



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 297 046**

(51) Int. Cl.:

B30B 11/08 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **02800364 .8**

(86) Fecha de presentación : **26.09.2002**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1436141**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2004**

(54) Título: **Sistemas, métodos y aparatos para fabricar formas de dosificación.**

(30) Prioridad: **28.09.2001 US 966509**

(73) Titular/es: **McNEIL-PPC, Inc.
Grandview Road
Skillman, New Jersey 08558, US**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2008

(72) Inventor/es: **Luber, Joseph y
Sowden, Harry, S.**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2008

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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

Sistemas, métodos y aparatos para fabricar formas de dosificación.

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere en general a sistemas, métodos y aparatos para fabricar formas de dosificación.

Antecedentes de la invención

10 Se conocen en la técnica farmacéutica varias formas de dosificación, tales como tabletas, cápsulas y cápsulas de gelatina. Las tabletas se refieren generalmente a polvos relativamente comprimidos en varias formas. Un tipo de tableta alargada en forma de cápsula se denomina comúnmente "comprimido oblongo". Las cápsulas se fabrican típicamente usando una envuelta de gelatina en dos piezas formada sumergiendo una varilla de acero en gelatina de modo que la gelatina recubra el extremo de la varilla. La gelatina se endurece en dos medias conchas y se extrae la varilla. 15 Las medias conchas endurecidas se llenan posteriormente de un polvo y las dos mitades se unen conjuntamente para formar la cápsula. (Véase en general HOWARD C. ANSEL y colaboradores, Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems (7^a Ed. 1999)).

20 Las tabletas recubiertas de gelatina, comúnmente denominadas tabletas de gelatina y cápsulas de gelatina, son una mejora de las cápsulas de gelatina e incluyen típicamente una tableta recubierta con una envuelta de gelatina. Varios ejemplos conocidos de cápsulas de gelatina son los productos a base de acetaminofeno de McNeil Consumer Healthcare comercializados bajo la denominación comercial Tylenol®. Las Patentes de Estados Unidos números 4.820.524, 5.538.125, 5.228.916, 5.436.026, 5.679.406, 5.415.868, 5.824.338, 5.089.270, 5.213.738, 5.464.631, 25 5.795.588, 5.511.361, 5.609.010, 5.200.191, 5.459.983, 5.146.730, 5.942.034 describen tabletas de gelatina y cápsulas de gelatina y métodos y aparatos para hacerlas. Los métodos convencionales para formar cápsulas de gelatina se realizan generalmente en forma de lotes usando varias máquinas autónomas que operan independientemente. Tales procesos discontinuos incluyen típicamente las operaciones de granular, secar, mezclar, compactar (por ejemplo, en una prensa de tabletas), sumergir o recubrir en gelatina, secar e imprimir.

30 Por desgracia, estos procesos tienen algunos inconvenientes. Por ejemplo, dado que estos sistemas son procesos discontinuos, cada uno de los varios aparatos empleados se aloja en una sala limpia separada que debe cumplir las normas FDA. Esto requiere una cantidad relativamente grande de capital en términos de espacio y maquinaria. Por lo tanto, un proceso que aumente y simplifique las tasas de producción proporcionaría muchos beneficios económicos incluyendo una reducción del tamaño de instalaciones necesario para producir productos farmacéuticos en serie. Generalmente, sería deseable crear un proceso de operación continua, en contraposición a un proceso discontinuo, para 35 formación de cápsulas de gelatina y otras formas de dosificación.

40 Además, las operaciones de inmersión en gel y secado son en general relativamente lentas. Así, un proceso que simplifique en particular la operación de recubrimiento con gelatina y reduzca el tiempo de secado también sería ventajoso.

El equipo corriente para hacer cápsulas de gelatina y tabletas de gelatina está diseñado para producir estas formas solamente según especificaciones precisas de tamaño y forma. Por lo tanto un método y aparato más versátiles, que 45 se podrían utilizar para producir varias formas de dosificación para distribuir productos farmacéuticos, productos nutritivos, y/o dulces, también serían ventajosos.

Consiguentemente, los solicitantes han descubierto ahora que una amplia variedad de formas de dosificación, incluyendo tabletas comprimidas, cápsulas de gelatina, tabletas masticables, tabletas llenas de líquido, formas de dosificación muy potentes, y análogos, algunas de las cuales son nuevas, se pueden hacer usando módulos operativos únicos. Cada módulo operativo realiza funciones distintas, y por lo tanto puede ser usado como una sola unidad autónoma para hacer algunas formas de dosificación. Alternativamente, dos o más de los mismos o diferentes módulos operativos pueden estar conectados conjuntamente para formar un proceso continuo para producir otras formas de dosificación. En esencia, la presente invención facilita un sistema de "mezcla y adaptación" para la producción de formas de dosificación. Preferiblemente, los módulos operativos pueden estar conectados conjuntamente como se 55 deseé de manera que operen como un solo proceso continuo.

US-A-4292017 describe un aparato para comprimir tabletas, donde se utiliza vacío para facilitar el llenado de una cavidad de troquel.

60 Resumen de la invención

La invención proporciona un método de formar formas de dosificación comprimidas, incluyendo:

- 65 a) colocar un suministro de polvo en comunicación de flujo con un troquel, incluyendo dicho troquel una cavidad de troquel en comunicación de flujo con un filtro;
- b) aplicar aspiración a dicha cavidad de troquel con el fin de hacer que fluya polvo a dicha cavidad de troquel, aplicándose dicha aspiración a dicha cavidad de troquel a través de dicho filtro;

ES 2 297 046 T3

- c) aislar dicho filtro de dicho polvo en dicha cavidad de troquel; y
- d) comprimir dicho polvo en dicha cavidad de troquel con el fin de formar una forma de dosificación comprimida mientras dicho filtro está aislado de ésta,

5 donde dicho filtro comunica con dicha cavidad de troquel a través de un orificio en dicha cavidad de troquel, y donde dicho paso de aislamiento (c) incluye mover un primer punzón a través de dicha cavidad de troquel para cubrir dicho orificio, y donde dicho paso de compresión (d) incluye mover un segundo punzón a través de dicha cavidad de troquel hacia dicho primer punzón.

- 10 La invención también proporciona un aparato para formar formas de dosificación comprimidas, incluyendo:
- a) una fuente de aspiración;
 - b) una cavidad de troquel que tiene
 - (i) un primer orificio para poner dicha cavidad de troquel en comunicación de flujo con dicha fuente de aspiración, por lo que dicha fuente de aspiración aplica aspiración a dicha cavidad de troquel, y
 - (ii) un segundo orificio para poner dicha cavidad de troquel en comunicación de flujo con un suministro de polvo, por lo que dicha fuente de aspiración (158) contribuye a que dicho polvo fluya a dicha cavidad de troquel;
 - c) un filtro dispuesto entre dicha fuente de aspiración y dicho segundo orificio, por lo que se aplica aspiración a dicha cavidad de troquel a través de dicho filtro;
 - d) un primer punzón móvil a través de la cavidad de troquel para cubrir dicho primer orificio, para aislar por ello el polvo en la cavidad de troquel del filtro; y
 - e) un segundo punzón móvil a través de la cavidad de troquel hacia dicho primer punzón para comprimir dicho polvo en dicha cavidad de troquel con el fin de formar dichas formas de dosificación comprimidas.

Breve descripción de los dibujos

- 35 Las figuras 1A y 1B son ejemplos de formas de dosificación que se pueden hacer según la invención.
La figura 2 es un diagrama de flujo de un método de hacer una forma de dosificación.
La figura 3 es una vista en planta, parcialmente esquemática, de un sistema para fabricar formas de dosificación.
40 La figura 4 es una vista en alzado del sistema representado en la figura 3.
La figura 5 es una vista tridimensional de un módulo de compresión y dispositivo de transferencia.
La figura 6 es una vista superior de una porción del módulo de compresión representado en la figura 5.
45 La figura 7 ilustra el recorrido de una fila de punzones de un módulo de compresión durante una revolución del módulo de compresión.
La figura 8 ilustra el recorrido de otra fila de punzones del módulo de compresión durante una revolución del módulo de compresión.
50 La figura 9 es una vista en sección transversal parcial de un módulo de compresión durante la compresión.
La figura 10 es una vista en sección transversal tomada a través de la línea 10-10 de la figura 9.
La figura 11 es una vista en sección transversal tomada a través de la línea 11-11 de la figura 10.
La figura 12 es una vista ampliada de la zona de cavidad de troquel rodeada con círculo en la figura 11.
60 La figura 12A representa otra realización de una cavidad de troquel del módulo de compresión.
La figura 13 es una vista superior de la zona de llenado del módulo de compresión.
La figura 14 es una vista en sección transversal de una porción de la zona de llenado del módulo de compresión.
65 La figura 15 es una vista en sección transversal tomada a través de la línea 15-15 de la figura 6.

