



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 321 294**

51 Int. Cl.:
B05B 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04102777 .2**

96 Fecha de presentación : **17.06.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1607139**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.12.2005**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para el recubrimiento de tabletas.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.06.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.06.2009

73 Titular/es:
Gebr. Lödige Maschinenbau Gesellschaft mbH
Elsener Strasse 7-9
33102 Paderborn, DE

72 Inventor/es: **Juergens, Hans-Herman**

74 Agente: **González Palmero, Fe**

ES 2 321 294 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

Dispositivo y procedimiento para el recubrimiento de tabletas.

5 La invención se refiere a un dispositivo, así como a un procedimiento para el recubrimiento de tabletas.

Desde el punto de vista comercial se puede adquirir un dispositivo para el recubrimiento de tabletas que comprende un tambor. El tambor presenta segmentos perforados. El tambor se monta horizontalmente y puede girar alrededor de un eje horizontal. El tambor presenta un orificio de evacuación y una puerta. Las tabletas se introducen en el tambor a través de la puerta. Las tabletas se recubren dentro del tambor. Las tabletas recubiertas se evacuan a través del orificio de evacuación.

10 En el lateral o en un lado frontal del tambor está colocada la puerta. Este lado se identifica a continuación como lado delantero. El orificio de evacuación se puede encontrar en la circunferencia del tambor. Si el orificio de evacuación se encuentra abajo, las tabletas recubiertas se pueden extraer por la fuerza de gravedad a través de este orificio.

15 En otra forma de realización de la invención, que puede adquirirse comercialmente, existe en el interior del tambor un mecanismo especial de mezcla, dispuesto de tal modo que las tabletas, situadas en el tambor, se transportan hacia el lado delantero al girar en sentido opuesto a la dirección de giro durante la mezcla o el recubrimiento.

20 Visto desde el lado delantero, el material, que se va a recubrir, se introduce en el tambor a través de una primera vía de alimentación. A través de una segunda vía de alimentación se alimenta aire al interior del tambor. Las suspensiones o laca acuosas o provistas de disolventes orgánicos se introducen a través de la primera vía de alimentación en el interior del recipiente de mezcla. La suspensión en el interior sale a través de al menos una tobera. La tobera está dispuesta de tal modo que la suspensión se nebuliza en el interior del tambor. La suspensión llega en forma de neblina a las tabletas. En este caso, el recipiente de mezcla gira lentamente alrededor del eje horizontal. El tambor gira normalmente hasta 25 revoluciones por minuto.

25 De forma simultánea o cíclica se introduce aire acondicionado (atemperado, secado, filtrado) en el interior del tambor de mezcla. El aire calentado sale uniformemente a través de una chapa perforada. La corriente de aire tiene en primer lugar la función de secar la laca o la suspensión que incide sobre la tableta. Con este fin, la chapa perforada está dispuesta por encima de la tobera y orientada en el mismo sentido de la tobera en el estado de la técnica. Mediante esta disposición se logra que la corriente de aire circule uniformemente en dirección de la mezcla, o sea, en dirección del producto, o sea, de las tabletas. En este caso, la suspensión nebulizada se transporta asimismo en dirección del producto. Una suspensión llega así de manera especialmente segura a las tabletas.

30 La corriente de aire vuelve a salir a través de la perforación de los segmentos del tambor. Esta perforación está repartida por la circunferencia del tambor en una forma de realización del estado de la técnica. Se trata de cuatro segmentos de igual tamaño.

35 La tobera está dirigida hacia abajo. Por tanto, la suspensión sale directamente en dirección hacia la mezcla a través del primer conducto de alimentación. La corriente de aire sale en la misma dirección. La chapa perforada está dispuesta en correspondencia con este objetivo.

