

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
18. Oktober 2018 (18.10.2018)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2018/188902 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A23L 29/281 (2016.01) A23P 30/10 (2016.01)
A23L 29/30 (2016.01) A23G 3/02 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2018/056877

(22) Internationales Anmeldedatum:
19. März 2018 (19.03.2018)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2017 107 845.2
11. April 2017 (11.04.2017) DE

(71) Anmelder: GELITA AG [DE/DE]; Uferstrasse 7, 69412 Eberbach (DE). WINKLER UND DÜNNEBIER SÜSS-WARENMASCHINEN GMBH [DE/DE]; Ringstrasse 1, 56579 Rengsdorf (DE).

(72) Erfinder: DICK, Eberhard; Saarstrasse 72, 69151 Neckargemünd (DE). ENGELHARDT, Sarah; An den Brunnenwiesen 8, 64757 Rothenberg (DE). SCHMIDGALL, Johanna; Cäcilienstrasse 7/2, 74072 Heilbronn (DE). BRACK, Holger; Am Weiler Pfad 9, 55452 Rümmlersheim (DE). WEINS, Andre; Kreuzstrasse 5, 56564 Neuwied (DE).

(74) Anwalt: HOEGER, STELLRECHT & PARTNER PATENTANWÄLTE MBB; Uhlandstrasse 14 c, 70182 Stuttgart (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,

BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

(54) Title: GELATIN PRODUCT WITH A CORE COMPONENT, AND METHOD FOR PRODUCING SAME

(54) Bezeichnung: GELATINEPRODUKT MIT EINER KERNKOMPONENTE UND VERFAHREN ZU DESSEN HERSTELLUNG

(57) Abstract: The invention relates to a gelatin product with a core component, wherein the core component is partly or completely encased by a gelatin gel. The gelatin gel is made of a homogenous casting compound which contains the following components dissolved in water: - 3 to 20 wt.% of gelatin with an average molecular weight, determined by means of gel chromatography, of at least 130 kDa, preferably at least 145 kDa, the proportion of the molecular weight fraction over 100 kDa being at least 35 wt.%, preferably at least 45 wt.%; - up to 60 wt.%, preferably 15 to 60 wt.%, of glucose syrup with a viscosity of less than 1000 mPa·s, preferably less than 800 mPa·s, measured with a dry matter content of 80 wt.% and at a temperature of 60 °C; and - up to 60 wt.%, preferably 15 to 60 wt.%, of sucrose, wherein the casting compound has a dry matter content of at least 70 wt.%. The invention further relates to a method for producing such gelatin products.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein Gelatineprodukt mit einer Kernkomponente, wobei die Kernkomponente teilweise oder vollständig von einem Gelatinegel umhüllt ist. Das Gelatinegel ist aus einer homogenen Gießmasse hergestellt, die folgende Bestandteile in Wasser gelöst enthält: - 3 bis 20 Gew.% Gelatine mit einem gelchromatographisch ermittelten mittleren Molekulargewicht von mindestens 130 kDa, bevorzugt mindestens 145 kDa, wobei der Anteil der Molekulargewichtsfraction über 100 kDa mindestens 35 Gew.% beträgt, bevorzugt mindestens 45 Gew.%; - bis zu 60 Gew.%, bevorzugt 15 bis 60 Gew.% Glucosesirup mit einer Viskosität von weniger als 1000 mPa·s, bevorzugt weniger als 800 mPa·s, gemessen bei einer Trockensubstanz von 80 Gew.% und einer Temperatur von 60 °C; und - bis zu 60 Gew.%, bevorzugt 15 bis 60 Gew.% Saccharose, wobei die Gießmasse eine Trockensubstanz von mindestens 70 Gew.% aufweist. Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung von derartigen Gelatineprodukten.

WO 2018/188902 A1

Gelatineprodukt mit einer Kernkomponente und Verfahren zu dessen Herstellung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Gelatineprodukt mit einer Kernkomponente, wobei die Kernkomponente teilweise oder vollständig von einem Gelatinegel umhüllt ist.

Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung derartiger Gelatineprodukte.

Unter den Oberbegriff der Gelatineprodukte, wie er im Folgenden verwendet wird, fallen zum einen beliebte Zuckersüßwaren, die sich in erster Linie durch eine mehr oder weniger elastische Textur des Gelatinegels auszeichnen. Neben der Gelatine bilden verschiedene Zuckerarten und/oder Zuckeraustauschstoffe den Hauptbestandteil dieser Produkte, die im weitesten Sinne als Gummibonbons bezeichnet werden können, und insbesondere in Form von Gummibären oder Fruchtgummis bekannt sind.

Zum anderen werden solche Gelatineprodukte auch als Kautabletten im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel und der Arzneimittel eingesetzt, wobei der Grundrezeptur verschiedene Nährstoffe (z.B. Vitamine, Mineralstoffe oder Peptide) bzw. pharmazeutische Wirkstoffe zugesetzt sind. Der Zuckergehalt kann in diesem Fall reduziert sein, wobei der Übergang von Süßwaren zu Nahrungsergänzungsmitteln durchaus fließend ist. Gummibonbons bzw. Kautabletten, die mit verschiedenen Zusatz- oder Wirkstoffen angereichert sind, werden z.B. als sogenannte „Fortified Gummies“ angeboten.

Bei den gattungsgemäßen Gelatineprodukten mit einer Kernkomponente sind solche Zusätze anstatt in dem äußeren Gelatinegel in der Kernkomponente

- 2 -

enthalten. Dies hat verschiedene Vorteile. So könnten z.B. pharmazeutische Wirkstoffe, die nicht ausreichend temperaturstabil sind, nicht ohne Weiteres dem Gelatinegel zugesetzt werden, da die zur Herstellung verwendete Gießmasse auf mindestens 75 °C erhitzt werden muss. Auch ein Zusatz von wasserunlöslichen Wirkstoffen oder Nährstoffen in das Gelatinegel ist ungünstig, da eine homogene Verteilung und reproduzierbare Dosierung bei einer Suspension in der Gießmasse schwierig ist, und weil solche unlöslichen Stoffe zu einer Trübung des Gelatinegels führen. Schließlich können sich solche Wirkstoffe oder Nährstoffe hinsichtlich ihrer Farbe und ihres Geschmacks sehr negativ auf den Genusswert auswirken, oder eine Zugabe ist aufgrund ungünstiger chemisch oder physikalischer Eigenschaften (wie z.B. hohe pH-Werte, Hydrolyseanfälligkeit etc.) des hergestellten Produktes nicht möglich.

Eine Kernkomponente, die z.B. auf einer Feststoffmischung basieren kann, stellt daher eine vorteilhafte Möglichkeit zur Verabreichung verschiedenster Wirkstoffe und/oder Nährstoffe in Form von Gelatineprodukten dar, insbesondere weil die thermische Belastung der Wirkstoffe sehr viel geringer ist. In der Regel sind daher die sonst üblichen hohen Überdosierungen nicht mehr nötig bzw. es wird überhaupt erst möglich, bestimmte Wirkstoffe zuzugeben, was zu einem deutlich wirtschaftlicheren Einsatz der oft teuren Wirkstoffkomponenten führt bzw. neue Produkte ermöglicht.

