciones de los mismos.

Las cargas/texturizadores pueden también incluir fibras orgánicas naturales tales como fibras vegetales de frutos, cereales, arroz, celulosa y combinaciones de los mismos.

Tal como se utiliza en la presente memoria el término “ablandador” designa un ingrediente, que ablanda la base de la goma o la formulación de la goma de mascar y comprende ceras, grasas, aceites, emulsionantes, tensioactivos y disolventes.

Una formulación para la base de la goma de mascar puede, según la presente invención comprender una o más grasas, por ejemplo, sebo, sebo hidrogenado, cualquier grasa animal completa o parcialmente hidrogenada, aceites o grasas vegetales completamente hidrogenados y parcialmente hidrogenados, manteca de cacao, manteca de cacao desgrasada, monoestearato de glicerol, triacetato de glicerol, mono-, di- y triglicéridos, monoglicéridos acetilados, ácidos grasos (por ejemplo ácidos esteárico, palmítico, oleico y linoleico) y/o combinaciones de los mismos.

Para ablandar más la base de la goma y proveerla de propiedades de unión al agua, que proporcionan a la base de la goma una superficie suave agradable y reducen sus propiedades adhesivas, se añaden uno o más emulsionantes normalmente a la composición, por lo general en una cantidad comprendida entre 0 y 18% en peso, preferentemente entre 0 y 12% en peso de la base de la goma. Los mono- y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, los ésteres del ácido láctico y los ésteres del ácido acético y los mono- y di- y triglicéridos de ácidos grasos comestibles, mono- y diglicéridos acetilados, los poliésteres de sacarosa y los ésteres de azúcar de ácidos grasos comestibles incluyendo los dados a conocer en el documento WO 00/25598, los estearatos de Na, K, Mg y Ca, la lecitina, la lecitina hidroxilada, el monoestearato de glicerol, el triacetato de glicerol, los ácidos grasos (por ejemplo ácidos esteárico, palmítico, oleico y linoleico), los galatos de propilo y las combinaciones de los mismos son ejemplos de emulsionantes utilizados convencionalmente que pueden añadirse a la base de la goma de mascar. En el caso de la presencia de un ingrediente biológica o farmacéuticamente activo como se define a continuación, la formulación puede comprender determinados emulsionantes y disolventes específicos con objeto de dispersar y liberar el ingrediente activo.

Se utilizan convencionalmente ceras para el ajuste de la consistencia y para ablandar la base de la goma de mascar cuando se preparan bases de goma de mascar. En relación con la presente invención, puede utilizarse cualquier tipo de cera utilizada convencionalmente y adecuada, tal como por ejemplo cera de salvado de arroz, cera de polietileno, cera de parafina (parafina refinada y cera microcristalina), parafina, cera de abejas, cera carnauba y cera candelilla.

Además, la formulación de la base de la goma de mascar puede, según la presente invención, comprender colorantes y blanqueadores tales como colorantes de tipo FD&C y lacas, extractos de frutas y vegetales, dióxido de titanio y combinaciones de los mismos. Los componentes de la base de goma de mascar útiles incluyen antioxidantes, por ejemplo, hidroxitolueno butilado (BHT), buti hidroxianisol (BHA), galato de propilo y tocoferoles y conservantes.

La composición de las formulaciones de la base de la goma de mascar que se mezclan con los aditivos de la goma de mascar definidos a continuación pueden variar sustancialmente dependiendo del producto específico que se prepare y de las características de mascado y otras sensibles deseadas del producto final. Sin embargo, los intervalos típicos (% en peso) de los componentes de la base de la goma de mascar anteriores son: 5 a 100% en peso de compuestos elastómeros, 5 al 55% en peso de plastificantes del elastómero, 0 al 50% en peso de carga/texturizador, 5 a 35% en peso de ablandador y 0 al 1% en peso de ingredientes variados tales como antioxidantes, colorantes, etc.

### *Aditivos de la goma de mascar*

La formulación del centro de la goma de mascar comprende, además de los componentes de la base de la goma de mascar insolubles en agua anteriores una parte generalmente soluble en agua que comprende una gama de aditivos para la goma de mascar. En el presente contexto, la expresión “aditivo para la goma de mascar” se utiliza para designar cualquier componente, que en un procedimiento convencional de elaboración de la goma de mascar se añade a la base de la goma de mascar. La proporción principal de dichos aditivos utilizados de forma convencional son componentes

## ES 2 316 550 T3

solubles en agua, pero insolubles en agua, tal como por ejemplo pueden incluirse también los compuestos saborizantes insolubles en agua.

5 En el presente contexto, los aditivos para la goma de mascar incluyen edulcorantes de relleno, edulcorantes de alta intensidad, agentes saborizantes, ablandadores, emulsionantes, agentes colorantes, agentes aglutinantes, acidulantes, cargas, antioxidantes y otros componentes tales como sustancias farmacéutica o biológicamente activas, que proporcionan las propiedades deseadas al producto acabado de la goma de mascar.

10 Los edulcorantes de relleno adecuados incluyen tanto los componentes edulcorantes con azúcar y sin azúcar. Los edulcorantes de relleno por lo general constituyen del 5 al 95% en peso de la goma de mascar, por lo general más del 20 al 80% en peso tal como del 30 al 70 o del 30 al 60% en peso de la goma.

15 Los edulcorantes de azúcar son componentes que contienen sacáridos conocidos frecuentemente en la técnica de las gomas de mascar incluyendo, pero sin limitarse a, sacarosa, dextrosa, maltosa, dextrinas, trehalosa, D-tagatosa, azúcar invertido anhidro, fructosa, levulosa, galactosa, sólidos del jarabe de maíz y similares, solos o en combinación.

20 Puede utilizarse sorbitol como un edulcorante sin azúcar. Otros edulcorantes útiles sin azúcar incluyen, pero no se limitan a, otros alcoholes de azúcar tales como manitol, xilitol, hidroxilados de almidón hidrogenado, maltitol, isomalta, eritritol, lactitol y similares, solos o en combinación.

25 Pueden utilizarse también agentes edulcorantes artificiales de alta intensidad solos o en combinación con los edulcorantes anteriores. Los edulcorantes de alta intensidad preferidos incluyen, pero no se limitan a, sucralosa, aspartamo, sales de acesulfamo, alitamo, sacarina y sus sales, ácido ciclámico y sus sales, glicirricina, dihidrochalconas, traumatina, monelina, esteríósido y similares, solos o en combinación. Con el fin de proporcionar mayor duración del dulzor y de la percepción de sabor, puede ser deseable encapsular o si no controlar la liberación de por lo menos una parte del edulcorante artificial. Pueden utilizarse técnicas tales como la granulación en húmedo, la granulación de la cera, secado por atomización, enfriado por atomización, recubrimiento en lecho fluido, coacervación, encapsulación en células de levadura y extrusión en fibras para conseguir las características de liberación deseadas. Pueden proporcionarse también la encapsulación de agentes edulcorantes utilizando otro componente de la goma de mascar tal como un compuesto resinoso.

30 El nivel de utilización del edulcorante artificial oscilará considerablemente y dependerá de factores tales como la potencia del edulcorante, la velocidad de liberación, el dulzor del producto deseado, el nivel y tipo del sabor utilizado y consideraciones económicas. Por lo tanto, el nivel activo de edulcorante artificial estará comprendido entre 0,001 y 8% en peso (preferentemente entre 0,02 y 8% en peso). Cuando los vehículos utilizados para la encapsulación están incluidos, el nivel de utilización del edulcorante encapsulado será proporcionalmente mayor. Pueden utilizarse combinaciones de azúcar y/o edulcorantes no azucarados en la formulación de la goma de mascar procesados según la invención. Adicionalmente, el ablandador puede proporcionar dulzor adicional tal como con soluciones acuosas de azúcar o alditol.

35 Si se desea una goma baja en calorías, puede utilizarse un agente de carga bajo en calorías. Los ejemplos de agentes de carga bajos en calorías incluyen la polidextrosa, Raftilosa, Raftilina, fructooligosacáridos (NutraFlora®), oligosacáridos de palatinosa; hidrolizados de goma guar (por ejemplo Sun Fiber®) o dextrinas indigeribles (por ejemplo Fibersol®). Sin embargo, pueden utilizarse otros agentes de carga bajos en calorías.

40 Más aditivos de goma de mascar que pueden incluirse en la mezcla de la goma de mascar procesados en el presente procedimiento incluyen tensioactivos y/o disolventes, especialmente cuando los ingredientes farmacéutica o biológicamente activos están presentes. Como ejemplos de tipos de tensioactivos pueden utilizarse como disolventes en una composición de goma de goma de mascar según la invención se hace referencia a H.P. Fiedler, Lexikon der Hilfsstoffe für Pharmacie, Kosmetik und Angrenzende Gebiete, págs. 63-64 (1981) y las listas de emulsionantes alimenticios aprobados de cada país. Pueden utilizarse disolventes aniónicos, catiónicos, anfóteros o no iónicos. Los disolventes adecuados incluyen lecitina, estearato de polioxietileno, ésteres de ácidos grasos de polioxietileno sorbitán, sales de ácidos grasos, ésteres de ácido mono y diacetiltartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres del ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de ácido de aceite de ricino interesterificado, estearoilatilato sódico, laurilsulfato sódico y ésteres de sorbitán de ácidos grasos y aceite de ricino hidrogenado polioxietilado (por ejemplo el producto comercializado con la denominación comercial CREMOPHOR), copolímeros de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno (por ejemplo los productos comercializados bajo las denominaciones comerciales PLURONIC y POLOXAMER), ésteres de alcohol de polioxietileno graso, ésteres del ácido graso de polioxietileno sorbitán, ésteres de sorbitán de ácidos grasos y ésteres de ácido polioxietileno esteárico.

45 Los disolventes particularmente adecuados son los estearatos de polioxietileno, tal como por ejemplo el estearato de polioxietileno (8) y el estearato de polioxietileno (40), los ésteres de ácido graso de polioxietileno sorbitán comercializados bajo la denominación TWEEN, por ejemplo TWEEN 20 (monolaurato), TWEEN 80 (monooleato), TWEEN 40 (monopalmitato), TWEEN 60 (monoestearato) o TWEEN 65 (triestearato), ésteres de ácido mono y diacetil tartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres del ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, estearoilatilato sódico, lauril-sulfato sódico, aceite de ricino hidrogenado polioxietilado, copolímeros de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno y éter de alcohol de polioxietileno graso. El disolven-

## ES 2 316 550 T3

te puede ser un único compuesto o una combinación de varios compuestos. En presencia de un ingrediente activo la goma de mascar puede comprender también preferentemente un vehículo conocido en la técnica.

