

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 866 984**

51 Int. Cl.:

A61K 9/48 (2006.01)

C07K 1/14 (2006.01)

A23J 1/00 (2006.01)

A23J 3/06 (2006.01)

B01J 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.11.2016** **PCT/US2016/060905**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.05.2017** **WO17083254**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2016** **E 16864830 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2021** **EP 3373917**

54 Título: **Proceso de recuperación de residuos de masa de gelatina del proceso de fabricación de gelatina blanda**

30 Prioridad:

09.11.2015 US 201562252759 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.10.2021

73 Titular/es:

R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC (100.0%)
112 North Curry Street
Carson City, NV 89703, US

72 Inventor/es:

FULPER, LESTER DAVID;
STANGE, WERNER;
HART, NORTON RICHARD;
MCKEE, SHAWN P. y
TOSADO, NEFTALI

74 Agente/Representante:

VIDAL GONZÁLEZ, María Ester

ES 2 866 984 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

Proceso de recuperación de residuos de masa de gelatina del proceso de fabricación de gelatina blanda

5 Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

10 La presente invención se dirige a un proceso para recuperar masa de gel de un material de desecho que contiene masa de gel generado por un proceso de encapsulación.

2. Descripción de la tecnología relacionada

15 En un proceso de encapsulación típico, se pierde una cantidad significativa de masa de gel como material de desecho. Con frecuencia, esta cantidad se acerca al 50 % o más de la alimentación total de material de encapsulación, dependiendo del proceso de encapsulación y de la naturaleza del producto que se encapsula. Teniendo en cuenta el coste sustancial del material de encapsulación, especialmente en vista de la gran cantidad de masa de gelatina usada, está claro que las consecuencias económicas de tal desecho pueden ser significativas. Para reducir los costos de encapsulación, los fabricantes han desarrollado varios procesos para recuperar la gelatina (el componente principal de la mayoría de las masas de gel) del material de desecho generado durante el proceso de encapsulación para permitir su reuso en un proceso de encapsulación adicional.

25 Además de la gelatina, muchos otros componentes están presentes en el material de desecho que contiene la masa de gel del proceso de encapsulación. Entre ellos se encuentran solventes (normalmente agua), agentes suavizantes, aceites de recubrimiento (como aceites lubricantes, cuando se desee) y contaminantes en forma de sustancias residuales encapsuladas, por ejemplo, ingredientes activos y/o ingredientes inactivos en el relleno. Además, también pueden estar presentes agentes colorantes y conservantes en el material de desecho que contiene la masa de gel. Por tanto, para recuperar la gelatina, estos procesos de recuperación proponen eliminar no solo los aceites lubricantes de los materiales de desecho que contienen la masa de gel, sino también los otros componentes para obtener una gelatina reusable relativamente pura. Es particularmente importante la eliminación de los ingredientes activos del material de desecho que contiene la masa de gel para evitar la contaminación cruzada si la gelatina se usa posteriormente para encapsular un producto diferente.

35 Los procesos habituales usados en la industria farmacéutica para recuperar gelatina implican la extracción de la gelatina del material de desecho que contiene la masa de gel mediante el uso de varios solventes. Hasta la fecha, los solventes más ampliamente usados que pueden separar la gelatina de los aceites lubricantes y los ingredientes activos incluyen solventes clorados como, por ejemplo, 1,1,1-tricloroetano con nafta. Otros solventes útiles incluyen alcohol isopropílico, metil isobutil cetona, tolueno, hexano, heptano, acetona y mezclas de acetona/agua. Estos solventes a menudo complican el proceso de recuperación de la gelatina debido a la necesidad de eliminar finalmente otro componente, es decir, el propio solvente, de la gelatina recuperada. Además, estos solventes también presentan problemas de alto coste, problemas de eliminación y, lo que es más importante, preocupaciones medioambientales asociadas con algunos de estos solventes. Un solvente alternativo es el agua, la cual elimina algunos de estos problemas, pero ofrece solo una tasa moderada de recuperación de la gelatina a partir del material de desecho que contiene la masa de gel.

45 La Patente de Estados Unidos Núm. 5,288,408 describe un método de recuperación de gelatina obtenida a partir de un material de desecho de un proceso de encapsulación. Más específicamente, el proceso es para la recuperación y purificación de gelatina y agentes suavizantes del material de desecho. En una realización preferida, se adiciona agua desionizada al material de desecho formando así una solución acuosa de gelatina y glicerina en una fase acuosa inferior la cual se separa de una fase oleosa superior que contiene el recubrimiento/aceite lubricante y/o los ingredientes activos residuales. Luego, la fase acuosa inferior se filtra en caliente para eliminar cualquier traza remanente de aceite lubricante u otros contaminantes. A continuación, el filtrado se destila al vacío para eliminar el solvente de agua del filtrado en condiciones térmicas y atmosféricas específicas de presión y humedad hasta que se alcanza la concentración deseada de gelatina. La solución concentrada de gelatina acuosa, relativamente pura, recuperada mediante este proceso puede purificarse adicionalmente. La purificación adicional puede incluir etapas para la eliminación adicional de colorantes, agentes suavizantes e ingredientes activos de la solución de gelatina.

60 La Patente de Estados Unidos Núm. 5,945,001 describe un proceso para la recuperación y purificación de gelatina a partir de material de desecho que contiene la masa de gel, especialmente aquellos obtenidos a partir de la fabricación de cápsulas de gelatina blanda. El proceso incluye disolver la gelatina y otros componentes solubles en agua del material de desecho que contiene la masa de gel en un solvente tal como agua desionizada para formar una fase inferior de solvente que contiene gelatina, fase que se separa de una fase oleosa superior que contiene la mayor parte de los componentes restantes del material de desecho que contiene la masa de gel. A continuación, la fase inferior del solvente se filtra en caliente para eliminar las trazas del aceite lubricante y las partículas mezcladas en la masa de gelatina. Finalmente, la fase inferior de solvente se diafiltra para eliminar los ingredientes activos, la

glicerina y otros componentes solubles en agua para proporcionar una solución de gelatina relativamente pura que está lista para su uso en encapsulación.

La solicitud de Patente de Estados Unidos 2002/070165 A1 describe un proceso para tratar un material de desecho que contiene gelatina en el cual el material de desecho se combina con un solvente, tal como agua, capaz de disolver la gelatina y cualquier agente suavizante contenido en esta. Ver Resumen y párrafo [0020]. La gelatina disuelta se separa en una capa basada en un solvente (por ejemplo, capa acuosa) que contiene la gelatina disuelta y una capa no basada en el solvente (por ejemplo, capa no acuosa). La capa basada en un solvente se trata adicionalmente para eliminar aceites y partículas mediante procesos de filtración en caliente.

El documento WO 95/22387 A1 describe un proceso que emplea agua desionizada en combinación con los productos de desecho de gel para disolver la masa de gel y extraer los componentes no oleosos.

El documento WO 00/029097 describe un proceso para la recuperación de gelatina a partir de un material de desecho que contiene la masa de gel mediante el tratamiento y separación de una corriente de desecho en una sub-corriente acuosa y una sub-corriente no acuosa. El método comprende (a) mezclar el material de desecho que contiene la masa de gel y un solvente en condiciones suficientes para formar una capa basada en solvente con gelatina disuelta y una capa no basada en solvente que contiene otros componentes no solubles en el solvente, (b) tratar la capa basada en solvente con una técnica seleccionada de centrifugación líquido: líquido, submicro y microfiltración y coalescentes para eliminar las trazas de los componentes insolubles de la capa basada en solvente para formar un líquido que contiene gelatina de mayor pureza. El líquido puede concentrarse adicionalmente eliminando al menos algo del solvente, los ingredientes activos solubles en solvente, los agentes suavizantes, los tintes y otras impurezas solubles en solvente. El documento WO 99/044727 describe un proceso similar.

La gelatina recuperada por cualquiera de estos procesos puede almacenarse y reusarse en un proceso de encapsulación posterior para encapsular el mismo producto (pero un lote diferente) o para encapsular un producto completamente diferente. Estos métodos adolecen de tres importantes desventajas. Una es que la gelatina puede experimentar un crecimiento microbiano y degradación durante el período de almacenamiento. Esto puede solucionarse mediante la adición de conservantes a la gelatina recuperada y/o mediante el uso de varios procesos de lavado/purificación para asegurar la pureza de la gelatina recuperada antes de su reuso. Sin embargo, tales procesos adicionales incrementarán el costo de recuperación de gelatina del material de encapsulación de desecho. La segunda desventaja es que la gelatina recuperada presenta un riesgo de contaminación cruzada entre el producto que se encapsula inicialmente y el producto que se encapsula mediante el uso de la gelatina recuperada, o si la gelatina recuperada se reusa para encapsular el mismo producto, la trazabilidad del lote puede verse afectada negativamente por impurezas en la gelatina recuperada usada para encapsular los diferentes lotes del mismo producto. La tercera desventaja es que estos procesos de recuperación están diseñados específicamente para la recuperación de gelatina del material de desecho que contiene la masa de gel. Si bien la gelatina es actualmente el polímero más común usado en la producción de cápsulas de gelatina blanda, se están introduciendo nuevos sistemas de polímeros que pueden requerir esquemas de extracción significativamente diferentes para purificar y recuperar.