Das bisher eingesetzte Herstellungsverfahren für Gelatineprodukte ist als Mogul-Technik bekannt. Bei diesem Verfahren wird eine heiße Gießmasse mit einem Wassergehalt von ca. 25 Gew.%, welche die Gelatine, den Zucker und die übrigen Bestandteile in Wasser gelöst enthält, in Hohlformen aus einem Stärkeformpuder gegossen. Die Hohlformen werden zuvor durch Eindrücken einer positiv Form in die glatte Oberfläche eines mit trockenem Stärkepuder gefüllten, flachen Kastens erzeugt. Nach dem Befüllen der Hohlformen werden die Stärkepuderkästen zwischen 24 und 72 Stunden in einem Klimaraum gelagert. Während dieser Zeit kühlt die Gießmasse in den Hohlformen ab, was zu einem Gelieren der gegossenen Formkörper führt. Parallel dazu wird ein Teil des Wassers von dem Stärkeformpuder aufgenommen, so dass eine Trock-

- 3 -

nung stattfindet, wobei die fertigen Gelatineprodukte in der Regel einen Wassergehalt von etwa 20 Gew.% oder weniger aufweisen, um einen a_w -Wert zu erzielen, der die mikrobiologische Stabilität gewährleistet. Anschließend werden die Puderkästen entleert, das Stärkeformpuder mittels Sieben von den Gelatineprodukten abgetrennt und nach einer Trocknung wiederverwendet. Die Gelatineprodukte werden mit einem Trennmittel oder mit Kristallzucker behandelt („Beölen“ bzw. Bezuckern), um ein Verkleben zu verhindern, und verpackt.

Die Verwendung von Stärkeformpuder für die Erzeugung der Hohlformen ist mit verschiedenen Nachteilen verbunden. Aufgrund der langen Trocknungszeit (24 bis 72 Stunden) der mit den bekannten Rezepturen in Stärkeformpuder gegossenen Gelatineprodukte werden bei entsprechend leistungsfähigen Mogul-Anlagen, die bis zu 35 Puderkästen pro Minute gießen, große Trocknungskammern und eine sehr hohe Anzahl an Formpuderkästen benötigt. Der Raumbedarf und die notwendigen Investitionen für Klimatisierung, Formpuderkästen, Stärketrockner und nicht zuletzt das Stärkeformpuder sind daher erheblich. Problematisch ist auch die Verunreinigung der Produktionsräume mit Stärkepulver, welche trotz permanenter Reinigung nicht komplett zu vermeiden ist.

Ein weiterer Nachteil des Mogul-Verfahrens ist die Gefahr einer Kreuzkontamination bei einem Produktwechsel, da stets Verunreinigungen des zuvor produzierten Produktes in der Stärke verbleiben, welche bei der kontinuierlichen Wiederverwendung des Stärkeformpuders in das neue Produkt eingeschleppt werden können. Dieses Problem könnte nur durch das vollständige Verwerfen des Stärkeformpuders vor jedem Produktwechsel vermieden werden, was jedoch völlig unwirtschaftlich wäre.

Die beschriebenen Nachteile des bekannten Herstellungsverfahrens sind insbesondere für die Herstellung von pharmazeutischen Produkten äußerst kritisch. In Bezug auf Hygiene (Verunreinigung durch Stärkestaub) und Reinheit (Kreuzkontamination) entspricht die Mogul-Technik nicht den Anforderungen

- 4 -

der pharmazeutischen Standards (GMP-Richtlinien) und schränkt somit die Anwendungsgebiete von Gummibonbons bzw. Kautabletten als medizinische Darreichungsform stark ein. Dies gilt mit Einschränkungen (z.B. thermische Belastung) auch für die Gelatineprodukte mit einer Kernkomponente, und zwar unabhängig davon, ob ein Wirkstoff in dem Gelatinegel und/oder in der Kernkomponente enthalten ist. Da die Kernkomponente im Rahmen des Gießverfahrens in die Gelatineprodukte eingebracht werden muss, können sich auch zusätzliche Probleme beim Verfahrensablauf durch die prinzipielle Instabilität der Stärkeformen ergeben.

Die Verwendung von festen, wiederverwendbaren Hohlformen (insbesondere aus Kunststoff) zum Gießen von derartigen Gelatineprodukten scheiterte bisher an wirtschaftlichen und technischen Gründen. Zwar sind solche Verfahren für die Herstellung von Zuckersüßwaren auf Basis von anderen, schnell gelierenden Hydrokolloiden (wie z.B. Pektin), die eine niedrige Viskosität der Gießmasse erlauben, bekannt. Die haptischen Eigenschaften dieser Produkte unterscheiden sich aber deutlich, so dass sie aus Sicht des Verbrauchers keine Alternative zu Gelatineprodukten darstellen.

Eine Trocknung der bekannten Gießmassen auf Gelatinebasis ist in festen Hohlformen nicht möglich, weil dort nur über die offene Oberseite Wasser entweichen kann. Dies ist für eine vollständige und homogene Trocknung nicht ausreichend. Eine nachträgliche Trocknung nach dem Entformen ist ebenfalls problematisch und schwierig realisierbar, da die Oberfläche der Produkte im Vergleich zum Kern schneller trocknet und eine Diffusion des Wassers von Innen nach Außen gehemmt wird (Hautbildung).

Änderungen an der Rezeptur sind sehr schwierig, da verschiedene, zum Teil gegenläufige Rahmenbedingungen zu beachten sind: Einerseits müssen die rheologischen Eigenschaften der Gießmasse für den Gießvorgang geeignet sein, andererseits sollte das Endprodukt die typische Textur von Gelatineprodukten aufweisen, die vom Verbraucher erwartet wird.

- 5 -

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Gelatineprodukt mit einer Kernkomponente vorzuschlagen, das mit einem für pharmazeutische Produkte geeigneten Verfahren herstellbar ist, insbesondere durch Gießen des Gelatinegels in feste Hohlformen.

Diese Aufgabe wird bei dem Gelatineprodukt der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass das Gelatinegel aus einer homogenen Gießmasse hergestellt ist, die folgenden Bestandteile in Wasser gelöst enthält:

- 3 bis 20 Gew.% Gelatine mit einem gelchromatographisch ermittelten mittleren Molekulargewicht von mindestens 130 kDa, bevorzugt mindestens 145 kDa, wobei der Anteil der Molekulargewichtsfraction über 100 kDa mindestens 35 Gew.% beträgt, bevorzugt mindestens 45 Gew.%;
- bis zu 60 Gew.%, bevorzugt 15 bis 60 Gew.% Glucosesirup mit einer Viskosität von weniger als 1000 mPa·s, bevorzugt weniger als 800 mPa·s, gemessen bei einer Trockensubstanz von 80 Gew.% und einer Temperatur von 60 °C; und
- bis zu 60 Gew.%, bevorzugt 15 bis 60 Gew.% Saccharose,

wobei die Gießmasse eine Trockensubstanz von mindestens 70 Gew.% aufweist.

