

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000031748
Data Deposito	20/12/2021
Data Pubblicazione	20/06/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	06	T	7	90

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	06	T	7	277

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	06	T	7	246

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	K	9	28

Titolo

Sistema e metodo per analizzare il rivestimento di compresse.

Sistema e metodo per analizzare il rivestimento di compresse

La presente invenzione concerne macchine e metodi per il rivestimento di compresse, pastiglie, capsule ad uso farmaceutico ed alimentare, ed in particolare si riferisce ad un sistema associabile ad una macchina di rivestimento delle compresse per analizzare in modo automatico la qualità del rivestimento applicato su di esse. L'invenzione concerne inoltre un metodo per analizzare il rivestimento di compresse in una macchina di rivestimento delle compresse.

È noto l'impiego nell'industria farmaceutica ed alimentare di macchine e processi per applicare un rivestimento alla superficie esterna di compresse, pastiglie, capsule o simili ad esempio per proteggerle dagli acidi dello stomaco, per proteggere la mucosa dello stomaco da farmaci aggressivi contenute nelle compresse, per consentire il rilascio ritardo nel farmaco regolando la velocità di scioglimento della compressa stessa, per mantenere la forma della compressa o pastiglia.

Le macchine di rivestimento note comprendono tipicamente un tamburo rotante al cui interno viene mantenuta un'atmosfera controllata ed in cui sono introdotte le compresse da trattare. All'interno del tamburo rotante sono posizionati erogatori, quali spruzzatori o nebulizzatori, che provvedono ad erogare la sostanza, generalmente in forma liquida, la quale, depositandosi sulla superficie esterna delle compresse ed una volta essiccata, forma il rivestimento. Il tamburo rotante è provvisto di pale o deflettori angolari ed è attraversato da un flusso d'aria in modo tale che durante la sua rotazione attorno ad un asse orizzontale le compresse vengano movimentate e mescolate, in particolare sollevate e ruotate verso il centro del tamburo rotante in modo tale da ricevere in modo progressivo ed uniforme la sostanza di rivestimento erogata dagli spruzzatori.

Il rivestimento applicato alla superficie esterna di ciascuna compressa viene fatto essiccare introducendo nel tamburo rotante aria riscaldata regolandone sia il flusso sia la temperatura affinché il processo di essiccazione avvenga in modo controllato.

Sono noti sistemi di rivestimento cosiddetti a lotto (batch) che prevedono l'introduzione di una determinata quantità di compresse (lotto) all'interno del tamburo rotante della macchina e la successiva estrazione di tale quantità di compresse una volta completato il processo di rivestimento.

Sono noti altresì sistemi di rivestimento cosiddetti a flusso continuo nei quali viene introdotta ad una prima estremità del tamburo rotante della macchina una portata costante (massica) di compresse che attraversano longitudinalmente il tamburo durante la rotazione e vengono estratte in continuo, dopo essere state rivestite, da una seconda opposta estremità del

tamburo.

In entrambe le tipologie di sistemi di rivestimento è nota l'esigenza di verificare la qualità del rivestimento al fine di regolare in modo ottimale i parametri di processo, ad esempio il tempo di permanenza media delle compresse nel tamburo rotante, la quantità di sostanza di
5 rivestimento erogata nell'unità di tempo, la velocità di rotazione del tamburo, ecc.

Sono noti sistemi di analisi del rivestimento che prevedono il prelievo periodico di un campione di compresse rivestite che vengono esaminate analizzando il colore della superficie esterna mediante appositi strumenti di misurazione, quali colorimetri, spettrofotometri, spettrometri a colori. La misura della difformità tra il colore rilevato ed il
10 colore di una compressa standard di riferimento fornisce un'indicazione della qualità del rivestimento.

Sono altresì utilizzati sistemi che valutano la qualità del rivestimento sulla base della variazione del peso del campione di compresse.

Questi sistemi di analisi sono tuttavia laboriosi perché richiedono di prelevare manualmente
15 i campioni di compresse dai tamburi rotanti e inoltre permettono un controllo di tipo statistico della qualità della produzione molto ridotto, giacché solo un numero molto esiguo di compresse rivestite può essere prelevato ed analizzato.

Uno scopo della presente invenzione è di migliorare i sistemi noti per analizzare il rivestimento di compresse associati a macchine di rivestimento, in particolare macchine di
20 rivestimento in flusso continuo di compresse, pastiglie, capsule e similari.

Un altro scopo è fornire un sistema semplice ed economico che permetta in modo automatico, senza intervento di un operatore, di analizzare un numero elevato di compresse prelevate da una macchina di rivestimento in flusso continuo.

Un ulteriore scopo è realizzare un sistema che permetta di valutare in modo preciso ed
25 accurato la qualità del rivestimento ed in particolare un indice di variabilità interna ed un indice di variabilità esterna del rivestimento delle compresse processate dalla macchina di rivestimento.

In un primo aspetto dell'invenzione è previsto un sistema per analizzare il rivestimento di compresse secondo la rivendicazione 1.

30 In un secondo aspetto dell'invenzione è previsto un metodo per analizzare il rivestimento di compresse secondo la rivendicazione 7.

L'invenzione potrà essere meglio compresa ed attuata con riferimento agli allegati disegni che ne illustrano una forma esemplificativa e non limitativa di attuazione, in cui:

- la figura 1 è una vista frontale schematica in sezione parziale di una macchina per

rivestire compresse cui è associato il sistema per analizzare il rivestimento delle compresse dell'invenzione;

- la figura 2 è una sezione lungo la linea II-II di figura 1 che illustra in particolare il sistema dell'invenzione associato ad uno scivolo di uscita delle compresse della macchina;
- 5 - la figura 3 è una vista in sezione di un illuminatore a cupola e di mezzi di visione del sistema dell'invenzione;
- la figura 4 è una vista ingrandita parziale dello scivolo di uscita delle compresse che illustra una pluralità di compresse di diversa forma e disposte con differenti giaciture.

