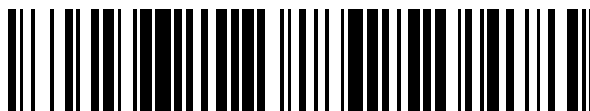


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 094**

51 Int. Cl.:  
**A23L 1/236** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07748768 .4**
- 96 Fecha de presentación: **30.03.2007**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2111124**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.10.2009**

54 Título: **Disolución de sucralosa estéril sin conservantes y su procedimiento de preparación**

30 Prioridad:  
**12.02.2007 TN 07056**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**04.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**04.04.2012**

73 Titular/es:  
**LASSAAD BOUJBEL  
LES LABORATOIRES MEDIS ROUTE DE TUNIS  
KM7 NABEUL BP 206  
8000 NABEUL, TN**

72 Inventor/es:  
**Boujbel, Lassaad**

74 Agente/Representante:  
**Curell Aguilá, Mireia**

ES 2 378 094 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).

## DESCRIPCIÓN

Disolución de sucralosa estéril sin conservantes y su procedimiento de preparación.

5 La presente invención se refiere a una nueva composición de un complemento nutricional y a su procedimiento de fabricación. Se trata de un edulcorante: sucralosa en disolución estéril sin conservantes.

10 Este edulcorante se utiliza principalmente en las personas que sufren de diabetes o de problemas de peso. Se utiliza asimismo ampliamente en otros campos y para otras aplicaciones tales como en la industria alimenticia destinada a los regímenes dietéticos.

15 La diabetes es una enfermedad que tiene como causa la secreción insuficiente de insulina por el páncreas (diabetes denominada insulino dependiente o de tipo I), o una receptividad insuficiente de los tejidos a la insulina que conlleva una diabetes mellitus, caracterizada por un aumento anormal de la glicemia (diabetes denominada no insulino dependiente o de tipo II), este último tipo de diabetes se denomina también diabetes grasa, porque los enfermos que la padecen son generalmente obesos, y afecta a más del 90% de los diabéticos.

20 La obesidad y los problemas de sobrepeso, especialmente la obesidad pediátrica, son considerados como un problema de salud cada vez más inquietante.

Los descubrimientos han comenzado desde el año 1857 con la sacarina. Pero es solamente en estos últimos años cuando se ha alcanzado una amplia toma de conciencia y se ha visto desarrollarse en el mercado cada vez más productos edulcorantes, con poca o ninguna aportación calórica.

25 Los edulcorantes que se han utilizado más comúnmente son: la sacarina, los ciclamatos y el aspartamo.

La utilización de la sacarina y de los ciclamatos se prohibió en algunos países por culpa de un posible efecto cancerígeno.

30 El aspartamo se considera todavía fuera de peligro con la excepción de efectos indeseables menores después de un uso prolongado, tales como las migrañas. El apartamo presenta asimismo una baja estabilidad, y se deteriora en caliente generando productos tóxicos.

35 Tras estos inconvenientes, se desarrolló así en 1976 un nuevo producto: la sucralosa.

Se trata de un edulcorante obtenido a partir del azúcar o de la sacarosa natural, que tiene un poder edulcorante aproximadamente 600 veces superior al del azúcar.

40 Su uso se aprobó por primera vez en Canadá en 1991. Se ha aprobado después en Australia en 1993, en Nueva Zelanda en 1996, en los USA en 1998, en la Unión Europea en 2004, en Suiza en 2006. Actualmente, se ha aprobado su uso en más de 23 países.

45 La sucralosa presenta varias ventajas con respecto a los demás edulcorantes. No es cancerígena, es estable al calor (al contrario que el aspartamo), es estable en disolución en una amplia gama de pH, y de esta forma tiene una duración más larga.

Se puede utilizar en alimentos que deben ser cocidos al horno, o en alimentos de larga duración de conservación.

50 Por otra parte, la sucralosa no es cariogena y no favorece la proliferación de caries dentales.

La Unión Europea autoriza la adición de sucralosa en los productos siguientes (lista no exhaustiva)

- 55 - Bebidas no alcoholizadas
- Postres y productos similares
- Dulces
- Mostaza

60 La sucralosa está disponible en el mercado y existe principalmente en forma de polvo o comprimidos, y algunas veces en forma líquida con conservantes.