La presente invención proporciona un proceso para la recuperación de toda la masa de gel de un material de desecho generado por un proceso de encapsulación y re-usar la masa de gel recuperada en el mismo proceso de encapsulación, es decir, para encapsular el mismo lote del mismo producto que el proceso de encapsulación en el que se generó el material de desecho. Por tanto, la presente invención elimina la necesidad de almacenar la masa de gel recuperada y no presenta ningún riesgo adicional de crecimiento microbiano, degradación o contaminación cruzada o pérdida de trazabilidad del lote.

Resumen de la invención

La presente invención proporciona un proceso para recuperar la masa de gel a partir de un material de desecho que contiene la masa de gel generado a partir de un proceso de encapsulación que emplea un material de encapsulación para encapsular un producto. El proceso de reciclaje incluye las etapas de: recuperar el material de desecho que contiene la masa de gel del proceso de encapsulación; recuperar el material de desecho que contiene la masa de gel después de dicha etapa de encapsulación con rodillos exprimidores higienizados, los cuales son de acero inoxidable o plástico, y emplear rodamientos sellados y sellos para evitar la contaminación innecesaria del material de desecho que contiene la masa de gel asegurándose de que los rodillos exprimidores están higienizados, los cuales están asociados con un engranaje impulsor que está acoplado a un motor impulsor de tal manera que los rodillos exprimidores rotan a una velocidad adecuada para recuperar el material de desecho que contiene la masa de gel de los rodillos de troquel introduciendo el material de desecho que contiene la masa de gel en un líquido de desplazamiento el cual es un líquido miscible en aceite calentado a una temperatura en un intervalo de aproximadamente 50 °C a aproximadamente 90 °C, o más preferentemente de 60 °C a 80 °C, o más preferentemente de 65 °C a 75 °C para facilitar la fusión (20) del material de desecho que contiene la masa de gel para producir una fase oleosa y una fase no oleosa fundiendo el material de desecho recuperado para proporcionar un material de desecho fundido que incluye una fase oleosa y una fase no oleosa; separar la fase no oleosa para proporcionar una masa de gel recuperada; y combinar la masa de gel recuperada con la masa nueva de gel para

usar como material de encapsulación en el mismo proceso de encapsulación para encapsular el mismo lote de dicho producto.

En otro aspecto, el proceso comprende además una etapa de detección del contenido de agua de la masa recuperada de gel.

En aún otro aspecto, el proceso comprende además una etapa de adición de agua a la masa recuperada de gel para llevar el contenido de agua de la masa de gel a un nivel deseado que sea adecuado para el re-uso de la masa recuperada de gel.

El volumen de líquido de desplazamiento puede ser suficiente para fundir el material de desecho que contiene la masa de gel a medida que transita a través del líquido de desplazamiento.

En aún otro aspecto, el proceso comprende además una etapa de filtrado de la masa de gel mediante el uso de filtración a presión.

La presente descripción describe un sistema para recuperar la masa de gel de un material de desecho que contiene la masa de gel generado por un proceso de encapsulación que emplea un material de encapsulación para encapsular un producto. El sistema comprende un acumulador calentado para recibir y fundir el material de desecho que contiene la masa de gel para proporcionar un material de desecho fundido el cual incluye una fase no oleosa y una fase oleosa; un sistema de bombeo que comprende al menos una bomba para transportar la fase no oleosa desde el acumulador calentado a un mezclador opcional para mezclar la masa de gel; y un sistema de control para controlar el funcionamiento del sistema. El sistema de bombeo también puede transportar la masa recuperada de gel a una ubicación para combinar la masa recuperada de gel con la masa nueva de gel que se usa para encapsular el mismo lote de dicho producto.

En aún otro aspecto, el sistema comprende además al menos un sensor de humedad para detectar el contenido de agua de la masa de gel.

En aún otro aspecto, el sistema comprende además un sistema de dosificación de agua para adición de agua a la masa de gel recuperada.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama esquemático que muestra un sistema para recuperar la masa de gel de un material de desecho que contiene la masa de gel de un proceso de encapsulación para encapsular un producto.

La Figura 2 es un diagrama de flujo que muestra un proceso para recuperar la masa de gel de un material de desecho que contiene la masa de gel de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la(s) realización(ones) preferida(s)

Para propósitos ilustrativos, los principios de la presente invención se describen al referenciar diversas realizaciones ilustrativas.

Debe observarse que, como se usa en la presente descripción y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen referencias al plural a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Además, los términos "un" (o "una"), "uno o más" y "al menos uno" pueden usarse indistintamente en la presente descripción. Los términos "que comprende", "que incluye", "que tiene" y "construido a partir de" también pueden usarse indistintamente.

A menos que se indique lo contrario, todos los números que expresan cantidades de ingredientes, propiedades tales como pesos moleculares, porcentajes, proporciones, condiciones de reacción, temperatura, etc., usados en la especificación y las reivindicaciones deben entenderse como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente", "esté o no presente el término "aproximadamente". Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos establecidos en la especificación y las reivindicaciones son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se buscan obtener mediante la presente descripción. Como mínimo, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos a la luz del número de dígitos significativos informados y mediante la aplicación de técnicas de redondeo ordinarias. A pesar de que los intervalos numéricos y los parámetros que establecen el amplio alcance de la descripción son aproximaciones, los valores numéricos establecidos en los ejemplos específicos se informan con la mayor precisión posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inherentemente ciertos errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba.

Debe entenderse que cada componente, compuesto, sustituyente o parámetro descrito en la presente descripción debe interpretarse como descrito para su uso solo o en combinación con uno o más de todos y cada uno de los demás componentes, compuestos, sustituyentes o parámetros descritos en la presente descripción.

También debe entenderse que cada cantidad/valor o intervalo de cantidades/valores para cada componente, compuesto, sustituyente o parámetro descrito en la presente descripción debe interpretarse como que también se describe en combinación con cada cantidad/valor o intervalo de cantidades/valores descritos para cualquier otro componente(s), compuesto(s), sustituyente(s) o parámetro(s) descritos en esta descripción y que cualquier combinación de cantidades/valores o intervalos de cantidades/valores para dos o más componentes, compuestos(s), sustituyente(s) o parámetros descritos en la presente descripción también se describen en combinación entre sí para los propósitos de esta descripción.

Se entiende además que cada límite inferior de cada intervalo descrito en la presente descripción debe interpretarse como se describe en combinación con cada límite superior de cada intervalo descrito en la presente descripción para el mismo componente, compuestos, sustituyente o parámetro. Por tanto, una descripción de dos intervalos debe interpretarse como una descripción de cuatro intervalos derivados de la combinación de cada límite inferior de cada intervalo con cada límite superior de cada intervalo. Una descripción de tres intervalos debe interpretarse como una descripción de nueve intervalos derivados de la combinación de cada límite inferior de cada intervalo con cada límite superior de cada intervalo, etc. Además, cantidades específicas/valores de un componente, compuesto, sustituyente o parámetro descritos en la descripción o un ejemplo debe interpretarse como una descripción de un límite inferior o superior de un intervalo y, por lo tanto, puede combinarse con cualquier otro límite inferior o superior de un intervalo o cantidad específica/valor para el mismo componente, compuesto, sustituyente o parámetro descrito en otra parte de la solicitud para formar un intervalo para ese componente, compuesto, sustituyente o parámetro.

En un aspecto, se describe, pero no se reivindica, un sistema de recuperación de la masa de gel como se muestra en la Figura 1 y un proceso como se muestra en la Figura 2 para recuperar la masa de gel de un material de desecho que contiene la masa de gel generado a partir de un proceso de encapsulación mediante el uso de un material de encapsulación para encapsular un producto. El sistema comprende un acumulador calentado 2 para fundir el material de desecho que contiene la masa de gel para proporcionar un material de desecho fundido y separar el material de desecho fundido en una fase oleosa que contiene aceite lubricante, otro material miscible en la fase oleosa y una fase no oleosa que contiene la masa de gel.