Los centros de la goma de mascar proporcionados en la presente memoria pueden contener agentes aromatizantes y agentes saborizantes incluyendo los saborizantes naturales y sintéticos por ejemplo en forma de componentes vegetales naturales, aceites esenciales, esencias, extractos, polvos, incluyendo ácidos y otras sustancias capaces de afectar las características del sabor. Los ejemplos de aromatizantes líquidos y en polvo incluyen el coco, café, chocolate, vainilla, uvas, naranja, lima, mentol, regaliz, aroma de caramelo, aroma de miel, cacahuete, nuez, anacardo, avellana, almendras, piña, fresas, frambuesas, frutos tropicales, cerezas, canela, menta, gualteria, menta verde, eucalipto y menta, esencia de frutos tales como de manzana, pera, melocotón, fresa, albaricoque, frambuesa, cerezas, piña y esencia de ciruela. Los aceites esenciales incluyen los aceites de menta, menta verde, mentol, eucalipto, aceite de clavo, aceite de laurel, anís, tomillo, aceite de hoja de cedro, nuez moscada y aceites de los frutos (por ejemplo limón, bergamota y naranja) como se mencionó anteriormente.

El sabor de la goma de mascar puede ser un agente saborizante natural que está liofilizado, preferentemente en forma de polvo, láminas o piezas de combinaciones de los mismos. El tamaño de partícula puede ser inferior a 3 mm, tal como inferior a 2 mm, mejor inferior a 1 mm, calculado como la dimensión mayor de la partícula. El agente saborizante natural puede estar en forma en la que el tamaño de partícula esté comprendido entre 3  $\mu\text{m}$  y 2 mm, tal como de 4  $\mu\text{m}$  a 1 mm. Los agentes saborizantes naturales preferidos incluyen semillas de un fruto por ejemplo, de fresa, mora y frambuesa.

Pueden utilizarse también varios sabores sintéticos, tales como los sabores de frutas mezcladas en los presentes centros de la goma de mascar. Como se indicó anteriormente, puede utilizarse un agente aromatizante en cantidades menores a las utilizadas convencionalmente. Pueden utilizarse agentes aromatizantes y/o sabores en una cantidad comprendida entre 0,01 y 30% en peso (preferentemente entre 0,01 y 15% en peso) del producto final dependiendo de la intensidad deseada del aroma y/o del sabor utilizado. Preferentemente el contenido de aroma/sabor está comprendido en el intervalo entre 0,2 y 3% en peso de la composición total.

Se utilizan también varios ácidos por lo general en combinación con sabores de frutos, tal como el ácido adipínico, el ácido succínico, el ácido fumárico o las sales de los mismos o las sales del ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido acético, ácido láctico, ácido fosfórico y ácido glutárico.

En una forma de realización la composición del centro de la goma de mascar comprende una sustancia farmacéutica o biológicamente activa. Los ejemplos de dichas sustancias activas, cuya lista se encuentra por ejemplo en el documento WO 00/25598, incluyen fármacos, complementos dietéticos, agentes antisépticos, agentes para ajuste del pH, agentes antitabaco y sustancias para el cuidado o tratamiento de la cavidad oral y de los dientes tales como peróxido de hidrógeno y compuestos capaces de liberar urea durante el mascado. Los ejemplos de sustancias activas en forma de agentes de ajuste del pH en la cavidad oral incluyen: ácidos, tal como el ácido adipínico, ácido succínico, ácido fumárico o sales de los mismos o sales del ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido acético, ácido láctico, ácido fosfórico y ácido glutárico y bases aceptables, tales como carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, sulfatos u óxidos de sodio, potasio, amonio, magnesio o calcio, especialmente de magnesio y calcio.

El centro de la goma del elemento recubierto de la goma de mascar según la invención puede tener cualquier forma, aspecto o dimensión que permita al centro de la goma de mascar recubrirse utilizando cualquier procedimiento de recubrimiento convencional incluyendo los descritos a continuación. Así pues, el centro de la goma puede estar por ejemplo en una forma seleccionada de entre un granulado, un granulado con forma de cojín, una barra, un comprimido, un trozo, una pastilla, una píldora, una bola o una esfera.

### *Tipos de recubrimiento externo y formulaciones*

Según la invención, el elemento de la goma de mascar comprende del 0,1 al 75% en peso de un recubrimiento externo aplicado sobre el centro de la goma de mascar. En el presente contexto, un recubrimiento externo adecuado es cualquier recubrimiento que produzca estabilidad prolongada al almacenamiento de los productos de goma de mascar ambientalmente degradable como se definió anteriormente, con relación a una goma de mascar de la misma composición que no está recubierta. Por lo tanto, los tipos de recubrimiento adecuados incluyen recubrimientos duros, recubrimientos de película y recubrimientos blandos de cualquier composición incluyendo los utilizados actualmente en el recubrimiento de la goma de mascar, productos farmacéuticos y dulces.

Un tipo de recubrimiento externo actualmente preferido es un recubrimiento duro, cuyo término se utiliza en el significado convencional de este término incluyendo los recubrimientos de azúcar y los recubrimientos exentos de azúcar (o sin azúcar) y combinaciones de los mismos. Los objetivos del recubrimiento duro son obtener una capa dulce y crujiente que sea apreciada por el consumidor y que proteja los centros de la goma de mascar por varias razones, en el caso de los centros de la goma de mascar degradable según la invención, de la degradación antes del mascado. En un procedimiento típico para proporcionar los centros de la goma de mascar con un recubrimiento protector de azúcar los centros de la goma de mascar se tratan sucesivamente en un equipo de recubrimiento adecuado con soluciones acuosas de azúcar cristalizables tal como sacarosa o dextrosa, que, dependiendo de la etapa de recubrimiento alcanzada, pueden contener otros ingredientes funcionales, por ejemplo, cargas, agentes aglutinantes, colorantes, etc. En el presente

## ES 2 316 550 T3

contexto, el recubrimiento de azúcar puede contener más compuestos funcionales o activos incluyendo compuestos saborizantes, compuestos farmacéuticamente activos y/o sustancias degradadoras del polímero.

5 En la producción de la goma de mascar puede resultar preferido, sin embargo, sustituir los compuestos de azúcar cariogénicos en el recubrimiento por otros, preferentemente compuestos edulcorantes cristalizables que no tengan un efecto cariogénico. En la técnica dicho recubrimiento se denomina generalmente como recubrimientos sin azúcar o exentos de azúcar. Las sustancias de recubrimiento duro no cariogénicas preferidas actualmente incluyen los polioles, por ejemplo sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol, isomaltita y tagatosa que se obtienen por procedimientos industriales por hidrogenación de D-glucosa, maltosa, fructosa o levulosa, xilosa, eritrosa, lactosa, isomaltulosa y D-galactosa, respectivamente y trehalosa, que es un mono- di-sacárido no cariogénico.

15 En un procedimiento de recubrimiento duro típico como se describe en detalle a continuación, una suspensión que contiene azúcar cristalizable y/o poliol se aplica en los centros de la goma de mascar y el agua que contiene se evapora soplando con aire. Este ciclo puede ser repetido varias veces, por lo general de 10 a 80 veces, con el fin de alcanzar el hinchamiento requerido. El término "hinchamiento" se refiere al aumento en peso o espesor de los productos, considerado al final de la operación de recubrimiento en comparación con el principio, y en relación con el peso o espesor final de los productos recubiertos. Según la presente invención, la capa de recubrimiento constituye del 0,1 al 75% en peso del elemento de la goma de mascar acabado, tal como del 10 al 60% en peso, incluyendo del 15 al 50% en peso.

20 En formas de realización más útiles el recubrimiento externo del elemento de la goma de mascar de la invención es un elemento que está sometido a un proceso de recubrimiento de película y que por consiguiente comprende uno o más agentes poliméricos formadores de película y opcionalmente uno o más compuestos auxiliares, por ejemplo plastificantes, pigmentos y agentes de cubrición. Un recubrimiento de película es un recubrimiento fino a base de polímero aplicado a un centro de la goma de mascar de cualquiera de las formas anteriores. El espesor de dicho recubrimiento está comprendido normalmente entre 20 y 100  $\mu\text{m}$ . Generalmente, el recubrimiento de película se obtiene pasando los centros de la goma de mascar a través de una zona de atomización que atomiza gotitas de los materiales de recubrimiento en un vehículo de disolvente acuoso u orgánico adecuado, después de lo cual el material que se adhiere a los centros de la goma de mascar se seca antes de que se reciba la parte siguiente de recubrimiento. Este ciclo se repite hasta que el recubrimiento está completo.

35 En el presente contexto, los polímeros de recubrimiento de película adecuados incluyen derivados comestibles de celulosa tales como los éteres de celulosa incluyendo la metilcelulosa (MC), hidroxietilcelulosa (HEC), hidroxipropilcelulosa (HPC) e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). Otros agentes de recubrimiento útiles son los polímeros y copolímeros acrílicos, por ejemplo copolímero de metacrilato aminoéster o mezclas de derivados de celulosa y polímeros acrílicos. Un grupo específico de polímeros de recubrimiento de película, denominado también polímeros funcionales son los polímeros que, además de sus características formadoras de película, proporcionan un funcionamiento de liberación modificado con respecto a los componentes activos de la formulación de la goma de mascar. Dichos polímeros que modifican la liberación incluyen los copolímeros del éster acrilato de metilo, etilcelulosa (EC) y polímeros entéricos concebidos para resistir el medio ácido del estómago, se disuelven todavía fácilmente en el duodeno. Este último grupo de polímeros incluyen: acetato ftalato de celulosa (CAP), acetato ftalato de polivinilo (PVAP), goma laca, copolímeros del ácido metacrílico, acetato trimelitato de celulosa (CAT) y HPMC. Debe apreciarse que el recubrimiento de la película externa según la presente invención puede comprender cualquier combinación de los polímeros de recubrimiento de película anteriores.