Con riferimento alle figure da 1 a 3, è illustrato schematicamente il sistema 1 dell'invenzione per analizzare il rivestimento di compresse, pastiglie, capsule o similari ad uso farmaceutico e/o alimentare associato ad una macchina di rivestimento 50 per compresse provvista di uno scivolo di uscita 51 per la fuoriuscita delle compresse 100, 101, una volta rivestite.

La macchina di rivestimento 50, ad esempio, è una macchina a flusso continuo di tipo noto che comprende un tamburo rotante 55 allungato longitudinalmente e girevole attorno ad un
 15 asse di rotazione X, in particolare orizzontale, provvisto ad una prima estremità 55a di una prima apertura, non illustrata, per il caricamento delle compresse 100 da rivestire e ad un'opposta seconda estremità 55b di una seconda apertura connessa allo scivolo di uscita 51 per le compresse rivestite.

All'interno del tamburo rotante 55 sono previsti mezzi erogatori 56 disposti per erogare una
 20 sostanza, ad esempio in forma liquida, che depositandosi sulla superficie esterna delle compresse 100 forma il rivestimento. I mezzi erogatori 56 comprendono, ad esempio, una pluralità di spruzzatori 57 fissati ad un condotto di alimentazione 58 della sostanza di rivestimento.

Il sistema 1 per analizzare il rivestimento delle compresse comprende un illuminatore a
 25 cupola 2 disposto per illuminare una zona di rilevamento B di un piano di discesa 52 dello scivolo di uscita 51 sul quale discendono per gravità lungo una direzione di uscita A le compresse 100. Il sistema comprende inoltre mezzi di visione 3 associati all'illuminatore a cupola 2 e disposti per rilevare nella zona di rilevamento B immagini delle compresse 100 e un'unità di controllo 10, connessa ai mezzi di visione 3 per ricevere le immagini delle
 30 compresse 100. L'unità di controllo 10 è configurata per tracciare il moto di ciascuna compressa 100 ed analizzare solo le immagini di compresse selezionate prive di ombre, in particolare compresse singole e separate che espongono ai mezzi di visione 3 una loro superficie di massima estensione, e per valutare un'uniformità di colore delle superfici esterne delle suddette compresse selezionate.

In particolare, l'unità di controllo 10 implementa un algoritmo di tracciamento che prevede la seguente procedura. Considerando una q -esima immagine catturata dal sistema di visione 3 delle compresse in movimento sullo scivolo di uscita, viene innanzitutto identificata ciascuna compressa 100 presente all'interno di detta immagine. Successivamente, viene
 5 effettuata una predizione della posizione in cui essa si troverà all'interno dell'immagine $q+1$, basandosi sulla sua posizione nella q -esima immagine, basandosi su considerazioni fisiche e sull'utilizzo di un filtro di Kalman (R. E. Kalman. "A New Approach to Linear Filtering and Prediction Problems". *Journal of Basic Engineering*, 1960, 82.1: 35–45). Infine, dopo aver identificato ogni compressa 100 presente all'interno dell'immagine $q+1$ catturata dai
 10 mezzi di visione 3, vengono utilizzati il concetto di distanza di Jaccard (P. Jaccard. "The distribution of the flora in the alpine zone". *New phytologist*, 1912, 11.2: 37-50) e l'algoritmo ungherese (H. W. Kuhn. "The Hungarian method for the assignment problem". *Naval Research Logistics Quarterly*, 1955, 2.1-2: 83–97) per effettuare l'associazione tra la nuova posizione di ciascuna compressa 100 nell'immagine $q+1$ e la sua predizione derivante
 15 dall'analisi della q -esima immagine

L'unità di controllo 10 tracciando il moto di ogni compressa è in grado di distinguere detta compressa in ogni immagine catturata dal sistema di visione 3 ed analizzarla separatamente se priva di ombre. In altre parole, con particolare riferimento alla figura 4, l'unità di controllo 10 è configurata per scartare e non valutare l'uniformità di colore delle superfici esterne delle
 20 compresse che presentano ombre o zone d'ombra C ossia aree delle superfici esterne non correttamente e completamente illuminate dalla luce emessa dall'illuminatore a cupola 2, ad esempio perché sovrapposte o a contatto oppure inclinate.

Più precisamente, per valutare se una compressa 100, 101 è correttamente e completamente illuminata dalla luce emessa dall'illuminatore a cupola 2 e non presenta zone d'ombra ed è
 25 quindi adatta all'analisi dell'uniformità del colore, si utilizzando tre criteri, che è possibile usare sia singolarmente sia in combinazione. Ad esempio, si può scegliere di analizzare una compressa solo nel caso in cui per essa siano verificate le condizioni che soddisfano tutti i tre i criteri considerati oppure le condizioni relative ad almeno uno di detti criteri.

Il primo criterio si basa sulla valutazione del rapporto d'aspetto (aspect ratio) della
 30 compressa considerata, definito come il rapporto tra la lunghezza e la larghezza del relativo rettangolo di chiusura orientato (J. O'Rourke. "Finding minimal enclosing boxes". *International journal of computer & information sciences*, 1985, 14.3: 183-199). In particolare, il colore della compressa viene analizzato qualora il rapporto d'aspetto non si discosti eccessivamente (è possibile per l'operatore definire una soglia di tolleranza) dal

valore che si ottiene effettuando il rapporto tra le dimensioni reali teoriche corrispondenti alla tipologia di compressa considerata (tonda o circolare 100 o allungata 101).