ES 2 297 046 T3

- La figura 16 es una vista tomada a lo largo de un arco del módulo de compresión durante la compresión.
- Las figuras 17A-C ilustran una realización de un bastidor en "C" para los rodillos de compresión.
- 5 Las figuras 18A-C ilustran otra realización de un bastidor en "C" para los rodillos de compresión.
- Las figuras 19A-C ilustran una realización preferida de un bastidor en "C" para los rodillos de compresión.
- 10 La figura 20 es una vista superior de la zona de purga y la zona de llenado del módulo de compresión.
- La figura 21 es una vista en sección transversal tomada a través de la línea 21-21 de la figura 20.
- La figura 22 es una vista en sección transversal tomada a través de la línea 22-22 de la figura 20.
- 15 La figura 23 ilustra una realización de un sistema de recuperación de polvo para el módulo de compresión.
- La figura 24 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 24-24 de la figura 23.
- 20 La figura 25 representa una realización alternativa de un sistema de recuperación de polvo para el módulo de compresión.
- Las figuras 26A-C ilustran una realización de un módulo de moldeo de ciclo térmico en el que se hacen formas de dosificación.
- 25 Las figuras 27A-C ilustran otra realización de un módulo de moldeo de ciclo térmico en que se aplica un recubrimiento a un sustrato.
- Las figuras 28A-C ilustran una realización preferida de un módulo de moldeo de ciclo térmico en el que se aplica un recubrimiento a un sustrato.
- 30 La figura 29 es una vista tridimensional de un módulo de moldeo de ciclo térmico.
- La figura 30 ilustra una serie de conjuntos de molde centrales en un módulo de moldeo de ciclo térmico.
- 35 La figura 31 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 31-31 de la figura 30.
- Las figuras 32-35 ilustran la apertura, rotación y cierre del conjunto de molde central con el retén inferior y el conjunto de molde superior.
- 40 Las figuras 36 y 37 son vistas en sección transversal de un retén inferior de un módulo de moldeo de ciclo térmico.
- Las figuras 38 y 39 son vistas superiores de un aro elastomérico de un retén inferior.
- 45 La figura 40 representa un sistema de excéntrica preferido para el conjunto de molde central del módulo de moldeo térmico.
- La figura 41 es una vista en sección transversal del conjunto de molde central que representa una realización de su conjunto accionador de válvula.
- 50 La figura 42 es una vista en sección transversal del conjunto de molde central que representa una realización de su conjunto accionador de aire.
- Las figuras 43 y 46 son vistas en sección transversal de una porción del conjunto de molde central que representan chapas colectoras primera y segunda.
- 55 La figura 44 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 44-44 de la figura 43.
- La figura 45 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 45-45 de la figura 43.
- 60 La figura 47 es una vista en sección transversal, tomada a lo largo de la línea 47-47 de la figura 46.
- Las figuras 48-50 son vistas en sección transversal de un sistema de boquilla preferido de un conjunto de molde central.
- 65 La figura 51 es una vista en sección transversal de un conjunto de molde superior del módulo de moldeo de ciclo térmico que representa su sistema de excéntrica.

ES 2 297 046 T3

Las figuras 52-54 son vistas en sección transversal del conjunto de molde superior y el conjunto de molde central del módulo de moldeo de ciclo térmico.

5 Las figuras 55 y 56 ilustran una realización de un sistema de control de temperatura para el módulo de moldeo de ciclo térmico.

Las figuras 57-59 ilustran otra realización de un sistema de control de temperatura para el módulo de moldeo de ciclo térmico.

10 Las figuras 60 -62 muestran una realización preferida del sistema de control de temperatura para el módulo de moldeo de ciclo térmico.

Las figuras 63-65 ilustran un sistema rotativo de válvulas de pinza adecuado para uso en el sistema de control de temperatura del módulo de moldeo de ciclo térmico.

15 La figura 68 es una vista superior de un dispositivo de transferencia.

La figura 69 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 69-69 de la figura 68.

20 Las figuras 70-74 ilustran una realización preferida de una unidad de transferencia de un dispositivo de transferencia.

La figura 75 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 75-75 de la figura 68.

25 La figura 76 representa un dispositivo de transferencia que transfiere un inserto de un módulo de moldeo de fraguado térmico a un módulo de compresión.

La figura 77 es una vista superior de un dispositivo rotacional de transferencia.

30 La figura 78 es una vista en sección transversal de un dispositivo rotacional de transferencia.

La figura 79 ilustra la transferencia de formas de dosificación comprimidas de un módulo de compresión a un módulo de moldeo de ciclo térmico mediante un dispositivo rotacional de transferencia.

35 La figura 80 es otra vista en sección transversal de un dispositivo rotacional de transferencia.

Las figuras 81 A-G ilustran la operación de un dispositivo rotacional de transferencia, siendo las figuras 81E, 81F y 81G vistas posteriores de las figuras 81B, 81C y 81D, respectivamente.

40 La figura 82 es una vista lateral de un módulo de moldeo de fraguado térmico.

La figura 82A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 82.

45 La figura 83 es una vista frontal de un módulo de moldeo de fraguado térmico.

La figura 84 es otra vista frontal de un módulo de moldeo de fraguado térmico.

Las figuras 85A-D ilustran la operación del módulo de moldeo de fraguado térmico.

50 La figura 86 es una vista en sección transversal de un módulo de moldeo de fraguado térmico preferido.

Las figuras 87 y 88 ilustran la expulsión de un inserto de un módulo de moldeo de fraguado térmico.

Descripción de realizaciones preferidas

55 Exposición general

Los métodos, sistemas y aparatos de esta invención pueden ser utilizados para fabricar formas de dosificación convencionales, que tienen una variedad de formas y tamaños, así como nuevas formas de dosificación que hasta ahora no se podían fabricar usando los sistemas y métodos convencionales. En su sentido más general, el aparato aquí descrito proporciona: 1) un módulo de compresión para hacer formas de dosificación comprimidas a partir de polvos compresibles, 2) un módulo de moldeo de ciclo térmico para hacer formas de dosificación moldeadas, o para aplicar un recubrimiento a un sustrato, 3) un módulo de moldeo de fraguado térmico para hacer formas de dosificación moldeadas, que puede tomar la forma de insertos para formas de dosificación, 4) un dispositivo de transferencia para transferir formas de dosificación de un módulo a otro, y 5) un proceso para hacer formas de dosificación incluyendo al menos dos de los módulos anteriores conectados conjuntamente, preferiblemente mediante el dispositivo de transferencia. Tal proceso se puede ejecutar en base continua o de indización.

ES 2 297 046 T3

La figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra un método preferido para producir ciertas formas de dosificación según la invención, que emplea todos los módulos operativos conectados a un proceso continuo. En particular, el método representado en la figura 2 produce una forma de dosificación 10 incluyendo un recubrimiento moldeado 18 en la superficie exterior de una forma de dosificación comprimida 12 también conteniendo un inserto 14 como se representa en la figura 1A. Las figuras 3 y 4 ilustran un sistema preferido para llevar a la práctica el método ilustrado en la figura 2. La figura 1B ilustra una forma de dosificación alternativa 10' que se puede hacer según la invención incluyendo un recubrimiento moldeado 18' sobre una forma de dosificación comprimida 12'. Se puede apreciar en la figura 1B que el recubrimiento y la forma de dosificación comprimida no tienen que tener la misma forma.

A modo de visión general, este sistema preferido 20 incluye un módulo de compresión 100, un módulo de moldeo de ciclo térmico 200 y un dispositivo de transferencia 300 para transferir una forma de dosificación comprimida hecha en el módulo de compresión 100 al módulo de moldeo de ciclo térmico 200 como se representa en las figuras 3 y 4. La conexión del módulo de compresión, el dispositivo de transferencia, y el módulo de moldeo de ciclo térmico de esta manera da lugar a un sistema continuo de estaciones múltiples. La compresión se realiza en el primer módulo, el moldeo de un recubrimiento alrededor de la forma de dosificación comprimida resultante se realiza en el segundo módulo, y la transferencia de la forma de dosificación de un módulo al otro la realiza el dispositivo de transferencia.

En otras realizaciones preferidas, el sistema 20 también incluye un módulo de moldeo de fraguado térmico 400 para formar una forma de dosificación moldeada, que puede incluir la forma de dosificación final o ser un inserto para incorporación a otra forma de dosificación. En una realización preferida, el inserto incluye un aditivo de alta potencia. La invención no se limita al tipo o naturaleza de inserto. Más bien, el término inserto se usa simplemente para denotar un componente tipo pellet incrustado en otra forma de dosificación. Tal inserto puede contener una medicación, y retiene su forma estando al mismo tiempo colocado dentro del polvo.

Cuando se utiliza en el sistema enlazado preferido incluyendo un módulo de compresión, el inserto se forma en el paso B de la figura 2. Posteriormente a esto, el inserto se inserta en polvo no comprimido dentro del módulo de compresión 100. Despues de la introducción se comprimen el polvo y el inserto (paso C de la figura 2). El módulo de moldeo de fraguado térmico 400 puede estar separado o ser parte del módulo de compresión 100. Si el módulo de moldeo de fraguado térmico está separado del módulo de compresión 100, se puede utilizar un dispositivo de transferencia 700 para transferir el inserto del módulo de moldeo de fraguado térmico 400 al módulo de compresión 100.

El sistema enlazado para crear formas de dosificación, así como cada módulo operativo individual, proporciona muchas ventajas de procesado. Los módulos operativos pueden ser usados por separado o conjuntamente, en diferentes secuencias, dependiendo de la naturaleza de la forma de dosificación deseada. Se puede utilizar dos o más módulos operativos idénticos en un solo proceso. Y aunque los aparatos, métodos y sistemas de esta invención se describen con respecto a hacer formas de dosificación, se apreciará que también se pueden utilizar para producir productos no medicinales. Por ejemplo, se pueden utilizar para hacer dulces o placebos. El módulo de moldeo puede ser usado con numerosos materiales naturales y sintéticos con o sin la presencia de un medicamento. Igualmente, el módulo de compresión puede ser usado con varios polvos con o sin medicamento. Estos ejemplos se ofrecen a modo de ilustración y no de limitación, y se apreciará que las invenciones aquí descritas tienen otras muchas aplicaciones.