Es hat sich überraschenderweise gezeigt, dass eine Gießmasse mit dieser Zusammensetzung in der Lage ist, während des Abkühlens nach dem Gießen allein durch das Gelieren der Gelatine die für Gelatineprodukte typische Textur und Konsistenz zu erreichen, ohne dass hierfür in nennenswertem Umfang eine Trocknung, d.h. eine Abgabe von Wasser, erforderlich ist. Ermöglicht wird dies dadurch, dass die Gießmasse im Wesentlichen bereits denselben geringen Wassergehalt aufweist wie das herzustellende Gelatinegel des erfindungsgemäßen Gelatineproduktes.

- 6 -

Trotz der im Vergleich zum Stand der Technik höheren Trockensubstanz weist die Gießmasse aufgrund ihrer Komponenten solche rheologischen Eigenschaften auf, die eine Verarbeitung in der üblichen Art und Weise erlauben. Entscheidend sind einerseits eine hinreichend niedrige Viskosität der heißen Gießmasse, und andererseits eine rasche Erstarrung des Systems beim Abkühlen. Nur so können, bei gleichzeitig guter Entformbarkeit, unerwünschte Phänomene wie Fadenbildung und/oder Lufteinschlüsse vermieden werden.

Aufgrund dieser Eigenschaften kann die Gießmasse bei der Herstellung von erfindungsgemäßen Gelatineprodukten in feste Hohlformen, insbesondere aus einem Kunststoffmaterial wie z.B. Silikon, Polycarbonat oder PET, gegossen werden. Neben den Vorteilen, die sich dabei aus dem Verzicht auf das bisher verwendete Stärkeformpuder ergeben, führt dies auch zu einer wesentlichen Verkürzung des Herstellungsverfahrens, da die Gießmasse in der Regel bereits nach weniger als 60 Minuten fest genug ist, um ohne übermäßiges Anhaften entformt werden zu können. Demgegenüber benötigen die mit den bekannten Rezepturen in Stärkeformpuder gegossenen Produkte zwischen 24 und 72 Stunden für ihre Trocknung. Der geschwindigkeitsbestimmende Schritt für die Entformung ist hierbei die Trocknung, und nicht die Gelbildung. Eine Beschleunigung der Gelbildung würde sogar zu einer deutlichen Verlangsamung der Trocknung führen und wäre somit nicht zielführend.

Die Erfindung führt somit, bei einer vergleichbaren Produktivität pro Zeiteinheit, zu einem deutlich reduzierten Platzbedarf für die abkühlenden Gelatineprodukte, was sowohl die Investitionen für die Hohlformen und den Lagerraum für die nicht mehr benötigte Trocknung, als auch die Betriebskosten (keine Stärketrocknung und Klimatisierung der Lagerräume) deutlich senkt.

Die für die erfindungsgemäßen Gelatineprodukte verwendete Gießmasse löst die gestellte Aufgabe durch das Zusammenspiel der enthaltenen Komponenten innerhalb der oben angegebenen Mengbereiche. Ein wesentliches Merkmal der Erfindung ist dabei die Auswahl einer hochmolekularen Gelatine mit einem gelchromatographisch ermittelten mittleren Molekulargewicht von mindestens

- 7 -

130 kDa, wobei der Anteil der Molekulargewichtsfraction über 100 kDa mindestens 35 Gew.% beträgt. Solche Gelatinen können aus verschiedenen kollagenhaltigen Materialien gewonnen werden, insbesondere aus Bindegewebe oder Knochen von Schweinen, Rindern, Geflügel oder Fischen.

Als weitere Komponenten können in der Gießmasse Aromastoffe, Farbstoffe und/oder Säuerungsmittel enthalten sein, wobei die typischen Mengenanteile solcher Zusatzstoffe aus dem Stand der Technik bekannt sind. Als Säuerungsmittel werden die üblichen Genusssäuren, vorzugsweise Zitronensäure, eingesetzt.

Die Gelatine ist in der Gießmasse in einem Anteil von 3 bis 20 Gew.% enthalten, wobei ein Anteil von 5 bis 12 Gew.% bevorzugt ist, insbesondere von 6 bis 10 Gew.%. In diesem Bereich werden Gelatineprodukte mit einer typischen Textur, insbesondere einer hohen Elastizität, erhalten.

Glucosesirup und Saccharose können in der Gießmasse in einem Anteil von jeweils bis zu 60 Gew.% enthalten sein, bevorzugt (außer im Fall von zuckerfreien Gelatineprodukten) jeweils von 15 bis 60 Gew.%. Weiter bevorzugt enthält die Gießmasse jeweils 20 bis 40 Gew.% Glucosesirup und/oder Saccharose. Zur Herstellung von zuckerfreien Produkten können diese Komponenten jedoch auch entfallen und durch einen entsprechenden Anteil an Zuckeraustauschstoffen, insbesondere Zuckeralkoholen, ersetzt werden.

Bei Verwendung von Glucosesirup weist dieser einer Viskosität von weniger als 1000 mPa•s auf, bevorzugt von weniger als 800 mPa•s, gemessen bei einer Trockensubstanz von 80 Gew.% und einer Temperatur von 60 °C. Es handelt sich günstigerweise um einen hoch hydrolysierten Glucosesirup mit einem Dextrose-Äquivalent von 50 oder mehr auf, bevorzugt von 60 oder mehr.

Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung enthält die Gießmasse ferner einen oder mehrere Zuckeraustauschstoffe, insbesondere Zuckeralkohole, in einem Anteil von bis zu 80 Gew.%, bevorzugt von 10 bis 50 Gew.%.

- 8 -

Durch die Verwendung von Zuckeraustauschstoffen kann einerseits die Menge an Saccharose und/oder Glucosesirup reduziert werden (bei zuckerfreien Produkten bis auf null), andererseits tragen die Zuckeralkohole auch zu den günstigen rheologischen Eigenschaften der Gießmasse bei.

Der oder die Zuckeralkohole sind vorzugsweise ausgewählt sind aus Sorbit, Mannit, Xylit, Erythrit und Glycerin. Bei Verwendung anderer Zuckeraustauschstoffe sind diese bevorzugt ausgewählt aus Polydextrose, hydriertem Glucosesirup (z.B. Lycasin) und resistentem Dextrin (z.B. Nutriose).

Gemäß einer Variante der Erfindung umfasst die Gießmasse ferner ein oder mehrere weitere Hydrokolloide, insbesondere Pektin, Agar, Carrageen oder Stärke, um die Eigenschaften der Gelatineprodukte (z.B. Temperaturstabilität und Elastizität) zu modifizieren. Der Anteil weiterer Hydrokolloide ist vorzugsweise von 0,1 bis 10 Gew.%, insbesondere von 0,2 bis 5 Gew.%.

Das aus der Gießmasse hergestellte Gelatinegel umhüllt in dem hergestellten Gelatineprodukt eine Kernkomponente, auf deren Zusammensetzung und Eigenschaften im Folgenden eingegangen wird. Bevorzugt wird die Kernkomponente von dem Gelatinegel vollständig umhüllt, aber auch eine teilweise Umhüllung ist im Rahmen der Erfindung möglich.