Il secondo criterio, invece, prevede che l'operatore fornisca all'unità di controllo 10 un'immagine modello (template) di una compressa della tipologia considerata (tonda o circolare 100 o allungata 101), fotografata in una posa ideale, di cui è identificato il contorno esterno grazie all'algoritmo di Canny (J. Canny. "A Computational Approach To Edge Detection", *IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence*, 1986, 8.6: 679–698). Successivamente, viene rilevato anche il contorno esterno della compressa di cui valutare l'analizzabilità del colore e calcolata la sua dissimilarità rispetto a quello della compressa modello. Qualora tale indice dovesse risultare inferiore ad una soglia di tolleranza specificata dall'operatore, il colore della compressa in questione verrà analizzato.

Il terzo criterio si basa sull'identificazione di bordi presenti nella parte interna dell'immagine della compressa di cui valutare l'analizzabilità del colore, anch'essi identificati tramite l'algoritmo di Canny precedentemente citato. In particolare, qualora il numero di pixel appartenenti a tali bordi dovesse risultare inferiore ad una soglia di tolleranza specificata dall'operatore, il colore della compressa sarà analizzato.

Nella figura 4 a titolo esemplificativo le compresse con ombre sono raggruppate ed indicate dal riferimento R e comprendono compresse tonde o circolari 100 e compresse allungate 101. In tal modo l'unità di controllo 10 di fatto seleziona e valuta l'uniformità di colore solo delle compresse singole e separate e che espongono ai mezzi di visione 3 la loro superficie di massima estensione, ossia le compresse appoggiate al piano di discesa 52 con l'opposta superficie di massima estensione. Nella figura 4 queste compresse selezionate sono raggruppate e indicate dal riferimento S e comprendono compresse tonde o circolari 100 e compresse oblunghe 101. In tal modo, i mezzi di visione 3 sono in grado di rilevare un'immagine completa e illuminata in modo ottimale della superficie esterna della compressa 100 sui cui eseguire l'analisi di uniformità del colore.

Più precisamente, l'unità di controllo 10 è configurata per misurare un indice di variabilità interna ed un indice di variabile esterna di una colorazione delle compresse.

Per la definizione di tali indici, si considera un gruppo composto da un numero pari a N di compresse 100, 101 appartenenti a quelle selezionate prive di ombre, ed in particolare l'immagine di ciascuna di esse catturata tramite il sistema di visione 3.

Definendo M_j il numero di pixel appartenenti all'immagine della j -esima compressa, e (x_k^j, y_k^j) le coordinate del k -esimo pixel nel piano bidimensionale dell'immagine della j -

esima compressa, e $(L_{xy_k}^j, a_{xy_k}^j, b_{xy_k}^j)$ il valore corrispondente al colore del k -esimo pixel avente coordinate (x_k^j, y_k^j) nello spazio colore CIELAB, il colore medio della compressa viene definito dalla tripla $(\bar{L}_j, \bar{a}_j, \bar{b}_j)$, in cui ciascun elemento è calcolato secondo la rispettiva formula:

$$\bar{L}_j = \frac{1}{M_j} \sum_{k=1}^{M_j} L_{xy_k}^j; \bar{a}_j = \frac{1}{M_j} \sum_{k=1}^{M_j} a_{xy_k}^j; \bar{b}_j = \frac{1}{M_j} \sum_{k=1}^{M_j} b_{xy_k}^j \quad [\text{eq. 1}]$$

Avendo nota la formulazione dell'indice standard CIEDE2000, indicato come ΔE_{2000} , (*Improvement to industrial colour-difference evaluation*, Vienna: CIE Publication No. 142-2001, Central Bureau of the CIE; 2001) che indica una distanza Euclidea metrica (differenza) tra due colori nello spazio colore CIELAB, per l'immagine della j -esima compressa è possibile definire il vettore delle distanze interne $\vec{\Delta E}_{2000_j}^{int}$ di colore, per il quale il k -esimo elemento $\vec{\Delta E}_{2000_j k}^{int}$ può essere calcolato come il valore del ΔE_{2000} tra il colore $(L_{xy_k}^j, a_{xy_k}^j, b_{xy_k}^j)$ del k -esimo pixel avente coordinate (x_k^j, y_k^j) ed il colore medio $(\bar{L}_j, \bar{a}_j, \bar{b}_j)$ della j -esima compressa.

Si può poi definire la distanza media interna $\overline{\Delta E}_{2000_j}^{int}$ associata alla j -esima compressa come il valore medio del suo vettore delle distanze interne $\vec{\Delta E}_{2000_j}^{int}$, ovvero:

$$\overline{\Delta E}_{2000_j}^{int} = \frac{1}{M_j} \sum_{k=1}^{M_j} \vec{\Delta E}_{2000_j k}^{int} \quad [\text{eq. 2}]$$

In tal modo, è possibile definire l'indice di variabilità interna per il gruppo considerato di N compresse di tipo 100 e 101 appartenenti a quelle selezionate prive di ombre, secondo la rispettiva formula:

$$\overline{\overline{\Delta E}}_{2000}^{int} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \overline{\Delta E}_{2000_j}^{int} \quad [\text{eq. 3}]$$

Inoltre, si può considerare il colore medio del gruppo considerato di N compresse di tipo 100 e 101 appartenenti a quelle selezionate prive di ombre, indicato con la tripla $(\bar{\bar{L}}, \bar{\bar{a}}, \bar{\bar{b}})$, in cui ciascun elemento è calcolato come segue:

$$\bar{\bar{L}} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \bar{L}_j; \bar{\bar{a}} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \bar{a}_j; \bar{\bar{b}} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \bar{b}_j \quad [\text{eq. 4}]$$

in cui $(\bar{L}_j, \bar{a}_j, \bar{b}_j)$ rappresenta il colore medio della j -esima compressa del gruppo.