Opcionalmente, pueden emplearse rodillos exprimidores 1 para preprocesar y alimentar el material de desecho que contiene la masa de gel al acumulador calentado 2. Un sistema de bombeo 3 transporta la masa recuperada de gel desde el acumulador calentado 2 a un mezclador opcional 4 para asegurar la uniformidad de la masa recuperada de gel antes de la presentación a un sensor de humedad opcional 6, y después a una unidad de dosificación de agua opcional 7. La masa de gel fresca del suministro de gel 8 se mezcla en la proporción deseada con la masa recuperada de gel a través de un mezclador 4' que se usa como entrada del proceso de encapsulación. Puede emplearse un sistema de control 5 para controlar el funcionamiento del sistema de recuperación de la masa de gel, o el sistema puede diseñarse para trabajar con un sistema lógico de relés menos sofisticado.

El material de desecho que contiene la masa de gel puede generarse a partir de un proceso de encapsulación para hacer una cápsula de gelatina blanda que contiene un suplemento farmacéutico o dietético. Se contempla que los materiales de desecho de otras tecnologías y procesos que requieren controles estrictos sobre la trazabilidad del material y que pueden separarse y recombinarse adecuadamente también pueden usarse en la presente invención. Ejemplos de otros tipos de procesos que pueden beneficiarse de la presente invención incluyen materiales de desecho de cápsulas blandas cosméticas y cápsulas blandas de pintura. Las cápsulas de gelatina blanda se producen típicamente a partir de láminas de cinta de masa de gel. El esqueleto de la cinta (red de gel) que permanece después de que han sido cortadas las cápsulas es una forma de material de desecho que contiene la masa de gel a partir de la cual puede recuperarse la masa de gel para su re-uso en el mismo proceso de encapsulación para el mismo lote de producto farmacéutico o suplemento dietético. A veces, en el proceso de encapsulación cuando no se fabrican las cápsulas, toda la cinta de masa de gel producida por el proceso de encapsulación se convierte en material de desecho comúnmente conocido como material de golpeo.

Puede haber muchos componentes en un típico material de desecho que contiene la masa de gel procedente de un proceso de encapsulación. La gelatina puede ser un componente importante en el material de desecho. Muy a menudo se adiciona un agente suavizante al material de encapsulación para plastificar la masa de gel cuando se desean cubiertas de gelatina blanda. Los agentes suavizantes comúnmente usados incluyen glicerina, sorbitol y otros polioles similares.

Además, también pueden incorporarse agentes colorantes y conservantes a los materiales de encapsulación. Los agentes colorantes comunes incluyen azul brillante, tartrazina y amarillo ocaso, particularmente Laca de Aluminio amarillo D&C #10, Laca de Aluminio roja #20 D&C, F, Laca de Aluminio Roja #40 D&C y similares. Los conservantes comunes incluyen metilparabeno, propilparabeno y ácido sórbico.

El contaminante más frecuente en el material de desecho que contiene la masa de gel es típicamente un aceite lubricante. Los aceites lubricantes se usan para recubrir las cintas de masa de gel y permitir que las cintas de masa de gel pasen a través del equipo de encapsulación sin que la cinta de masa de gel se adhiera a estas superficies, minimizar la adhesión de la red de gel a los rodillos separadores y minimizar la aglutinación de cápsulas terminadas. Además, los aceites lubricantes pueden usarse para formar un sello líquido entre las cintas de masa de gel y la cuña de inyección. Este sello se usa para evitar que entre aire en las cápsulas a medida que se forman. Los aceites lubricantes que se encuentran a menudo en los materiales de desecho que contienen la masa de gel incluyen aceites minerales y triglicéridos de cadena media. Los triglicéridos ilustrativos de cadena media incluyen aceites vegetales y grasas animales. Los aceites lubricantes son un componente principal en el material de desecho que contiene la masa de gel que necesita ser eliminado de la masa de gel durante el proceso de recuperación de la masa de gel de esta invención.

Los materiales de desecho que contienen la masa de gel también pueden contener trazas de uno o más de los componentes que se encapsulan en el proceso de encapsulación. Por ejemplo, el material de desecho que contiene la masa de gel puede contener alguna cantidad del ingrediente o ingredientes farmacéuticos activos y/u otros ingredientes inactivos formulados con los ingredientes farmacéuticos activos para formar el material de relleno que es encapsulado en las cápsulas de gelatina blanda.

Los métodos enseñados en la técnica anterior se esfuerzan por recuperar la gelatina del material de desecho que contiene la masa de gel y eliminar todos los demás componentes tanto como sea prácticamente posible para crear una gelatina sustancialmente pura con el fin de reducir el riesgo de contaminación cruzada. Los métodos de la técnica anterior normalmente requieren etapas adicionales de purificación que adicionan un costo significativo al proceso de recuperación y pueden reducir la cantidad de gelatina recuperada, ya que inevitablemente se pierde algo de gelatina durante estas etapas adicionales de purificación. El proceso de recuperación de la masa de gel de la presente invención re-usa la masa de gel recuperada para encapsular el mismo lote del mismo producto como en el proceso de encapsulación a partir del cual se generó el material de desecho que contiene la masa de gel. Por tanto, en el presente proceso no es necesario eliminar algunos de los componentes en la masa de gel, tales como, por ejemplo, los agentes suavizantes, conservantes, agentes colorantes y componentes de relleno residuales. Pequeñas cantidades de ingrediente farmacéutico activo residual, aceite lubricante o excipiente pueden permanecer en la masa de gel recuperada siempre y cuando estén a niveles insignificantes, haciendo así que el producto recuperado sea aceptable para su re-uso para encapsular el mismo ingrediente farmacéutico activo.

En la presente invención, algunas realizaciones eliminan sólo la fase oleosa que contiene los aceites lubricantes de los materiales de desecho que contienen la masa de gel antes de que la masa de gel recuperada se re-use para encapsular el mismo lote del mismo producto. Este método simplifica significativamente el proceso de recuperación de la masa de gel y reduce el costo de recuperar la masa de gel del material de desecho que contiene la masa de gel. Además, no hay riesgo de contaminación cruzada y la trazabilidad del lote del producto encapsulado permanece intacta porque la masa de gel recuperada se re-usa para la encapsulación del mismo lote del mismo producto como en el proceso de encapsulación a partir del cual se obtuvo el material de desecho que contiene la masa de gel.

Para iniciar el proceso de recuperación de la masa de gel, el material de desecho que contiene la masa de gel se recupera a partir del proceso de encapsulación. Un medio 10 para recuperar el material de desecho emplea rodillos exprimidores 1. Por ejemplo, un material de desecho de la red de la masa de gel del proceso de encapsulación puede recuperarse de los rodillos de troquel 10 de una máquina de encapsulación mediante el uso de rodillos exprimidores 1. También pueden emplearse otros medios adecuados para transportar el material de desecho que contiene la masa de gel al acumulador 2. Los rodillos exprimidores 1 pueden ser, por ejemplo, un par de cilindros moleteados que sujetan y tiran de la red de la masa de gel de los rodillos de troquel después de que se haya formado la red de masa de gel en el proceso de encapsulación.

Los rodillos exprimidores 1 están higienizados y están hechos de un material limpiable tal como acero inoxidable o plástico, y emplean rodamientos sellados y sellos para evitar la contaminación innecesaria del material de desecho que contiene la masa de gel asegurando que los rodillos exprimidores estén higiénicos. En algunas formas de realización, puede haber un conjunto de rodillos exprimidores que comprenda más de un par de rodillos exprimidores 1 para transportar sucesivamente el material de desecho que contiene la masa de gel al acumulador calentado 2. Alternativamente, el material de desecho que contiene la masa de gel puede acumularse en envases y manualmente o con la ayuda de un equipo transportado y alimentado al acumulador 2.

Los rodillos exprimidores 1 están asociados con un engranaje impulsor el cual está acoplado a un motor impulsor de modo que los rodillos exprimidores 1 rotan a una velocidad adecuada para recuperar el material de desecho 10 que contiene la masa de gel de los rodillos de troquel. Cada uno de los rodillos exprimidores 1 puede incluir dientes curvilíneos y alargados engranados, respectivamente, los cuales se acoplan entre sí para sujetar, entre ellos, el material de desecho que contiene la masa de gel.