Cuando se enlazan en un proceso continuo, los módulos operativos pueden ser accionados individual o conjuntamente. En la realización preferida representada en las figuras 3 y 4, un solo motor 50 mueve el módulo de compresión 100, el módulo de moldeo de ciclo térmico 200, y el dispositivo de transferencia 300. El motor 50 puede estar acoplado al módulo de compresión 100, el módulo de moldeo de ciclo térmico 200 y el dispositivo de transferencia 300 por cualquier tren de accionamiento convencional, tal como uno que incluya engranajes, cajas de engranajes, ejes lineales, poleas, y/o correas. Naturalmente, tal motor o motores se pueden usar para mover otro equipo en el proceso, tal como la secadora 500 y análogos.

50 *Módulo de compresión*

Las figuras 5-25 ilustran en general el módulo de compresión 100. La figura 5 ilustra una vista tridimensional del módulo de compresión 100 y el dispositivo de transferencia 300. El módulo de compresión 100 es un dispositivo rotativo que realiza las funciones siguientes: alimentar polvo a una cavidad, compactar el polvo a una forma de dosificación comprimida y expulsar posteriormente la forma de dosificación comprimida. Cuando el módulo de compresión se usa en unión con el módulo de moldeo de ciclo térmico 200, a la expulsión del módulo de compresión, la forma de dosificación comprimida puede ser transferida al módulo de moldeo directamente o mediante la utilización de un dispositivo de transferencia, tal como el dispositivo de transferencia 300 descrito más adelante. Opcionalmente, un inserto formado por otro aparato, tal como el módulo de moldeo de fraguado térmico 400 descrito más adelante, puede ser insertado en el polvo en el módulo de compresión antes de que el polvo sea comprimido a la forma de dosificación comprimida.

Para llevar a cabo estas funciones, el módulo de compresión 100 tiene preferiblemente una pluralidad de zonas o estaciones, como se representa esquemáticamente en la figura 6, incluyendo una zona de llenado 102, una zona de introducción 104, una zona de compresión 106, una zona de expulsión 108 y una zona de purga 110. Así, cada una de estas funciones se realiza dentro de una sola rotación del módulo de compresión 100, y la rotación adicional del módulo de compresión 100 repite el ciclo.

ES 2 297 046 T3

Como se representa en general en las figuras 4, 5, 9 y 14, la porción rotativa del módulo de compresión incluye generalmente un rotor superior 112, una plataforma de troquel circular 114, un rotor inferior 116, una pluralidad de punzones superior 118 e inferior 120, una excéntrica superior 122, una excéntrica inferior 123 y una pluralidad de troqueles 124. La figura 9 ilustra una porción de los rotores 112, 116, y la plataforma de troquel 114 en vista lateral, 5 mientras que la figura 14 ilustra una sección vertical transversal a través de los rotores 112, 116 y la plataforma de troquel 114. La figura 16 ilustra una sección transversal anular de los rotores 112, 116 y la plataforma de troquel 114. Las figuras 7 y 8 son representaciones bidimensionales del recorrido circular que siguen los punzones 118, 120 cuando giran con respecto a las excéntricas 122, 123, omitiéndose los rotores en el dibujo a efectos de ilustración. El rotor 10 superior 112, la plataforma de troquel 114 y el rotor inferior 116 están montados rotativamente alrededor de un eje común 101 representado en la figura 3.

Cada uno de los rotores 112, 116 y la plataforma de troquel 114 incluye una pluralidad de cavidades 126 que están dispuestas a lo largo de las circunferencias de los rotores y la plataforma de troquel. Preferiblemente, hay dos filas 15 circulares de cavidades 126 en cada rotor, como se representa en la figura 6. Aunque la figura 6 solamente representa la plataforma de troquel 114, se apreciará que los rotores superior 112 y inferior 116 tienen el mismo número de cavidades 126. Las cavidades 126 de cada rotor están alineadas con una cavidad 126 en cada uno de los otros rotores y la plataforma de troquel. Igualmente, hay preferiblemente dos filas circulares de punzones superiores 118 y dos filas circulares de punzones inferiores 120, como se entiende mejor con referencia a las figuras 4, 5, 9 y 14. La figura 7 ilustra la fila exterior de punzones, y la figura 8 ilustra la fila interior de punzones.

20 Las prensas de tabletas rotativas convencionales son de un diseño de fila única y contienen una zona de alimentación de polvo, una zona de compresión y una zona de expulsión. Esto se denomina en general una prensa de lado único dado que tabletas son expulsadas por un lado. Las prensas que ofrecen una versión de salida más alta de la prensa de tabletas de una sola fila que emplean dos zonas de alimentación de polvo, dos zonas de compresión de tabletas y dos 25 zonas de expulsión de tabletas están disponibles comercialmente. Estas prensas tienen típicamente un diámetro dos veces mayor que el de la versión de un solo lado, tienen más punzones y troqueles, y expulsan tabletas por sus dos lados. Se denominan prensas de dos lados.

En una realización preferida de la invención, el módulo de compresión aquí descrito se construye con dos filas 30 concéntricas de punzones y troqueles. Esta construcción de fila doble proporciona una salida equivalente a dos prensas de un solo lado, pero encaja en un pequeño espacio compacto aproximadamente igual al espacio ocupado por una prensa de lado único convencional. Esto también proporciona una construcción simplificada usando una sola zona de llenado 102, una sola zona de compresión 106, y una sola zona de expulsión 108. Una sola zona de expulsión 108 es especialmente ventajosa en el proceso enlazado de la invención, porque se evita la complejidad de múltiples 35 dispositivos de transferencia 300, 700 que tienen construcción de dos lados. Naturalmente, también se puede construir un módulo de compresión con una fila o más de dos filas.

Los punzones superiores 118 ilustrados en las figuras 7-9 se extienden desde encima de las cavidades 126 en el 40 rotor superior 112 a través de las cavidades 126 en el rotor superior y, dependiendo de su posición, junto a o dentro de las cavidades 126 de la plataforma de troquel 114. Igualmente, los punzones inferiores se extienden desde debajo de las cavidades 126 en el rotor inferior 116 y a las cavidades 126 en la plataforma de troquel 114, como también se entiende mejor con referencia a las figuras 7-9. Las cavidades 148 en los rotores superior e inferior sirven como guías para los punzones superior 118 e inferior 120, respectivamente.

45 Dentro de cada una de las cavidades 126 de la plataforma de troquel se ha dispuesto un troquel 124. Las figuras 9-14 ilustran los troqueles 124 y las secciones transversales a través de la plataforma de troquel 114. La figura 9 es una sección transversal parcial de la plataforma de troquel 114 tomada a lo largo de un arco a través de una porción de la plataforma de troquel 114. La figura 14 es una vista en sección transversal tomada verticalmente a lo largo de un radio a través de la plataforma de troquel 114. Dado que hay preferiblemente dos filas circulares de troqueles, las dos filas 50 de troqueles están a lo largo de dos radios concéntricos, como se entiende mejor con referencia a las figuras 6 y 14.

55 Preferiblemente, los troqueles 124 son metálicos, pero bastará cualquier material adecuado. Cada troquel 124 puede ser retenido mediante alguna de varias técnicas de sujeción dentro de la cavidad respectiva 126 de la plataforma de troquel 114. Por ejemplo, los troqueles 124 pueden estar conformados de manera que tengan una pestaña 128 que descansa en una superficie de asiento 130 formada en la plataforma de troquel 114 y un par de juntas tóricas 144 y ranuras 146, como se entiende mejor con referencia a la figura 10. La figura 10 es una vista ampliada de los troqueles representados en la figura 9 sin los punzones superiores insertados en los troqueles. Se apreciará que todos los troqueles 124 son de construcción similar.

60 Cada troquel 124 incluye una cavidad de troquel 132 para recibir los punzones superior e inferior 118, 120. Las cavidades de troquel 132 y los punzones inferiores 118 que se extienden una distancia a las cavidades de troquel 132, definen el volumen de polvo a formar en la forma de dosificación comprimida y por lo tanto la cantidad de dosis. Así, el tamaño de la cavidad de troquel 132 y el grado de introducción de los punzones en las cavidades de troquel 132 se puede seleccionar o regular apropiadamente para obtener la dosis apropiada.

65 En una realización preferida, las cavidades de troquel se llenan usando asistencia de vacío. Específicamente, cada troquel 124 tiene al menos un orificio 134 dispuesto dentro, como se representa en las figuras 10, 11 y 12. Dentro o cerca de cada orificio 134 se ha dispuesto un filtro 136. Los filtros 136 son generalmente una malla o pantalla

metálica apropiadamente dimensionada para las partículas que fluirán a través de las cavidades de troquel 134. Una característica sorprendente del módulo de compresión de la presente invención presente es que los filtros pueden incluir tamices que tienen un tamaño de malla mayor que el tamaño de partícula medio del polvo, que es típicamente de aproximadamente 50 a aproximadamente 300 micras. Aunque los filtros 136 son preferiblemente metálicos, se 5 puede emplear otros materiales adecuados, tales como tejidos, metales porosos o construcciones poliméricas porosas. El filtro 136 puede ser un filtro monoetápico o polietápico, pero en la realización preferida el filtro 136 es un filtro monoetápico. El filtro también puede estar situado en cualquier lugar en los pasos de vacío. Alternativamente, puede estar situado fuera de la plataforma de troquel como se representa en la figura 12A. En una realización preferida los 10 filtros están situados en los orificios de pared de troquel 134 lo más cerca que sea posible de los punzones. Véase la figura 12. Esto crea la menor cantidad de residuo que requiere purga y posterior reciclado en la zona de purga 110 y el sistema de recuperación de polvo. La parte superior de la cavidad de troquel 132 está preferiblemente abierta y define un segundo orificio.