È dunque possibile definire per il gruppo considerato di N compresse di tipo 100 e 101 appartenenti a quelle selezionate prive di ombre il vettore delle distanze esterne $\vec{\Delta E}_{2000}^{ext}$, per il quale il j -esimo elemento $\vec{\Delta E}_{2000_j}^{ext}$ può essere calcolato come il valore del ΔE_{2000} tra il

colore medio $(\bar{L}_j, \bar{a}_j, \bar{b}_j)$ della j -esima compressa del gruppo ed il colore medio $(\bar{L}, \bar{a}, \bar{b})$ del gruppo.

In tal modo, si può definire l'indice di variabilità esterna per il gruppo considerato di N compresse di tipo 100 e 101 appartenenti a quelle selezionate prive di ombre come la media dei valori contenuti nel vettore delle distanze esterne $\overrightarrow{\Delta E}_{2000}^{ext}$, secondo la rispettiva formula:

$$\overline{\overline{\Delta E}}_{2000}^{ext} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \overrightarrow{\Delta E}_{2000j}^{ext} \quad [\text{eq. 5}]$$

In base alle definizioni precedenti, l'indice di variabilità interna $\overline{\overline{\Delta E}}_{2000}^{int}$ indica quindi la variabilità della colorazione della superficie esterna di una stessa compressa 100, mentre l'indice di variabile esterna $\overline{\overline{\Delta E}}_{2000}^{ext}$ indica la variabilità della colorazione delle superfici esterne di una pluralità di compresse 100.

Generalmente il valore soglia degli indici di variabilità al di sotto del quale le differenze di colorazioni sono considerate trascurabili è pari a 3.

Questo valore soglia è ricavato sperimentalmente.

In alternativa, è possibile utilizzare il sistema di visione 3 per analizzare compresse 100 appartenenti ad un lotto di produzione considerato come standard ossia di riferimento e calcolare i relativi indici di variabilità interna ed esterna considerati di riferimento e successivamente confrontare questi indici di riferimento con quelli ottenuti per altre compresse per le quali si vuole effettuare un controllo della qualità del rivestimento.

Un'altra alternativa prevede di analizzare l'evoluzione temporale degli indici di variabilità che si ottengono per le compresse 100 selezionate ed analizzate e, sulla base di variazioni impreviste di tali indici di variabilità, rilevare un eventuale decadimento delle prestazioni del processo di rivestimento eseguito dalla macchina di rivestimento 50.

I mezzi di visione 3 comprendono, ad esempio, una telecamera.

Con particolare riferimento alla figura 3, l'illuminatore a cupola 2 comprende una volta a calotta 21, in particolare avente base 22 circolare, provvista di una superficie interna riflettente 23 e di una flangia interna periferica 24. Quest'ultima è prevista in corrispondenza della base 22 ed è dotata di una pluralità di sorgenti luminose 25, in particolare del tipo a led, atte a diffondere luce verso la superficie interna riflettente 23 che a sua volta provvede a diffonderla uniformemente verso il basso ossia verso la base 22. La volta a calotta 21 comprende un'apertura centrale superiore 26, ad esempio coassiale ad un asse verticale di simmetria Z della volta a calotta 21, che consente ai mezzi di visione 3 di rilevare immagini di dette compresse 100 all'interno dell'illuminatore a cupola 2 nella zona di rilevamento B dello scivolo di uscita 51.

Il funzionamento del sistema 1 secondo l'invenzione per analizzare il rivestimento di compresse, pastiglie, capsule o simili ad uso farmaceutico e/o alimentare realizzato da una macchina di rivestimento 50 prevede che le compresse 100 rivestite ed in uscita dalla macchina di rivestimento 50 siano analizzate dai mezzi di visione 3 e dall'unità di controllo

5 10 mentre scivolano per gravità sullo scivolo di uscita 51 lungo la direzione di uscita A.

Più precisamente, le compresse 100 sono illuminate in corrispondenza della zona di rilevamento B del piano di discesa 52 dello scivolo di uscita 51 dall'illuminatore a cupola 2 configurato per emettere e diffondere luce in modo uniforme ed omogeneo.

Grazie a tale illuminazione le immagini delle compresse 100 rilevate dai mezzi di visione 3 sono selezionate dall'unità di controllo 10 la quale analizza la superficie esterna solo delle compresse selezionate prive di ombre, ossia delle compresse singole e separate che espongono ai mezzi di visione 3 la loro superficie di massima estensione. Le superfici esterne delle compresse selezionate sono così analizzate per valutare un'uniformità del colore ed in particolare per misurarne l'indice di variabilità interna $\overline{\Delta E}_{2000}^{int}$ e l'indice di variabile esterna

15 $\overline{\Delta E}_{2000}^{ext}$.

Sulla base dei risultati di questa analisi è possibile eventualmente modificare i parametri operativi della macchina di rivestimento 50, in particolare nel caso in cui i valori degli indici di variabilità misurati si discostino dagli indici di variabilità di riferimento.

A tale scopo la macchina di rivestimento 50 comprendente un'unità di elaborazione 60 connessa all'unità di controllo 10 del sistema 1 e disposta per variare i parametri operativi in base alle informazioni fornite dall'unità di controllo 10 sull'uniformità di colore delle superficie esterne delle compresse rivestite selezionate. In particolare, i parametri operativi comprendono una portata in ingresso delle compresse, una velocità di rotazione del tamburo rotante 55, una portata della sostanza di rivestimento erogata dagli spruzzatori 57 sulle

25 compresse.