El material de desecho que contiene la masa de gel se pasa desde los rodillos exprimidores 1 a un acumulador calentado 2, el cual funde 20 el material de desecho que contiene la masa de gel para proporcionar un material de desecho fundido y actúa como depósito para el material de desecho fundido. El acumulador calentado 2 puede ser

un tanque o recipiente de cualquier forma, siempre y cuando este tenga un tamaño y geometría suficientes para asegurar que el material de desecho fundido tenga suficiente tiempo de residencia para separarse en una composición de dos fases que incluye una fase oleosa que comprende aceites lubricantes y una fase no oleosa (masa de gel recuperada) que contiene la masa de gel y otros componentes tales como conservantes y agentes colorantes que son inmiscibles en los aceites lubricantes.

El acumulador calentado 2 puede calentarse mediante cualquier medio conocido por un experto en la técnica con el fin de mantener el acumulador 2 a la temperatura deseada. En una realización, puede asociarse una camisa de calefacción con el acumulador 2 para proporcionar calor al acumulador 2. En algunas realizaciones, puede usarse un dispositivo de calentamiento por microondas o un dispositivo de calentamiento por radiofrecuencia (también conocido como calentamiento dieléctrico). En otra realización, puede ubicarse un calentador de inmersión en el acumulador 2 para mantener el acumulador 2 a la temperatura deseada. En aún otra realización, la temperatura del acumulador 2 puede controlarse mediante el uso de una combinación de calentamiento externo y aislamiento para evitar la disipación de calor. El acumulador calentado 2 puede mantenerse a una temperatura en un intervalo de aproximadamente 45 °C a aproximadamente 90 °C, o más preferente de 50 °C a 75 °C, y lo más preferente de 60 °C a 70 °C.

En algunas realizaciones, el acumulador calentado 2 puede construirse para recibir y fundir 20 el material de desecho sólido que contiene la masa de gel en un primer extremo receptor del acumulador calentado 2 y adaptado para permitir que el material de desecho fundido se separe en la mezcla de dos fases en el otro extremo del acumulador calentado 2. En esta realización, puede mantenerse un flujo continuo y controlado de material de desecho desde el extremo receptor del acumulador 2 hasta el otro extremo. La velocidad de flujo se controla para asegurar un tiempo de residencia suficiente del material de desecho fundido para que se separe en la mezcla de dos fases. Un diseño de este tipo puede facilitar que el acumulador calentado 2 reciba el material de desecho que contenga la masa de gel de los rodillos exprimidores 1 y proporcione una mezcla separada de dos fases de forma continua.

En una realización, el acumulador calentado 2 tiene una salida de desagüe próxima a una porción superior del mismo la cual puede usarse para drenar el material de encapsulación de desecho fundido en exceso del acumulador calentado 2. Esta salida de desagüe puede adaptarse a situaciones en donde el acumulador calentado 2 recibe el material de desecho que contiene la masa de gel a una velocidad que excede la velocidad de eliminación del material de desecho fundido de dos fases del acumulador 2, o la eliminación del exceso de fase oleosa a medida que se acumula en el acumulador 2. El exceso de material de desecho proporcionado al acumulador 2 podría resultar en la contaminación de la masa de gel para ser re-usada. Por tanto, la salida de desagüe puede proporcionarse para drenar el exceso de material de desecho a otro depósito para evitar las consecuencias adversas del desbordamiento. El exceso de material de desecho puede reciclarse posteriormente de regreso al acumulador calentado 2 cuando lo permita el nivel de material de desecho que contiene la masa de gel en el acumulador calentado 2. En algunas realizaciones, puede haber un desbordamiento por acumulación de fase oleosa. Puede haber una válvula de desvío después de la unidad de dosificación de agua 7 que descargará cualquier exceso de masa de gel recuperada.

La fase oleosa en el acumulador calentado 2 incluye los aceites lubricantes y cualquier otro componente que esté disuelto en los aceites. La fase no oleosa contiene principalmente la masa de gel y algunos otros componentes que no se disuelven en la fase oleosa. Dado que los aceites lubricantes son menos densos que la masa de gel, la fase oleosa se separará hasta la parte superior de la fase no oleosa.

En algunas realizaciones, el material de desecho que contiene la masa de gel tiene un potencial de emulsificación. En estas realizaciones, el acumulador calentado 2 puede estar provisto de características adicionales que están diseñadas para minimizar la cantidad de esfuerzo de cizallamiento aplicado al material de desecho fundido, ya que el esfuerzo de cizallamiento tiende a promover la emulsificación de los componentes inmiscibles (por ejemplo, aceites lubricantes) con la fase no oleosa. En una realización, el acumulador calentado 2 está adaptado para mover el material de desecho fundido a baja velocidad para promover un patrón de flujo laminar para reducir o prevenir la emulsificación de los componentes inmiscibles con la fase no oleosa. Generalmente, el flujo laminar ocurre a números de Reynolds bajos, donde las fuerzas viscosas son dominantes. El flujo laminar se caracteriza por un movimiento fluido, suave y constante. Por otro lado, el flujo turbulento ocurre a números de Reynolds altos y está dominado por fuerzas inerciales, las cuales tienden a producir torbellinos caóticos, vórtices y otras inestabilidades de flujo.

En algunas realizaciones, puede introducirse un líquido de desplazamiento en el acumulador calentado 2. El líquido de desplazamiento se utiliza para facilitar la separación de la fase oleosa y la fase no oleosa. El líquido de desplazamiento es inmiscible con la masa de gel fundida. Este líquido de desplazamiento sirve para desplazar el aire y los aceites lubricantes del material de desecho que contiene la masa de gel. También mejora la conducción de calor al material de desecho sólido que contiene la masa de gel con el fin de reducir el tiempo de fusión requerido para fundir el material de desecho que contiene la masa de gel. Para reducir el tiempo de fusión, el líquido de desplazamiento se calienta a una temperatura superior a la temperatura de fusión del material de desecho que contiene la masa de gel para facilitar la transferencia de calor del líquido de desplazamiento al material de

encapsulación de desecho para mejorar la fusión. En estas realizaciones, el material de desecho que contiene la masa de gel puede recibir calor del acumulador calentado 2, así como del líquido de desplazamiento calentado, reduciendo por lo tanto el tiempo de fusión total requerido para proporcionar el material de desecho fundido.

5 El líquido de desplazamiento es un líquido miscible con aceite. Sin ningún efecto sobre la tensión superficial, cuanto menos denso sea el líquido de desplazamiento, mejor, para proporcionar un mayor gradiente de densidad con respecto a la masa de gel. En una realización, el líquido de desplazamiento puede ser el aceite lubricante para evitar adicionar materiales adicionales a los materiales de desecho.

10 El líquido de desplazamiento se calienta a una temperatura en el intervalo de aproximadamente 50 °C a aproximadamente 90 °C, o más preferentemente de 60 °C a 80 °C, o lo más preferentemente de 65 ° a 75 °C.

15 En algunas realizaciones, el acumulador calentado 2 tiene una zona de calentamiento superior para mantener el líquido de desplazamiento a la temperatura deseada, mientras que la sección inferior del acumulador calentado 2 tiene una zona de calentamiento separada para calentar directamente la masa de gel recuperada. En una realización, la temperatura en la zona de calentamiento superior es más alta que la temperatura de la sección inferior del acumulador calentado 2, y ambas temperaturas son iguales o superiores a la temperatura de fusión de la masa de gel.

20 En algunas realizaciones, el acumulador calentado 2 puede colocarse en un entorno de baja presión o vacío, por ejemplo, a una presión reducida inferior a 101,325 kPa (una atmósfera). Esto puede hacerse de forma continua o intermitente. El vacío puede ayudar a eliminar el aire atrapado tanto en la fase oleosa como en la fase no oleosa.

25 En algunas realizaciones, pueden usarse técnicas de separación centrífuga para ayudar a la separación de la fase no oleosa tanto del aire como de los aceites lubricantes. Tales técnicas de separación centrífuga pueden minimizar la pérdida de agua y la emulsificación de los aceites lubricantes en la fase no oleosa, en comparación con un sistema de vacío. Un ejemplo de una técnica de separación centrífuga adecuada implica introducir el material de desecho fundido en un cilindro rotatorio a través del eje central del cilindro rotatorio. El cilindro rotatorio puede contener un líquido de desplazamiento que es inmiscible con la fase no oleosa. No hay bolsa de aire en el cilindro para minimizar la cantidad de esfuerzo de cizallamiento experimentado por el material de desecho fundido. La fase no oleosa más pesada se separa hacia el exterior del cilindro debido a la fuerza centrífuga donde este puede drenarse. La velocidad de rotación de la centrífuga puede ajustarse para proporcionar un alto grado de separación entre aceites, aire y la masa de gel. La viscosidad del líquido inmiscible también puede ajustarse para minimizar el esfuerzo de cizallamiento aplicado a la fase no oleosa.