Prinzipiell kann die Zusammensetzung und Beschaffenheit der Kernkomponente über einen weiten Bereich variiert werden, und es können zu ihrer Herstellung jegliche Inhaltsstoffe verwendet werden, die zum Einsatz in Zuckersüßwaren bzw. pharmazeutischen Produkten grundsätzlich geeignet sind. Die Kernkomponente kann fest, gelförmig oder flüssig sein.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Kernkomponente ein Formkörper, der aus einer Feststoffmischung hergestellt ist, insbesondere durch Verpressen, Kompaktieren, Tablettieren oder Granulieren. Eine solche Kernkomponente ist insbesondere für eine pharmazeutische Anwendung des

- 9 -

erfindungsgemäßen Gelatineproduktes vorteilhaft. In diesem Zusammenhang kann die Kernkomponente insbesondere die Beschaffenheit einer pharmazeutischen Tablette aufweisen, ggf. aber mit einer kleineren Abmessung als herkömmliche Tabletten.

Alternativ können als Kernkomponente auch "herkömmliche" Süßwaren wie Hartkaramellen oder Schokolade eingesetzt werden, oder auch Nüsse und Früchte (bzw. Teile hiervon).

Bei einer besonderen Ausführungsform der Erfindung weist der Formkörper eine charakteristische Form, Oberflächenstruktur und/oder Farbe auf, um eine optische Erkennung des Gelatineproduktes zu ermöglichen. Mit einer charakteristischen Form ist insbesondere gemeint, dass der Formkörper von einer einfachen geometrischen Form wie einer Kugel, einem Ellipsoid oder einem Zylinder deutlich abweicht. Bei der charakteristischen Oberflächenstruktur kann es sich insbesondere um die Einprägung eines Musters oder dergleichen handeln.

Da das umgebende Gelatingel typischerweise transparent ist, kann durch die Charakteristika der Kernkomponente sehr leicht dem Gesamtprodukt ein typisches Erscheinungsbild verliehen werden. Dieses ist unabhängig von der äußeren Form des Gelatineproduktes. Somit können z.B. produkt- oder markenspezifische Kennzeichnungen sehr einfach und kostengünstig erzeugt werden, ohne die Hohlformen, welche die äußere Form des Gelatineproduktes bestimmen, wechseln zu müssen.

Günstigerweise umfasst die Kernkomponente einen oder mehrere Zucker, Zuckeraustauschstoffe und/oder Polysaccharide als Grundbestandteile, wobei diese Grundbestandteile bevorzugt den überwiegenden Anteil der Kernkomponente bilden, d.h. einen Anteil von über 50 Gew.%, weiter bevorzugt von über 70 Gew.%. Die Grundbestandteile der Kernkomponente können insbesondere ausgewählt sein aus Glucose, Fructose, Lactose, Saccharose, Sorbit, Mannit, Xylit, Erythrit, Stärke, modifizierter Stärke, Cellulose, modifizierter Cellulose

- 10 -

und Mischungen hiervon. Soweit erforderlich, kann die Kernkomponente ferner einen geringen Anteil an Hilfsstoffen für die Tablettierung enthalten, die aus dem Stand der Technik bekannt sind (z. B. Fließhilfsmittel, Antiklebemittel).

Wie bereits oben angesprochen, ist es im Rahmen der Erfindung besonders vorteilhaft, wenn die Kernkomponente einen oder mehrere pharmazeutische Wirkstoffe und/oder Nährstoffe umfasst. Die erfindungsgemäßen Gelatineprodukte können somit, z.B. in Form von Kautabletten, als pharmazeutische Darreichungsform bzw. als Nahrungsergänzungsmittel eingesetzt werden. Bevorzugte Nährstoffe in der Kernkomponente sind ausgewählt aus Vitaminen, Mineralstoffen, Pflanzenextrakten und Peptiden, insbesondere Kollagenpeptiden (Kollagenhydrolysat).

Im Bereich der pharmazeutischen Anwendung können prinzipiell alle Wirkstoffe in der Kernkomponente des erfindungsgemäßen Gelatineproduktes eingesetzt werden, die auch sonst für feste Darreichungsformen geeignet sind. Lediglich beispielhaft können hier Schmerzmittel wie z.B. Acetylsalicylsäure, Paracetamol oder Ibuprofen genannt werden. Deren Dosierung ist allerdings im Gegensatz zu den bekannten festen Darreichungsformen relativ hoch, d.h. bevorzugt umfasst die Kernkomponente in diesem Fall einen geringen Anteil der oben genannten Grundbestandteile sowie dem reinen pharmazeutischen Wirkstoff.

Mit besonderem Vorteil kann ein pharmazeutischer Wirkstoff einer Mischung der Grundbestandteile, insbesondere einer Feststoffmischung, hinzugefügt und zur Herstellung der Kernkomponente zu einem Formkörper verpresst, kompaktiert, tablettiert oder granuliert werden, wie bereits oben ausgeführt wurde. Im Gegensatz zu einem Zusatz zu der Gießmasse, aus der das Gelatinegel gebildet wird, ist der pharmazeutische Wirkstoff dabei keiner thermischen Belastung ausgesetzt. Dadurch, dass die erfindungsgemäßen Gelatineprodukte durch die Verwendung der oben beschriebenen Gießmasse in feste Hohlformen gegossen werden können, kann die Einhaltung der im pharmazeutischen Be-

reich geltenden Hygienestandards (GMP-Richtlinien), im Gegensatz zur Mogul-Technik, sichergestellt werden.

Ein weiterer wesentlicher Vorteil im Hinblick auf die Herstellung des erfindungsgemäßen Gelatineproduktes kann dadurch erreicht werden, dass die Kernkomponente hygroskopische Eigenschaften aufweist. Dies führt dazu, dass die Kernkomponente, nachdem sie während des Herstellungsverfahrens von der Gießmasse umhüllt wurde, diesen Wasser entzieht, je nach Differenz der Wassergehalte von Gießmasse und Kernkomponente und in Abhängigkeit ihrer Hygroskopizitäten. Der resultierende Ausgleich des Konzentrationsgefälles durch Diffusion von Wasser entsprechend dem Fick'schen Diffusionsgesetz führt zu einem Gesamtwassergehalt des Gelatineproduktes, der bei entsprechender Wahl der Wassergehalte des Gelatinegels und der Kernkomponente einen a_w -Wert mit ausreichender mikrobiologischer Stabilität ergibt. Dabei kann es ggf. zu einem Aufweichen oder Verflüssigen der Kernkomponente kommen. Geeignete hygroskopische Bestandteile der Kernkomponente sind insbesondere Zucker und Zuckeraustauschstoffe.

Das fertige Gelatineprodukt gemäß der Erfindung weist bevorzugt eine Trockensubstanz von mehr als 80 Gew.% auf und/oder eine Wasseraktivität (a_w -Wert) von weniger als 0,75, bevorzugt weniger als 0,7. Wie bereits erwähnt, kann dabei durch eine Kernkomponente mit einem entsprechend niedrigen Wassergehalt auch ein etwas höherer Wassergehalt der Gießmasse ausgeglichen werden.

Die Kernkomponente macht typischerweise einen Anteil von 2 bis 60% der Gesamtmasse des Gelatineproduktes aus, bevorzugt von 5 bis 40%, insbesondere von 10 bis 30%. Die Untergrenze ergibt sich im Wesentlichen aus der Handhabbarkeit und der benötigten Masse, um die gewünschte Menge eines pharmazeutischen Wirkstoffs oder Nährstoffs in das Gelatineprodukt einzubringen. Die Obergrenze ergibt sich im Wesentlichen daraus, dass der Anteil des Gelatinegels ausreichend sein muss, um eine vollständige Umhüllung der Kernkomponente sicherzustellen.