45 En otras formas de realización, la capa de recubrimiento de película de los elementos de la goma de mascar según la invención comprende un agente plastificante con capacidad para alterar las propiedades físicas de un polímero para hacer lo más útil en la realización de su función como material formador de película. En general, el efecto de los plastificantes consistirá en hacer al polímero más blando y más plegable a medida que las moléculas del plastificante se interponen entre las cadenas de polímero individuales rompiendo de este modo las interacciones polímero-polímero. La mayoría de los plastificantes utilizados en el recubrimiento de película son amorfos o presentan muy poca cristalinidad. En el presente contexto, los plastificantes adecuados incluyen polioles tales como glicerol, propilenglicol, polietilenglicol, por ejemplo, los grados 200-6.000 de los mismos, ésteres orgánicos tales como ésteres de ftalato, sebacato de dibutilo, ésteres de citrato y tiacetina, aceites/glicéridos incluyendo aceite de ricino, monoglicéridos acetilados y aceite fraccionado de coco.

60 La elección del o de los polímero(s) formador(es) de película y del o de los agente(s) plastificante(s) del recubrimiento externo del presente elemento de la goma de mascar se realiza con la debida consideración para conseguir las mejores propiedades de barrera posibles del recubrimiento con respecto a la disolución y difusión a través de la película de la humedad y de los gases.

65 El recubrimiento de la película de los elementos de la goma de mascar puede contener también uno o más colorantes u opacificantes. Además para proporcionar un tono de color deseado, dichos agentes pueden contribuir a proteger los polímeros degradables contra la degradación por el mascado, en particular reflejando la luz o formando una barrera contra la humedad y los gases. Los colorantes/opacificantes adecuados incluyen colorantes orgánicos y sus lacas, agentes colorantes inorgánicos, por ejemplo óxido de titanio y colores naturales tales como  $\beta$ -caroteno o clorofila.

Además, los recubrimientos de película pueden contener una o varias sustancias auxiliares tales como aromas y ceras o compuestos sacáridos tales como povidex, dextrinas incluyendo la maltodextrina, lactosa, almidón modificado, una proteína tal como gelatina o zeína, una goma vegetal y cualquier combinación de los mismos.

5 En una forma de realización específica, el centro de la goma de mascar está en forma de barra que está provista de por lo menos una parte con una película comestible que comprende la capa de recubrimiento de un agente formador de película, por ejemplo, un derivado de celulosa, un almidón modificado, goma laca, goma arábica, una dextrina, gelatina, zeína, una goma vegetal, un polímero sintético y cualquier combinación de los mismos, y una cera tal como la cera de abejas, la cera carnauba, la cera microcristalina, la cera de parafina y combinaciones de las mismas. Un objetivo importante de la invención consiste en proporcionar una goma de mascar que, debido a su contenido de polímeros de la base de goma de mascar degradables, se degrada más fácilmente en el entorno y/o se retira más fácilmente del mismo y que antes del mascado está protegida contra efectos físicos y químicos que pueden causar la degradación indeseable en el mascado. Por consiguiente, dentro del alcance de la invención está proporcionar una goma de mascar que tenga un recubrimiento externo que proporcione un alto grado de protección contra la degradación de los polímeros. Esto por ejemplo se consigue proporcionando un recubrimiento externo que proteja contra los factores físicos y químicos anteriores tales como la luz, el oxígeno o la humedad. Alternativamente, la protección contra la degradación de los polímeros se efectúa omitiendo la inclusión de los aditivos de la goma de mascar que, si están presentes como componente del centro de mascado pueden producir la degradación del polímero e incorporar dichas sustancias en el recubrimiento externo. Los ejemplos de componentes que, si están en contacto con los polímeros degradables, pueden presentar un efecto desfavorable sobre la estabilidad del polímero antes del mascado incluyen los componentes ácidos, por ejemplo componentes saborizantes ácidos o sustancias oxidantes e hidrolizantes. Las sustancias adicionales que pueden incorporarse desfavorablemente en la capa de recubrimiento dura o de película incluyen sustancias que presentan el efecto de aumentar la degradación o hidrólisis de los polímeros degradables presentes en la base de la goma de mascar. Dichas sustancias pueden ser cualquier enzima que pueda hidrolizar los enlaces en los polímeros, incluyendo como ejemplos hidrolasas, esterases, proteasas y peptidasas.

Un aspecto de la presente invención consiste asimismo en que el recubrimiento externo del elemento de la goma de goma de mascar puede contener uno o más componentes farmacéuticos o cosméticos incluyendo los mencionados anteriormente en la presente memoria.

30 Así pues, en otras formas de realización, el elemento de la goma de mascar con recubrimiento duro o con recubrimiento de película anterior de la invención es un elemento en el que el recubrimiento externo comprende por lo menos un componente del aditivo seleccionado de entre un agente de fijación, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente antiadherente, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente de cera, un azúcar, un poliol, un edulcorante de alta intensidad, un ácido y un agente que puede acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable. Si se desea aplazar el efecto de cualquiera de estos componentes del aditivo en el recubrimiento externo hasta el mascado de la goma de mascar, dichos componentes pueden, según la invención, encapsularse utilizando cualquier agente de encapsulación convencional tal como por ejemplo una proteína que incluya gelatina y proteína de soja, un derivado de celulosa incluyendo cualquiera de los mencionados anteriormente, un derivado de almidón, polímeros sintéticos comestibles y sustancias lipídicas, estas últimas opcionalmente en forma de encapsulación de liposomas.

45 En otras formas de realización, el elemento de la goma de mascar según la invención está provisto de un recubrimiento externo en la forma generalmente descrita en la técnica como recubrimiento blando. Dichos recubrimientos blandos se aplican utilizando procedimientos convencionales y pueden ventajosamente estar constituidos por una mezcla de un azúcar o cualquiera de los compuestos anteriores no cariogénicos, edulcorantes sin azúcar o exentos de azúcar y un hidrolizado de almidón y/o un hidrolizado de almidón hidrogenado.

50 Otro objetivo principal de la presente invención consiste en proporcionar un procedimiento de recubrimiento duro para preparar un elemento de goma de mascar como se define en la presente memoria.

En un primer aspecto del procedimiento se prepara una masa de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero elastomérico o resinoso ambientalmente degradable. Tal como se utiliza en la presente memoria, la expresión "masa de goma de mascar" se refiere al material de goma de mascar a granel proporcionado mezclando los componentes de la base de la goma de mascar y los aditivos de la goma de mascar tal como se describió anteriormente usando un equipo de mezcla de la goma de mascar. Los procedimientos convencionales actuales para proporcionar la masa de la goma de mascar comprenden por lo menos dos etapas independientes en las que en una primera etapa se prepara una base de goma de mascar, que comprende por lo general una variedad de compuestos elastoméricos y resinosos, que en una etapa posterior está compuesto de varios aditivos de goma de mascar como se definió anteriormente. Generalmente, en dichos procedimientos convencionales, los ingredientes se mezclan fundiendo en primer lugar la base de la goma y añadiéndola al mezclador en funcionamiento. La base de la goma puede alternativamente fundirse en el aparato de mezcla. Aunque dichos procedimientos convencionales son adecuados en la primera etapa del procedimiento de la presente invención, puede presentar ventajas utilizar un procedimiento de mezclado de una etapa en el que todos los componentes de la base de goma incluyendo uno o más polímeros degradables definidos en la presente memoria, y todos los aditivos de la goma de mascar se cargan, en un orden apropiado, en un aparato de mezcla seguido por la operación del aparato a la presión atmosférica o a una presión superior a la presión atmosférica hasta que se obtiene la masa de la goma a granel.

## ES 2 316 550 T3

En una etapa posterior, la masa de goma de mascar obtenida de este modo se descarga del mezclador y, si hace falta, se enfría y se dimensiona o se forma tal como extruyendo en cualquiera de las formas anteriores del centro de la goma que se someten posteriormente a una etapa de un procedimiento de recubrimiento duro que comprenden por lo menos un ciclo de recubrimiento que comprende aplicar sobre los centros de la goma una solución o suspensión de un agente de recubrimiento, preferentemente una solución acuosa, y repetir este ciclo de recubrimiento hasta que la capa de recubrimiento constituya el 0,1 al 75% en peso del elemento de la goma de mascar. Como agente de recubrimiento puede utilizarse por separado o en combinación, cualquiera de los azúcares, polioles no azucarados y mono- disacáridos que han sido expuestos en detalle anteriormente para proporcionar un recubrimiento de azúcar duro o un recubrimiento duro sin azúcar, respectivamente.

El recubrimiento duro de los centros por lo general tiene lugar en recipientes de recubrimiento cultivados, redondos o colocados horizontalmente que giran durante todo el proceso. Los recipientes para recubrimiento pueden ser de cobre, acero inoxidable o poliéster reforzado con fibra de vidrio y pueden estar provistos de un sistema de tuberías que suministran o extraen el aire y dosifican la suspensión de recubrimiento.

Un procedimiento de recubrimiento típico según la invención comprende varios ciclos de recubrimiento, cada uno de los cuales se realiza de la forma siguiente: los centros de la goma de mascar están colocados en movimiento en el recipiente de recubrimiento en rotación tras lo cual la solución de recubrimiento se introduce en un volumen que se selecciona de modo que le permita dispersarse uniformemente sobre las superficies de los centros después de un compás de espera de pulimentación apropiada, es decir, el periodo durante el cual la solución de recubrimiento se dispersa sobre los centros, que por lo general está comprendida en el intervalo de 10 a 90 segundos, tal como en el intervalo de 30 a 60 segundos. Después de esta etapa de pulimentación, los centros se secan con aire. Este ciclo se repite 10 a 100 veces tal como de 20 a 80 veces hasta que los centros están completamente cubiertos y tienen la medida preferida y el peso preferido. En cualquier caso, la presente invención contempla aplicar la cantidad de agente de recubrimiento suficiente para conseguir un elemento de goma de mascar recubierto que contenga del 0,1 al 75% en peso de recubrimiento. La suspensión de recubrimiento puede añadirse al recipiente que se está mezclando con, atomizado, en polvo o añadido a los centros de goma de cualquier manera conocida por los expertos en la materia.

La suspensión de recubrimiento por lo general está en forma de jarabe de un azúcar o de cualquiera otro de los agentes de recubrimiento anteriores incluyendo un polirol, a una concentración que está comprendido en el intervalo del 30 al 75% en peso, tal como en el intervalo del 40 al 60% en peso en un disolvente apropiado tal como agua. Cuando se aplica a los centros de la goma, la solución de recubrimiento está por lo general a una temperatura comprendida en el intervalo de 20°C a 100°C tal como en el intervalo de 30°C a 80°C, por ejemplo en el intervalo de 40°C a 70°C tal como 55°C.