40 El solicitante de la patente comercializa el dispositivo descrito.

45 En el campo de la medicina existe además el problema de que los productos sólo se pueden fabricar con las máquinas documentadas y validadas en el marco del procedimiento de autorización. Si se modifica la máquina, se necesita entonces un procedimiento de modificación, sujeto a declaración obligatoria, para poder fabricar las tabletas con la máquina modificada según la autorización. Esto implica un esfuerzo y un costo considerables.

50 Del documento "Soluciones de sistema para la industria farmacéutica" (Systemldsungen für die Pharma-Industrie), empresa Lddige, con fecha de junio de 2001, se conoce un dispositivo de tipo genérico para el recubrimiento de tabletas con el nombre de "Coater LHC". El número correspondiente de publicación es XP00230492. Una corriente de aire de secado se dirige hacia el centro del tambor por el lado frontal a través de una vía de alimentación de aire, que penetra en el tambor, y circula en la misma dirección que la neblina pulverizada de la solución de recubrimiento que se necesita para el recubrimiento.

55 Se conoce del documento EP0072467A1 un tambor para grageas, en el que un extremo para la alimentación de aire está dispuesto por encima de un conducto de producto pulverizado.

60 El documento DE4036668A1 da a conocer una máquina de recubrimiento para recubrir tabletas. El aire se alimenta a un tambor de este dispositivo a través de un disco distribuidor provisto de ranuras.

65 Es objetivo de la invención simplificar el recubrimiento de tabletas.

El objetivo se consigue mediante un dispositivo con las características de la primera reivindicación. De las reivindicaciones secundarias se derivan configuraciones ventajosas. En la reivindicación secundaria se protege un procedimiento ventajoso.

ES 2 321 294 T3

Según la invención, la suspensión se alimenta lateralmente por un primer lado del tambor y el aire se alimenta lateralmente por el lado contrario, a diferencia del estado de la técnica descrito arriba. Es decir, la suspensión se alimenta, por ejemplo, por el lado delantero y el aire, por el lado trasero. De este modo se logra un espacio mayor en el lado, por el que el usuario realiza el manejo. Este espacio es de especial interés para el usuario de la maquina durante la producción. Los procesos de producción se pueden simplificar, mejorar y/o abaratar. El esfuerzo constructivo es también menor y se obtienen, entre otras, ventajas de costos durante la fabricación.

La suspensión se alimenta preferentemente por el lado delantero. La vía de alimentación, así como la tobera, a través de las que se alimenta la suspensión, se han de limpiar a intervalos. Es ventajoso, por tanto, prever esta vía de alimentación por el lado delantero, o sea, por el lado del operario. Esto reduce el gasto por concepto de limpieza. Durante la alimentación de aire no se origina un gasto correspondiente de limpieza o se origina en un volumen claramente menor. Por tanto, la alimentación de aire se realiza con preferencia por el lado trasero de acceso comparativamente difícil.

En una forma ventajosa de realización de la invención, la suspensión se alimenta por debajo o a la altura del eje de giro del tambor. El aire se alimenta total o mayormente por encima del eje de giro del tambor. Así, el aire procedente de arriba se puede guiar en dirección al material a granel y transportar la suspensión nebulizada en dirección de la mezcla o tabletas. Como la mezcla, o sea, las tabletas, ruedan en el interior del tambor, éstas no se encuentran en el punto más bajo durante el recubrimiento en el medio, sino algo desplazadas lateralmente respecto a este punto más bajo en dependencia de la velocidad de giro del tambor. Esto se tiene en cuenta ventajosamente durante la disposición de la vía de alimentación de aire, así como de la vía de alimentación de la suspensión al estar orientados los medios para la alimentación del aire y de la suspensión de manera que la suspensión y el aire se conducen en dirección de este punto desplazado lateralmente. Si se usa una placa perforada y una tobera como medios de alimentación, la placa perforada y la tobera no están orientadas exactamente en vertical, sino de forma convenientemente inclinada. La placa perforada está orientada aproximadamente en paralelo a la superficie que forman las tabletas durante el recubrimiento. El aire y la suspensión salen, por tanto, del respectivo medio de alimentación en la misma dirección. La dirección de salida de aire y suspensión encierra con la vertical un ángulo mayor que 0° y menor que 90° . Este ángulo se sitúa regularmente entre 10° y 60° , en especial entre 25° y 50° en caso de números usuales de revoluciones de hasta 25 revoluciones por minuto.