Das erfindungsgemäße Gelatineprodukt kann typischerweise eine Gesamtmasse im Bereich von 1 bis 10 g aufweisen, wobei die Masse der Kernkomponente dementsprechend bevorzugt im Bereich von 0,02 bis 6 g liegt.

Wie bereits eingangs erwähnt, umfasst der Begriff Gelatineprodukte im Rahmen der vorliegenden Erfindung sämtliche Süßwaren, Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel mit der entsprechenden Zusammensetzung, unabhängig von ihrer äußeren Form. Typische Beispiele für solche Produkte sind Gummibonbons, Fruchtgummis, Fortified Gummies, Kautabletten usw.

Die erfindungsgemäßen Gelatineprodukte weisen bevorzugt eine Trockensubstanz von mindestens 80 Gew.% und/oder eine Wasseraktivität (a_w -Wert) von weniger als 0,75 auf. Wie bereits im Zusammenhang mit der Gießmasse beschrieben, erfolgt während des Abkühlens und Gelierens keine oder nur eine unwesentliche Erhöhung der Trockensubstanz.

Die vorliegende Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung des erfindungsgemäßen Gelatineproduktes mit einer Kernkomponente, umfassend die Schritte:

- Gießen einer ersten Teilmenge der Gießmasse bei einer Temperatur von 75 °C oder mehr in eine Hohlform;
- ggf. Abkühlen der Gießmasse, insbesondere auf eine Temperatur von 30 bis 50 °C;
- Einlegen der Kernkomponente in die Hohlform;
- Gießen einer zweiten Teilmenge der Gießmasse bei einer Temperatur von 75 °C oder mehr in die Hohlform;
- Abkühlen der Gießmasse in der Hohlform auf eine Temperatur von 25 °C oder weniger, um das Gelatineprodukt zu erhalten; und
- ggf. Entnehmen des Gelatineproduktes aus der Hohlform.

- 13 -

Das erfindungsgemäße Verfahren eignet sich aufgrund der bereits oben beschriebenen Vorteile der verwendeten Gießmasse insbesondere für das Gießen in feste Hohlformen. Nichtsdestotrotz kann das erfindungsgemäße Verfahren auch mit Hohlformen in einem Stärkeformpuder gemäß der bekannten Mogul-Technik durchgeführt werden.

Für die Herstellung von festen Hohlformen kann grundsätzlich jedes Material, insbesondere Kunststoffmaterial, eingesetzt werden, das temperaturstabil (bis ca. 95 °C) und für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet ist. Besonders bevorzugt sind Hohlformen aus Silikon, das aufgrund seiner Flexibilität eine leichte Entformung der Gelatineprodukte ermöglicht.

Weitere Beispiele für geeignete Kunststoffmaterialien sind z.B. Polycarbonat (PC) oder Polyethylenterephthalat (PET), sowie Verbundmaterialien, in denen verschiedene Eigenschaften (Sauerstoffbarriere, Antihaft usw.) kombiniert sind. Aus dünnen Folien dieser Kunststoffe können mittels Tiefziehen Hohlformen hergestellt werden, ähnlich wie die bekannten Blisterverpackungen für Medikamente. Diese Materialien sind kostengünstiger als Silikon, was die Möglichkeit eröffnet, individualisierte Hohlformen z.B. mit Beschriftungen herzustellen, welche in die Gelatineprodukte eingepreßt werden. Diese Hohlformen können dann nach relativ wenigen Produktionszyklen verworfen werden. Demgegenüber ist Silikon zwar teurer, kann aber deutlich länger bzw. häufiger verwendet werden.

Das Abkühlen der Gießmasse in der Hohlform erfolgt bevorzugt innerhalb eines Zeitraums von weniger als 60 min, weiter bevorzugt weniger als 45 min. Diese relativ kurze Zeitspanne, nach der das Gelatineprodukt bereits aus der Hohlform entnommen werden kann, stellt einen wesentlichen Vorteil gegenüber der Mogul-Technik und den dort verwendeten Gießmassen dar, wo die Gelatineprodukte üblicherweise erst nach einer Trocknungszeit von 24 bis 72 Stunden entnommen werden können.

- 14 -

Bevorzugt erfolgt das Abkühlen der Gießmasse in der Hohlform mittels einer aktiven Kühlung der Hohlform, was bei der Mogul-Technik ebenfalls nicht möglich ist.

Nach dem Entnehmen der Gelatineprodukte aus den Hohlformen können diese je nach gewünschter Optik entweder mit einem Trennwachs behandelt werden oder mit Saccharose und/oder Zitronensäure bestäubt werden.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung wird das Gelatineprodukt nach dem Abkühlen der Gießmasse nicht aus der Hohlform entnommen, sondern verbleibt in der Hohlform bis zum Konsum durch den Verbraucher. In diesem Fall ist die Hohlform typischerweise als Teil einer Blisterverpackung ausgebildet und besteht z.B. aus PC, PET oder einem Verbundmaterial. In einer solchen Blisterverpackung können erfindungsgemäße Gelatineprodukte hergestellt und als pharmazeutische Darreichungsform in den Vertrieb gebracht werden.

Diese und weitere Vorteile der Erfindung werden anhand der nachfolgenden Beispiele näher erläutert.

Beispiele

Gemäß dem nachfolgend beschriebenen Verfahren wurden erfindungsgemäße Gelatineprodukte hergestellt aus zwei verschiedenen Gießmassen und sechs verschiedenen Kernkomponenten (Beispiele 1 bis 6).

Herstellung der Gelatineprodukte

Hierzu wurde zunächst die Gelatine in heißem Wasser (70 bis 80 °C) vollständig aufgelöst, ggf. Sorbit und Glycerin zugegeben, homogen gemischt und nochmals auf 70 bis 80 °C erhitzt.

Parallel wurde ein so genannter Zuckerslurry hergestellt, indem Glucosesirup,

- 15 -

Saccharose und ggf. Pektin in Wasser unter Druck auf mindestens 110 °C aufgekocht wurden. Die Zugabe der zuvor hergestellten Gelatinelösung (ggf. mit Sorbit- und Glycerinzugabe) erfolgte entweder vor oder nach dem Erhitzen der Zuckerslurry. Im Falle der nachträglichen Zugabe wurde der Zuckerslurry auf ca. 100 °C abgekühlt und die Gelatine-/Sorbitlösung zugemischt. Diese Mischung wurde unter Vakuum entgast und auf die Gießtemperatur abgekühlt. Beim Entgasen wurde auch der Wassergehalt der Zusammensetzung so weit reduziert, dass die Trockensubstanz bei mindestens 70 Gew.% lag.

Anschließend wurden Zitronensäure als Säuerungsmittel sowie Farb- und Aromastoffe hinzugefügt und die Gießmasse in Hohlformen aus Silikon (Beispiele 1 bis 5) bzw. in Hohlformen in einem PET-Blister (Beispiel 6) in zwei Schritten abgefüllt. Hierfür wurde eine Pilotanlage für stärkefreies Gießen der Fa. WINKLER und DÜNNEBIER Süßwarenmaschinen GmbH, Rengsdorf, verwendet. Das zentrierte Einlegen der Kernkomponente (siehe unten) zwischen den zwei Gießschritten erfolgte ebenfalls mittels einer speziellen Anlagekomponente der Fa. WINKLER und DÜNNEBIER ("Pick and Place"-Einleger).