Además, la presente invención contempla que uno o más compuestos funcionales o activos incluyendo cargas, colorantes, compuestos saborizantes, compuestos farmacéuticamente activos y/o sustancias degradadoras del polímero de cualquiera de los tipos anteriores pueden incorporarse en el recubrimiento duro durante el procedimiento de recubrimiento. Dichos compuestos activos pueden añadirse convenientemente en uno o varios incrementos incorporándolos en una solución o suspensión de recubrimiento o pueden, alternativamente aplicarse a los centros de la goma que se están recubriendo ya sea como suspensión/solución por separado o en forma de polvo sólida, por ejemplo, espolvoreándolos en los centros de la goma.

Cuando se aplican dichas sustancias activas en forma sólida, la aplicación se realiza preferentemente antes del secado de la capa de recubrimiento aplicada previamente con objeto de permitir la adherencia de una cantidad sustancial de la sustancia activa en forma sólida al recubrimiento todavía adhesivo. Mientras que el tiempo de secado existente para la solución de recubrimiento depende de la formulación de recubrimiento específica utilizada, resulta preferido aplicar la sustancia activa al centro de la goma de mascar recubierto inmediatamente después de la aplicación de la capa de recubrimiento previa. Opcionalmente, el centro de la goma de mascar parcialmente recubierto se humedece antes de añadir la sustancia activa en forma sólida con objeto de proporcionar una superficie adhesiva capaz de unir la sustancia activa aplicada. Se apreciará que una sustancia activa puede añadirse a cualquiera de los ciclos de recubrimiento incluyendo el ciclo final. Además, dos o más componentes activos o funcionales diferentes pueden aplicarse durante el proceso de recubrimiento.

En una forma de realización preferida, la sustancia activa, que se añade durante el proceso de recubrimiento está en forma encapsulada proporcionando de este modo un alto grado de estabilidad de la sustancia y reduciendo la tendencia de la sustancia a migrar a la superficie de la goma de mascar recubierta. Además, la sustancia activa encapsulada está protegida contra el deterioro, por ejemplo debido a la oxidación y exposición a la luz. Esto es particularmente importante en relación con los compuestos saborizantes y aromáticos, especialmente en forma de aceites aromatizantes, tal como menta, limón, lima y naranja.

La encapsulación de sustancias activas que deben incorporarse en el recubrimiento externo se utiliza también para evitar que la sustancia activa reaccione con otros componentes en el recubrimiento o en el centro de la goma de mascar. De este modo, determinados componentes activos, incluyendo los compuestos ácidos y las enzimas, pueden ser capaces de iniciar la degradación antes del mascado de los polímeros degradables en los centros de la goma de mascar según la invención. Se apreciará por lo tanto que la degradación indeseada de los polímeros de la base de la goma pueda evitarse incorporando dichos compuestos activos en la capa de recubrimiento y que la degradación se evite o se reduzca más aplicando las sustancias activas en forma encapsulada.

## ES 2 316 550 T3

En el presente contexto, los agentes de encapsulación útiles incluyen, pero no se limitan a, sustancias grasas, ceras, gelatina, goma arábica, almidón, derivados de celulosa, goma laca, acetato de polivinilo (PVA), polietileno (PE), caseína, zeína, ciclodextrina B, sílice, células de levadura y cualquier combinación de los mismos. Los agentes de encapsulación preferidos actualmente incluyen sustancias grasas tales como aceite de soja hidrogenado, de semillas  
5 de algodón, de coco, de girasol, de semillas de palma, de colza y de ricino o ceras tales como cera de abeja, cera de candelilla, cera de carnauba, cera de parafina y cera de polietileno. Resulta preferida especialmente una mezcla de aceite de colza hidrogenado y cera de carnauba.

El procedimiento de recubrimiento duro de la invención puede incluir como etapas adicionales, una etapa de puli-  
10 mentación y/o una etapa de congelación. El término “pulimentación” se refiere a un tratamiento que incluye una o más aplicaciones o cargas de una solución cristalizante que no está tan concentrada como la que se utiliza en el recubri-  
miento duro. El objeto de esta etapa es proporcionar el acabado al aspecto de la superficie de los productos recubiertos. Como en el “escarchado”, aunque éste se utiliza también para mejorar el aspecto de los productos, contribuye también  
15 a aislarlo de la humedad del ambiente. Esta técnica se parece al recubrimiento duro en que se utiliza una solución cristalizante. La diferencia esencial es que solamente se realizan uno, dos o tres ciclos.

Una vez terminados los ciclos de recubrimiento, los elementos recubiertos pueden someterse a un tratamiento de  
20 abrillantado. El abrillantado también tiene lugar en recipiente de recubrimiento en rotación en los que se añade una suspensión de abrillantado o un polvo de abrillantado a los centros recubiertos en una o más porciones. La suspensión  
de abrillantado comprende por lo general una cera, un emulsionante, goma laca, goma arábica y un disolvente tal  
como agua. El polvo de abrillantado con frecuencia está constituido solamente por cera, o por una cera mezclada con  
emulsionante o goma arábica o talco.

El recubrimiento duro puede estar precedido por otras técnicas de recubrimiento que incluyen la técnica denomi-  
25 nada generalmente “engomado” (o “esmaltado”) o “sellado”. El engomado es una técnica en la que se utilizan jarabes de materia no cristalizante, generalmente no higroscópica tal como goma arábica, almidones modificados y celulosas  
incluyendo el acetato ftalato de celulosa (CAP), goma laca, acetato ftalato de polivinilo (PVAP) y maltodextrinas. Esta técnica permite que se genere una película vítrea, que sirve como barrera contra la migración de oxígeno o hu-  
medad, en una o unas pocas aplicaciones de la solución al producto que se ha de recubrir. En este procedimiento,  
30 puede utilizarse polvos de varias naturalezas junto con la solución no cristalizante con objeto de unir el agua contenida  
en el jarabe. Incluso en otros casos, pueden utilizarse los azúcares o polioles que se han fundido o licuado mediante  
disolventes. La capa dura, quebradiza, vítrea se obtiene a continuación enfriando o evaporando los disolventes.

En las formas de realización específicas, el ciclo de recubrimiento puede incluir una o más etapas en las que se  
35 aplica el mismo o diferente agente de recubrimiento tal como el utilizado en la solución de recubrimiento en los centros  
que se recubren, en forma de polvo. Un ejemplo de dicho procedimiento se da a conocer en la patente US nº 5.478.593.  
En otras formas de realización, el procedimiento de recubrimiento duro según la invención es un procedimiento en el  
que durante el recubrimiento por lo menos un componente aditivo se selecciona de entre el constituido por un agente  
40 aglutinante, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un  
agente antiadherente, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéutica o  
cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente céreo, un azúcar, un poliol, un edulcorante de alta  
intensidad, un ácido y un agente capaz de acelerar la degradación después del mascado del polímero degradable tal  
como una enzima hidrolíticamente activa.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un procedimiento para recubrir un elemento de la goma de  
45 mascar tal como se definió anteriormente con una película comestible. En este procedimiento, las etapas iniciales de  
preparación de una masa de goma de mascar y la formación de esta masa en una forma de centro de goma de mascar  
deseada son tal como se describió anteriormente para el procedimiento del recubrimiento duro. En una etapa posterior,  
una película comestible que comprende por lo menos un agente formador de la película comestible se aplica a por lo  
50 menos una parte de los centros de la goma de mascar formados de este modo para obtener un elemento de la goma de  
mascar por lo menos parcialmente recubierto que comprende del 0,1 al 75% en peso (preferentemente del 1 al 10% en  
peso) del elemento de la goma de mascar.

En el presente contexto, un recubrimiento de película puede, como se mencionó anteriormente, estar definido  
55 como un recubrimiento a base de polímero relativamente fino aplicado a los centros de la goma de mascar de la  
invención. El espesor de dicho recubrimiento está normalmente comprendido entre 20 y 100  $\mu\text{m}$ . Las formulaciones  
de recubrimiento de película normalmente contienen los componentes siguientes: un agente polimérico formador de  
película, un plastificante, un pigmento y un vehículo (disolvente).

La aplicación de la formulación del recubrimiento de película se realiza atomizando o pulverizándolo en los cen-  
60 tros de la goma en movimiento. En el presente procedimiento puede aplicarse cualquier equipo de recubrimiento de  
película que se utiliza convencionalmente en la industria farmacéutica y de pastelería. Dicho equipo incluyen reci-  
pientes de recubrimiento o cubetas como los descritos anteriormente, columnas de recubrimiento en lecho fluidizado,  
cubetas/recipientes cilíndricos cónicos por ejemplo, el equipo denominado de Pelligrini que está abierto al frente y  
65 por detrás, y que está provisto de atomizadores montados en un brazo colocado a través de la abertura frontal. El aire  
de secado y el aire de escape se alimentan ambos y se extraen de la parte posterior. Un equipo de recubrimiento de  
película útil adicional es una cubeta perforada de recubrimiento rotativa, que permite secar el aire que se extrae en

## ES 2 316 550 T3

corriente en el mismo sentido que la atomización a través de la bola de comprimido y de la pared de la cubeta durante el recubrimiento de la película.

5 En general, el procedimiento de recubrimiento consiste en uno o más ciclos de aplicación de una cantidad apropiada de la formulación del recubrimiento en los centros de la goma, seguido de una etapa de secado.

10 Los materiales poliméricos, plastificantes, pigmentos y sustancias auxiliares que son útiles en el procedimiento de recubrimiento de la película han sido descritos anteriormente. Además, el recubrimiento de película puede incluir uno o más compuestos activos o funcionales incluyendo los que son útiles en los procedimientos de recubrimiento duro tal como se ha descrito también anteriormente. Así pues, el recubrimiento de película aplicado puede contener por lo menos un componente aditivo seleccionado del grupo constituido por un agente aglutinante, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente antiadhesivo, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un agente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente de cera, un azúcar, un ácido y un agente que puede acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable incluyendo una enzima hidrolíticamente activa.

20 En una forma de realización específica, el centro de la goma de mascar que se somete al recubrimiento de película está en forma de una barra que puede recubrirse en uno o ambos lados simplemente aplicando simplemente una o más capas de formulación de recubrimiento que comprende un agente formador de película y un plastificante, por ejemplo una cera, en las barras.