La plataforma de troquel 114 incluye preferiblemente canales 138 dentro de los que cada par de troqueles 124 circulan y se extienden a los orificios 134, como se representa mejor en la figura 11. Además la plataforma de troquel 114 tiene preferiblemente una pluralidad de agujeros relativamente pequeños 140 en su periferia exterior que conectan cada uno de los canales respectivos 138, de modo que las cavidades de troquel puedan estar conectadas a una fuente de vacío (o fuente de aspiración). A lo largo de una porción de la periferia de la plataforma de troquel 114 se ha dispuesto una bomba de vacío estacionaria 158 y un colector de vacío 160, que forman una porción de la zona de llenado 102, 20 como se representa en la figura 14. La bomba de vacío 158 proporciona una fuente de vacío para impulsar polvo a las cavidades de troquel 132. La bomba de vacío 158 está conectada al colector de vacío 160 con tubos adecuados 162. El colector de vacío 160 es alineado con los agujeros 140. Cuando la plataforma de troquel 114 gira durante la operación de la bomba de vacío 158, los agujeros 140 en la plataforma de troquel 114 se alinean con el colector de vacío 160 y se forma un vacío a través del canal respectivo 138 y la cavidad de troquel 132.

Consiguentemente se aplica vacío a través de los respectivos orificios 134 y los canales 138 para aspirar polvo a la cavidad de troquel 132. Véanse las figuras 20 y 21. Se puede crear una junta estanca alrededor de los orificios 134 y el canal 138 cerca del orificio 134 con cualquiera de varias técnicas. En la realización preferida representada se ha 30 creado una junta estanca usando juntas tóricas 144 y ranuras 146.

Las prensas de tabletas convencionales se basan en polvos altamente fluidos y los efectos de gravedad para llenar la cavidad de troquel. Por lo tanto, el rendimiento de estas máquinas en términos de exactitud de llenado y velocidad de la prensa depende totalmente de la calidad y fluidez del polvo. Dado que los polvos no fluidos y que fluyen pobremente no pueden correr efectivamente en estas máquinas, estos materiales deben ser granulados en húmedo en un proceso 35 discontinuo separado que es costoso, lento y energéticamente ineficiente.

El sistema de llenado por vacío preferido descrito es ventajoso con respecto a los sistemas convencionales porque los polvos que fluyen pobremente y no fluidos pueden correr a alta velocidad y alta exactitud sin la necesidad de granulación en húmedo. En particular, polvos que tienen un diámetro mínimo de orificio de fluidez superior a 40 aproximadamente 10, preferiblemente 15, más preferiblemente 25 mm, medida por la prueba de Flowdex, se pueden comprimir satisfactoriamente a formas de dosificación en el módulo de compresión de la presente invención. La prueba de Flowdex se realiza como sigue. El diámetro mínimo de orificio se determina usando un aparato Flowdex modelo 21-101-050 (Hanson Research Corp., Chatsworth, CA), que consta de una copa cilíndrica para contener la muestra de polvo (diámetro 5,7 cm, altura 7,2 cm), y un conjunto de discos intercambiables, cada uno con un agujero redondo de 45 diferente diámetro en el centro. Los discos están unidos a la copa cilíndrica formando la parte inferior de la "copa". Para el llenado, el orificio se cubre con una fijación. Las mediciones del diámetro mínimo de orificio se realizan usando muestras de polvo de 100 g. Se coloca una muestra de 100 g en la copa. Después de 30 segundos se quita la fijación, y el polvo se deja salir de la copa a través del orificio. Este procedimiento se repite con orificios de diámetro cada vez más pequeños hasta que el polvo ya no fluya libremente a través del orificio. El diámetro mínimo de orificio se define 50 como el agujero más pequeño a través del que el polvo fluye libremente.

Además, la compresión de tales polvos que fluyen de forma relativamente pobre se puede hacer mientras el módulo de compresión opera a altas velocidades, es decir, la velocidad lineal de los troqueles es típicamente al menos 55 aproximadamente 115 cm/s, preferiblemente al menos aproximadamente 230 cm/s. Además, las variaciones de peso en las formas de dosificación comprimidas finales son significativamente menores, dado que el llenado por vacío de la cavidad de troquel produce un efecto densificante en el polvo en la cavidad de troquel. Esto minimiza las variaciones de densidad que los polvos exhiben típicamente debido a compactación, variación de la presión estática, o falta de homogeneidad de la mezcla. La desviación estándar relativa del peso de las formas de dosificación comprimidas hechas según la invención es típicamente inferior a aproximadamente 2%, preferiblemente inferior a aproximadamente 1%.

Además, también se puede lograr una mejor uniformidad del contenido con el presente sistema de llenado por vacío, dado que se requiere poca agitación mecánica para hacer que el polvo fluya a la cavidad de troquel. En prensas de tabletas convencionales, la agitación mecánica requerida para asegurar el llenado del troquel tiene el efecto adverso de segregar las partículas pequeñas de las grandes.

Los equipos conocidos de llenado de polvo emplean vacío para introducir polvo no comprimido en cápsulas u otros recipientes. Véase, por ejemplo, Aronson, Patente de Estados Unidos número 3.656.518 asignada a Perry Industries, Inc. Sin embargo, estos sistemas tienen filtros que siempre están en contacto con el polvo y por lo tanto son 65

5 inadecuados para adaptación a máquinas de compresión. Se pueden producir fuerzas en el orden de 100 kN durante la compresión de polvos a formas de dosificación, unas fuerzas tan grandes dañarían los filtros. La Patente de Estados Unidos número 4.292.017 y la Patente de Estados Unidos número 4.392.493 de Doepel describen una máquina rotativa de compresión de tabletas a alta velocidad que usa llenado por moldes de vacío. Sin embargo, se usan plataformas giratorias separadas para el llenado y la compresión. Los moldes se llenan en la primera plataforma rotativa y a continuación son transferidos a una plataforma rotativa separada para compresión. Ventajosamente, según la invención, los filtros están protegidos durante la compresión, dado que los punzones inferiores se mueven por encima del orificio de filtro antes de que las cavidades de troquel entren en la zona de compresión.

10 Se introduce polvo en las cavidades de troquel 132 en la zona de llenado 102. El polvo puede constar preferiblemente de un medicamento contenido opcionalmente varios excipientes, tal como ligantes, desintegrantes, lubricantes, rellenos y análogos, como es convencional, u otro material particulado de una naturaleza medicinal o no medicinal, tal como mezclas placebo inactivas para formación de tabletas, mezclas de confitería, y análogos. Una formulación especialmente preferida incluye medicamento, cera en polvo (tal como cera shellac, cera microcristalina, polietilen 15 glicol, y análogos), y opcionalmente desintegrantes y lubricantes y se describe con más detalle en WO-A-03028703.

20 Los medicamentos adecuados incluyen, por ejemplo, productos farmacéuticos, minerales, vitaminas y otros nutracéuticos. Los productos farmacéuticos adecuados incluyen analgésicos, descongestionantes, expectorantes, antitusivos, antihistaminas, agentes gastrointestinales, diuréticos, broncodilatadores, agentes de inducción del sueño y sus mezclas. Los productos farmacéuticos preferidos incluyen acetaminofeno, ibuprofeno, flurbiprofeno, ketoprofeno, naproxeno, diclofenac, aspirina, pseudoefedrina, fenilpropanolamina, maleato de clorfeniramina, dextrometorfano, difenhidramina, famotidina, loperamida, ranitidina, cimetidina, astemizol, terfenadina, fexofenadina, loratadina, cetirizina, antiácidos, sus mezclas y sus sales farmacéuticamente aceptables. Más preferiblemente, el medicamento se selecciona del grupo que consta de acetaminofeno, ibuprofeno, pseudoefedrina, dextrometorfano, difenhidramina, 25 clorfeniramina, carbonato de calcio, hidróxido de magnesio, carbonato de magnesio, óxido de magnesio, hidróxido de aluminio, sus mezclas, y sus sales farmacéuticamente aceptables.

30 El (los) medicamento(s) está(n) presente(s) en la forma de dosificación en una cantidad terapéuticamente efectiva, que es una cantidad que produce la respuesta terapéutica deseada a la administración oral y puede ser determinada fácilmente por los expertos en la técnica. Al determinar tales cantidades, hay que considerar el medicamento particular administrado, las características de biodisponibilidad del medicamento, el régimen de dosis, la edad y peso del paciente, y otros factores, como es conocido en la técnica. Preferiblemente, la forma de dosificación comprimida incluye al menos aproximadamente 85 por ciento en peso de medicamento.

35 Si el medicamento tiene un gusto objetable, y se prevé que la forma de dosificación se mastique o desintegre en la boca antes de tragarrla, el medicamento se puede recubrir con un recubrimiento de enmascaramiento del sabor, como es conocido en la técnica. Se describen ejemplos de recubrimientos de enmascaramiento del sabor adecuados en la Patente de Estados Unidos número 4.851.226, la Patente de Estados Unidos número 5.075.114, y la Patente de Estados Unidos número 5.489.436. También se puede emplear medicamentos de sabor enmascarado comercialmente 40 disponibles. Por ejemplo, en la presente invención se puede emplear partículas de acetaminofeno encapsuladas con etilcelulosa u otros polímeros por un proceso de coacervación. El acetaminofeno encapsulado por coacervación puede ser adquirido en el mercado de Eurand America, Inc. Vandalia, Ohio, o de Circa Inc., Dayton, Ohio.