Die Füllmenge der Gießmasse lag jeweils zwischen 3 und 5 g. Nach einer Abkühlzeit von maximal 60 min bei unter 12 °C Umgebungstemperatur konnten die erfindungsgemäßen Gelatineprodukte (Gummibonbons/Kautabletten) entformt werden. Diese können anschließend nach Belieben mit einem Trennwachs geölt oder mit Zucker und Zitronensäure bestäubt und dann verpackt werden.

Die Kernkomponenten wurden aus einer Feststoffmischung (Pulververmischung) mit der jeweils angegebenen Zusammensetzung mit Hilfe einer handelsüblichen Tablettenpresse hergestellt. Dabei wurden auch verschiedene Varianten bezüglich der Form und Gewicht verwirklicht. Natürlich sind auch andere formgebende Verfahren für die im folgenden beschriebenen Pulvermischungen geeignet.

Zusammensetzung der Gießmasse

Die Zusammensetzungen der Gießmasse für die jeweiligen Beispiele sind in der folgenden Tabelle angegeben. Die Zugabe der Gelatinelösung (ggf. mit Sorbit- und Glycerinzugabe) erfolgte vor dem Erhitzen der Zuckerslurry.

| Komponenten in Gew. % | Beispiele 1 bis 3 | Beispiel 4 bis 6 |
|------------------------|--------------------------|-------------------------|
| <i>Zuckerslurry:</i> | | |
| Saccharose | 20,3 | 35,5 |
| Glucosesirup DE 60 | 38,2 | 35,5 |
| Sorbit | 13,3 | - |
| Glycerin | 3,3 | - |
| Wasser | 5,4 | 9,5 |
| <i>Gelatinelösung:</i> | | |
| Gelatine | 5,5 | 5,5 |
| Wasser | 11,0 | 11,0 |
| Zitronensäure (50%) | 2,0 | 2,0 |
| Farbstoffe | 0,5 | 0,5 |
| Aromastoffe | 0,5 | 0,5 |

Zusammensetzung der Kernkomponente

Im Folgenden sind die Zusammensetzung, die Form und das Gewicht der Kernkomponente für die jeweiligen Beispiele angegeben.

Beispiel 1

| | |
|-----------------------|--------------------|
| Dextrose | 92,5 Gew. % |
| Magnesiumstearat | 0,5 Gew. % |
| Zitronensäure | 5,0 Gew. % |
| Farb- und Aromastoffe | 2,0 Gew. % |
| Form | zylindrisch, flach |
| Gewicht | 1,0 g |
| Trockensubstanz | 98,2 Gew. % |

- 17 -

Beispiel 2

| | |
|-----------------------|--------------------|
| Sorbit | 37,8 Gew.% |
| Koffein/Taurin 1:1 | 60,0 Gew.% |
| Magnesiumstearat | 0,2 Gew.% |
| Farb- und Aromastoffe | 2,0 Gew.% |
| Form | sternförmig, flach |
| Gewicht | 0,615 g |
| Trockensubstanz | 97,5 Gew.% |

Beispiel 3

| | |
|-----------------------|-------------|
| Sorbit | 37,8 Gew.% |
| Vitamin-/Mineralmix | 60,0 Gew.% |
| Magnesiumstearat | 0,2 Gew.% |
| Farb- und Aromastoffe | 2,0 Gew.% |
| Form | Buchstabe W |
| Gewicht | 0,5 g |
| Trockensubstanz | 98,2 Gew.% |

Beispiel 4

| | |
|---------------------------------------|-------------|
| Trockenglucosesirup | 20,5 Gew.% |
| Natriumascorbat /Ascorbinsäure 3:2 | 75,0 Gew.% |
| Magnesiumstearat | 0,5 Gew.% |
| hochdisperses SiO ₂ | 0,1 Gew.% |
| Farb- und Aromastoffe | 2,0 Gew.% |
| Form | Buchstabe C |
| Gewicht | 0,8 g |
| Trockensubstanz | 97,1 Gew.% |

Beispiel 5

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| Dextrose | 23,4 Gew.% |
| Acetylsalicylsäure | 75,0 Gew.% |
| Magnesiumstearat | 0,5 Gew.% |
| hochdisperses SiO ₂ | 0,1 Gew.% |
| Farb- und Aromastoffe | 1,0 Gew.% |
| Form | zylindrisch, flach |
| Gewicht | 0,68 g |
| Trockensubstanz | 98,9 Gew.% |

Beispiel 6

| | |
|--|--------------------|
| Trockenglucosesirup | 23,4 Gew.% |
| Pulvermix probiotischer Bakterienkulturen mit mind. $1 \cdot 10^9$ KBE/g | 75,0 Gew.% |
| Magnesiumstearat | 0,5 Gew.% |
| hochdisperses SiO ₂ | 0,1 Gew.% |
| Farbstoff | 1,0 Gew.% |
| Form | zylindrisch, flach |
| Gewicht | 0,88 g |
| Trockensubstanz | 92,1 Gew.% |

Parameter des Herstellungsverfahrens und der hergestellten Gelatineprodukte

In der nachfolgenden Tabelle sind relevante Parameter der Gießmasse, der Kernkomponente, des Herstellungsverfahrens und der hergestellten Gelatineprodukte (Endprodukt) angegeben.

| | Beispiel 1 | Beispiel 2 | Beispiel 3 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| Trockensubstanz der Gießmasse vor dem Gießen | 77,5 Gew. % | 78,7 Gew. % | 79,0 Gew. % |
| Menge an Gießmasse | 4,0 g | 3,385 g | 3,0 g |
| Temperatur des Gießkopfes (Gießtemperatur) | 83 °C | 83 °C | 82 °C |
| Trockensubstanz der Kernkomponente | 98,2 Gew. % | 99,9 Gew. % | 99,9 Gew. % |
| Menge an Kernkomponente | 1,0 g | 0,615 g | 0,5 g |
| Gesamtmasse des Endprodukts | 5,0 g | 4,000 g | 3,5 g |
| Anteil der Kernkomponente an der Gesamtmasse | 20% | 15,4% | 14,3% |
| Trockensubstanz des Endprodukts nach dem Wasserausgleich zw. Kern/Gelatinegel | 81,8 Gew. % | 82,0 Gew. % | 82,0 Gew. % |
| a _w -Wert (25 °C) des Endprodukts nach dem Wasserausgleich zw. Kern/Gelatinegel | 0,692 | 0,663 | 0,694 |
| | Beispiel 4 | Beispiel 5 | Beispiel 6 |
| Trockensubstanz der Gießmasse vor dem Gießen | 77,5 Gew. % | 76,7 Gew. % | 74,5 Gew. % |
| Menge an Gießmasse | 3,2 g | 2,32 g | 2,12 g |
| Temperatur des Gießkopfes (Gießtemperatur) | 83 °C | 78 °C | 72 °C |
| Trockensubstanz der Kernkomponente | 97,1 Gew. % | 98,9 Gew. % | 92,1 Gew. % |
| Menge an Kernkomponente | 0,8 g | 0,68 g | 0,88 g |
| Gesamtmasse des Endprodukts | 4,0 g | 3,00 g | 3,0 g |
| Anteil der Kernkomponente an der Gesamtmasse | 20% | 22,7% | 29,3% |
| Trockensubstanz des Endprodukts nach dem Wasserausgleich zw. Kern/Gelatinegel | 82,0 Gew. % | 82,0 Gew. % | 82,0 Gew. % |
| a _w -Wert (25 °C) des Endprodukts nach dem Wasserausgleich zw. Kern/Gelatinegel | 0,651 | 0,674 | 0,649 |