35 En algunas realizaciones, el acumulador calentado 2 incluye una zona de calentamiento y una zona de sedimentación. En la zona de calentamiento, el material de desecho que contiene la masa de gel se funde y el material de desecho fundido fluye hacia la zona de sedimentación. La zona de calentamiento puede tener una temperatura en el intervalo de aproximadamente 50 °C a aproximadamente 90 °C, o más preferentemente de 60 °C a 80 °C, o más preferentemente de 65 ° a 75 °C. La zona de sedimentación puede tener una temperatura en un intervalo de aproximadamente 35 °C a aproximadamente 70 °C, o de 45 °C a aproximadamente 75 °C, o más preferentemente de 55 °C a 65 °C. Puede colocarse opcionalmente una rejilla de retención entre la zona de calentamiento y la zona de sedimentación para evitar que el material de desecho sin fundir pase a la zona de sedimentación.

45 El material de desecho fundido se sedimentará y se separará en una fase oleosa y una fase no oleosa en el acumulador calentado 2. Puede usarse al menos un sensor para detectar la presencia de las dos fases o para detectar una interfaz entre la fase no oleosa y el líquido de desplazamiento. Las señales de al menos un sensor pueden usarse por el sistema de control 5 para controlar una o más bombas en el sistema de bombeo 3 y/o uno o más mezcladores 4, o para emitir una alarma o advertencia a un operador del sistema de recuperación.

50 Pueden usarse muchos tipos de sensores, incluidos sensores de capacitancia, sensores de presión, sensores de flotabilidad, visores, sensores de diferencial de temperatura y sensores de conductividad, para detectar los niveles de diferentes fases en el acumulador calentado 2. Por ejemplo, los sensores de fibra óptica pueden usarse conjuntamente con un reflectómetro de dominio de tiempo óptico para la detección de inmersión en líquido, como se describe en la Patente de Estados Unidos Núm. 8,731,342. Además, los sensores que detectan diferencias en las características eléctricas entre una fase oleosa y una fase no oleosa, tales como los sensores descritos en la Patente de Estados Unidos Núm. 6,419,807, pueden usarse en la presente invención. Pueden usarse múltiples sensores, tales como conjuntos de sensores, para detectar la presencia y/o el límite de la fase oleosa y la fase no oleosa.

60 Una vez que el material de desecho fundido se ha sedimentado en una fase oleosa y una fase no oleosa, las dos fases se separan. La fase oleosa puede recuperarse del acumulador calentado 2 mediante el uso, por ejemplo, de un separador de aceite. La fase no oleosa también se recupera 30 del acumulador 2 para ser procesada adicionalmente para su re-uso en la encapsulación del mismo lote de mismo producto que en el proceso de encapsulación a partir del cual se generó el material de desecho que contiene la masa de gel.

La fase oleosa, recuperada de la porción superior del material de desecho fundido, normalmente contiene el aceite lubricante (aceite de recubrimiento) para las cintas de masa de gel. La fase oleosa recuperada puede descartarse, porque la contaminación del aceite lubricante en la fase oleosa con gelatina residual e ingredientes activos puede resultar que sea antieconómico purificar y reciclar el aceite para su re-uso.

En algunas realizaciones opcionales, la fase oleosa puede enviarse a un sistema de reciclado para recuperar los aceites lubricantes que contiene. En el estado de la técnica se conocen sistemas adecuados de reciclado de aceite. Los aceites lubricantes recuperados de la fase oleosa pueden reusarse para recubrir las cintas de masa de gel. Estos sistemas de reciclaje de aceite lubricante pueden usar una variedad de técnicas que incluyen la destilación fraccionada, destilación de recorrido corto y ósmosis inversa. Además, puede usarse una serie de destilaciones en algunas realizaciones. Puede usarse una columna de fraccionamiento para realizar esencialmente un gran número de destilaciones sucesivas sin la necesidad de recolectar y redestilar realmente las diversas fracciones. La columna de fraccionamiento puede rellenarse con perlas de vidrio, hélices de vidrio, pantallas de metal o monturas de cerámica para efectuar el fraccionamiento.

La destilación de recorrido corto es especialmente adecuada para una fase oleosa que no puede destilarse mediante métodos de destilación ordinarios porque (1) la fase oleosa es viscosa y, por tanto, los vapores condensados tienden a taponar la columna de destilación o el condensador; y/o (2) los vapores de los aceites son extremadamente susceptibles a la condensación. La destilación de recorrido corto se diferencia de la destilación ordinaria en que un vapor condensado fluye hacia el receptor o colector del destilado, el uso de una presión muy baja (alto vacío) en el sistema favorece que las moléculas vaporizadas alcancen la superficie de condensación sin colisionar con otras moléculas para causar una condensación prematura, hay una distancia muy corta entre la superficie del líquido que se evapora y la superficie del condensador, y el destilado tiene un tiempo de residencia muy corto, por lo que se reduce o evita la degradación térmica.

Un aparato de destilación de recorrido corto adecuado incluye un alambique rotatorio. La fase oleosa se alimenta al alambique rotatorio y se distribuye uniforme y finamente sobre una superficie de evaporación calentada. La fase oleosa distribuida se destila en poco tiempo a baja presión y el vapor se condensa y pasa a un colector. La presión se controla para coleccionar el destilado en el condensador. La presión puede ser tan baja como 1 mm Hg (133 kPa).

La fase no oleosa en el acumulador calentado 2 puede recuperarse 30 a través de un conducto de transferencia calentado y accionado por un sistema de bombeo 3 para evitar la solidificación de la masa de gel fundida durante el transporte. La temperatura en el conducto de transferencia de, por ejemplo, de aproximadamente 35 °C a aproximadamente 80 °C, o de aproximadamente 40 °C a aproximadamente 70 °C, o de aproximadamente 55 °C a aproximadamente 65 °C, es adecuada para el transporte de la fase no oleosa. La fase no oleosa recuperada es principalmente masa de gel y, por lo tanto, se denomina en la presente descripción como la "masa de gel recuperada". En algunas realizaciones, la masa de gel recuperada puede no requerir una purificación adicional antes de su re-uso.

En algunas realizaciones, la masa de gel recuperada aún puede incluir una cantidad de aceites lubricantes residuales que sea demasiado alta para su re-uso directo. En tales casos, la presente invención opcionalmente usa cualquier técnica conocida para eliminar los aceites lubricantes residuales y/o cualquier otro contaminante de dicha masa de gel. Los ejemplos incluyen filtración y diafiltración, ya sea por lotes o continua.

La filtración en caliente puede realizarse a una temperatura de aproximadamente 40 °C a aproximadamente 70 °C. El equipo de filtración adecuado puede incluir filtros de placa, filtros de nutsche del tipo Rosenmund y filtros de cartucho. La filtración en caliente puede involucrar centrifugación líquido:líquido, sub-micro/microfiltración, coalescentes líquido:líquido, absorbentes y coadyuvantes de filtración tales como tierra de diatomeas, carbón activado, arcilla o arcilla activada, sílice coloidal, resinas acrílicas porosas y sales solubles en aceite para romper una emulsión que pueda estar presente en la masa de gel.

El sistema de recuperación incluye un sistema de bombeo 3, que tiene una o más bombas para recuperar 30 la fase no oleosa del acumulador calentado 2, transportando opcionalmente la masa de gel recuperada al aparato de purificación opcional 11, y entregando la masa de gel recuperada a un mezclador opcional 4. El aparato de purificación opcional 11 puede ser, por ejemplo, un filtro para eliminar partículas no deseadas mayores de 50 micrómetros. Las bombas adecuadas incluyen bombas de desplazamiento positivo seleccionadas de bombas de engranajes, bombas de lóbulos, bombas sinusoidales, bombas de gusano, bombas de gusano helicoidales, bombas de pistón y tornillos de Arquímedes.

La masa de gel recuperada se envía a un mezclador opcional 4, el cual asegura sustancialmente un mezclado uniforme/mezcla 40 de la masa de gel antes de la medición opcional del contenido de agua en la masa de gel mediante un sensor de humedad opcional 6. El mezclador opcional 4 es preferentemente un mezclador estático. Los mezcladores estáticos se construyen típicamente con una serie de deflectores alternos, de diferentes geometrías, que generalmente consisten en deflectores de mezcla con giro derecho o giro izquierdo dispuestos en un conducto para realizar la división y recombinación continua del fluido de manera superpuesta. Tal división y recombinación

hacen que las capas del fluido se mezclen 40 y eventualmente el fluido se convierte en un fluido uniforme. Los mezcladores estáticos que usan este principio son muy efectivos, especialmente con fluidos de alta viscosidad.