Il metodo dell'invenzione per analizzare il rivestimento di compresse, pastiglie, capsule o simili ad uso farmaceutico e/o alimentare in una macchina di rivestimento 50 per compresse provvista di uno scivolo di uscita 51 per la fuoriuscita delle compresse 100 rivestite, comprende le fasi di:

- 30
- illuminare con un illuminatore a cupola 2 una zona di rilevamento B di un piano di discesa 52 dello scivolo di uscita 51 sul quale discendono per gravità lungo una direzione di uscita A le compresse 100;
 - rilevare tramite mezzi di visione 3 associati all'illuminatore a cupola 2 immagini delle

comprese 100 mobili sul piano di discesa 52;

- analizzare mediante un'unità di controllo 10, connessa ai mezzi di visione 3 per ricevere immagini delle compresse 100, solo le immagini di compresse selezionate prive di ombre;

- 5 - valutare un'uniformità di colore delle superfici esterne delle compresse selezionate.

Secondo il metodo dell'invenzione le compresse selezionate prive di ombre comprendono compresse singole ed isolate, che espongono ai mezzi di visione 3 una loro superficie di massima estensione.

Il metodo comprende rilevare le immagini delle compresse 100 tramite mezzi di visione 3
10 comprendenti ad esempio una telecamera.

Secondo il metodo valutare l'uniformità di colore delle superfici esterne delle compresse selezionate comprende misurare un indice di variabilità interna di una colorazione delle compresse 100 selezionate secondo la formula:

$$\overline{\overline{\Delta E}}_{2000}^{int} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \overline{\Delta E}_{2000j}^{int} \quad [\text{eq. 3}]$$

- 15 in cui:

$\overline{\Delta E}_{2000j}^{int}$ è la distanza media interna di colore associata alla j -esima compressa nello spazio colore CIELAB;

ed un indice di variabilità esterna di una colorazione delle compresse 100 selezionate secondo la formula:

20
$$\overline{\overline{\Delta E}}_{2000}^{ext} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \overline{\Delta E}_{2000j}^{ext} \quad [\text{eq. 5}]$$

in cui:

$\overline{\Delta E}_{2000}^{ext}$ è il vettore delle distanze esterne di colore associato alla j -esima compressa nello spazio colore CIELAB.

- Il sistema e il metodo dell'invenzione permettono quindi di analizzare in modo semplice ed
25 economico, e in modo automatico senza intervento di un operatore, un numero elevato di compresse 100 in uscita da una macchina di rivestimento 50, in particolare una macchina di rivestimento del tipo a flusso continuo.

- Grazie ai mezzi di visione 3 e all'illuminatore a cupola 2 associati allo scivolo di uscita 51
della macchina di rivestimento 50 è infatti possibile analizzare le compresse 100 in
30 movimento ossia mentre discendono per gravità lungo la direzione di uscita A sul piano di discesa 52 dello scivolo di uscita 51.

Il sistema 1 dell'invenzione permette di valutare in modo preciso, accurato ed affidabile la qualità del rivestimento delle compresse 100 ed in particolare un indice di variabilità interna

$\overline{\Delta E}_{2000}^{int}$ e un indice di variabile esterna $\overline{\Delta E}_{2000}^{ext}$ del rivestimento delle compresse 100 processate dalla macchina di rivestimento 50, dal momento che l'unità di controllo 10 analizza solo le immagini delle compresse 100 rilevate dai mezzi di visione 3 che sono prive di ombre, ossia le immagini delle compresse singole e separate e che espongono ai mezzi di visione 3 una loro superficie di massima estensione. In tal modo si evita che l'unità di controllo 10 analizzi le immagini in cui la superficie esterna della compressa 100 risulta parziale e/o presenti ombre ciò influenzando negativamente la misura degli indici di variabilità interna ed esterna della colorazione, ad esempio giudicando fuori tolleranza e non accettabile una compressa che correttamente disposta ed illuminata sarebbe invece accettabile.

RIVENDICAZIONI

1. Sistema (1) per analizzare il rivestimento di compresse, pastiglie, capsule o similari ad uso farmaceutico e/o alimentare, associabile ad una macchina di rivestimento (50) per compresse provvista di uno scivolo di uscita (51) per la fuoriuscita delle compresse (100, 101) rivestite, comprendente:
 - un illuminatore a cupola (2) disposto per illuminare una zona di rilevamento (B) di un piano di discesa (52) di detto scivolo di uscita (51) sul quale discendono per gravità lungo una direzione di uscita (A) dette compresse (100, 101);
 - mezzi di visione (3) associati a detto illuminatore a cupola (2) e disposti per rilevare immagini di dette compresse (100, 101) mobili su detto piano di discesa (52);
 - un'unità di controllo (10) connessa almeno a detti mezzi di visione (3) per ricevere immagini di dette compresse (100, 101) e configurata per tracciare un moto di ciascuna compressa (100, 101) ed analizzare solo le immagini di compresse selezionate prive di ombre, in particolare compresse singole e separate che espongono ai mezzi di visione (3) una loro superficie massima estensione, e per valutare un'uniformità di colore di superfici esterne di dette compresse selezionate.
2. Sistema (1) secondo la rivendicazione 1, in cui detti mezzi di visione (3) comprendono una telecamera.
3. Sistema (1) secondo la rivendicazione 1 oppure 2, in cui detto illuminatore a cupola (2) comprende una volta a calotta (21) avente una base (22), in particolare circolare, e provvista di una superficie interna riflettente (23) e di una flangia interna periferica (24) posta in corrispondenza di detta base (22) e provvista di una pluralità di sorgenti luminose (25), in particolare del tipo a led, atte a diffondere luce verso detta superficie interna riflettente (23), detta volta a calotta (21) comprendendo un'apertura centrale superiore (26) per consentire a detti mezzi di visione (3) di rilevare immagini di dette compresse (100, 101) all'interno di detto illuminatore a cupola (2).
4. Sistema (1) secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detta unità di controllo (10) è configurata per misurare un indice di variabilità interna di una colorazione di dette compresse (100, 101) selezionate secondo la formula:

$$\overline{\Delta E}_{2000}^{int} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \overline{\Delta E}_{2000j}^{int} \quad [\text{eq. 3}]$$

in cui:

$\overline{\Delta E}_{2000j}^{int}$ è la distanza media interna di colore associata alla j -esima compressa nello spazio colore CIELAB;

ed un indice di variabilità esterna di una colorazione di dette compresse (100, 101) selezionate secondo la formula

$$\overline{\Delta E}_{2000}^{ext} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \overline{\Delta E}_{2000j}^{ext} \quad [\text{eq. 5}]$$

in cui:

- 5 $\overline{\Delta E}_{2000}^{ext}$ è il vettore delle distanze esterne di colore associato alla j -esima compressa nello spazio colore CIELAB.
5. Macchina di rivestimento (50) a flusso continuo per rivestire compresse, provvista di uno scivolo di scarico (51) per la fuoriuscita delle compresse (100, 101) rivestite e comprendente un sistema (1) per analizzare il rivestimento delle compresse (100, 101)
- 10 secondo una delle rivendicazioni precedenti.
6. Macchina di rivestimento (50) secondo la rivendicazione 5, comprendente un'unità di elaborazione (60) connessa ad un'unità di controllo (10) di detto sistema (1) e disposta per variare parametri operativi di funzionamento di detta macchina di rivestimento (50) in base a informazioni fornite da detta unità di controllo (10) sull'uniformità di colore
- 15 di superfici esterne delle compresse rivestite.
7. Metodo per analizzare il rivestimento di compresse, pastiglie, capsule o similari ad uso farmaceutico e/o alimentare in una macchina di rivestimento (50) per compresse provvista di uno scivolo di uscita (51) per la fuoriuscita delle compresse (100, 101) rivestite, comprendente:
 - 20 - illuminare con un illuminatore a cupola (2) una zona di rilevamento (B) di un piano di discesa (52) di detto scivolo di carico (51) sul quale discendono per gravità lungo una direzione di uscita (A) dette compresse (100);
 - rilevare tramite mezzi di visione (3) associati a detto illuminatore a cupola (2) immagini di dette compresse (100, 101) mobili lungo detto piano di discesa (52);
 - 25 - mediante un'unità di controllo (10), connessa a detti mezzi di visione (3) per ricevere immagini di dette compresse (100, 101), tracciare un moto di dette compresse (100, 101) e analizzare solo le immagini di compresse selezionate prive di ombre;
 - valutare un'uniformità di colore delle superfici esterne di dette compresse selezionate.
- 30 8. Metodo secondo la rivendicazione 7, in cui dette compresse selezionate prive di ombre comprendono compresse singole e isolate e che espongono ai mezzi di visione (3) una loro superficie di massima estensione.
9. Metodo secondo la rivendicazione 7 oppure 8, comprendente rilevare dette immagini di

dette compresse (100, 101) tramite mezzi di visione (3) comprendenti una telecamera.

10. Metodo secondo una delle rivendicazioni da 7 a 9, in cui detto valutare detta uniformità di colore di una superficie esterna di dette compresse (100, 101) selezionate comprende misurare un indice di variabilità interna di una colorazione di dette compresse (100, 101) selezionate secondo la formula:

$$\overline{\overline{\Delta E}}_{2000}^{int} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \overline{\Delta E}_{2000j}^{int} \quad [\text{eq. 3}]$$

in cui:

$\overline{\Delta E}_{2000j}^{int}$ è la distanza media interna di colore associata alla j -esima compressa nello spazio colore CIELAB;

- 10 ed un indice di variabile esterna di una colorazione di dette compresse (100, 101) selezionate secondo la formula:

$$\overline{\overline{\Delta E}}_{2000}^{ext} = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \overline{\Delta E}_{2000j}^{ext} \quad [\text{eq. 5}]$$

in cui:

$\overline{\Delta E}_{2000}^{ext}$ è il vettore delle distanze esterne di colore associato alla j -esima compressa nello spazio colore CIELAB.