En el estado de la técnica, el aire se alimentaba a través de una entalladura anular en el lado delantero del tambor. El tambor según la invención sigue presentando ventajosamente esta entalladura anular en el lado delantero. Sin embargo, en el lado trasero está prevista preferentemente una placa circular, unida de manera giratoria con el elemento restante del tambor. La unión giratoria tiene con preferencia una configuración hermética. Durante la mezcla gira el tambor, pero no la placa circular. Mediante esta placa circular se guía el aire a través de un conducto correspondiente. El área técnica, por ejemplo, los controles electrónicos, los motores, etc., de todo el dispositivo se dispone detrás del lado trasero del tambor. Esta área técnica se separa del área de producción, lo que resulta ventajoso para un funcionamiento seguro. Por tanto, en la zona trasera tampoco se prevé ventajosamente un orificio anular, como ocurre en el lado delantero, a fin de garantizar la protección deseada del área de producción respecto al área técnica.

La unión hermética en el montaje giratorio se compone en general de un elastómero o de una mezcla de elastómero. Ésta es ventajosamente inalterable por comestibles, así como adecuada, por lo general, para fines farmacéuticos en dependencia del campo de aplicación. La silicona es un material típico que se adecua bien a los fines mencionados antes.

En una forma ventajosa de realización se pone a disposición un tambor, en el que sólo algunos segmentos de la circunferencia están perforados (tambor parcialmente perforado). Se pone a disposición además un tambor que está perforado por toda la circunferencia del tambor (tambor completamente perforado). Por razones de protección, las paredes laterales de ambos tambores no están perforadas. Los dos tambores están adaptados al elemento restante del dispositivo de modo que el respectivo tambor se puede integrar, en caso necesario, a todo el dispositivo. Con la misma periferia se pueden usar tambores diferentes. Esto es ventajoso para poder fabricar medicamentos diferentes que están validados en un caso con el tambor parcialmente perforado y en el otro caso, con el tambor completamente perforado.

Si se usa un tambor completamente perforado, se generan grandes fuerzas de fricción entre las tabletas y el tambor durante el proceso de mezcla. Las fuerzas grandes de fricción provocan que las tabletas se fabriquen con menos brillo en comparación con la fabricación en un tambor parcialmente perforado.

Los aparatos de mezcla con tambor completamente perforado se usan según el estado de la técnica para disponer la vía de alimentación de aire por fuera del tambor. En caso de usarse estos dispositivos con tambores completamente perforados, que comercializan competidores del solicitante de la patente, se necesitan cantidades superiores de aire para obtener el resultado deseado. Esta mayor alimentación de aire es problemática, porque el aire se ha de calentar, o sea, se ha de usar convenientemente más energía térmica. Por consiguiente, se originan desventajas de costos en la fabricación mediante un tambor completamente perforado que se conoce del estado de la técnica.

La mayor cantidad de aire provoca además que una mayor cantidad de suspensión se transporte de manera indeseada hacia fuera del tambor, perdiéndose así suspensión sin usar. La suspensión transportada hacia fuera no se puede volver a alimentar, porque ya está muy seca, lo que origina también desventajas de costos.

ES 2 321 294 T3

Al estar provisto asimismo, según la invención, el interior de un tambor completamente perforado de una vía de alimentación de aire o de un conducto de alimentación de aire, se logra reducir de forma evidente la cantidad de aire necesario en comparación con el estado de la técnica. En comparación con el estado de la técnica se obtienen ventajas de costos durante el recubrimiento de tabletas mediante los tambores completamente perforados.