El mezclador opcional 4 está configurado preferentemente como un mezclador en línea provisto en el medio de una tubería o conducto. El mezclador 4 puede ser estacionario de modo que el fluido que fluye a través de la tubería o conducto se mezcle 40 cuando pasa por el mezclador opcional 4. En una realización, un mezclador estático en línea 4 incluye una pluralidad de segmentos deflectores del mezclador colocados en un conducto. La pluralidad de segmentos deflectores de mezclador define una dirección de flujo a través del mezclador estático.

Los segmentos deflectores del mezclador pueden configurarse para dividir y rotar el flujo de fluido. Cada uno de los segmentos deflectores del mezclador puede consistir en una pluralidad de placas deflectoras planas interconectadas entre sí para formar pares de placas deflectoras adyacentes orientadas generalmente perpendiculares entre sí a lo largo de los bordes colindantes.

Después de que la masa de gel se mezcla suficientemente para proporcionar una masa de gel recuperada sustancialmente uniforme, puede emplearse un sensor de humedad opcional 6 para detectar 50 el contenido de agua de la masa de gel. En la presente invención pueden usarse varios tipos de sensores de humedad 6. Un tipo adecuado de sensor de humedad 6 es un sensor basado en propiedades eléctricas, que mide el contenido de agua en un líquido basado en el cambio de una propiedad eléctrica detectado mediante un resistor o condensador especialmente diseñado como se describe en la Patente de Estados Unidos Núm. 5,040,090. Otro tipo adecuado de sensor de humedad 6 es un sensor de humedad de fibra óptica que detecta el punto final de la absorción de luz de la membrana, la absorción óptica de ondas evanescentes o la fluorescencia excitada por ondas evanescentes. Además, puede fabricarse una serie de sensores de fibra óptica en una sola fibra para medir el contenido de agua en diferentes ubicaciones de la masa de gel al mismo tiempo. En una realización, el sensor de humedad 6 es un refractómetro.

Tanto el sistema de bombeo 3 como los mezcladores 4 pueden calentarse para evitar la solidificación de la masa de gel. Las temperaturas para el sistema de bombeo calentado 3 y los mezcladores calentados 4 pueden ser iguales o diferentes, y pueden estar en el intervalo de aproximadamente 35 °C a aproximadamente 80 °C, o de aproximadamente 50 °C a aproximadamente 70 °C, o de aproximadamente 55 °C a aproximadamente 65 °C.

El sensor de humedad 6 transmite el contenido de agua de la masa de gel al sistema de control 5. El agua a menudo se evapora de la cinta de masa de gel durante la encapsulación. Por tanto, el contenido de agua de la masa de gel recuperada puede estar por debajo del contenido de agua del material de encapsulación original. En algunas realizaciones, es necesario adicionar agua en la etapa 60 a la masa de gel para compensar la pérdida de agua mediante el uso de un sistema de dosificación de agua 7. La cantidad de agua a adicionar puede calcularse mediante el sistema de control 5 basado en el contenido de agua en la masa de gel y el contenido de agua deseado para el material de encapsulación original. Después de adicionar agua en la etapa 60, la masa de gel puede mezclarse de nuevo. Alternativamente, o adicionalmente, puede adicionarse agua antes de la etapa de mezclado 80.

El sistema de recuperación de la masa de gel puede usar una pluralidad de mezcladores. Sin embargo, el mezclador 4' es el único mezclador requerido en este sistema, cuyo mezclador 4' se usa para mezclar la masa de gel recuperada con la masa de gel nueva. Si se emplea la compensación por la pérdida de agua, puede usarse un mezclador para mezclar la masa de gel recuperada antes de medir los niveles de agua en la masa de gel recuperada, y podría usarse un mezclador adicional posterior a la adición de agua a menos que el agua también se adicione en el mismo punto en que se mezclan la masa de gel recuperada y la masa de gel fresca.

El sistema de control 5 puede recibir señales indicativas de la velocidad de encapsulación, la temperatura en el acumulador calentado 2 o en diferentes zonas del mismo, la temperatura de la fase no oleosa, el contenido de agua en la masa de gel y quizás también otros parámetros. El sistema de control 5 puede incluir al menos una CPU y una interfaz de usuario. En otra realización, el sistema puede configurarse para usar bombas calibradas y relés lógicos en lugar de una CPU.

El sistema de control 5 está conectado operativamente a la máquina encapsuladora, al acumulador calentado 2, al sistema de bombeo 3, a un mezclador opcional 4, al sensor de humedad 6 y al sistema de dosificación de agua 7. Por lo tanto, el sistema de control 5 puede usarse para monitorear y/o controlar el funcionamiento del sistema de recuperación y hacer ajustes a las condiciones de funcionamiento de los componentes individuales del sistema, por ejemplo, ajustando la velocidad de la bomba, reaccionando a la velocidad de la máquina encapsuladora, la temperatura del acumulador calentado 2, la velocidad del mezclador, etc. Estos ajustes pueden realizarse automáticamente basado en relaciones pre-programadas entre varios componentes y condiciones de funcionamiento pre-determinadas para cada componente. El sistema de control 5 puede usar control lógico programable (PLC) o lógica de relé para controlar los componentes del sistema de recuperación.

Una vez que se determina que el contenido de agua de la masa de gel está en un nivel deseable, con o sin adición de agua, y la masa de gel se ha purificado sustancialmente, excepto por algunas trazas de aceites lubricantes y producto encapsulado, la masa de gel la masa está lista para ser reciclada al proceso de encapsulado. Dado que los

aceites lubricantes y el producto encapsulado ya forman parte de las cápsulas y son del mismo lote que el producto encapsulado en el proceso de encapsulación (por ejemplo, ingredientes activos), no existen preocupaciones de contaminación cruzada o pérdida de trazabilidad del lote como resultado de cualquier traza de estos componentes que esté presente en la masa de gel recuperada.

En situaciones donde las cantidades trazas de aceites lubricantes y producto encapsulado presentes en la cubierta de la cápsula pueden tener uno o más efectos a largo plazo sobre el rendimiento del gel, tal como causar la reticulación de la masa de gel, el sistema de recuperación puede configurarse de una manera tal que la masa de gel recuperada se vuelva a adicionar de regreso a una sola cinta, asegurando así que un lado de las cápsulas esté libre de material reciclado y así permita la rotura adecuada de la cápsula y la liberación del medicamento.

Para reciclar la masa de gel recuperada, esta se combina con material de encapsulación fresco del suministro de gel y se bombea mediante una bomba a través de un mezclador para asegurar la uniformidad como material de encapsulación y luego se envía a la caja de gel. La proporción de mezcla entre la masa de gel recuperada y el material de encapsulación fresco está limitada en función más o menos de la eficiencia del troquel. Es posible utilizar masa de gel 100 % reciclada para una operación de encapsulación posterior. Sin embargo, en un proceso continuo típico se emplearía normalmente una relación de mezcla equivalente a la eficiencia del troquel. Por ejemplo, si el troquel tuviera una eficiencia del 80 %, entonces la proporción de mezcla de masa de gel fresca: recuperada sería 80:20, para garantizar que el suministro de masa de gel recuperada no se agote durante el proceso. Si se lleva a cabo con una proporción de mezcla constante, la masa de gel recuperada acumulada sucesiva cae de acuerdo con una exponencial de primer orden. Por lo tanto, el proceso de recuperación de masa de gel puede ejecutarse simultáneamente y en tiempo real como parte de un proceso de encapsulación con una composición estable de masa de gel recuperada a masa de gel fresca.

En algunas realizaciones, el sistema de recuperación puede integrarse a la máquina encapsuladora. En tales realizaciones, el material de desecho que contiene la masa de gel se transporta directamente al sistema de recuperación y la masa de gel recuperada se recicla de nuevo al proceso de encapsulación y se combina con material de encapsulación fresco para ser utilizado para la encapsulación del mismo lote del mismo producto. Este es un proceso en línea.

En algunas realizaciones, al menos una porción del sistema de recuperación puede colocarse en el exterior de la máquina encapsuladora. Por ejemplo, el acumulador calentado puede ubicarse lejos de la máquina encapsuladora para permitir una implementación más fácil de la separación centrífuga o la aplicación de vacío al contenido del acumulador.