15

Fig. 1

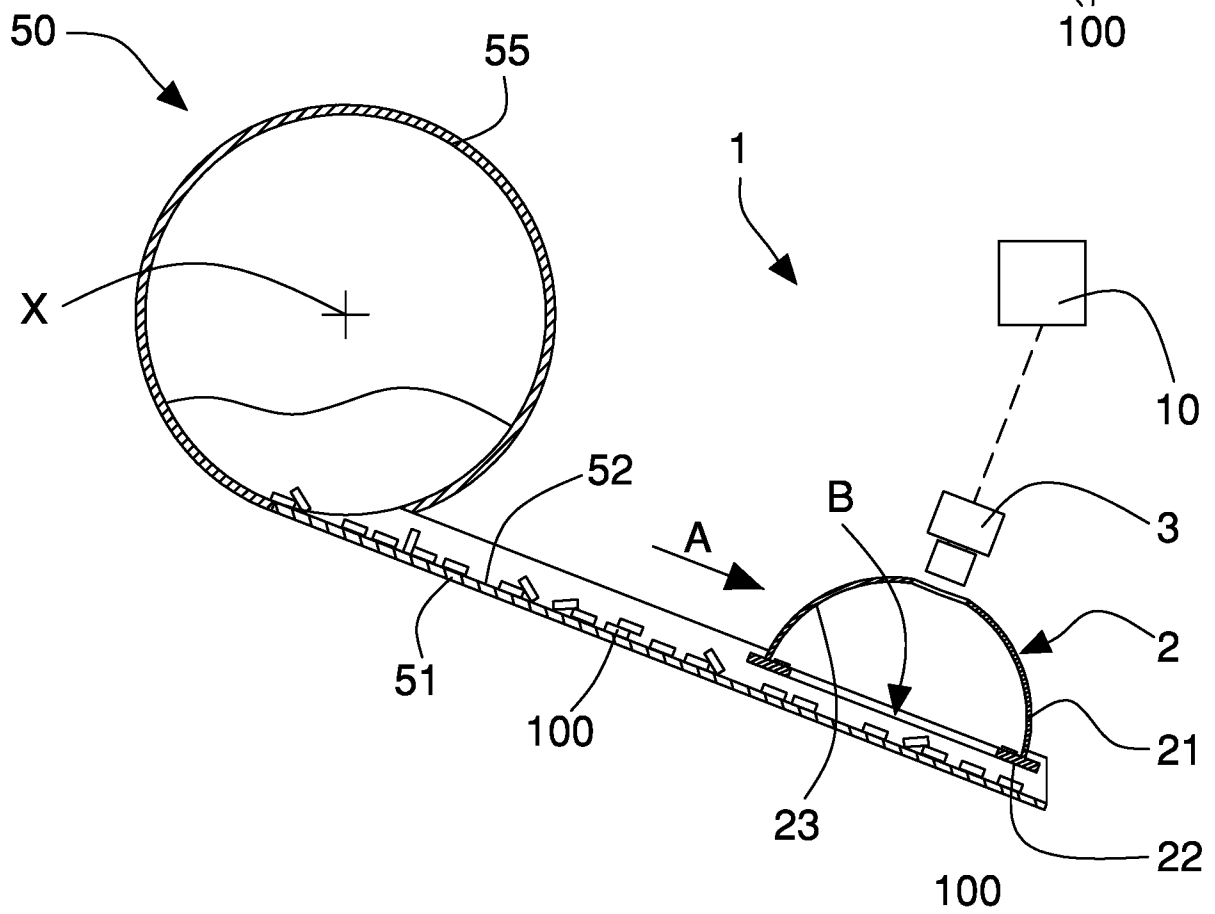
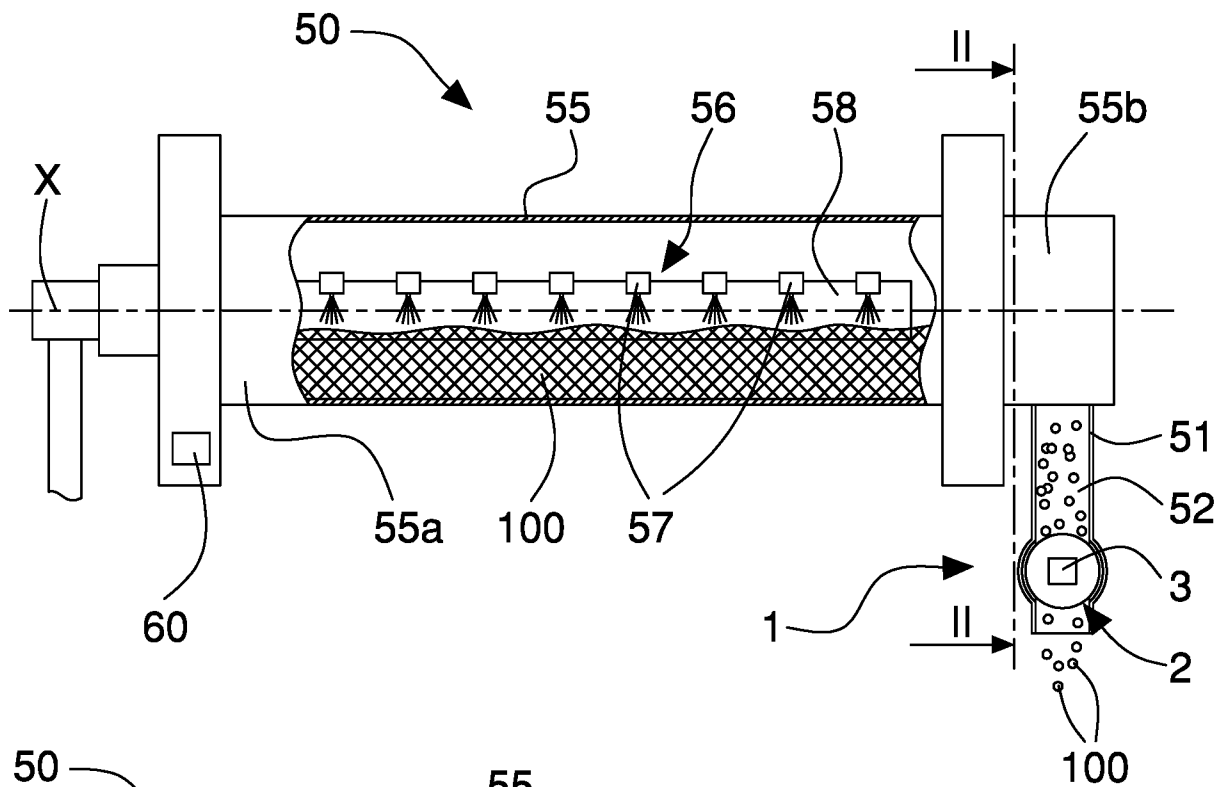