45 Los excipientes adecuados incluyen rellenos, que incluyen hidratos de carbono compresibles solubles en agua tales como dextrosa, sucrosa, manitol, sorbitol, maltitol, xilitol, lactosa, y sus mezclas, materiales de deformación plástica insolubles en agua tales como celulosa microcristalina u otros derivados celulósicos, materiales de rotura quebradiza insolubles en agua tales como fosfato dicalcio, fosfato tricalcio, y análogos; otros ligantes secos convencionales tales como polivinil pirrolidona, hidroxipropilmetilcelulosa, y análogos; edulcorantes tal como aspartama, acesulfamo potasio, sucralosa, y sacarina; lubricantes, tales como estearato de magnesio, ácido esteárico, talco, y ceras; y glidantes, tal 50 como dióxido de silicio coloidal. La mezcla también puede incorporar adyuvantes farmacéuticamente aceptables, incluyendo, por ejemplo, conservantes, aromatizantes, antioxidantes, surfactantes, y agentes colorantes. Preferiblemente sin embargo, el polvo está sustancialmente libre de ligantes poliméricos solubles en agua y polímeros hidratados.

55 Dentro de la zona de llenado 102 se puede incluir una cuchilla raspadora 131 como se representa en la figura 9 que “raspa” o nivela el polvo a lo largo de la plataforma de troquel 114 cuando la plataforma de troquel 114 gira a través de la zona de llenado 102. En particular, cuando una cavidad de troquel llena 132 gira pasando por el lecho de polvo, la plataforma de troquel 114 pasa contra la cuchilla raspadora 131 (como se representa en la figura 9) que raspa la superficie de la plataforma de troquel 114 para asegurar la nivelación y medición exactas del polvo que llena la cavidad de troquel 132.

60 Después de que los punzones salen de la zona de llenado 102, entran en la zona de introducción 104. En esta zona los punzones inferiores 120 se pueden retirar ligeramente para poder incrustar un inserto opcional en el polvo blando no comprimido en la cavidad de troquel 132 mediante un dispositivo de transferencia 700. Este mecanismo se describe con más detalle más adelante.

65 Después de la rotación continuada y antes de entrar en la zona de compresión 106, el punzón superior 118 es empujado a la cavidad de troquel 132 por la pista excéntrica 122 como se representa en las figuras 7, 8 y 16. Posteriormente, los punzones superior e inferior 118, 120 enganchan los rodillos de primera etapa 180 como se representa en la

ES 2 297 046 T3

figura 16 donde se aplica fuerza al polvo mediante los rodillos de primera etapa. Después de este evento de compresión inicial, los punzones entran en los rodillos de segunda etapa 182 como se representa en la figura 16. Los rodillos de segunda etapa 182 accionan los punzones 118, 120 a la cavidad de troquel 132 para comprimir más el polvo a la forma de dosificación comprimida deseada. Una vez pasada la zona de compresión, los punzones superiores se retiran de la cavidad de troquel 132 y los punzones inferiores comienzan a moverse hacia arriba antes de entrar en la zona de expulsión 108.

Dado que las distancias recorridas por las filas exterior e interior de punzones a lo largo de sus respectivos recorridos circulares son diferentes, los tamaños de los rodillos 180 y 182 que activan cada fila difieren. Esto permite que la compresión de las filas interior y exterior sean simultáneas. En particular, los rodillos que activan la fila interior son de diámetro más pequeño que los rodillos que activan la fila exterior (como se representa en la figura 15), pero los rodillos interior y exterior tienen su diámetro mayor a lo largo de la misma línea radial. Así, los punzones de la fila exterior y los punzones de la fila interior comenzarán a comprimirse al mismo tiempo, entrando así en las cavidades de troquel simultáneamente. Asegurando el mismo tiempo de parada bajo compresión, se asegura la coherencia del grosor de las formas de dosificación comprimidas entre las filas interior y exterior. Este control del grosor es especialmente importante si las formas de dosificación comprimidas se someten a operaciones posteriores, tales como la aplicación de recubrimientos y análogos.

Las figuras 17, 18 y 19 son tres geometrías posibles del bastidor de compresión en el que se montan los rodillos de compresión. La figura 17 ilustra una posible geometría en "C" para el bastidor de compresión. Como se representa en las figuras 17B y 17C, la deflexión del bastidor de compresión desplaza los rodillos la cantidad " Δ " bajo las significativas fuerzas de compresión (el módulo de compresión de fila doble aquí ilustrado tiene preferiblemente dos veces este régimen o 200 kN.) una ventaja de la geometría de bastidor ilustrada en las figuras 17A a 17C es que el desplazamiento Δ es paralelo al eje radial de los rodillos de compresión 182. Esta ligera deflexión se puede compensar fácilmente mediante controles del grosor en la máquina. Sin embargo, como se representa en la figura 17A, el bastidor ocupa una cantidad significativa de espacio. Consiguientemente hay menos espacio para otro equipo a montar en o cerca del módulo de compresión (esto se representa con el ángulo (Φ)).

Las figuras 18A a 18C ilustran una geometría de bastidor en "C" alternativa. Esta disposición tiene la ventaja de ocupar significativamente menos espacio que la disposición esbozada en las figuras 17A a 17C. Sin embargo en esta realización, la deflexión del bastidor de compresión desplaza los rodillos del plano horizontal. Esto se representa con el ángulo θ en la figura 18C. θ aumenta cuando aumenta la carga. El efecto neto es una inconsistencia entre grosor de las formas de dosificación comprimidas de las filas interior y exterior que también varía con la fuerza de compresión.

Las figuras 19A a 19D ilustran una realización preferida del bastidor de compresión. Como se representa en la figura 19D, el bastidor incluye una garganta 179 y dos brazos 178. Los brazos 178 forman un ángulo oblicuo Q con respecto al eje axial de los rodillos A-A. Como se representa en las figuras 19B y 19D a pesar de la deflexión del bastidor y el desplazamiento Δ de los rodillos, los rodillos permanecen horizontales. Una ventaja adicional de esta construcción es un ángulo de espacio libre significativamente más grande (Φ), como se representa en la figura 19A. Esta configuración del bastidor de compresión también puede pivotar ventajosamente alrededor de un eje lejos del módulo de compresión para permitir el acceso o la extracción de la plataforma de troquel.

Después de la formación de la forma de dosificación comprimida en la zona de compresión 106, la respectiva cavidad de troquel 132 gira a la zona de expulsión 108 como se representa en la figura 6. Los punzones superiores 118 se desplazan hacia arriba debido a la pendiente de las pistas excéntricas 122 como se representa en las figuras 7, 8, y 16 y salen de las cavidades de troquel. Los punzones inferiores 120 se desplazan hacia arriba y a las cavidades de troquel 132 hasta que eventualmente los punzones inferiores 120 expulsan la forma de dosificación comprimida de la cavidad de troquel 132, y opcionalmente a un dispositivo de transferencia 300 como se representa en la figura 6.

En la zona de purga 110 se quita el polvo excesivo de los filtros 136 después de haber expulsado la forma de dosificación comprimida de las cavidades de troquel 132. Esto limpia los filtros antes de la siguiente operación de llenado. La zona de purga 110 lo lleva a cabo soplando aire a través de o ejerciendo presión de aspiración en los filtros 136 y los canales 138.

En una realización preferida la zona de purga 110 incluye una fuente de presión positiva estacionaria 190, tal como una bomba de aire o banco de aire presurizado, y un colector de presión 192, como se representa esquemáticamente en la figura 12. El colector de presión 192 se puede disponer junto a la periferia de la plataforma de troquel 114 y entre la zona de compresión 106 y la zona de llenado 102, como se entiende mejor con referencia a las figuras 20 y 22. El colector de presión 192 tiene preferiblemente al menos un orificio 194 (aunque se puede utilizar cualquier número de orificios) que se puede poner en comunicación de fluido con los filtros cuando la plataforma de troquel 114 gira. La fuente de presión 190 aplica presión a través de los tubos 196 y el colector de presión 192 a cada canal respectivo 138 y la cavidad de troquel 132 cuando la plataforma de troquel 114 gira y los agujeros 140 se alinean con los orificios del colector de presión 194, como se representa en las figuras 20 y 22. Se apreciará por las figuras 7 y 8 que en la zona de purga 110 los punzones superiores 118 se sacan de las cavidades de troquel 132 y los punzones inferiores 120 están dispuestos debajo de los filtros 136, de modo que se pueda aplicar presión a través de los agujeros 140 como se representa en la figura 22. Cuando el punzón inferior 120 se inserta en la cavidad de troquel 132 encima de los filtros 136 y los orificios de troquel 134, la cavidad de troquel 132 se desconecta de la fuente de vacío 142, y ya no se ejerce vacío en el polvo.

La presión positiva limpia los filtros para quitar el polvo acumulado transmitiendo aire presurizado del colector de presión a través de los canales y a través de las cavidades de troquel. El aire presurizado sopla el polvo a través de la parte superior de las cavidades de troquel a un colector de recogida 193, representado en las figuras 22, 24 y 25. El polvo puede ser enviado desde el colector de recogida a una cámara de recogida o análogos y, si se desea, puede ser reutilizado.

Con el fin de aumentar la eficiencia de la zona de purga 110, la zona de purga 110 puede además incluir una fuente de aspiración 197 que aplica aspiración al colector de recogida 193 como se representa en la figura 22 y una cámara de recogida 193 que recibe el polvo de la fuente de aspiración 197.