Un diámetro típico de un tambor según la invención es de 25 cm a 1,70 m. La anchura o la profundidad del tambor son típicamente de 30 cm a 1,50 m. El volumen útil del tambor se sitúa típicamente en 1 a 1000 l. Un volumen útil es el volumen adecuado para alojar las tabletas. En el caso del tambor con un orificio anular, este volumen útil llega, por ejemplo, hasta este orificio.

Por debajo del tambor, sobre todo en caso del tambor completamente perforado, está previsto de manera ventajosa un dispositivo de aspiración que colinda con el tambor. Éste presenta en una forma simple de realización un orificio en forma de caja, a través del que se aspira el aire del tambor. El orificio en forma de caja o el reborde superior de este orificio colindan con el tambor de la manera más estrecha posible. El reborde está provisto ventajosamente de labios de obturación para realizar de un modo deseado una aspiración especialmente fiable. En otra forma de realización o de manera complementaria, el reborde tiene rodillos, sobre los que está colocado el tambor. Estos rodillos refuerzan el movimiento giratorio del tambor y tienen simultáneamente la función de crear una obturación para el dispositivo de aspiración.

La depresión generada por el dispositivo de aspiración dentro del tambor tiene el problema de que la suspensión secada por las variaciones de la presión de aire, o sea, polvo, puede salir de manera indeseada del tambor hacia el interior del dispositivo. Para contrarrestar esto, se prevé en el reborde mencionado una vía de suministro de aire que sirve como barrera. En una forma de realización puede ser suficiente, en dependencia de la junta usada, que el aire salga sólo por un lado delantero y trasero del reborde. En otra forma de realización, el aire sale por los cuatro lados del reborde.

La vía de alimentación de aire en el reborde tiene la función de crear una barrera para la suspensión. Así, la suspensión aspirada no puede llegar al interior del dispositivo. Esto reduce los costos de limpieza, ya que el interior se ensucia por consiguiente menos.

El tambor se encuentra durante la producción en una caja cerrada de manera estanca al aire. Esta caja sirve para proteger el medio ambiente contra el polvo saliente, formado por suspensiones secas y polvo de tabletas.

En una forma de realización, el lado delantero tiene un anillo circunferencial. El anillo circunferencial se mueve sobre rodillos durante el giro del tambor. De este modo, el tambor se monta en el lado delantero. El anillo está hermetizado hacia fuera mediante una junta. El elemento de cierre está cerrado hacia fuera de manera estanca al aire para proteger la producción hacia el exterior.

La invención se explica detalladamente por medio de las figuras 1 y 2.

La figura 1 muestra esquemáticamente un dispositivo según la invención para el recubrimiento de tabletas 1. El dispositivo comprende un tambor, provisto de perforaciones 2, que presenta un lado delantero 3 y un lado trasero 4. El tambor se muestra en corte en la figura 1.

Una primera alimentación 5 de suspensión se realiza por el lado delantero 3 del tambor. Una segunda alimentación 6 de aire se realiza por el lado trasero 4 del tambor. La vía de alimentación de suspensión está provista por el extremo en el interior del tambor de al menos una tobera 7. A través de la tobera 7 sale la suspensión nebulizada en dirección de las tabletas 1 situadas en el tambor. La vía de alimentación de aire presenta por el extremo en el interior del tambor una placa perforada 8, a través de la que sale el aire alimentado. La corriente de aire está orientada en el mismo sentido debido a la placa perforada 8, que puede estar hecha de una chapa (chapa perforada), así como a una velocidad de corriente seleccionada adecuadamente. La tobera 7 para la alimentación de suspensión, así como el extremo con la placa perforada 8 para la alimentación de aire están orientados hacia abajo en el interior del tambor, o sea, orientados en el mismo sentido de la tobera hacia el lecho de producto, para que la suspensión saliente llegue lo más completamente posible a las tabletas 1. Para lograr este objetivo, el extremo 8 de la vía de alimentación de aire en el interior del tambor está dispuesto por encima del extremo 7 de la vía de alimentación de suspensión.