La presente invención proporciona un proceso para recuperar la masa de gel de un material de desecho que contiene masa de gel como se define en la reivindicación 1 (Figura 2). Se ha descrito anteriormente un aparato adecuado para llevar a cabo el proceso. El proceso comprende las etapas de:

- a. recuperar un material de encapsulación de desecho de un proceso de encapsulación mediante el uso de un material de encapsulación para encapsular un producto,
- b. fundir el material de encapsulación de desecho recuperado para producir una fase oleosa y una fase no oleosa,
- c. separar la fase no oleosa de la fase oleosa para producir una fase no oleosa de masa de gel recuperada,
- d. opcionalmente mezclar la masa de gel recuperada,
- e. detectar opcionalmente el contenido de agua de la masa de gel recuperada mezclada,
- f. opcionalmente adicionar 60% de agua a la masa de gel mezclada para llevar el contenido de agua de la masa de gel al nivel deseado,
- g. combinar la masa de gel recuperada con la masa de gel fresco, y
- h. mezclar la masa de gel que se combinará con material de encapsulación fresco y se distribuirá en la caja de gel para fusión.

El proceso de la presente invención tiene las ventajas de eliminar la contaminación cruzada y retener la trazabilidad del lote de los productos de encapsulación que resultan del uso de la masa de gel recuperada como material reciclado para la encapsulación del mismo lote de los mismos productos. Además, la masa de gel recuperada producida por el proceso de la presente invención tiene una diferencia mínima en el envejecimiento de la masa de gel en comparación con el material de encapsulación fresco, ya que la masa de gel recuperada se procesa con la masa de gel fresca dentro de un marco de tiempo corto.

En algunas realizaciones, incluyendo un proceso en línea típico, la masa de gel toma aproximadamente de 2-5 minutos en desplazarse desde la caja de gel para fusión que inicia el proceso de encapsulación que se muestra en la Figura 1 hasta el acumulador 2, aproximadamente de 4-20 minutos para que el acumulador 2 acumule una cantidad suficiente de masa de gel, aproximadamente 4-20 minutos para transferir la masa de gel acumulada desde el acumulador 2 de regreso a la caja de gel. Por lo tanto, esta toma un total de aproximadamente 8 a 45 minutos en ejecutar un ciclo completo. Si se utiliza un acumulador 2 fuera de línea, este probablemente tome 2 horas adicionales. Si el proceso de recuperación de la masa de gel se ejecuta en un modo por lotes, este probablemente tome aproximadamente 6 horas para que la masa de gel ejecute un ciclo completo. La caja de gel se localiza típicamente a la salida del mezclador 4' e inicia el proceso de encapsulación mediante la formación de la cinta de masa de gel.

Además, el proceso de recuperación de la masa de gel de la presente invención puede llevarse a cabo como un proceso continuo para proporcionar la masa de gel recuperada a la máquina encapsuladora para encapsular el mismo lote del mismo producto.

Los siguientes ejemplos son ilustrativos, pero no limitantes, de cápsulas de masa de gel blandas preparadas mediante un proceso de acuerdo con la presente descripción. Otras modificaciones y adaptaciones adecuadas de la variedad de condiciones y parámetros que se encuentran normalmente en el campo, y las cuales son obvias para los expertos en la técnica, están dentro del alcance de la descripción.

Ejemplos

Ejemplo 1

Se utilizó una red de gel de encapsulación de Omega-3 para fabricar cápsulas de placebo. Este ejemplo confirmó que se podría lograr una masa de gel mecanizable y estéticamente aceptable mediante la simple fusión de la malla de gel y la separación por gravedad de los aceites residuales y el aire.

Las cápsulas de placebo parecían claras y sin aire. Además, no se detectó ningún olor asociado con el aceite Omega-3 que estaba presente en la red de gel Omega-3 usada para este ejemplo. El aire se separó como espuma sobre la superficie de la masa de gel fundida, y los aceites residuales también se separaron de la masa de gel fundida y se acumularon en la superficie de la misma. Esto demuestra la viabilidad de separar los aceites residuales y el aire de una masa de gel fundido mediante el uso de la gravedad para materiales con densidades ligeramente diferentes. Este ejemplo también demuestra que la masa de gel fundida no emulsiona estos componentes, lo cual haría difícil la separación de los componentes, especialmente si la masa de gel fuera sometida a un esfuerzo de cizallamiento mientras está en estado fundido.

Ejemplo 2

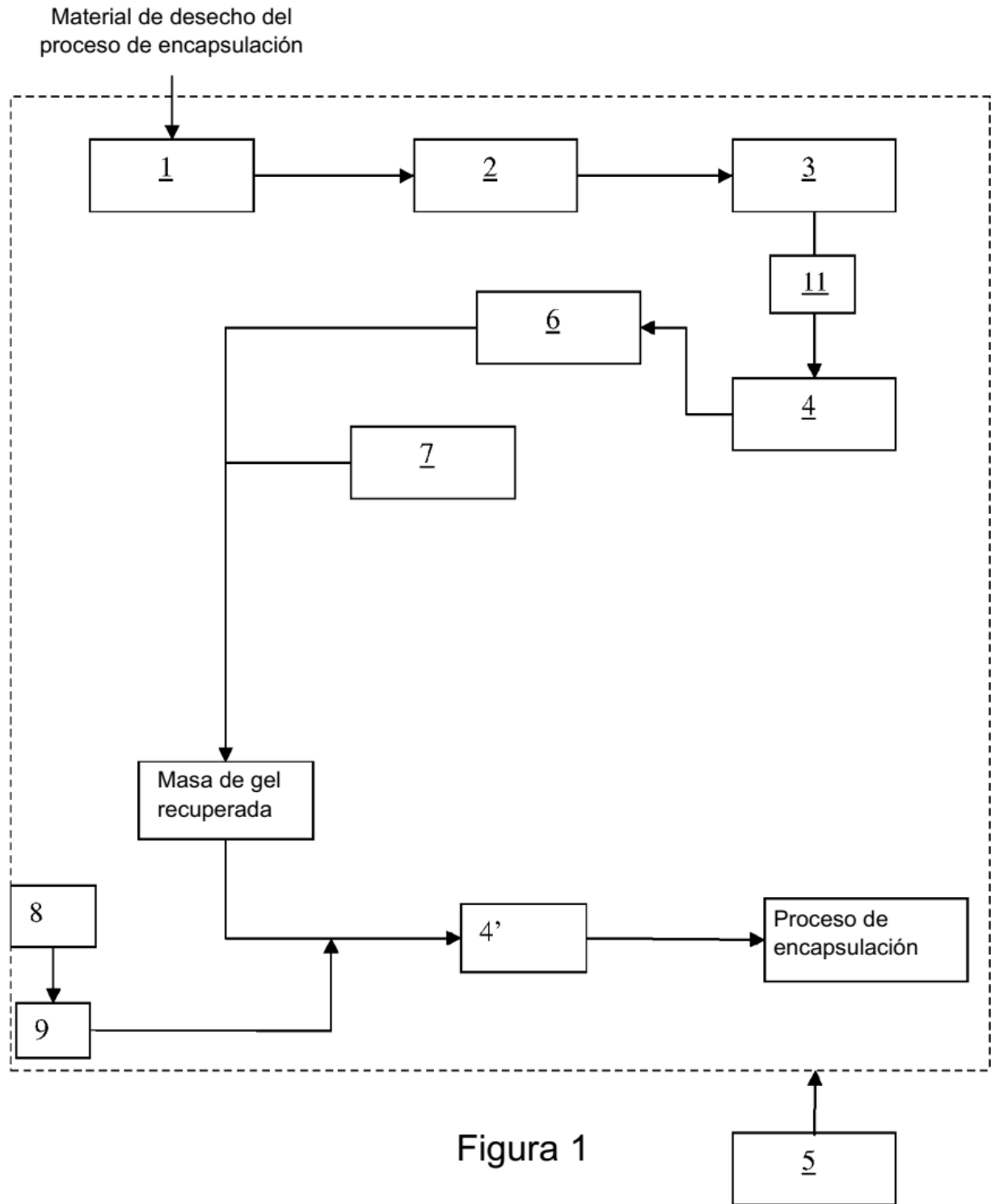
Se realizaron estudios de desplazamiento del aceite. Se configuró un acumulador calentado con una rejilla caliente en la parte superior y se rellenó con aceite de triglicéridos de cadena media (MCT). La red de gel se introdujo en el acumulador a una velocidad de la máquina encapsuladora equivalente a 1,5 veces la velocidad normal de la máquina encapsuladora. Se observó que la red de gel se fundió al entrar en contacto con el aceite calentado y la rejilla caliente, y se hundió hasta el fondo del acumulador. A medida que continuaba el estudio y se continuaba adicionando la red de gel, el exceso de MCT se desplazó de la parte superior del acumulador al desecho. La masa de gel se colectó del fondo del acumulador. La masa de gel recuperada estaba libre de aire y aceite visibles. Este ejemplo demostró que el acumulador fue efectivo para fundir y separar los componentes de la fase oleosa y no oleosa de la corriente de desecho en y por encima de las tasas de entrega esperadas de la corriente de desecho, y el aceite MCT fue efectivo para acelerar la fusión de la corriente de desecho y en el desplazamiento de aire y aceite de la corriente de desecho para producir la masa de gel recuperada adecuada para su re-uso.