Fig. 2

Fig. 3

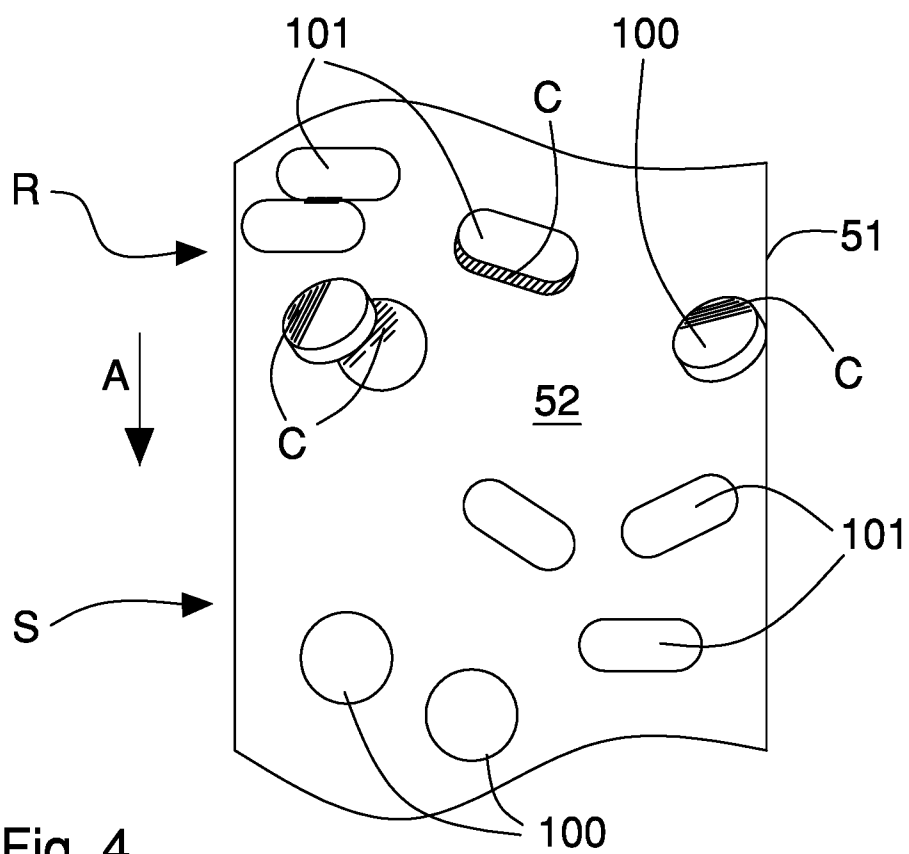
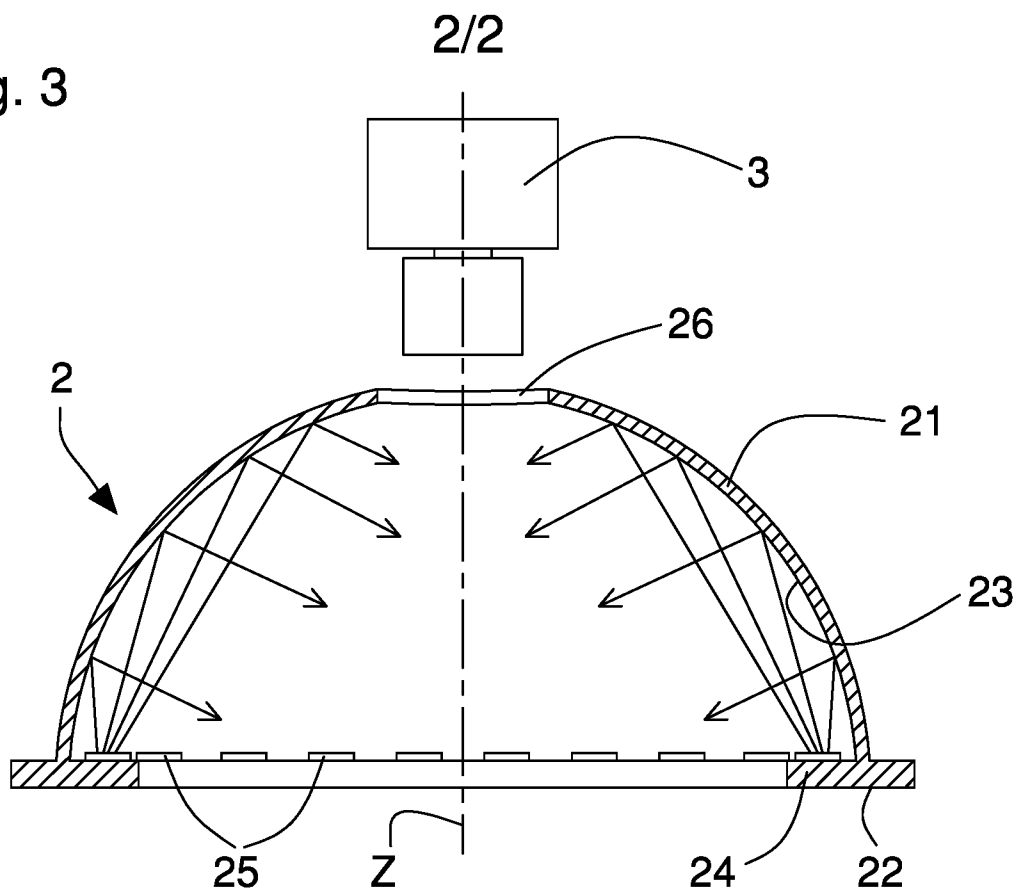


Fig. 4