La alimentación de aire hacia el interior del tambor se realiza a través de una placa circular 9, montada de forma resistente al giro, que es parte del lado trasero 4 del tambor. La placa circular está provista de un taladro, a través del que la vía de alimentación o conducto 6 llega al interior del tambor. La zona trasera restante 4 del tambor está unida de manera giratoria con esta placa circular 9. Ni esta zona trasera restante 4 ni la placa circular 9 están perforadas para así proteger el área trasera y, por tanto, también el área de producción. El tambor, con excepción del anillo circular, se gira durante el recubrimiento de las tabletas 1. Detrás del lado trasero 4, visto desde el interior del tambor, están situadas todas o al menos la mayoría de las instalaciones eléctricas del dispositivo, así como otras instalaciones necesarias para el funcionamiento, por ejemplo, medios para el calentamiento del aire, compresores para el transporte de aire y/o suspensión, medios de accionamiento para el giro del tambor, equipos eléctricos y electrónicos de control para controlar el dispositivo y/o medios eléctricos de cierre u otros medios de accionamiento. Esta zona queda protegida por un lado debido al cierre del lado trasero. De este modo, las instalaciones están bien protegidas y se pueden aislar

ES 2 321 294 T3

también con facilidad desde el punto de vista eléctrico. La zona situada delante del lado trasero 4, que sirve para la producción, permanece libre o al menos mayormente libre de instalaciones que en caso contrario podrían interferir desventajosamente en el manejo del dispositivo por parte de un operario.

5 El lado delantero presenta un orificio circular 10, a través del que la vía 5 de alimentación de la suspensión llega al interior del tambor.

Toda la circunferencia del tambor puede estar perforada, sin las desventajas conocidas del estado de la técnica respecto a la alimentación elevada de aire.

10

Por debajo del tambor está previsto un dispositivo 12 de aspiración. Mediante éste se mantiene mejor la dirección deseada de la corriente de suspensión.

15 El dispositivo de aspiración comprende una carcasa provista de dos rodillos 13 montados de manera giratoria, según muestra la figura 2. Sobre los rodillos 13 se monta o se coloca el tambor. Los rodillos 13 sirven simultáneamente como elemento de obturación. Los rodillos 13 pueden girar mediante motor en una forma de realización. El giro por motor del tambor se puede realizar de un modo especialmente simple, ya que se puede prescindir de otro montaje. En este caso es posible guiar los conductos 5 o 6 de alimentación a lo largo del eje de giro hacia el interior del tambor. Por tanto, en caso de la alimentación de aire se puede suprimir la placa circular, lo que permite reducir los costos de fabricación. En caso contrario, se puede suprimir el orificio anular 10, lo que reduce el gasto constructivo y aumenta el volumen útil.

20 La obturación del dispositivo de aspiración protege el área de producción contra las impurezas originadas por la suspensión seca que sale del tambor. La obturación se puede realizar mediante medidas adecuadas, como labios de obturación, listones de obturación o rodillos de obturación.

25 El dispositivo 12 de aspiración presenta en su reborde vías 14 de alimentación de aire. Éstas colindan preferentemente con el lado delantero 3 y el lado trasero 4 del tambor y forman así cortinas de aire colindantes con el lado delantero 3 y el lado trasero 4. Las cortinas de aire protegen el área de producción contra la suspensión seca, o sea, contra el polvo, que sale del tambor hacia abajo a través de la perforación.

30 Por el lateral del reborde del dispositivo de aspiración pueden estar previstos adicionalmente labios 15 de obturación que colindan también con el tambor y que protegen mejor el interior del dispositivo de aspiración respecto al espacio exterior restante para que así no se ensucie el espacio exterior restante.

35

El aire aspirado con el polvo se evacua a través de un conducto 16 que conduce hacia fuera de la carcasa.