Todos los documentos mencionados en la presente descripción se incorporan aquí como referencia en su totalidad o alternativamente para proporcionar la descripción sobre la cual estos se basaron específicamente.

Las realizaciones anteriores son susceptibles de variaciones considerables en la práctica. En consecuencia, no se pretende que las realizaciones se limiten a las ejemplificaciones específicas expuestas en la presente descripción. Otras realizaciones de la presente descripción resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la especificación y la práctica de las realizaciones descritas en la presente descripción. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren únicamente ilustrativos, estando indicado el verdadero alcance de la descripción mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso de encapsulación que incluye la recuperación de la masa de gel a partir de un material de desecho que contiene la masa de gel, que comprende las etapas de:
 - (a) encapsular un producto para producir así un producto encapsulado y un material de desecho que contiene la masa de gel;
 - (b) recuperar el material de desecho que contiene la masa de gel después de dicha etapa de encapsulación con rollos exprimidores higienizados (1) los cuales son un material limpiable, y emplear rodamientos sellados y sellos para evitar la contaminación innecesaria del material de desecho que contiene la masa de gel al asegurar que los rollos exprimidores estén higienizados, los cuales están asociados con un engranaje impulsor el cual está acoplado a un motor impulsor de manera que los rodillos exprimidores rotan a una velocidad adecuada para recuperar el material de desecho que contiene la masa de gel de los rodillos del troquel de una máquina encapsuladora;
 - (c) introducir el material de desecho que contiene la masa de gel en un líquido de desplazamiento el cual es un líquido miscible en aceite calentado a una temperatura en un intervalo de aproximadamente 50 °C a aproximadamente 90 °C, o más preferentemente de 60 °C a 80 °C, o lo más preferentemente de 65 °C a 75 °C para facilitar la fusión (20) y fundir el material de desecho que contiene la masa de gel para producir una fase oleosa y una fase no oleosa;
 - (d) separar (30) la fase no oleosa para proporcionar una masa de gel recuperada;
 - (e) combinar (70) la masa de gel recuperada con material de encapsulación fresco para proporcionar un material de encapsulación combinado; y
 - (f) alimentar el material de encapsulación combinado a la etapa (a) para la encapsulación de un mismo lote del mismo producto que se estaba encapsulando en la etapa (a) que produjo el material de desecho que contiene la masa de gel a partir de la cual se obtuvo la masa de gel recuperada de la etapa (d).
2. El proceso de la reivindicación 1, que comprende además la etapa de mezclar (40) la masa de gel recuperada antes de combinarla con material de encapsulación fresco para proporcionar una masa de gel recuperada mezclada.
3. El proceso de la reivindicación 2, que comprende además la etapa de detectar (50) el contenido de agua de la masa de gel recuperada mezclada y, opcionalmente, adicionar (60) agua a la masa de gel recuperada mezclada para ajustar el contenido de agua de la masa de gel recuperada mezclada.
4. El proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la etapa de fusión (20) se lleva a cabo a una presión reducida inferior a 101,325 kPa (una atmósfera).
5. El proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la etapa de fusión (20) comprende centrifugar el material de desecho fundido.
6. El proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además la etapa de detectar la presencia de la interfaz de la fase oleosa y la fase no oleosa mediante el uso de al menos un sensor seleccionado de sensores de capacitancia, sensores de presión, sensores de flotabilidad, sensores de temperatura diferencial y sensores de conductividad.
7. El proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además la etapa de recuperar el aceite lubricante de la fase oleosa mediante el uso de una técnica seleccionada de destilación fraccionada, destilación de recorrido corto y ósmosis inversa.
8. El proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además la etapa de filtrar la masa de gel mediante el uso de una técnica de filtración seleccionada de filtración a presión, filtración en caliente o diafiltración.
9. El proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la masa de gel recuperada se alimenta a la etapa de encapsulación (a) de una manera que asegure que la masa de gel recuperada esté presente en solamente una porción de la cubierta de la cápsula formada en dicha etapa de encapsulación (a).



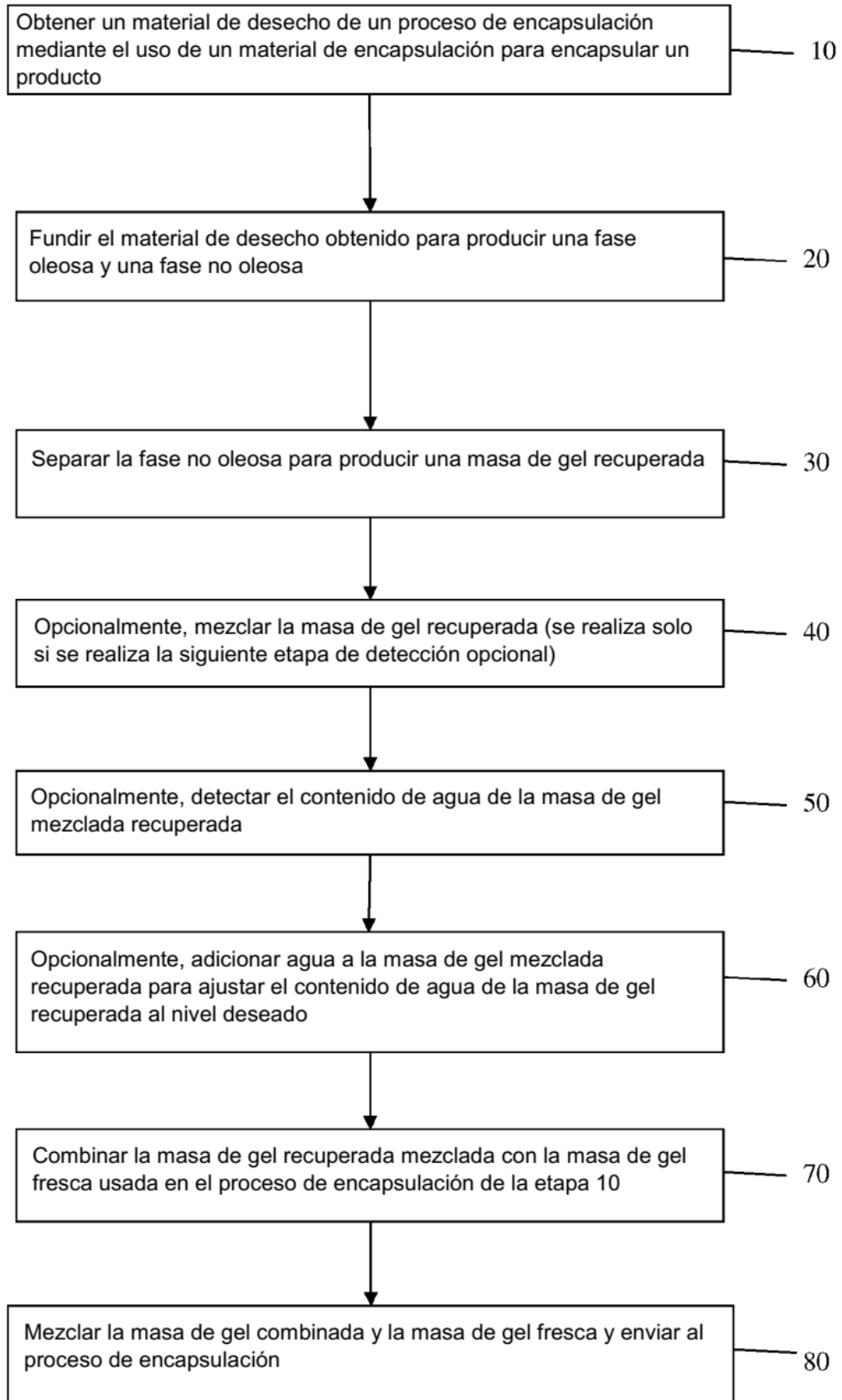


FIGURA 2