Si se desea, la zona de purga 110 puede incluir un sistema de recuperación para recuperar el polvo quitado y enviarlo de nuevo a la tolva 169 o al lecho de polvo 171. Esto es ventajoso porque minimiza el desperdicio. Una realización del sistema de recuperación se ilustra en las figuras 23 y 24. El sistema de recuperación alimenta el polvo purgado a las cavidades de troquel 132 antes de su llegada a la zona de llenado 102. En esta realización, el sistema de recuperación incluye el bloque de zapata 195, un ventilador 197, un receptor de ciclón 199, un colector de distribución 198, y un agitador 191. El bloque de zapata 195 está dispuesto alrededor y contacta una porción de la periferia de la plataforma de troquel 114 entre el colector de presión 192 y la zona de llenado 102 como se representa en la figura 23. El bloque de zapata 195 puede ser empujado por muelles 189 de modo que encaje herméticamente contra la plataforma de troquel 114 cuando la plataforma de troquel 114 gire pasando por él. El bloque de zapata 195 se alinea con los agujeros 140 en la plataforma de troquel 114 para crear una junta estanca a la presión entre los agujeros 140 y el bloque de zapata 189. Esta junta estanca a la presión evita que el polvo purgado en las cavidades de troquel 132 sea expulsado de nuevo de las cavidades de troquel. Alternativamente, se puede prescindir del bloque de zapata 195 si los punzones inferiores 120 son desplazados hacia arriba para cubrir los orificios de troquel 134 y posteriormente se desplazan de nuevo hacia abajo antes de entrar en la zona de llenado 102.

El ventilador 197 representado en la figura 24 está acoplado al colector de recogida 193 para sacar polvo de las cavidades de troquel 132. El ventilador 197 envía polvo purgado del colector de recogida 193 al separador de polvo por ciclón 199, que opera a vacío parcial. El separador de polvo por ciclón 199 recoge el polvo purgado y lo envía al colector de suministro 198 como se representa en la figura 24. Un separador de polvo con bolsa filtro puede sustituir al separador de polvo por ciclón. Una vez que el polvo se ha separado de la corriente de aire 199, cae al colector de distribución 198, como se representa en la figura 24.

El colector de distribución 198 está dispuesto justo encima de la plataforma de troquel 114 de modo que cuando la plataforma de troquel 114 gira, la parte superior de la plataforma de troquel 114 entra en contacto con el colector de distribución 198, creando una junta estanca a la presión entre el colector de distribución 198 y la plataforma de troquel 114. Las cavidades de troquel se abren al colector de distribución 198 como se representa en la figura 24 de modo que el polvo purgado pueda fluir a las cavidades de troquel por gravedad u otros medios tal como una fuente de vacío opcional (no representada). El agitador 191 gira dentro del colector de distribución 198 para dirigir el polvo purgado a las cavidades de troquel 132.

En la operación, la plataforma de troquel 114 gira junto al colector de presión 192 y debajo del colector de recogida 193. Como se ha descrito anteriormente, se envía aire presurizado a través de los agujeros 140 en la periferia de la plataforma de troquel y se aplica vacío al colector de recogida 193 y los dos conjuntamente hacen que fluya polvo de los canales 138 y las cavidades de troquel 132, como se representa en la figura 24, al colector de recogida 193.

El polvo purgado fluye desde el colector de recogida 193 al separador de polvo por ciclón 199 donde el polvo purgado es dirigido al agitador 191 y el colector de distribución 198. La plataforma de troquel 114 sigue girando de modo que las cavidades de troquel purgadas 132 pasen al bloque de zapata 195, como se representa en la figura 23. Los agujeros 140 de las cavidades de troquel están selladas por el bloque de zapata 195 de modo que puede fluir polvo a las cavidades de troquel 132, pero no saldrá por los agujeros 140. El colector de distribución 198 dirige el polvo purgado del separador de polvo por ciclón 199 de nuevo a las cavidades de troquel 132. Posteriormente, la plataforma de troquel 114 sigue girando a la zona de llenado 102.

Una realización alternativa del sistema de recuperación de polvo se representa en la figura 25. Esta realización prescinde del colector de distribución 198 y el bloque de zapata 195. El polvo purgado es distribuido de nuevo a la zona de llenado 102 más bien que a la cavidad de troquel 134. Se emplea una válvula rotativa 125 para evitar que polvo del lecho de polvo 171 entre en el separador de polvo por ciclón 199. También se puede usar una serie de dos válvulas de puerta o aleta (no representadas) en lugar de la válvula rotativa 125.

Los sistemas anteriores para purgar el polvo de las cavidades de troquel 132 y canales 138 evitan la acumulación de polvo y minimizan el desperdicio. Naturalmente, esta invención en su sentido más amplio se puede poner en práctica sin dicha zona de purga 110 o un sistema de recuperación.

Módulo de moldeo de ciclo térmico

El módulo de moldeo de ciclo térmico 200 puede funcionar en una de varias formas diferentes. Se puede utilizar, por ejemplo, para formar una envuelta o recubrimiento sobre al menos parte de una forma de dosificación, tal como una forma de dosificación comprimida tal como una tableta. También se puede usar como equipo autónomo para

ES 2 297 046 T3

producir una forma de dosificación moldeada en sí. Tal recubrimiento o forma de dosificación se hace de un material fluido. Preferiblemente, el módulo de moldeo se usa para aplicar un recubrimiento de material fluido a una forma de dosificación. Más preferiblemente, el módulo de moldeo se usa para aplicar un recubrimiento de un material fluido a una forma de dosificación comprimida hecha en un módulo de compresión de la invención y transferida mediante un dispositivo de transferencia, también según la invención. El recubrimiento se forma dentro del módulo de moldeo inyectando el material fluido, preferiblemente incluyendo un polímero natural o sintético, a un conjunto de moldeo alrededor de la forma de dosificación. El material fluido puede incluir o no un medicamento y excipientes apropiados, a voluntad. Alternativamente, el módulo de moldeo puede ser usado para aplicar un recubrimiento de material fluido a una forma de dosificación moldeada, o a otro sustrato.

Ventajosamente, el módulo de moldeo de ciclo térmico puede ser usado para aplicar recubrimientos lisos a sustratos que son de topografía irregular. El grosor del recubrimiento logrado con el módulo de moldeo de ciclo térmico es típicamente del rango de aproximadamente 100 a aproximadamente 400 micras. Sin embargo, la desviación estándar relativa del grosor del recubrimiento puede ser de hasta aproximadamente 30%. Esto significa que el exterior de la forma de dosificación recubierta se puede hacer altamente regular y lisa, aunque el sustrato inferior no lo sea. Una vez recubierta, las desviaciones estándar relativas del grosor y diámetro de la forma de dosificación recubierta no son típicamente superiores a aproximadamente 0,35%. Los grosores típicos de las formas de dosificación recubiertas (representados en la figura 89 como t) son del orden de aproximadamente 4 a 10 mm, mientras que los diámetros típicos de las formas de dosificación recubiertas (d en la figura 89) son del rango de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 mm. Se deberá indicar que los revestimientos secundarios, que a menudo están presentes en formas de dosificación convencionales, no son necesarios en formas de dosificación recubiertas usando el módulo de moldeo de ciclo térmico.

El módulo de moldeo de ciclo térmico 200 cicla preferiblemente entre temperaturas caliente y fría durante la operación. Preferiblemente, la cavidad de molde real se mantiene a una temperatura generalmente superior al punto de fusión o punto de gel del material fluido durante su inyección y llenado. Después de llenar la cavidad de molde, disminuye rápidamente por debajo del punto de fusión o punto de gel del material fluido, haciendo así que solidifique o fragüe. El molde propiamente dicho es fino como una "cáscara de huevo" y se hace de un material con una alta conductividad térmica, de modo que la masa y la geometría del molde tengan un efecto despreciable en la velocidad a la que se realiza este ciclo térmico.

Entonces, una ventaja significativa del módulo de moldeo de ciclo térmico son los tiempos de ciclo drásticamente reducidos que proporciona debido al hecho de que puede ciclar entre temperaturas relativamente alejadas. La diferencia de temperatura entre la cavidad de molde real y el material fluido es la principal fuerza motriz en la tasa de solidificación del material fluido. Incrementando sustancialmente esta tasa, se puede lograr una salida más alta del equipo y se pueden lograr posteriores ahorros en equipo, mano de obra e infraestructura de la planta.

Además, el moldeo de gelatina o materiales similares, por ejemplo no polímeros tales como los elementos básicos, metales, agua, y alcohol, no ha sido previamente posible usando técnicas de moldeo convencionales tales como moldeo por inyección. El control exacto de la temperatura y presión de tales materiales, así como la temperatura de la cavidad de molde, es necesario para asegurar que estos materiales sean suficientemente fluidos para llenar completamente la cavidad del molde. Por otra parte, la cavidad del molde se debe enfriar posteriormente lo suficiente para asegurar que el material solidifique eventualmente. En particular, la gelatina, una vez hidratada, tiene una temperatura de transición muy brusca entre la fase líquido y la fase sólido o gel. Por lo tanto, no se puede caracterizar como un material termoplástico. Consiguientemente, para moldear gelatina y materiales análogos, la temperatura del molde debe ciclar de una primera temperatura superior a su punto de fusión o gel (para asegurar que el material fluya y llene completamente la cavidad de molde) a una segunda temperatura por debajo de su punto de fusión o gel (para solidificación).