40 Sin embargo, la forma de realización según la figura 2 no tiene en cuenta aún que la suspensión y la vía de alimentación de aire están dirigidas ventajosamente de forma inclinada hacia abajo para tener en cuenta así que durante el funcionamiento, las tabletas en el medio se encuentran lateralmente al lado del punto más bajo del tambor, a saber, en la dirección de giro del tambor. En una forma de realización, en la que el aire y la suspensión circulan de manera inclinada en dirección al lecho de producto, el dispositivo de aspiración está dispuesto con preferencia convenientemente de forma inclinada, según se puede observar en la figura 3. Por tanto, los rodillos 13 sólo sirven como apoyo. En esta forma de realización, estos rodillos no pueden crear básicamente una obturación, ya que al menos un rodillo 45 13 se encuentra por lo general fuera del dispositivo de aspiración. Los rodillos por debajo del tambor sirven sólo como apoyo y no como obturación.

50 La obturación del dispositivo de aspiración se puede realizar fácilmente de manera hermética mediante un labio 15 de obturación. El labio 15 de obturación obtura hacia el lado interior, según muestra la figura 1. Se dispone así de una salida libre de aire hacia el lado exterior del tambor. En vez de una obturación simple, también dos labios de obturación pueden colindar con el tambor, según indica la figura 3.

55 La chapa perforada 8, la tobera, la normal de la superficie 17 de lecho de producto y el canal de salida del dispositivo 16 de aspiración se encuentran preferentemente sobre un eje común que discurre de manera inclinada (según indica la figura 3).

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo para el recubrimiento de tabletas (1) con un tambor que está provisto de perforaciones (2), que presenta un lado delantero (3) y un lado trasero (4), estando prevista una primera vía (5) de alimentación de suspensión o aire por el lado delantero (3), **caracterizado** porque una segunda vía (6) de alimentación de aire o suspensión está prevista a través del lado trasero (4).

10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la alimentación (5) de suspensión se realiza por el lado delantero (3).

3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que la vía de alimentación de suspensión está provista por el extremo en el interior del tambor de al menos una tobera (7).

15 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la vía de alimentación de aire está provista por el extremo en el interior del tambor de una chapa perforada o de una placa perforada (8).

20 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el extremo (7) de la vía de alimentación de suspensión y/o el extremo (8) de la vía de alimentación de aire en el interior del tambor están dirigidos hacia abajo, especialmente de manera inclinada hacia abajo, de modo que la dirección de la corriente de aire y de suspensión encierra con la vertical un ángulo de 0° a 45° y, por tanto, el aire y la suspensión circulan en el mismo sentido.

25 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el extremo (8) de la vía de alimentación de aire en el interior del tambor está dispuesto completa o mayormente por encima del extremo (7) de la vía de alimentación de suspensión.

30 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la alimentación (6) de aire hacia el interior del tambor se realiza a través de una placa circular (9), colocada de manera resistente al giro, que es parte preferentemente del lado trasero (4).

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que las instalaciones eléctricas del dispositivo están situadas, visto desde el tambor, detrás del lado trasero (4).

35 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que toda la circunferencia del tambor está perforada.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que por debajo del tambor está previsto un dispositivo (12) de aspiración.

40 11. Dispositivo según la reivindicación precedente, en el que el dispositivo de aspiración está provisto de rodillos (13) que se encuentran montados de manera giratoria y sobre los que está colocado el tambor.

45 12. Dispositivo según una de las dos reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de aspiración presenta en su reborde una vía (14) de alimentación de aire, a saber, de manera que colinda especialmente con el lado delantero (3) del tambor y con el lado trasero (4) del tambor.

13. Procedimiento para el recubrimiento de tabletas con los pasos siguientes:

- 50 - llenado de un tambor con tabletas,
- alimentación de suspensión hacia el interior del tambor a través de un conducto que está guiado por un lado del tambor,
- nebulización de la suspensión en el interior del tambor,
- 55 - calentamiento y alimentación de aire hacia el interior del tambor a través de otro conducto que está guiado por el otro lado del tambor,
- giro del tambor durante la alimentación de aire y suspensión y
- 60 - extracción de las tabletas, recubiertas de esta forma, del tambor.

