



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2480201 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
B30B 15/34 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.01.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.23
(86)	European Application Nr.	10762810.9
(86)	European Filing Date	2010.09.23
(87)	The European Application's Publication Date	2012.08.01
(30)	Priority	2009.09.24, US, 245315 P 2009.10.28, US, 255582 P 2010.03.17, US, 314629 P 2010.06.24, US, 358167 P 2010.09.22, US, 887552
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Johnson & Johnson Consumer Inc., 199 Grandview Road, Skillman, NJ 08558, US- USA
(72)	Inventor	BUNICK, Frank, J., 47 Long Ridge Road, Randolph NJ 07869, US-USA SOWDEN, Harry, S., 209 Woods Road, Glenside PA 19038, US-USA LUBER, Joseph, R., 750 East Cherry Road, Quakertown PA 18951, US-USA KRIKSUNOV, Leo, B., 5 Perry Lane, Ithaca NY 14850, US-USA SZYMCZAK, Christopher, E., 79 Colts Gait Road, Marlton NJ 08053, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	MANUFACTURE OF TABLET IN A DIE UTILIZING POWDER BLEND CONTAINING WATER- CONTAINING MATERIAL
(56)	References Cited:	EP-A2- 0 416 791, WO-A2-97/38679, US-A1- 2009 060 983, US-A- 4 268 465, JP-A- 59 067 006

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Krav

1. Prosess for fremstilling av en tablett omfattende kompaktering av en pulverblanding i en formplate for å danne en tablettform, hvor pulverblandingen
5 omfatter et farmasøytisk aktivt middel og et vannholdig materiale, og påføring av energi på tablettene i en tilstrekkelig periode for å varme det vannholdige materialet inne i tablettformen til over dets dehydreringstemperatur for å danne tablettene.
2. Prosess ifølge krav 1, hvor energien er radiofrekvensenergi.
10
3. Prosess ifølge krav 1, hvor pulverblandingen videre omfatter én eller flere karbohydrater.
4. Prosess ifølge krav 1, hvor pulverblandingen omfatter fra 0,01 til 30 prosent,
15 i vekt, av det farmasøytiske aktive middelet, fra 1 til 20 prosent, i vekt, av det vannholdige materialet, og fra 30 til 95 prosent, i vekt, av den ene eller flere karbohydratene.
5. Prosess ifølge krav 3, hvor pulverblandingen omfatter fra 0,01 til 30 prosent,
20 i vekt, av det farmasøytiske aktive middelet, fra 1 til 30 prosent, i vekt, av det vannholdige materialet, og fra 30 til 95 prosent, i vekt, av den ene eller flere karbohydratene.
6. Prosess ifølge krav 1, hvor det vannholdige materialet er et hydratsalt.
25
7. Prosess ifølge krav 3, hvor det ene eller flere karbohydratene er valgt fra gruppen bestående av dekstrose monohydrat, mannitol, erytritol, dekstrose, laktose, sorbitol, isomalt, sukrose, dextrater og maltodextriner.
8. Prosess ifølge krav 1, hvor radiofrekvensenergien påføres tablettformen inne
30 i formplaten.
9. Prosess ifølge krav 1, hvor pulverblandingen komprimeres med en kraft på under 0,3 kilonewton.
35
10. Prosess ifølge krav 1, hvor radiofrekvensenergien har en frekvens fra 1 MHz til 100 MHz.

11. Prosess ifølge krav 1, hvor pulverblandingen har en gjennomsnitts partikkelstørrelse på under 500 mikrometer.
12. Prosess ifølge krav 1, hvor tabletten desintegrerer i munnen ved plassering på tungen i under 30 sekunder.
13. Prosess ifølge krav 1, hvor tabletten oppfyller kriteriene til oralt desintegrerende tabletter som definert av utkastet til Food and Drug Administrations veiledning, publisert april 2007.
14. Prosess ifølge krav 1, hvor tabletten har en hardhet på under 700 gram som mål ved bruk av Texture Analyser TA-XT2i utstyrt med en flatsidet probe med 7 millimeter diameter.
15. Prosess ifølge krav 1, hvor tabletten har en tetthet på under 0,8 g/cc.
16. Prosess ifølge krav 1, hvor prosessen omfatter trinnene:
- (i) introdusering av pulverblandingen inn i et formingshulrom inne i formplaten;
 - (ii) kompaktering av pulverblandingen ved introduksjon av i det minste ett formingsverktøy inn i formplaten med tilstrekkelig kraft slik at en tablettform dannes;
 - (iii) påføring av energien til tablettformen, inne i formingshulrommet for dannelsen av tabletten; og
 - (iv) fjerning av tabletten fra formingshulrommet.
17. Prosess ifølge krav 4, hvor prosessen videre omfatter trinnet med avkjøling av tabletten i formen før fjerning av tabletten fra formen.
18. Prosess ifølge krav 2, hvor energien er radiofrekvensenergi og i det minste ett formingsverktøy avgir radiofrekvensenergi til tablettformen.
19. Prosess ifølge krav 2, hvor energien er radiofrekvensenergi og formplaten avgir radiofrekvensenergi til tablettformen.
20. Prosess ifølge krav 1, hvor energien er radiofrekvensenergi og pulverblandingen komprimeres ved bruk av et øvre formingsverktøy og et nedre formingsverktøy, og i det minste ett av det øvre formingsverktøyet og det nedre

formingsverktøyet avgir radiofrekvensenergi til tablettformen.

21. Prosess ifølge krav 1, hvor overflaten av tabletten er videre utsatt for
infrarød energi hvor majoriteten av bølgelengden av den infrarøde energien fra 0,5
5 til 5 mikrometer.
22. Tablett oppnåelig ved prosessen ifølge krav 1.