En una realización preferida de la invención, el material fluido incluye gelatina. La gelatina es un polímero natural termogelificante. Es una mezcla insípida e incolora de proteínas derivadas de la clase albuminosa que es de ordinario soluble en agua tibia. Se utilizan comúnmente dos tipos de gelatina, A y B. La gelatina tipo A es un derivado de materiales brutos tratados con ácido. La gelatina tipo B es un derivado de materiales brutos tratados con álcali. El contenido de humedad de la gelatina, así como su resistencia Bloom, composición y condiciones de procesado de la gelatina original, determinan su temperatura de transición entre líquido y sólido. Bloom es una medida estándar de la resistencia de un gel de gelatina, y está aproximadamente correlacionada con el peso molecular. Bloom se define como el peso en gramos requerido para mover 4 mm un pistón de plástico de media pulgada de diámetro a 6,67% de gel de gelatina que se ha mantenido a 10°C durante 17 horas.

En una realización preferida donde el material fluido es una solución acuosa incluyendo 20% de gelatina de corteza de cerdo de 275 Bloom, 20% gelatina de hueso de 250 Bloom, y aproximadamente 60% de agua, las cavidades del molde se ciclan entre aproximadamente 35°C, y aproximadamente 20°C en aproximadamente 2 segundos (un total de 4 segundos por ciclo).

Otros materiales fluidos preferidos incluyen sustancias poliméricas tales como polisacáridos, celulósicos, proteínas, polietilen glicol de peso molecular bajo y alto (incluyendo óxido de polietileno), y ácido metacrílico y copolímeros de éster metacrilato. Los materiales fluidos alternativos incluyen sacarosa-ésteres de ácidos grasos; grasas tales como manteca de cacao, aceite vegetal hidrogenado tal como aceite de núcleo de palma, aceite de semilla de algodón, aceite de girasol, y aceite de semilla de soja; mono- di- y triglicéridos, fosfolípidos, ceras tal como cera Carnauba, cera de espermaceti, cera de abeja, cera candelilla, cera shellac, cera microcristalina, y cera de parafina; mezclas conteniendo

ES 2 297 046 T3

grasa tales como chocolate; azúcar en forma de vidrio amorfo tal como el usado para hacer golosinas duras, azúcar en una solución supersaturada tal como el usado para hacer formas fundentes; hidratos de carbono tales como alcoholes de azúcar (por ejemplo, sorbitol, maltitol, manitol, xilitol), o almidón termoplástico; y soluciones poliméricas de bajo contenido de humedad tales como mezclas de gelatina y otros hidrocoloides a contenidos de agua de hasta 5 aproximadamente 30%, tal como por ejemplo los usados para hacer "gominolas".

El material fluido puede incluir opcionalmente adyuvantes o excipientes, en los que puede incluir hasta aproximadamente 20% por peso del material fluido. Los ejemplos de adyuvantes o excipientes adecuados incluyen plastificantes, agentes antipegajosidad, humectantes, surfactantes, agentes antiespumantes, colorantes, aromatizantes, edulcorantes, opacificantes, y análogos. En una realización preferida, el material fluido incluye menos de 5% de humectantes, o alternativamente está sustancialmente libre de humectantes, tales como glicerina, sorbitol, maltitol, xilitol, o propilenglicol. Tradicionalmente se han incluido humectantes en las películas preformadas empleadas en procesos de recubrimiento, tales como el descrito en US 5.146.730 y US 5.459.983, asignada a Banner Gelatin Products Corp., con el fin de asegurar adecuada flexibilidad o plasticidad y unibilidad de la película durante el procesado. Los humectantes funcionan uniéndose al agua y reteniéndola en la película. Las películas preformadas usadas en procesos de recubrimiento pueden incluir típicamente hasta 45% de agua. Desventajosamente, la presencia de humectantes prolonga el proceso de secado, y puede afectar adversamente a la estabilidad de la forma de dosificación acabada.

Ventajosamente, el secado de la forma de dosificación después de haber salido del módulo de moldeo de ciclo térmico no es necesario cuando el contenido de humedad del material fluido es inferior a aproximadamente 5%.

Tanto si se recubre una forma de dosificación como si se prepara una forma de dosificación, el uso del módulo de moldeo de ciclo térmico evita ventajosamente defectos visibles en la superficie del producto producido. Los procesos de moldeo por inyección conocidos utilizan bebederos y canales de colada para alimentar material moldeable a la cavidad de molde. Esto da lugar a defectos del producto como marcas del inyector, defectos del canal de colada, defectos de puerta, y análogos. En los moldes convencionales, los bebederos y canales de colada se deben romper después de la solidificación, dejando un defecto en el borde de la parte, y generando residuos. En los moldes de canal de colada caliente convencionales se eliminan los bebederos; sin embargo, se produce un defecto en el punto de inyección dado que la boquilla del canal de colada caliente debe contactar momentáneamente la cavidad de molde enfriada durante la inyección. Cuando la punta de la boquilla se retrae, arrastra con ella una "cola", que hay que quitar. Este defecto es especialmente objetable con materiales fibrosos o pegajosos. Los defectos indeseados de esta naturaleza serían especialmente desventajosos para formas de dosificación tragables, no solamente desde un punto de vista estético, sino también funcional. Los bordes afilados y dentellados irritarían o rasparían la boca, lengua y garganta.

El módulo de moldeo de ciclo térmico evita estos problemas. Emplea sistemas de boquilla (denominados aquí conjuntos de válvula) incluyendo cada uno un cuerpo de válvula, vástago de válvula y punta de cuerpo de válvula. Después de la inyección de material fluido a la cavidad de molde, la punta del cuerpo de válvula cierra la cavidad de molde mientras que se conforma aparentemente a la forma de la cavidad de molde. Esta técnica elimina defectos visibles en el producto moldeado y también permite usar un amplio rango de materiales hasta ahora no moldeables o difíciles de moldear. Además, el uso del módulo de moldeo de ciclo térmico según la invención evita la producción de material fluido residual, porque sustancialmente todo el material fluido es parte del producto acabado.

Para conveniencia, el módulo de moldeo de ciclo térmico se describe generalmente aquí en su utilización para aplicar un recubrimiento a una forma de dosificación comprimida. Sin embargo, la figura 26A, que se explica más adelante, ilustra una realización en la que se hacen formas de dosificación moldeadas usando el módulo de moldeo de ciclo térmico.

El módulo de moldeo de ciclo térmico 200 incluye generalmente un rotor 202, como se representa en las figuras 2 y 3 alrededor del que se disponen múltiples unidades de molde 204. Cuando el rotor 202 gira, las unidades de molde 204 reciben formas de dosificación comprimidas, preferiblemente de un dispositivo de transferencia, tal como el dispositivo de transferencia 300. A continuación, se inyecta material fluido a las unidades de molde para recubrir las formas de dosificación comprimidas. Después de haber recubierto las formas de dosificación comprimidas, el recubrimiento se puede endurecer más o secar, si es preciso. Se pueden endurecer dentro de las unidades de molde o se pueden transferir a otro dispositivo tal como una secadora. La revolución continuada del rotor 202 repite el ciclo por cada unidad de molde.

La figura 29 es una vista tridimensional del módulo de moldeo de ciclo térmico 200 como se ha descrito anteriormente. La figura 30 es una vista parcial a través de una sección del módulo de moldeo de ciclo térmico según se ve desde arriba, que representa múltiples unidades de molde 204. La figura 31 es una vista en sección de una de las unidades de molde 204. El módulo de moldeo de ciclo térmico 200 incluye al menos un depósito 206 conteniendo el material fluido, como se representa en la figura 4. Puede haber un solo depósito para cada unidad de molde, un depósito para todas las unidades de molde, o múltiples depósitos que sirvan a múltiples unidades de molde. En una realización preferida, se utiliza material fluido de dos colores diferentes para hacer el recubrimiento, y hay dos depósitos 206, uno para cada color. Los depósitos 206 se pueden montar en el rotor 202 de modo que giren con el rotor 202, o ser estacionarios y estar conectados al rotor mediante una unión rotativa 207 como se representa en la figura 4. Los depósitos 206 se pueden calentar para facilitar que el material fluido fluya. La temperatura a la que se deberá calentar el material fluido depende naturalmente de la naturaleza del material fluido. Se puede utilizar cualquier medio

ES 2 297 046 T3

de calentamiento adecuado, tal como un calentador eléctrico (de inducción o resistencia) o medio de transferencia de calor de fluido. Se puede utilizar tubos adecuados 208 para conectar los depósitos 206 a la unidad de molde 204. En una realización preferida, los tubos 208 se extienden a través de cada uno de los ejes 213 como se representa en las figuras 30 y 31 a cada uno de los conjuntos de molde centrales 212.

5 Una realización preferida de una unidad de molde 204 se representa en la figura 31. La unidad de molde 204 incluye un retén inferior 210, un conjunto de molde superior 214, y un conjunto de molde central 212. Cada retén inferior 210, conjunto de molde central 212, y conjunto de molde superior 214 están montados en el rotor 202 por medios adecuados, incluyendo, aunque sin limitación, sujetadores mecánicos. Aunque la figura 31 ilustra una sola
10 unidad de molde 204, todas las demás unidades de molde 204 son similares. El retén inferior 210 y el conjunto de molde superior 214 están montados de modo que se puedan mover verticalmente con respecto al conjunto de molde central 212. El conjunto de molde central 212 se monta preferiblemente rotativamente en el rotor 202 de modo que pueda girar 180 grados.