25 Todavía en otro aspecto la invención se refiere a un procedimiento de recubrimiento blando para obtener un elemento de la goma de mascar recubierto blando preparado como se describió anteriormente. Tal como se utiliza en la presente memoria, la expresión "recubrimiento blando" se refiere a un procedimiento mediante el cual se prepara una capa blanda, masticable sobre la superficie de los centros la goma de mascar. Este recubrimiento se obtiene por aplicaciones repetidas, en primer lugar de una solución de carbohidrato no cristalizable por ejemplo que contiene un hidrolizado de almidón, y a continuación de un polvo, normalmente sacarosa cristalizada. La utilización de cualquiera de los compuestos edulcorantes no cariogénicos en un procedimiento de recubrimiento blando es también concebible. El recubrimiento blando es generalmente fino, siendo el hinchamiento por lo general de alrededor del 10 al 80%, algunas veces incluso más. Por lo general, la materia utilizada para la solución es diferente de la que constituye el polvo.

30 En un procedimiento de recubrimiento blando de la invención, las formulaciones de recubrimiento pueden contener cualquiera de los compuestos activos y auxiliares mencionados anteriormente que se utilizan en el procedimiento de recubrimiento duro según la invención incluyendo por lo menos un componente aditivo seleccionado de entre un agente aglutinante, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente antiadhesivo, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un agente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente de cera, un azúcar, un ácido y un agente capaz de acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable incluyendo una enzima hidrolíticamente activa.

40 La invención se describe a continuación con mayor detalle a partir de los ejemplos siguientes no limitativos.

### Ejemplo 1

45 *Preparación de la goma de mascar con sabor a menta que contiene polímeros a base de goma degradable utilizando un procedimiento convencional en dos etapas en el que la base de la goma se funde antes de la mezcla*

50 En este ejemplo, un polímero degradable obtenido por polimerización de ésteres cíclicos que tiene enlaces ines- tables que pueden romperse hidrolíticamente o bajo la influencia de la luz, se utilizó como parte de la base de la goma. En adelante, el polímero se denomina BDP1. Antes de mezclar con los aditivos de mascado relacionados a continuación, el polímero de la base de la goma se ablandó/fundió en un baño de agua a 100°C durante 30 minutos.

55 Se cargó la base de goma fundida previamente junto con aproximadamente un tercio de la cantidad de sorbitol en un mezclador de cuchilla en doble sigma convencional (Krupp, Werner & Pfleiderer GmbH, Alemania) provisto de dos cuchillas dentro del recipiente, cada una en forma de letra "Z", cuya velocidad puede fijarse a una velocidad comprendida en el intervalo entre 1 y 110 rpm. En este experimento, el mezclador de doble cuchilla se situó a una rotación de 50 rpm. Posteriormente, los restantes aditivos de la goma de mascar presentados en la Tabla 1 a continuación se mezclaron en condiciones de mezcla en los puntos indicados en el tiempo. La composición de la formulación de la goma de mascar y las condiciones de mezclado se resumen a continuación en la Tabla 1:

60

65

## ES 2 316 550 T3

TABLA 1

*Composición de goma de mascar con polímero BDP1 a base de goma degradable fundida previamente y condiciones de mezclado*

5

10

15

20

25

| Ingrediente       | Partes (peso) | Tiempo (min.) | Temp. (°C) |
|-------------------|---------------|---------------|------------|
| BDP1              | 40,46         | 0             | 60         |
| Sorbitol en polvo | 13,26         | 0             | 60         |
| Lecitina          | 0,20          | 2             | 58         |
| Licasina          | 5,77          | 2             | 58         |
| Sorbitol en polvo | 13,46         | 2             | 58         |
| Sorbitol en polvo | 13,46         | 4             | 55         |
| Menta             | 1,54          | 6             | 56         |
| Mentol (cristal)  | 0,31          | 6             | 56         |
| Mentol en polvo   | 0,37          | 7             | 58         |
| Menta en polvo    | 0,19          | 7             | 58         |
| Mentol en polvo   | 0,19          | 7             | 58         |
| Aspartato         | 0,19          | 8             | 58         |
| Acesulfamo        | 0,1           | 8             | 58         |
| Xilitol           | 10,8          | 10            | 58         |
| Total             | 100,0         | 12            | 58         |

30 Ejemplo 2

30

*Preparación de goma de mascar con sabor a menta que contiene polímeros de la base de goma degradables utilizando un procedimiento convencional en dos etapas en el que la base de la goma se funde antes de la mezcla*

35

En este ejemplo, se preparó una goma de mascar esencialmente tal como se describe en el Ejemplo 1, sin embargo, con la modificación de que se utilizó un polímero diferente degradable fundido previamente, denominado BDP2, que presenta las características básicas de BDP1. La composición y condiciones de mezclado son las presentadas en la Tabla 2 a continuación:

TABLA 2

40

*Composición de goma de mascar con polímero BDP2 a base de goma degradable fundida previamente y condiciones de mezclado*

45

50

55

60

65

| Ingrediente       | Partes (peso) | Tiempo (min.) | Temp. (°C) |
|-------------------|---------------|---------------|------------|
| BDP2              | 40,46         | 0             | 63         |
| Sorbitol en polvo | 13,26         | 0             | 63         |
| Lecitina          | 0,20          | 2             | 63         |
| Licasina          | 5,77          | 2             | 63         |
| Sorbitol en polvo | 13,46         | 2             | 63         |
| Sorbitol en polvo | 13,46         | 4             | 63         |
| Menta             | 1,54          | 6             | 63         |
| Mentol (cristal)  | 0,31          | 6             | 63         |
| Mentol en polvo   | 0,37          | 7             | 61         |
| Menta en polvo    | 0,19          | 7             | 61         |
| Mentol en polvo   | 0,19          | 7             | 61         |
| Aspartato         | 0,19          | 8             | 59         |
| Acesulfamo        | 0,1           | 8             | 59         |
| Xilitol           | 10,8          | 10            | 61         |
| Total             | 100,0         | 12            | 58         |

## ES 2 316 550 T3

### Ejemplo 3

*Preparación de goma de mascar con sabor a menta que contiene polímeros degradables parte de la base de goma utilizando un procedimiento de mezclado de una etapa*

El procedimiento de mezclado de una etapa utilizado en esta prueba fue esencialmente como en el Ejemplo 4, sin embargo, con la modificación de que parte de la base de goma fue el polímero de poliéster ambientalmente degradable, denominado BDP1, tal como se utiliza en el Ejemplo 1. La composición y condiciones de mezclado son las presentadas en la Tabla 3 a continuación:

TABLA 3

*Composición de goma de mascar con polímero BDP1 con base de goma degradable y condiciones de mezclado en una etapa*

| Ingrediente                    | Partes (peso) | Tiempo (min.) | Temp. (°C) |
|--------------------------------|---------------|---------------|------------|
| Polímero con base de goma BDP1 | 40,46         | 0             | 25         |
| Sorbitol en polvo              | 13,26         | 0             | 25         |
| Lecitina                       | 0,20          | 2             | 43         |
| Licasina                       | 5,77          | 2             | 43         |
| Sorbitol en polvo              | 13,46         | 2             | 43         |
| Sorbitol en polvo              | 13,46         | 3             | 48         |
| Menta                          | 1,54          | 4             | 51         |
| Mentol (cristal)               | 0,31          | 4             | 51         |
| Mentol en polvo                | 0,37          | 5             | 51         |
| Menta en polvo                 | 0,19          | 5             | 51         |
| Mentol en polvo                | 0,19          | 5             | 51         |
| Aspartato                      | 0,19          | 6             | 51         |
| Acesulfamo                     | 0,1           | 6             | 51         |
| Xilitol                        | 10,8          | 8             | 53         |
| Total                          | 100,0         | 10            | 53         |

Como se muestra, fue posible mezclar todos los componentes de la goma de mascar en un procedimiento de mezclado en una etapa dentro del mismo periodo como en el procedimiento en dos etapas de referencia correspondiente del Ejemplo 1 y sin alcanzar una temperatura superior en la masa de goma de mascar final. Realmente, la temperatura final en la masa de goma de mascar final fue significativamente inferior cuando se utiliza un procedimiento en una etapa.

(Tabla pasa a página siguiente)

## ES 2 316 550 T3

### Ejemplo 4

*Preparación de goma de mascar con sabor a menta que contiene como parte de la base de goma polímeros degradables utilizando un procedimiento de mezclado de una etapa*

El procedimiento de una etapa utilizado en esta prueba fue esencialmente como el del Ejemplo 5 con la modificación, sin embargo, de que parte de la base de goma fue el polímero de poliéster ambientalmente degradable, denominado BDP2 y con las mismas características básicas que el polímero utilizado en el Ejemplo 3. La composición y condiciones de mezclado eran las presentadas en la Tabla 4 a continuación:

TABLA 4

*Composición de goma de mascar con polímero BDP2 con base de goma degradable y condiciones de mezclado en una etapa*

| Ingrediente                    | Partes (peso) | Tiempo (min.) | Temp. (°C) |
|--------------------------------|---------------|---------------|------------|
| Polímero con base de goma BDP2 | 40,46         | 0             | 25         |
| Sorbitol en polvo              | 13,46         | 0             | 25         |
| Lecitina                       | 0,20          | 2             | 38         |
| Licasina                       | 5,77          | 2             | 38         |
| Sorbitol en polvo              | 13,46         | 2             | 43         |
| Sorbitol en polvo              | 13,46         | 3             | 50         |
| Menta                          | 1,54          | 4             | 50         |
| Mentol (cristal)               | 0,31          | 4             | 50         |
| Mentol en polvo                | 0,37          | 5             | 50         |
| Menta en polvo                 | 0,19          | 5             | 50         |
| Mentol en polvo                | 0,19          | 5             | 50         |
| Aspartato                      | 0,19          | 6             | 50         |
| Acesulfamo                     | 0,1           | 6             | 50         |
| Xilitol                        | 10,8          | 8             | 54         |
| Total                          | 100,0         | 10            | 54         |

El tiempo de mezclado requerido y la temperatura final de la masa de la goma de mascar fueron esencialmente los obtenidos para el polímero BDP1 degradable cuando se utiliza en un procedimiento de una etapa.

