



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2480216 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/192 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.12.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.23
(86)	European Application Nr.	10761095.8
(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, 887544
(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, RandolphNJ 07869, US-USA SOWDEN, Harry, S., 209 Woods Road, GlensidePA 19038, US-USA LUBER, Joseph, R., 750 East Cherry Road, QuakertownPA 18951, US-USA KRIKSUNOV, Leo, B., 5 Perry Lane, IthacaNY 14850, US-USA SZYMCZAK, Christopher, E., 79 Colts Gait Road, MarltonNJ 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 RADIOFREQUENCY ENERGY AND MELTABLE BINDER
(56)	References Cited:	WO-A2-97/38679 US-A1- 2006 134 195 US-A1- 2009 060 983

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/>

Patentkrav

- 1.** Fremgangsmåte for fremstilling av en tablett omfattende å kompaktere en pulverblanding i en dyse for å danne en tablettform, hvor nevnte pulverblanding omfatter et farmasøytisk aktivt middel og et smeltbart bindemiddel, og tilføre
5 radiofrekvensenergi til nevnte tablettform i en tilstrekkelig tidsperiode til å mykgjøre eller smelte nevnte bindemiddel i nevnte tablettform for å danne nevnte tablett.
- 2.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte bindemiddel er et RF-smeltbart bindemiddel med et smeltepunkt på fra 40°C til 140°C.
- 10 **3.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte RF-smeltbare bindemiddel er polyetylenglykol.
- 4.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte pulverblanding omfatter fra 0,01 til 30 vektprosent av nevnte farmasøytisk aktive middel og fra 1 til 30 vektprosent av nevnte smeltbare bindemiddel.
- 15 **5.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte pulverblanding ytterligere omfatter ett eller flere karbohydrater valgt fra gruppen bestående av dekstrosemonohydrat, mannitol, erytritol, dekstrose, laktose, sorbitol, isomalt, sukrose, dekstrater og maltodekstriner.
- 6.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte pulverblanding omfatter fra 30 til
20 95 vektprosent av nevnte ene eller flere karbohydrat(er).
- 7.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte radiofrekvensenergi tilføres til nevnte tablettform inne i nevnte dyseplate.
- 8.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte pulverblanding komprimeres med en kraft som er mindre enn 0,3 kiloNewton.
- 25 **9.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte radiofrekvensenergi har en frekvens på fra 1 MHz til 100 MHz.
- 10.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte pulverblanding har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 500 mikron.

- 11.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte tablett desintegrerer i munnen når den plasseres på tungen på mindre enn omkring 30 sekunder.
- 12.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte tablett tilfredsstiller kriteriene for orale desintegreringstabletter som definert av the draft Food & Drug Administration
5 retningslinjene, som utgitt i april 2007.
- 13.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte tablett har en hardhet på mindre enn 700 gram som målt ved å bruke Texture Analyzer TA-XT2i som er utstyrt med en 7 millimeter i diameter flat sonde.
- 14.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte tablett har en tetthet på mindre
10 enn 0,8 g/cm³.
- 15.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter trinnene:
- (i) å innføre nevnte pulverblanding i en formingsrom i nevnte dyseplate;
 - (ii) kompaktere nevnte pulverblanding ved å innføre minst ett
15 formingsverktøy i nevnte dyseplate med tilstrekkelig kraft til at en tablettform blir dannet;
 - (iii) tilføre nevnte radiofrekvensenergi til nevnte tablettform inne i nevnte formingsrom for å danne nevnte tablett; og
 - (iv) fjerne nevnte tablett fra nevnte formingsrom.
- 20 16.** Fremgangsmåte ifølge krav 4, hvor nevnte fremgangsmåte ytterligere omfatter trinnet å avkjøle nevnte tablett i nevnte dyse før fjerning av nevnte tablett fra nevnte dyse.
- 17.** Fremgangsmåte ifølge krav 2, hvor nevnte minst ene formingsverktøy sender ut nevnte radiofrekvensenergi til nevnte tablettform.
- 25 18.** Fremgangsmåte ifølge krav 2, hvor dyseplaten sender ut nevnte radiofrekvensenergi til nevnte tablettform.
- 19.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte pulverblanding kompakteres ved å bruke et øvre formingsverktøy og et nedre formingsverktøy og minst ett av nevnte øvre formingsverktøy eller nedre formingsverktøy sender ut nevnte
30 radiofrekvensenergi til nevnte tablettform.

20. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor overflaten av nevnte tablett blir videre eksponert for infrarød energi hvor hoveddelen av bølgelengden av nevnte infrarøde energi er fra 0,5 til 5 mikrometer.