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Gelatineprodukt mit einer Kernkomponente, wobei die Kernkomponente teilweise oder vollständig von einem Gelatinegel umhüllt ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Gelatinegel aus einer homogenen Gießmasse hergestellt ist, die folgende Bestandteile in Wasser gelöst enthält:
 - 3 bis 20 Gew.% Gelatine mit einem gelchromatographisch ermittelten mittleren Molekulargewicht von mindestens 130 kDa, bevorzugt mindestens 145 kDa, wobei der Anteil der Molekulargewichtsfraction über 100 kDa mindestens 35 Gew.% beträgt, bevorzugt mindestens 45 Gew.%;
 - bis zu 60 Gew.%, bevorzugt 15 bis 60 Gew.% Glucosesirup mit einer Viskosität von weniger als 1000 mPa·s, bevorzugt weniger als 800 mPa·s, gemessen bei einer Trockensubstanz von 80 Gew.% und einer Temperatur von 60 °C; und
 - bis zu 60 Gew.%, bevorzugt 15 bis 60 Gew.% Saccharose, wobei die Gießmasse eine Trockensubstanz von mindestens 70 Gew.% aufweist.
2. Gelatineprodukt nach Anspruch 1, wobei die Gießmasse ferner einen oder mehrere Aromastoffe, Farbstoffe und/oder Säuerungsmittel enthält.
3. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Gelatine in der Gießmasse in einem Anteil von 5 bis 12 Gew.%, bevorzugt von 6 bis 10 Gew.%, enthalten ist.
4. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Glucosesirup und/oder die Saccharose in der Gießmasse jeweils in einem Anteil von 20 bis 40 Gew.% enthalten sind.

- 21 -

5. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Glucosesirup ein Dextrose-Äquivalent von 50 oder mehr, bevorzugt von 60 oder mehr, aufweist.
6. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Gießmasse ferner einen oder mehrere Zuckeraustauschstoffe, insbesondere Zuckeralkohole, in einem Anteil von bis zu 80 Gew.% enthält, bevorzugt von 10 bis 50 Gew.%.
7. Gelatineprodukt nach Anspruch 6, wobei der oder die Zuckeraustauschstoffe ausgewählt sind aus Polydextrose, hydriertem Glucosesirup (z.B. Lycasin) und resistentem Dextrin (z.B. Nutriose), und/oder wobei der oder die die Zuckeralkohole ausgewählt sind aus Sorbit, Mannit, Xylit, Erythrit und Glycerin.
8. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Gießmasse ferner ein oder mehrere weitere Hydrokolloide, insbesondere Pektin, Agar, Carrageen oder Stärke, enthält, bevorzugt in einem Anteil von 0,1 bis 10 Gew.%, insbesondere von 0,2 bis 5 Gew.%.
9. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Kernkomponente ein Formkörper ist, der aus einer Feststoffmischung hergestellt ist, insbesondere durch Verpressen, Kompaktieren, Tabletieren oder Granulieren.
10. Gelatineprodukt nach Anspruch 9, wobei der Formkörper eine charakteristische Form, Oberflächenstruktur und/oder Farbe aufweist, um eine optische Erkennung des Gelatineproduktes zu ermöglichen, und wobei der Formkörpers insbesondere von einer einfachen geometrischen Form wie einer Kugel, einem Ellipsoid oder einem Zylinder deutlich abweicht.
11. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Kernkomponente einen oder mehrere Zucker, Zuckeraustauschstoffe

- 22 -

und/oder Polysaccharide als Grundbestandteile umfasst, bevorzugt in einem Anteil von über 50 Gew.%, weiter bevorzugt über 70 Gew.%.

12. Gelatineprodukt nach Anspruch 11, wobei der oder die Grundbestandteile der Kernkomponente ausgewählt sind aus Glucose, Fructose, Lactose, Saccharose, Sorbit, Mannit, Xylit, Erythrit, Stärke, modifizierter Stärke, Cellulose, modifizierter Cellulose und Mischungen hiervon.
13. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Kernkomponente ferner einen oder mehrere pharmazeutische Wirkstoffe und/oder Nährstoffe umfasst, wobei die Nährstoffe bevorzugt ausgewählt sind aus Vitaminen, Mineralstoffen, Pflanzenextrakten und Peptiden, insbesondere Kollagenpeptiden.
14. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Kernkomponente hygroskopische Eigenschaften aufweist.
15. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Gelatineprodukt eine Trockensubstanz von mehr als 80 Gew.% aufweist und/oder eine Wasseraktivität (a_w -Wert) von weniger als 0,75, bevorzugt weniger als 0,7.
16. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Kernkomponente einen Anteil von 2 bis 60% der Gesamtmasse des Gelatineproduktes ausmacht, bevorzugt von 5 bis 40%, insbesondere von 10 bis 30%.
17. Gelatineprodukt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Gesamtmasse des Gelatineproduktes im Bereich von 1 bis 10 g liegt.
18. Verfahren zur Herstellung eines Gelatineproduktes mit einer Kernkomponente nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend die Schritte:

- 23 -

- Gießen einer ersten Teilmenge der Gießmasse bei einer Temperatur von 75 °C oder mehr in eine Hohlform;
 - ggf. Abkühlen der Gießmasse, insbesondere auf eine Temperatur von 30 bis 50 °C;
 - Einlegen der Kernkomponente in die Hohlform;
 - Gießen einer zweiten Teilmenge der Gießmasse bei einer Temperatur von 75 °C oder mehr in die Hohlform;
 - Abkühlen der Gießmasse in der Hohlform auf eine Temperatur von 25 °C oder weniger, um das Gelatineprodukt zu erhalten; und
 - ggf. Entnehmen des Gelatineproduktes aus der Hohlform.
19. Verfahren nach Anspruch 18, wobei die Hohlform eine feste Hohlform ist, die bevorzugt aus einem Kunststoffmaterial besteht, weiter bevorzugt aus Silikon, Polycarbonat, Polyethylenterephthalat oder einem Verbundmaterial.
20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, wobei das Abkühlen der Gießmasse in der Hohlform innerhalb eines Zeitraums von weniger als 60 min, bevorzugt weniger als 45 min, erfolgt.
21. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 20, wobei das Abkühlen der Gießmasse in der Hohlform mittels einer aktiven Kühlung der Hohlform erfolgt.

