



SZELLEMI TULAJDON NEMZETI HIVATALA

1081 Budapest, II. János Pál pápa tér 7. • 1438 Budapest, Pf. 415.

Telefon: 312 4400 • Telefax: 474 5534

Adószám: 15311746242 SZJ 15 Közigazgatás

Ügyiratszám:

P2100393 /11

Hivatali példány

Ügyintéző:

Dr. Vadász Gyöngyi

Tárgy: Írásos vélemény

ÍRÁSOS VÉLEMÉNY

Az újdonságkutatás a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalához benyújtott 35839/21 iktatószámú szabadalmi leírás és 35839/21 iktatószámú igénypont és iktatószámú rajz alapján készült.

A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala az alábbi előzetes megállapítást teszi arról, hogy az újdonságkutatási jelentésben megjelölt iratokra és adatokra figyelemmel a találmány kielégítheti-e az újdonság, a feltalálói tevékenység és az ipari alkalmazhatóság követelményeit:

Újdonság

Igen 1-10 igénypont(ok)

Nem --- igénypont(ok)

Feltalálói tevékenység

Igen 1-10 igénypont(ok)

Nem --- igénypont(ok)

Ipari alkalmazhatóság

Igen 1-10 igénypont(ok)

Nem --- igénypont(ok)

INDOKOLÁS

1. A találmány tárgya

A találmány tárgya egy nedves granuláláson alapuló folyamatos technológia fejlesztése kristályosított dextróz-monohidrát adagolhatóságának és tablettázhatóságának javítására. Az eljárás egy ikercsigás granuláló berendezésből, egy folyamatos vagy szakaszos szárító berendezésből és egy szintén folyamatos vagy szakaszos üzemmódú reggranuláló berendezésből álló rendszerben valósul meg (1. főigénypont).

2. Az írásos vélemény a következő iratokra hivatkozik

D1: BIPLOB MITRA ETAL: Dextrose monohydrate as a non-animal sourced alternative diluent in high shear wet granulation tablet formulations, Drug Development and Industrial Pharmacy, 2018, vol. 44, no. 5, 817-828

D2: MOHAMED MATHLOUTHI ET AL: Role of water in the polymorphic transitions of small carbohydrates, Food Chemistry, 132 (2012) 1630-1637

D3: US 2001/018092 A1 (LABERGERIE ERIK [FR]; LEFEVRE PHILPPE [FR]; LIS JOSE [FR]) 2001.08.30.

3.Újdonság

D1 dokumentum a dextróz-monohidrát nedves alkalmazhatóságát vizsgálja nedves granulálás során, a minél jobb tablettázási tulajdonságok elérése céljából. Vizsgálják a granulálás paramétereinek hatását (például granuláló folyadék mennyisége és az adagolás időtartama, szárítás hossza, stb) a gördülékenységre és préselhetőségre vonatkoztatva. Megállapítják, hogy a 60 fokon történő szárítás után a granulátumok dextróz-anhidrátot tartalmaznak.

D2 dokumentum vizsgálja a dextróz-monohidrát anhidráttá alakulását. 40 percen át, 60 fokon történő szárítás után a minta már csak anhidrátot tartalmaz.

D3 dokumentum a dextróz-hidrát tulajdonságait vizsgálja és megállapítja, hogy direkt kompressziós eljárás esetén a kapott tabletták megfelelő minőségűek lesznek.

Mivel egyik felhozott dokumentum sem ír le olyan nedves granulálási eljárást, amely során a dextróz-monohidrátból állítanak elő kiváló tablettázhatósági tulajdonságokkal rendelkező granulátumokat, így a jelen találmány szerinti 1-10. igénypontok megfelelnek az újdonság követelményének.

4.Feltalálói tevékenység

A találmány célja olyan eljárás kidolgozása volt, amellyel a dextróz-monohidrát megfelelő porfolyási tulajdonsága, jól adagolhatósága és préselhetősége könnyen kialakítható, és belőle megfelelő törési szilárdságú tabletták állíthatók elő.

A D1-D2 dokumentumok olyan eljárásokat mutatnak be, amelyek során a nedves granulálás folyamán az instabilabb anhidrát forma keletkezik, a D3 dokumentum pedig direkt kompressziós eljárás alkalmazását mutatja be.

A jelen bejelentés leírásában szereplő 2. ábrán a kiviteli példákban bemutatott gyártási beállítások mellett előállított tabletták törési szilárdsága hasonlítható össze a kezeletlen dextróz-monohidrátéval. Látható, hogy a törési szilárdság nagymértékben növekedett, a tabletták átlagos törési szilárdsága

minden esetben 100N felett volt.

A találmány szerinti eljárás tehát igazoltan javítja a dextróz-monohidrát tablettázhatóságát, így az 1-10. igénypontok megfelelnek a feltalálói tevékenység követelményének.

5.Ipari alkalmazhatóság

Az 1-10. igénypontok szerinti találmány iparilag alkalmazható.

6.Egyéb

D1-D2 dokumentumok adatai alapján a dextróz-monohidrát a nedves granulálás, illetve az azt követő szárítás során anhidrát formává alakul, amely instabil és higroszkópos.

A jelen bejelentés 6. oldala alapján a minták termogravimetriás analízisével ellenőrizték a nedvességtartalmat, így következtettek arra, hogy a monohidrát vagy az anhidrát forma dominál-e a mintákban. Ezeket az eredményeket azonban a leírásban nem közölték, és az érdemi szakaszban valószínűsíthetően szükség lesz ezekre az adatokra, annak bizonyításaként, hogy a granulátumok valóban dextróz-monohidráatot tartalmaznak.

A szabadalmi bejelentés érdemi vizsgálata során a releváns iratok, illetve adatok köre változhat, ezért ezen írásos vélemény megállapításai nem tekinthetők véglegesnek a találmány szabadalmazhatósága szempontjából.

Budapest, 2022. június 7.

Dr. Vadász Gyöngyi
szabadalmi elbíráló