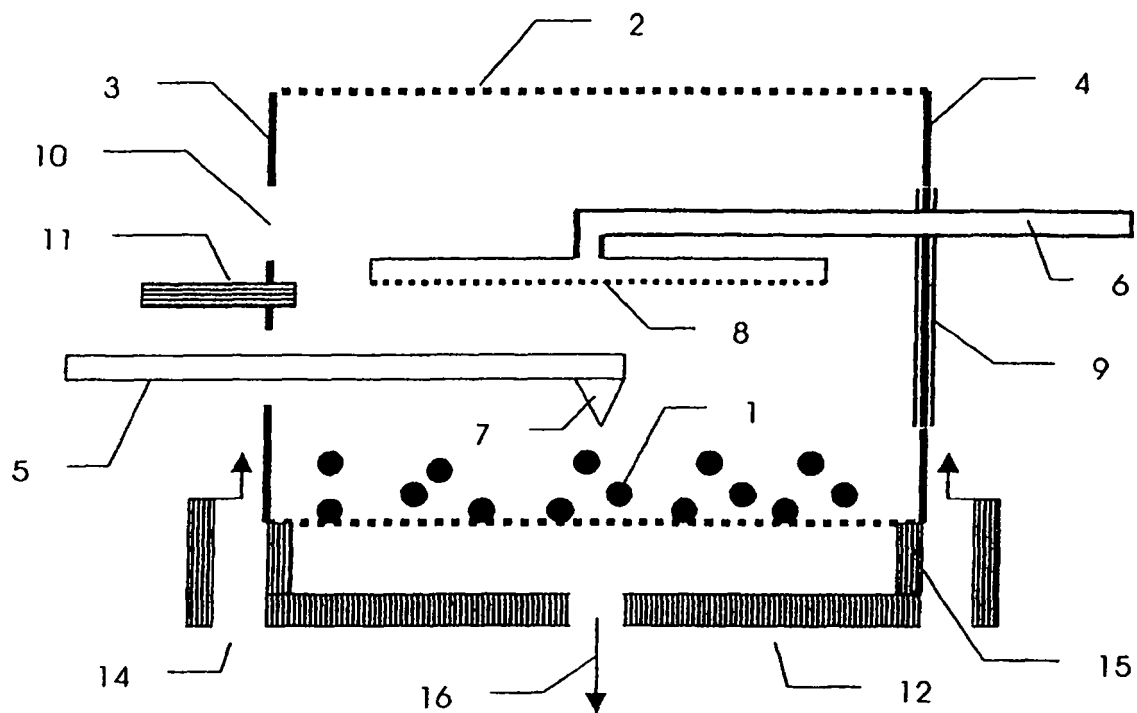


Fig. 1

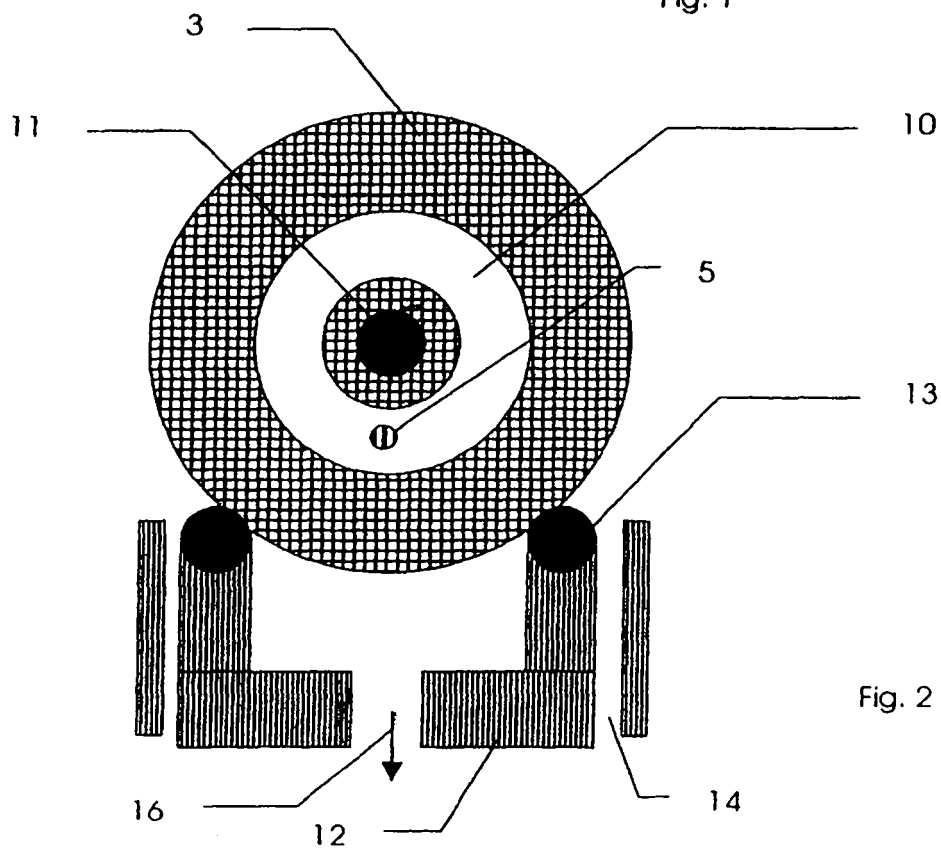