La forma en disolución presenta una mayor estabilidad, pero sin embargo, la presencia de conservantes en la forma de disolución adolece de varios inconvenientes y riesgos de efectos indeseables.

65 Unas disoluciones de sucralosa ya son conocidas a partir de los documentos US 2004/0086605, US nº 5.061.496 y EP 0 493 919. El documento WO 2005/020716 da a conocer una disolución de aspartamo en una bolsa aséptica.

Existe por lo tanto una necesidad de realizar una forma líquida más estable y más cómoda para la utilización sin los efectos molestos de los conservantes.

5 Por eso, la presente invención tiene por objeto una nueva composición y su procedimiento de fabricación aséptico, que permite la obtención de sucralosa en disolución estéril que no necesita la adición de conservantes.

10 La invención contiene sucralosa y agua para preparaciones inyectables, fabricada en condiciones de asepsia total, dando un producto estéril que no necesita la adición de conservantes. Todas las operaciones de fabricación se efectúan de acuerdo con las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación que rigen la obtención de un producto estéril.

15 Las operaciones de pesaje y preparación del producto a granel se efectúan bajo flujo laminar en clase C. La preparación del producto a granel consiste en la disolución de un polvo de sucralosa en agua para preparaciones inyectables, con agitación hasta dilución completa y ajuste al volumen final para obtener una disolución cuya concentración está comprendida entre: 0,1 mg/ml y 1 g/ml según la elección.

La disolución obtenida sufre a continuación una esterilización adecuada según uno de los diferentes métodos de esterilización de un producto.

20 La esterilización se puede obtener en particular mediante filtración esterilizante con un filtro hidrófilo de 0,22 µm.

La disolución estéril obtenida se reparte a continuación asépticamente bajo flujo laminar de clase A en frascos. El taponado de los frascos se efectúa asimismo en las mismas condiciones.

25 La invención de sucralosa en disolución estéril se acondiciona en frascos de diferentes capacidades, pudiendo estos frascos ser también frascos cuentagotas.

La presente invención presenta varias ventajas:

- 30
- Comodidad de uso: solubilidad muy rápida en las bebidas, el café, el té y los pasteles, etc.
  - Comodidad de uso y de homogeneización en las formas pastosas y semisólidas.
  - Para el frasco cuentagotas, comodidad de uso del frasco de sucralosa: volumen pequeño, uso práctico y limpio
  - Mayor estabilidad en esta forma de disolución.
  - Resistencia al calor de cocción: la sucralosa es una molécula termorresistente.
  - 35 - Ausencia de conservantes.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Procedimiento de preparación de una composición de sucralosa en disolución estéril, en el que se prepara la disolución a partir de sucralosa y de agua para preparaciones inyectables, en condiciones de asepsia total y en ausencia de conservantes, comprendiendo dicho procedimiento:
- 10 (a) una etapa de preparación del producto a granel mediante disolución de un polvo de sucralosa en agua para preparaciones inyectables, efectuándose las operaciones de pesaje y de preparación del producto a granel bajo flujo laminar en clase C,
- 15 (b) una etapa de agitación hasta la disolución completa del polvo de sucralosa en el agua,
- (c) una etapa de ajuste de la concentración de la disolución en sucralosa a un valor comprendido entre 0,1 mg/ml y 1 g/ml.
- 20 (d) una etapa de esterilización de la disolución de la etapa (c),
- (e) una etapa en la que la disolución estéril de la etapa (d) se reparte asépticamente bajo flujo laminar de clase A en frascos cuentagotas.
- 25 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la esterilización en la etapa (d) se obtiene mediante filtración esterilizante con un filtro hidrófilo de 0,22  $\mu\text{m}$ .
3. Composición de sucralosa en disolución estéril susceptible de ser obtenida mediante el procedimiento según la reivindicación 1 ó 2.
4. Composición según la reivindicación 3, desprovista de conservantes.