* * *

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2018/056877

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A23L29/281 A23L29/30 A61K9/00 A23P30/10 A23G3/02
 ADD.
 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A23L A23G A61K A23P
 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 EPO-Internal, FSTA, WPI Data

| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|---|---|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | JP H08 9901 A (JAPAN TOBACCO INC) 16 January 1996 (1996-01-16) abstract paragraphs [0001], [0007], [0008], [0010], [0013] - [0021], [0025] - [0027] claims; examples | 1-21 |
| A | JP 2011 234654 A (UHA MIKAKUTO CO LTD) 24 November 2011 (2011-11-24) paragraphs [0001], [0009], [0011], [0023], [0036] | 1-21 |
| A | EP 2 762 006 A1 (HANGZHOU YANGSHENGTANG HEALTHCARE PRODUCTS CO LTD [CN]; HAINAN YANGSHE) 6 August 2014 (2014-08-06) paragraphs [0001], [0005] - [0026] | 1-21 |
| | -/-- | |

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

| | |
|---|---|
| <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> | <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Date of the actual completion of the international search 18 April 2018 | Date of mailing of the international search report 17/05/2018 |
|---|---|

| | |
|--|---|
| Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016 | Authorized officer Hartlieb, Ariane |
|--|---|

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2018/056877

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|--|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | US 2010/119663 A1 (MARSHALL SARAH [GB] ET AL) 13 May 2010 (2010-05-13) paragraphs [0001], [0008] - [0011], [0046] - [0051] example A | 1-21 |
| A | ----- WO 2015/193300 A1 (GELITA AG [DE]) 23 December 2015 (2015-12-23) page 6, paragraph 4 examples | 1-21 |
| A | ----- WASSWA JOSEPH ET AL: "Utilization of fish processing by-products in the gelatin industry", FOOD REVIEWS INTERNATI, TAYLOR & FRANCIS, PHILADELPHIA, USA, vol. 23, no. 2, 1 April 2007 (2007-04-01), pages 159-174, XP008157485, ISSN: 8755-9129, DOI: 10.1080/87559120701225029 [retrieved on 2007-03-08] table 4 page 165 ----- | 1-21 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

| |
|---|
| International application No PCT/EP2018/056877 |
|---|

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|--|------------------|-------------------------|-------------------------------|
| JP H089901 | A | 16-01-1996 | NONE |
| ----- | | | |
| JP 2011234654 | A | 24-11-2011 | JP 5429033 B2 26-02-2014 |
| | | | JP 2011234654 A 24-11-2011 |
| ----- | | | |
| EP 2762006 | A1 | 06-08-2014 | AU 2012266965 A1 16-01-2014 |
| | | | CN 102813275 A 12-12-2012 |
| | | | EP 2762006 A1 06-08-2014 |
| | | | HK 1175669 A1 01-04-2016 |
| | | | JP 6072781 B2 01-02-2017 |
| | | | JP 2014516995 A 17-07-2014 |
| | | | KR 20150020985 A 27-02-2015 |
| | | | US 2014112982 A1 24-04-2014 |
| | | | WO 2012167757 A1 13-12-2012 |
| ----- | | | |
| US 2010119663 | A1 | 13-05-2010 | AU 2008217620 A1 28-08-2008 |
| | | | EP 2124598 A1 02-12-2009 |
| | | | GB 2448106 A 08-10-2008 |
| | | | US 2010119663 A1 13-05-2010 |
| | | | WO 2008102162 A1 28-08-2008 |
| ----- | | | |
| WO 2015193300 | A1 | 23-12-2015 | AR 100425 A1 05-10-2016 |
| | | | AU 2015276211 A1 12-01-2017 |
| | | | CA 2951346 A1 23-12-2015 |
| | | | CN 106659184 A 10-05-2017 |
| | | | DE 102014108502 A1 17-12-2015 |
| | | | EP 3157354 A1 26-04-2017 |
| | | | JP 2017518068 A 06-07-2017 |
| | | | US 2017086475 A1 30-03-2017 |
| | | | WO 2015193300 A1 23-12-2015 |
| ----- | | | |

| | | |
|---|--|--------------------|
| A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A23L29/281 A23L29/30 A61K9/00 A23P30/10 A23G3/02 ADD. | | |
| Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC | | |
| B. RECHERCHIERTE GEBIETE | | |
| Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A23L A23G A61K A23P | | |
| Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen | | |
| Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, FSTA, WPI Data | | |
| C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN | | |
| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
| X | JP H08 9901 A (JAPAN TOBACCO INC) 16. Januar 1996 (1996-01-16) Zusammenfassung Absätze [0001], [0007], [0008], [0010], [0013] - [0021], [0025] - [0027] Ansprüche; Beispiele ----- | 1-21 |
| A | JP 2011 234654 A (UHA MIKAKUTO CO LTD) 24. November 2011 (2011-11-24) Absätze [0001], [0009], [0011], [0023], [0036] ----- | 1-21 |
| A | EP 2 762 006 A1 (HANGZHOU YANGSHENGTANG HEALTHCARE PRODUCTS CO LTD [CN]; HAINAN YANGSHE) 6. August 2014 (2014-08-06) Absätze [0001], [0005] - [0026] ----- -/-- | 1-21 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie | | |
| * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist | | |
| Datum des Abschlusses der internationalen Recherche | Absendedatum des internationalen Recherchenberichts | |
| 18. April 2018 | 17/05/2018 | |
| Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016 | Bevollmächtigter Bediensteter Hartlieb, Ariane | |

| C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN | | |
|---|--|--------------------|
| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
| A | US 2010/119663 A1 (MARSHALL SARAH [GB] ET AL) 13. Mai 2010 (2010-05-13) Absätze [0001], [0008] - [0011], [0046] - [0051] Beispiel A | 1-21 |
| A | ----- WO 2015/193300 A1 (GELITA AG [DE]) 23. Dezember 2015 (2015-12-23) Seite 6, Absatz 4 Beispiele | 1-21 |
| A | ----- WASSWA JOSEPH ET AL: "Utilization of fish processing by-products in the gelatin industry", FOOD REVIEWS INTERNATI, TAYLOR & FRANCIS, PHILADELPHIA, USA, Bd. 23, Nr. 2, 1. April 2007 (2007-04-01), Seiten 159-174, XP008157485, ISSN: 8755-9129, DOI: 10.1080/87559120701225029 [gefunden am 2007-03-08] Tabelle 4 Seite 165 ----- | 1-21 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/056877

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|---|
| JP H089901 | A | 16-01-1996 | KEINE |
| JP 2011234654 | A | 24-11-2011 | JP 5429033 B2 JP 2011234654 A |
| EP 2762006 | A1 | 06-08-2014 | AU 2012266965 A1 CN 102813275 A EP 2762006 A1 HK 1175669 A1 JP 6072781 B2 JP 2014516995 A KR 20150020985 A US 2014112982 A1 WO 2012167757 A1 |
| US 2010119663 | A1 | 13-05-2010 | AU 2008217620 A1 EP 2124598 A1 GB 2448106 A US 2010119663 A1 WO 2008102162 A1 |
| WO 2015193300 | A1 | 23-12-2015 | AR 100425 A1 AU 2015276211 A1 CA 2951346 A1 CN 106659184 A DE 102014108502 A1 EP 3157354 A1 JP 2017518068 A US 2017086475 A1 WO 2015193300 A1 |