(Tabla pasa a página siguiente)

## ES 2 316 550 T3

### Ejemplo 5

*Preparación de goma de mascar con sabor a menta que contiene como parte de la base de la goma una mezcla de polímeros degradables que utilizan un procedimiento de mezclado en una etapa*

La goma de mascar en este ejemplo se preparó esencialmente como se describe en los Ejemplos 3 ó 4, sin embargo con la modificación de que cantidades iguales del polímero BDP1 degradables y del polímero BDP2 degradable, respectivamente se utilizan como parte de la base de la goma en lugar de uno de los dos polímeros degradables individuales. La composición y las condiciones de la mezcla fueron las presentadas en la Tabla 5 siguiente:

TABLA 5

*Composición de goma de mascar con cantidades iguales de polímeros BDP1 y BDP2 con base de goma degradable y condiciones de mezclado en una etapa*

| Ingrediente                    | Partes (peso) | Tiempo (min.) | Temp. (°C) |
|--------------------------------|---------------|---------------|------------|
| Polímero con base de goma BDP1 | 20,23         | 0             | 25         |
| Polímero con base de goma BDP2 | 20,23         | 0             | 25         |
| Sorbitol en polvo              | 13,26         | 0             | 25         |
| Lecitina                       | 0,20          | 2             | 35         |
| Licasina                       | 5,77          | 2             | 35         |
| Sorbitol en polvo              | 13,46         | 2             | 35         |
| Sorbitol en polvo              | 13,46         | 3             | 48         |
| Menta                          | 1,54          | 4             | 50         |
| Mentol (cristal)               | 0,31          | 4             | 50         |
| Mentol en polvo                | 0,37          | 5             | 53         |
| Menta en polvo                 | 0,19          | 5             | 53         |
| Mentol en polvo                | 0,19          | 5             | 53         |
| Aspartamo                      | 0,19          | 6             | 53         |
| Acesulfamo                     | 0,1           | 6             | 53         |
| Xilitol                        | 10,8          | 8             | 53         |
| Total                          | 100,0         | 10            | 52         |

El tiempo de mezclado requerido y la temperatura final de la masa de la goma de mascar fueron esencialmente los obtenidos para el polímero BDP1 degradable cuando se utilizan uno de los dos polímeros degradables BDP1 y BDP2 por separado.

(Tabla pasa a página siguiente)

## ES 2 316 550 T3

### Ejemplo 6

Preparación de la goma de mascar con sabor a menta utilizando como base de goma una mezcla de polímeros no degradables y degradables aplicando un procedimiento de mezclado en una etapa en la que todos los componentes de la base de la goma se cargan por separado al aparato de mezclado

En este Ejemplo, la parte de la base de la goma está constituida por una mezcla de polímeros no degradables, es decir poliisobutileno, acetato de polivinilo con un peso molecular bajo y una goma de éster y un polímero BDP1 degradable. Cada uno de estos componentes de la base de la goma de mascar se añadió por separado al aparato de mezclado utilizado en los Ejemplos anteriores en los puntos de tiempo indicados en la tabla 6 a continuación:

TABLA 6

*Composición de goma de mascar con una mezcla de base de goma de polímeros con base de goma no degradable añadidos por separado y el polímero BDP1 de la base de goma degradable y condiciones de mezclado en una etapa*

| Ingrediente                    | Partes (peso) | Tiempo (min.) | Temp. (°C) |
|--------------------------------|---------------|---------------|------------|
| Polímero con base de goma BDP1 | 12,40         | 0             | 35         |
| Poliisobutileno                | 4,10          | 0             | 35         |
| Talco                          | 5,00          | 0             | 35         |
| Acetato de polivinilo, LW      | 6,20          | 0             | 35         |
| Goma éster                     | 4,35          | 1             | 35         |
| Monodiglicéridos               | 3,75          | 2             | 48         |
| Grasa hidrogenada              | 5,10          | 2             | 48         |
| Sorbitol en polvo              | 13,26         | 2             | 48         |
| Lecitina                       | 0,20          | 3             | 52         |
| Licasina                       | 5,77          | 3             | 52         |
| Sorbitol en polvo              | 13,42         | 3             | 52         |
| Sorbitol en polvo              | 13,42         | 4             | 53         |
| Menta                          | 1,54          | 5             | 54         |
| Mentol (cristal)               | 0,31          | 5             | 54         |
| Mentol en polvo                | 0,37          | 6             | 54         |
| Menta en polvo                 | 0,19          | 6             | 54         |
| Mentol en polvo                | 0,19          | 6             | 54         |
| Aspartamo                      | 0,10          | 7             | 54         |
| Acesulfamo                     | 0,10          | 7             | 54         |
| Xilitol                        | 10,78         | 8             | 54         |
| Total                          | 100,0         | 10            | 54         |

Como se muestra, es posible proporcionar un procedimiento de mezclado de la goma de mascar en una etapa en el que un intervalo de polímeros de la base de la goma no degradables y los polímeros degradables se añaden por separado en el proceso y se obtiene la masa de goma de mascar acabada con un periodo muy corto de tiempo.

## ES 2 316 550 T3

### Ejemplo 7

*Preparación de goma de mascar con sabor a menta que contiene como parte de la base de la goma polímeros degradables utilizando un proceso de mezclado en una etapa*

El procedimiento de una etapa utilizado en esta prueba fue esencialmente como en el Ejemplo 3 con la modificación, sin embargo, de que se utilizó una cantidad más pequeña de polímero de la base de goma degradable y la cantidad omitida se sustituyó por una carga y grasa hidrogenada. La composición y las condiciones de la mezcla fueron las presentadas en la Tabla 7 a continuación que resume la composición y las condiciones de mezclado:

TABLA 7

*Composición de goma de mascar con polímero BDPI de la base de goma degradable y condiciones de mezclado en una etapa*

| Ingrediente       | Partes (peso) | Tiempo (min.) | Temp. (°C) |
|-------------------|---------------|---------------|------------|
| BDP1              | 30,46         | 0             | 28         |
| Sorbitol en polvo | 13,26         | 0             | 28         |
| Carga             | 5,0           | 1             | 38         |
| Grasa hidrogenada | 5,0           | 1             | 38         |
| Sorbitol en polvo | 13,46         | 1             | 38         |
| Lecitina          | 0,20          | 3             | 41         |
| Licasina          | 5,77          | 3             | 41         |
| Sorbitol en polvo | 13,46         | 3             | 41         |
| Menta             | 1,54          | 5             | 43         |
| Mentol (cristal)  | 0,31          | 5             | 43         |
| Mentol en polvo   | 0,37          | 6             | 46         |
| Menta en polvo    | 0,19          | 6             | 46         |
| Mentol en polvo   | 0,19          | 6             | 46         |
| Aspartamo         | 0,19          | 7             | 46         |
| Acesulfamo        | 0,1           | 7             | 46         |
| Xilitol           | 10,8          | 8             | 46         |
| Total             | 100,0         | 10            | 46         |

### Ejemplo 8

*Procedimientos de recubrimiento duro para la goma de mascar obtenida en los Ejemplos 1-7*

Cualquiera de los lotes de la masa de goma de mascar obtenidos en los Ejemplos 1-7 se forman en los centros de la goma de mascar enrollándolos inicialmente para obtener láminas de goma de mascar seguido por separado de las hojas coherentes en los centros de goma de mascar en forma de comprimido que tienen cada uno un peso de aproximadamente 0,9 g.

Los centros de la goma de mascar obtenidos de este modo se transfieren a un recipiente de recubrimiento DRIA 1200 suministrado por Driam Metallprodukt GmbH, Alemania. El equipo DRIA 1200 está colocado horizontalmente, presentando el recipiente cilíndrico una capacidad para recubrir lotes de 50 kg de centros de goma de mascar. El equipo está provisto de un ordenador que controla la cantidad de dosis de sustancias de recubrimiento líquidas y sólidas así como del tiempo de pulimentación, tiempo de secado, suministro de aire para secar, temperatura del aire de secado y la dirección del flujo de aire. El equipo está provisto también de un transportador neumático con un brazo de dispersión para suministrar sustancias sólidas en polvo sólido en los centros de la goma. El recipiente de recubrimiento puede estar fijado a varias velocidades desde 1 a 15 rpm.

El procedimiento de recubrimiento se realiza de la manera siguiente: A los centros de fijación de la goma de mascar en movimiento en el recipiente de recubrimiento por rotación, por ejemplo a una velocidad entre 7 y 11 rpm, se añade la suspensión de recubrimiento en pequeñas porciones que se dispersen de manera uniforme sobre las superficies de los centros después de un tiempo de pulimentación apropiado. Por lo general, el tiempo de pulimentación está comprendido en el intervalo entre 10 y 300 segundos. Después de la pulimentación, los centros se secan mediante aire a una temperatura comprendida en el intervalo de 30 a 40°C que se introduce en el recipiente durante 200 a 500 segundos. La operación se repite hasta 90 veces hasta que los centros están completamente cubiertos y han alcanzado el hinchamiento deseado. En los ejemplos siguientes se proporcionan suspensiones de recubrimiento que son adecuadas para el recubrimiento de los centros de la goma de mascar de la presente invención:

## ES 2 316 550 T3

### 1. Jarabe de sacarosa

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| Solución de sacarosa, 70%            | 94,45% |
| Gelatina, valor de floración 120-160 | 0,87%  |
| Agua                                 | 4,68%  |

### 2. Suspensión de sorbitol

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| Sorbitol líquido/neosorb 70/02 | 97,86% |
| Dioxido de titanio             | 0,55%  |
| Agua                           | 1,59%  |

Cuando se utiliza la suspensión de sorbitol en el jarabe de recubrimiento, una cantidad típica de jarabe es de 400 g de suspensión por 1 kg de centros de la goma.

### 3. Suspensión de recubrimiento de maltitol

|                                      |       |
|--------------------------------------|-------|
| Maltitol en polvo                    | 64,0% |
| Gelatina, valor de floración 120-160 | 1,5%  |
| Óxido de titanio                     | 0,8%  |
| Agua                                 | 33,7  |

Para 1 kg de centros de goma de mascar, se utilizan aproximadamente 850 g de maltitol en suspensión y 15 g de maltitol en polvo, dependiendo del espesor deseado de la capa de recubrimiento.

Durante el proceso de recubrimiento, pueden aplicarse uno o más componentes activos o funcionales a la superficie de los centros de la goma que se están recubriendo. Dichos componentes pueden añadirse mediante el jarabe de recubrimiento o pueden aplicarse en forma sólida.

Cuando se ha conseguido el hinchamiento deseado, el procedimiento de recubrimiento está por lo general terminado por una etapa de abrillantado tal como se describe en la presente memoria anteriormente. El abrillantado tiene lugar en el recipiente de recubrimiento en rotación en el que una suspensión de abrillantado o un polvo de abrillantado se introduce en una o más porciones. Una suspensión de abrillantado está constituida típicamente por cera, emulsionante, goma laca, goma arábica y agua. Un polvo de abrillantado está constituido típicamente de cera sola o de cera mezclada con emulsionante, goma arábica o talco.