Fig. 2

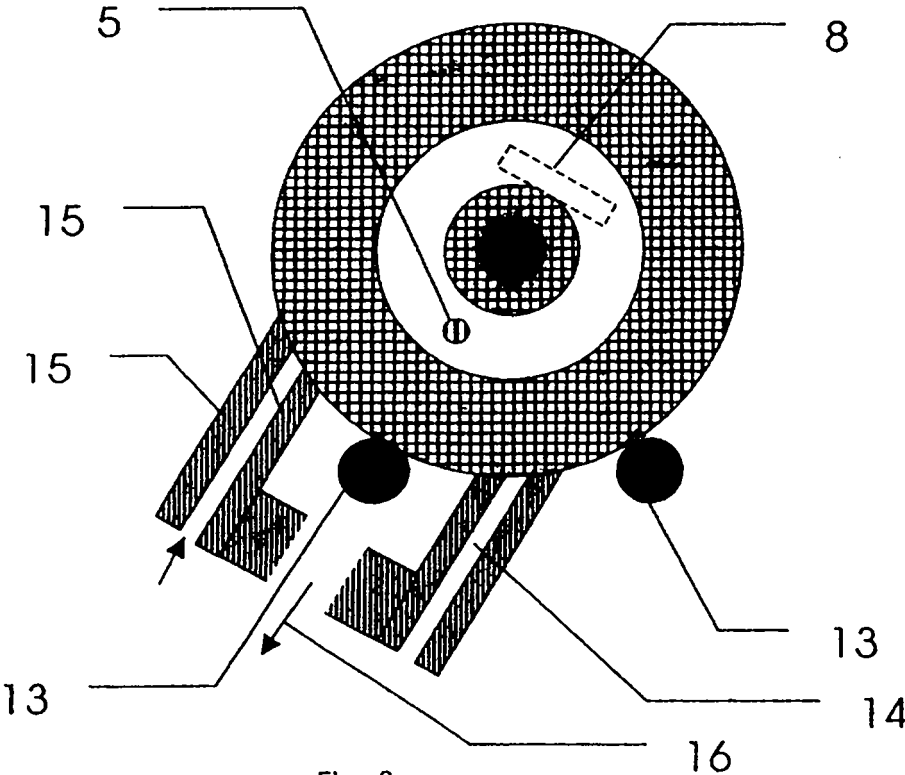


Fig. 3