#### Ejemplo 9

*Recubrimiento de azúcar duro en el equipo DRIA 1200 de 50 kg de centros de goma de mascar con sabor a menta utilizando un jarabe de recubrimiento de sacarosa*

En este ejemplo se recubrieron 50 kg de centros de goma de mascar utilizando un jarabe de recubrimiento de sacarosa como se describe en el Ejemplo 8. En la tabla siguiente se describen las etapas del proceso:

| Suspensión de sacarosa nº de dosis | Cantidad de dosis, g | Tiempo de pulimentación en s. | Tiempo de secado en s. | Velocidad 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                              | 1.000                | 0                             | 380                    | 11            |
| 22-34                              | 1.000                | 30                            | 410                    | 11            |
| 35-38                              | 600                  | 260                           | 280                    | 11            |
| 39                                 | 500                  | 1.500                         | 290                    | 11            |
| 40                                 | polvo de cera: 50 g  | 300                           | 300                    | 8             |

\*600 g de suspensión de sacarosa + 222 g de aceite de menta.

## ES 2 316 550 T3

El hinchamiento de la goma de mascar fue del 12,1%, es decir, los elementos resultantes de la goma de mascar presentaban una capa de recubrimiento externa constituida por aproximadamente 10,8% en peso de los elementos de la goma.

### 5 Ejemplo 10

*Recubrimiento sin azúcar duro en el equipo DRIA 1200 de 50 kg de centros de goma de mascar con sabor a menta utilizando un jarabe de recubrimiento de sorbitol*

10 En este ejemplo se recubrieron 50 kg de centros de goma de mascar utilizando un jarabe de recubrimiento de sorbitol como se describe en el Ejemplo 8. En la tabla siguiente se describen las etapas del proceso:

| 15 | Suspensión de sorbitol<br>nº de dosis | Cantidad de dosis,<br>g | Tiempo de<br>pulimentación en s. | Tiempo de<br>secado en s. | Velocidad<br>rpm |
|----|---------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|---------------------------|------------------|
|    | 1-2                                   | 400                     | 0                                | 250                       | 11               |
|    | 3-5                                   | 700                     | 0                                | 300                       | 11               |
| 20 | 6                                     | 700+200*                | 60                               | 300                       | 11               |
|    | 7-16                                  | 700                     | 45                               | 300                       | 11               |
|    | 17-24                                 | 1.000                   | 45                               | 350                       | 11               |
|    | 25-26                                 | 700                     | 240                              | 240                       | 11               |
| 25 | 27                                    | polvo de cera: 50 g     | 360                              | 360                       | 8                |

\*700 g de suspensión de sorbitol + 200 g de aceite de menta.

### 30 Ejemplo 11

*Efecto del ácido y del agua sobre la degradación de los centros de goma de mascar constituidos por polímeros de base de goma degradable*

35 Los centros de goma de mascar constituidos respectivamente por polímeros BDP1 y BDP2 degradables tales como los descritos en los Ejemplos 1 y 2, se almacenaron respectivamente en agua potable y solución 40% (p/vol) de ácido cítrico. La degradación de los polímeros se controló a intervalos dos veces a la semana determinando el Pm medio de GPC.

40 Los resultados se resumen en las tablas siguientes:

TABLA 11.1.

*Pm medio de GPC en los centros de goma de mascar constituidos por el polímero BDP1 degradable*

| 45 | Semana | Pm, muestras almacenadas en agua | Pm, muestras almacenadas en ácido cítrico |
|----|--------|----------------------------------|---|
|    | 0      | 35.529                           | 35.529                                    |
|    | 0,5    | 30.010                           | 28.841                                    |
| 50 | 1      | 27.828                           | 28.122                                    |
|    | 1,5    | 24.390                           | 28.362                                    |
|    | 2      | 21.020                           | 23.465                                    |
|    | 2,5    | 16.696                           | 18.648                                    |
| 55 | 3      | 16.179                           | 18.202                                    |
|    | 3,5    | 15.259                           | 17.940                                    |

60

65

## ES 2 316 550 T3

TABLA 11.2.

*Pm medio de GPC en los centros de goma de mascar constituidos por el polímero BDP2 degradable*

| Semana | Pm, muestras almacenadas en agua | Pm, muestras almacenadas en ácido cítrico |
|--------|----------------------------------|---|
| 0      | 24.553                           | 24.533                                    |
| 0,5    | 19.877                           | 18.029                                    |
| 1      | 15.275                           | 15.999                                    |
| 1,5    | 11.161                           | 15.465                                    |
| 2      | 10.274                           | 12.920                                    |
| 2,5    | 13.304                           | 9.673                                     |
| 3      | 8.182                            | 9.662                                     |
| 3,5    | 12.101                           | 7.426                                     |

Estos experimentos demuestran que los polímeros degradables utilizados en la presente memoria son muy sensibles a la humedad y a las condiciones ácidas. Por lo tanto, después de 3,5 semanas de almacenamiento en estas condiciones, se redujo el Pm medio a menos del 50% de los valores iniciales.

### Ejemplo 12

*Estabilidad al almacenamiento en condiciones extremas de los elementos de goma de mascar recubiertos que comprenden polímeros degradables*

Se preparó un lote de centros de goma de mascar que, como únicos polímeros de la base de la goma, contenía polímeros degradables como los definidos en la presente memoria. Parte del lote se recubrió duro utilizando el procedimiento descrito en el Ejemplo 8 con suspensiones de recubrimiento de sorbitol y maltitol, respectivamente. La parte resultante del lote se utilizó como referencias del centro de la goma de mascar sin cubrir.

Los centros recubiertos y los centros de referencia no cubiertos se almacenaron a 30°C a T.A. de 70%, es decir, condiciones de almacenamiento relativamente extremas. La degradación de los polímeros de la base de la goma de mascar se controló determinando a intervalos semanales el Pm medio por GPC. Los resultados de esta prueba se resumen en la Tabla siguiente:

| Semana | Pm, de referencia | Pm, goma de mascar recubierta de sorbitol | Pm, goma de mascar recubierta por maltitol | Pm en %, centros de goma de referencia | % de Pm, goma de mascar recubierta de sorbitol | % de Pm, goma de mascar recubierta de maltitol |
|--------|-------------------|---|--|--|--|--|
| 0      | 30.000            | 30.000                                    | 28.210                                     | 100                                    | 100  | 100  |
| 1      | 22.730            | 22.667                                    | 23.739                                     | 75,8                                   | 75,6   | 84,2   |
| 2      | 20.374            | 20.365                                    | 20.226                                     | 67,9                                   | 67,9   | 71,8   |

Como se muestra, en las condiciones de alta temperatura y humedad, existía una degradación relativamente rápida de los polímeros independientemente del recubrimiento. El recubrimiento de sorbitol no mejoró la estabilidad de los polímeros, mientras que podía observarse un efecto protector del recubrimiento de maltitol. Debe observarse, sin embargo, que las condiciones de almacenamiento fueron extremas y solamente se encontrarían raras veces en la práctica. Se decidió por consiguiente repetir las pruebas de estabilidad en condiciones similares a las condiciones de ambiente generales.

### Ejemplo 13

*Estabilidad al almacenamiento y condiciones ambientales del entorno de los elementos recubiertos de la goma de mascar que comprenden polímeros degradables*

Se realizó una prueba de estabilidad de la misma manera que la descrita en el Ejemplo 12 con la excepción de que los centros de la goma de mascar recubiertos y no recubiertos de sorbitol se mantuvieron a 21°C y a una H.R. de 55%. Los centros de la goma de mascar probados, sin embargo, se habían almacenado durante aproximadamente un año en condiciones ambiente antes de ser recubiertos. Por consiguiente, el Pm inicial en este experimento fue sustancialmente inferior al del Ejemplo 12, en el que se utilizaron centros de goma de mascar recién preparados. Este Pm inicial es una indicación de la degradabilidad de los polímeros.

## ES 2 316 550 T3

Los resultados en esta prueba se resumen en la Tabla siguiente:

| Semana | Pm, referencia | Pm, goma de mascar recubierta de sorbitol | % de Pm, centros de goma de mascar de referencia | % de Pm, goma de mascar recubierta de sorbitol |
|--------|----------------|---|--|--|
| 0      | 9.800          | 7.000                                     | 100  | 100  |
| 1      | 10.200         | 7.223                                     | 100,4  | 103,2  |
| 2      | 9.268          | 6.167                                     | 94,6   | 88,1   |
| 3      | 6.329          | 6.094                                     | 62,0   | 84,4   |

Como se muestra, el Pm inicial de los centros de goma de mascar de un año se redujo sustancialmente en comparación con el de los centros de goma de mascar recientes probados en el Ejemplo 12. De nuevo esto demuestra que los polímeros degradables contienen enlaces inestables que se rompen en condiciones ambientales. Los resultados de este experimento también demuestran que la aplicación de la capa de recubrimiento puede reducir la velocidad de degradación sustancialmente, ya que después de 3 semanas de almacenamiento el Pm medio de los centros recubiertos fue aproximadamente el 85% del valor inicial mientras que en los centros no recubiertos había disminuido hasta aproximadamente el 62%.

# ES 2 316 550 T3

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Elemento de goma de mascar recubierto que comprende de 25 a 99,9% en peso de un centro de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero resinoso o elastomérico ambientalmente degradable y de 0,1 a 75% en peso de un recubrimiento externo, en el que dicho por lo menos un polímero resinoso o elastomérico degradable contiene enlaces que son químicamente inestables.
- 10 2. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 1, en el que el recubrimiento externo provoca, antes del mascado de la goma de mascar, una reducción de la velocidad de degradación de dicho por lo menos un polímero resinoso o elastomérico ambientalmente degradable en comparación con una goma de mascar de la misma composición que no está recubierta.
- 15 3. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 1 ó 2, en el que el recubrimiento externo es un recubrimiento duro.
- 20 4. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 3, en el que los enlaces químicamente inestables pueden romperse hidrolíticamente o por exposición a la luz.
- 25 5. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 3 ó 4, en el que los enlaces químicamente inestables pueden romperse en la goma de mascar mascada en condiciones medioambientales.
- 30 6. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 5, en el que por lo menos 10% de los enlaces químicamente inestables se rompen después de un mes en condiciones medioambientales.
- 35 7. Elemento de goma de mascar recubierto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho por lo menos un polímero degradable se selecciona de entre el grupo constituido por un éster, un carbonato, un éter, una amida, un uretano, un péptido, un homopolímero de aminoácidos y un sacárido.
- 40 8. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 7, en el que el polímero se selecciona de entre el grupo constituido por un homopolímero, copolímero, terpolímero y un polímero de injerto.
- 45 9. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 7 u 8, en el que el polímero de poliéster se obtiene por polimerización de uno o más ésteres cíclicos, preferentemente preparados a partir de un éster cíclico seleccionado de entre el grupo constituido por una lactida, una glicolida, carbonato de trimetileno,  $\delta$ -valerolactona,  $\beta$ -propiolactona y  $\varepsilon$ -caprolactona.
- 50 10. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 9, en el que el polímero de poliéster es un homopolímero.
- 55 11. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 9, en el que el poliéster es un copolímero.
- 60 12. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 11, en el que el copolímero se selecciona de entre el grupo constituido por un copolímero de lactida y  $\varepsilon$ -caprolactona, y un copolímero de  $\varepsilon$ -caprolactona y  $\delta$ -valerolactona.
- 65 13. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 12, en el que la relación en peso molecular entre la lactida y la  $\varepsilon$ -caprolactona está comprendida en el intervalo de 99:1 a 80:20.
- 70 14. Elemento de goma de mascar recubierto según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en el que el peso molecular medio (Pm) del polímero de poliéster está comprendido en el intervalo de 1.000 a 9.999.
- 75 15. Elemento de goma de mascar recubierto según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en el que el Pm del polímero de poliéster está comprendido en el intervalo de 10.000 a 99.999.
- 80 16. Elemento de goma de mascar recubierto según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en el que el Pm del polímero de poliéster está comprendido en el intervalo de 100.000 a 1.000.000.
- 85 17. Elemento de goma de mascar recubierto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que todos los componentes elastoméricos del centro de goma de mascar son polímeros ambientalmente degradables.
- 90 18. Elemento de goma de mascar recubierto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en el que el centro de goma de mascar presenta una forma seleccionada de entre el grupo constituido por un gránulo, un gránulo con forma de cojín, una barra, un comprimido, un trozo, una pastilla, una píldora y una esfera.
- 95 19. Elemento de goma de mascar recubierto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que el recubrimiento externo es un recubrimiento duro.

## ES 2 316 550 T3

20. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 19, en el que el recubrimiento duro es un recubrimiento seleccionado de entre el grupo constituido por un recubrimiento de azúcar y un recubrimiento sin azúcar y una combinación de los mismos.

5 21. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 20, en el que el recubrimiento duro comprende de 50 a 100% en peso de un poliol seleccionado de entre el grupo constituido por sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol e isomalta.

10 22. Elemento de goma de mascar recubierto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que el recubrimiento externo es una película comestible que comprende por lo menos un componente seleccionado de entre el grupo constituido por un agente formador de película comestible y una cera.

15 23. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 22, en el que el agente formador de película se selecciona de entre el grupo constituido por un derivado de celulosa, un almidón modificado, una dextrina, gelatina, goma laca, goma arábiga, zeína, una goma vegetal, un polímero sintético y cualquier combinación de los mismos.

24. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 22 ó 23 que es una barra.

20 25. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 24, en el que un lado de la barra está recubierto.

26. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 24, en el que ambos lados de la barra están recubiertos.

25 27. Elemento de goma de mascar recubierto según cualquiera de las reivindicaciones 19 a 26, en el que el recubrimiento externo comprende por lo menos un componente aditivo seleccionado de entre el grupo constituido por un agente aglutinante, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un agente antiadherente, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente céreo, un azúcar, un ácido y un agente que puede acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable.

30 28. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 27, en el que el agente que puede acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable es una enzima hidrolíticamente activa.

35 29. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 27 ó 28, en el que por lo menos un componente aditivo está encapsulado.

30. Elemento de goma de mascar recubierto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que el recubrimiento externo es un recubrimiento blando.

40 31. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 30, en el que el recubrimiento blando comprende un agente de recubrimiento seleccionado de entre el grupo constituido por un azúcar y un hidrolizado de almidón.

45 32. Elemento de goma de mascar recubierto según la reivindicación 30, en el que el recubrimiento blando comprende un agente de recubrimiento sin azúcar.

33. Procedimiento de recubrimiento duro para preparar un elemento de goma de mascar tal como se define según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, comprendiendo dicho procedimiento las etapas que consisten en:

50 (i) preparar una masa de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero resinoso o elastomérico ambientalmente degradable,

(ii) formar dicha masa de goma de mascar en una forma de centro de goma de mascar deseada,

55 (iii) someter a los centros de goma de mascar así formados a por lo menos un ciclo de recubrimiento que comprende aplicar en los centros de goma de mascar una solución acuosa de un agente de recubrimiento, y

(iv) repetir dicho ciclo hasta que la capa de recubrimiento constituya 0,1 a 75% en peso del elemento de goma de mascar.

60

34. Procedimiento según la reivindicación 33, en el que dicho por lo menos un ciclo de recubrimiento comprende por lo menos otra etapa seleccionada de entre el grupo constituido por aplicación del mismo agente de recubrimiento en los centros en forma de polvo y secado de los centros parcialmente recubiertos.

65 35. Procedimiento según la reivindicación 34, en el que el agente de recubrimiento se selecciona de entre el grupo constituido por un agente de recubrimiento de azúcar, un agente de recubrimiento sin azúcar y una combinación de los mismos.

## ES 2 316 550 T3

36. Procedimiento según la reivindicación 35, en el que el agente de recubrimiento se selecciona de entre el grupo constituido por un poliol y un hidrolizado de almidón hidrogenado.

5 37. Procedimiento según la reivindicación 36, en el que el poliol se selecciona de entre el grupo constituido por sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol e isomalta.

38. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 33 a 37, en el que el procedimiento de recubrimiento comprende 10 a 100 ciclos de recubrimiento, tal como 20 a 80 ciclos.

10 39. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 33 a 38, en el que durante el recubrimiento se aplica por lo menos un componente aditivo seleccionado de entre el grupo constituido por un agente aglutinante, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un agente antiadherente, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente céreo, un azúcar, un ácido y un agente que puede acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable.

40. Procedimiento según la reivindicación 39, en el que el agente que puede acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable es una enzima hidrolíticamente activa.

20 41. Procedimiento según la reivindicación 39 ó 40, en el que por lo menos un componente aditivo está encapsulado.

42. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 33 a 41, en el que los centros de goma de mascar que deben recubrirse están sometidos a un tratamiento de engomado o esmaltado.

25 43. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 33 a 42, que comprende otra etapa seleccionada de entre el grupo constituido por un tratamiento de pulimentación, un tratamiento de congelación y recubrimiento de película.

30 44. Procedimiento para el recubrimiento de un elemento de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, que comprende las etapas que consisten en:

(i) preparar una masa de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero resinoso o elastomérico ambientalmente degradable,

35 (ii) formar dicha masa de goma de mascar en una forma de centro de goma de mascar deseada,

(iii) aplicar sobre por lo menos una parte de los centros de goma de mascar así formados, una película comestible que comprende por lo menos un agente formador de película comestible,

40 para obtener por lo menos un elemento de goma de mascar parcialmente recubierto que comprende de 0,1 a 75% en peso de la capa de recubrimiento.

45 45. Procedimiento según la reivindicación 44, en el que el agente formador de película se selecciona de entre el grupo constituido por un derivado de celulosa, un almidón modificado, una dextrina, gelatina, goma laca, goma arábica, zeína, goma vegetal y una combinación de los mismos.

46. Procedimiento según la reivindicación 44 ó 45, en el que el centro de goma está en forma de una barra.

50 47. Procedimiento según la reivindicación 46, en el que ambos lados de la barra están recubiertos.

48. Procedimiento según la reivindicación 46, en el que un lado de la barra está recubierto.

55 49. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48, en el que el recubrimiento comprende por lo menos un componente aditivo seleccionado de entre el grupo constituido por un agente aglutinante, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente antiadherente, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente céreo, un azúcar, un ácido y un agente que puede acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable.

60 50. Procedimiento según la reivindicación 49, en el que el agente que puede acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable es una enzima hidrolíticamente activa.

51. Procedimiento según la reivindicación 49 ó 50, en el que dicho por lo menos un componente aditivo está encapsulado.

65 52. Procedimiento de recubrimiento blando para obtener un elemento de goma de mascar recubierto como se ha definido en la reivindicación 30, que comprende las etapas que consisten en:

## ES 2 316 550 T3

- (i) preparar una masa de goma de mascar que comprende por lo menos un polímero resinoso o elastomérico ambientalmente degradable,
- (ii) formar dicha masa de goma de mascar en una forma de centro de goma de mascar deseada,
- (iii) someter los centros de goma de mascar así obtenidos a un procedimiento de recubrimiento blando que comprende aplicar alternativamente a los centros una solución de carbohidrato no cristalizable y un polvo de azúcar hasta que la capa de recubrimiento blando constituya de 0,1 a 75% en peso del elemento de la goma de mascar.

53. Procedimiento según la reivindicación 52, en el que el jarabe de carbohidrato comprende un hidrolizado de almidón.

54. Procedimiento según la reivindicación 52 ó 53, en el que el recubrimiento comprende por lo menos un componente aditivo seleccionado de entre el grupo constituido por un agente aglutinante, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente antiadherente, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente céreo, un azúcar, un ácido y un agente que puede acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable.

55. Procedimiento según la reivindicación 54, en el que el agente que puede acelerar la degradación tras el mascado del polímero degradable es una enzima hidrolíticamente activa.

56. Procedimiento según la reivindicación 54 ó 55, en el que por lo menos un componente aditivo está encapsulado.

57. Goma de mascar recubierta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, en la que la capa de recubrimiento encapsula parcialmente la goma de mascar.

58. Goma de mascar recubierta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, en la que la capa de recubrimiento encapsula parcialmente la goma de mascar y en la que la capa de recubrimiento comprende por lo menos uno de los ingredientes siguientes sabor, ácidos o sustancias activas.

59. Goma de mascar recubierta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, en la que la capa de recubrimiento encapsula completamente la goma de mascar.

60. Goma de mascar recubierta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, en la que la capa de recubrimiento comprende componentes poco hidrofílicos, tales como el maltitol.