15 La figura 26A ilustra la secuencia de pasos para hacer una forma de dosificación moldeada en sí misma. Se emplea una realización más simple del módulo de moldeo de ciclo térmico porque el conjunto de molde central 212 no tiene que girar. La figura 26B es un diagrama de tiempo que representa el movimiento de las unidades de molde 204 cuando el rotor 202 del módulo de moldeo térmico completa una revolución. La figura 26C es una vista en sección de una de las unidades de molde. Al inicio del ciclo (el rotor en la posición de 0 grados), el conjunto de molde superior 214 y el
20 conjunto de molde central 212 están en la posición abierta. Cuando el rotor sigue girando, los conjuntos de molde se cierran formando una cavidad de molde. Después de cerrar los conjuntos de molde, se inyecta material fluido caliente desde el conjunto de molde superior, el conjunto de molde central, o ambos, a la cavidad de molde. La temperatura de la cavidad de molde se reduce, y se termina un ciclo térmico. Después de endurecer el material fluido, los conjuntos de molde se abren. Al girar más el rotor, las formas de dosificación moldeadas acabadas son expulsadas, completando
25 así una revolución completa del rotor.

La figura 27A ilustra la secuencia de pasos para usar una segunda realización del módulo de moldeo de ciclo térmico. Aquí se forma un recubrimiento sobre una forma de dosificación comprimida. En esta realización, el módulo de moldeo de ciclo térmico recubre la primera mitad de una forma de dosificación durante una revolución del rotor
30 de entre 0 y 180 grados. La segunda mitad de la forma de dosificación se recubre durante una revolución del rotor de entre 180 y 360 grados. La figura 27B es un diagrama de tiempo que representa el movimiento y la rotación de las unidades de molde cuando el rotor completa una revolución. La figura 27C es una vista en sección de una de las unidades de molde que representa el conjunto de molde superior 214 y el conjunto de molde central 212. Obsérvese que el conjunto de molde central 212 en esta realización es capaz de rotación alrededor de su eje.

35 Al inicio del ciclo de moldeo (rotor en la posición de 0 grados), los conjuntos de molde están en la posición abierta. El conjunto de molde central 212 ha recibido una forma de dosificación comprimida, por ejemplo de un módulo de compresión según la invención, transferida mediante un dispositivo de transferencia, también según la invención. Cuando el rotor sigue girando, el conjunto de molde superior 214 se cierra contra el conjunto de molde central 212.
40 A continuación, se inyecta material fluido a la cavidad de molde creada por la unión de los conjuntos de molde para aplicar una envuelta a la primera mitad de la forma de dosificación comprimida. El material fluido se enfriá en la cavidad de molde. Los conjuntos de molde se abren con las formas de dosificación comprimidas medio recubiertas que permanecen en el conjunto de molde superior 214. A la revolución adicional del rotor, el conjunto de molde central gira 180 grados. Cuando el rotor supera los 180 grados, los conjuntos de molde se cierran de nuevo y la mitad
45 no recubierta de la forma de dosificación comprimida se cubre con material fluido. El ciclo térmico se completa con el fraguado o endurecimiento del recubrimiento en la segunda mitad de la forma de dosificación comprimida. Los conjuntos de molde se abren de nuevo y la forma de dosificación comprimida recubierta es expulsada del módulo de moldeo de ciclo térmico.

50 La figura 28A ilustra la secuencia de pasos para usar una realización preferida del módulo de moldeo de ciclo térmico para formar un recubrimiento sobre una forma de dosificación comprimida. En esta realización, parte de una forma de dosificación comprimida se recubre en la cavidad de molde creada por unión del retén inferior y el conjunto de molde central 212 durante la revolución del rotor entre 0 y 360 grados. Simultáneamente, el resto de una
55 segunda forma de dosificación comprimida, cuya primera parte ya ha sido recubierta durante una revolución previa del rotor, se recubre en la cavidad de molde creada por la unión del conjunto de molde central y el conjunto de molde superior 214. Las formas de dosificación comprimidas pasan a través del módulo de moldeo de ciclo térmico en hélice, recibiendo recubrimientos parciales durante una primera rotación completa del rotor, y posteriormente el resto de sus recubrimientos durante una segunda rotación completa del rotor. Por lo tanto, las formas de dosificación comprimidas se retienen en el módulo de moldeo de ciclo térmico durante dos revoluciones del rotor (720 grados) antes de ser
60 expulsadas como productos acabados. Esta realización del módulo de moldeo de ciclo térmico es ventajosa porque el tamaño del módulo de moldeo se puede reducir drásticamente, es decir, a la mitad del diámetro de la realización representada en la figura 27A para una producción dada de formas de dosificación por rotación. Esta realización del módulo de moldeo de ciclo térmico es más económica de fabricar, operar, y alojar en una planta de fabricación de gran producción.

65 La figura 28B es un diagrama de tiempo que representa movimiento de las unidades de molde y rotación del conjunto de molde central cuando el rotor completa dos revoluciones (de 0 a 720 grados). La figura 28C es una vista en sección de una de las unidades de molde. Al inicio del ciclo (rotación de 0 grados del rotor), las unidades de

molde están en la posición abierta. El conjunto de molde central 212 contiene una forma de dosificación comprimida parcialmente recubierta. El conjunto de molde inferior 210 recibe una forma de dosificación comprimida no recubierta, por ejemplo de un módulo de compresión 100, mediante un dispositivo de transferencia 300. A la rotación del rotor, el conjunto de molde central 212 gira 180 grados alrededor de su eje, que es radial al rotor. Esto presenta la forma de dosificación comprimida parcialmente recubierta al conjunto de molde superior 214, que está vacío. La forma de dosificación comprimida parcialmente recubierta se dispone entonces entre los conjuntos de molde superior y central 212, 214. Cuando el rotor sigue girando, las unidades de molde se cierran. El retén inferior 210 y el conjunto de molde central 212 crean una junta estanca alrededor de la forma de dosificación comprimida no recubierta, como se representa en la figura 34.

Se inyecta material fluido a la cavidad de molde creada entre el retén inferior 210 y el conjunto de molde central 212 sobre la forma de dosificación comprimida no recubierta para cubrir una parte de ella. En una realización preferida, el material fluido recubre aproximadamente la mitad de la forma de dosificación comprimida no recubierta, la mitad superior como se representa en la figura 34. Simultáneamente con el acoplamiento del retén inferior 210 y el conjunto de molde central 212, los conjuntos de molde central 212 y superior 214 acoplan creando juntas estancas alrededor de la forma de dosificación comprimida parcialmente recubierta. Se inyecta material fluido a través del conjunto de molde superior 214 a la cavidad de molde creada por el conjunto de molde central y el conjunto de molde superior para recubrir la porción restante de la forma de dosificación comprimida parcialmente recubierta, la porción superior según se ve en la figura 34. El retén inferior 210 y el conjunto de molde superior 214 se acoplan con el conjunto de molde central 212 simultáneamente. Consiguientemente, cuando una forma de dosificación comprimida no recubierta está siendo parcialmente recubierta entre el retén inferior 210 y el conjunto de molde central 212, el resto de una forma de dosificación comprimida parcialmente recubierta está siendo recubierto entre los conjuntos de molde central 212 y superior 214.

A continuación, el retén inferior y los conjuntos de molde se separan. La forma de dosificación comprimida completamente recubierta se retiene en el conjunto de molde superior 214. La forma de dosificación comprimida parcialmente recubierta se retiene en el conjunto de molde central 214, como se representa en la figura 35. La forma de dosificación comprimida completamente recubierta es expulsada entonces del conjunto de molde superior 214 como se representa esquemáticamente en la figura 35. Posteriormente, una forma de dosificación comprimida no recubierta es transferida al retén inferior 210, de modo que el retén inferior 210, el conjunto de molde central 212 y el conjunto de molde superior 214 vuelvan a la posición de la figura 32. Entonces se repite el proceso.

En la realización preferida representada, cada unidad de molde puede recubrir ocho formas de dosificación comprimidas. Naturalmente, las unidades de molde se pueden construir para recubrir cualquier número de formas de dosificación comprimidas. Adicional y preferiblemente, las formas de dosificación comprimidas se recubren con dos materiales fluidos de color diferente. Se puede utilizar cualquier color. Alternativamente, se puede recubrir solamente una porción de la forma de dosificación comprimida, no recubriendose el resto.

Los moldes también se pueden construir con el fin de impartir recubrimientos regulares o irregulares, continuos o discontinuos, es decir, de varias porciones y configuraciones, a las formas de dosificación. Por ejemplo, se puede formar recubrimientos en forma de hoyuelos, similares a la superficie de una bola de golf, usando un módulo de moldeo incluyendo un inserto de molde que tiene configuraciones de hoyuelos en sus superficies. Alternativamente, una porción circunferencial de una forma de dosificación se puede recubrir con un material fluido y las porciones restantes de la forma de dosificación con otro material fluido. Otro ejemplo de un recubrimiento irregular es un recubrimiento discontinuo incluyendo agujeros de porciones no recubiertas alrededor de la forma de dosificación. Por ejemplo, el inserto de molde puede tener elementos que cubren porciones de la forma de dosificación de modo que tales porciones cubiertas no se recubran con el material fluido. Se puede moldear letras u otros símbolos sobre la forma de dosificación. Finalmente, el módulo de moldeo de la presente invención permite el control exacto del grosor de recubrimiento en una forma de dosificación.

Cuando se utiliza para formar un recubrimiento en una forma de dosificación, el módulo de moldeo de esta invención hace ventajosamente innecesario un subrecubrimiento en la forma de dosificación. Cuando se recubren formas de dosificación comprimidas convencionales por procesos tales como inmersión, generalmente hay que colocar un subrecubrimiento en la forma de dosificación comprimida antes del paso de inmersión.

Realizaciones preferidas del retén inferior, el conjunto de molde central y el conjunto de molde superior se describen más adelante. Estas realizaciones del retén inferior, el conjunto de molde central y el conjunto de molde superior son parte de un módulo de moldeo de ciclo térmico para aplicar un recubrimiento a una forma de dosificación comprimida.

1. *El retén inferior*

El retén inferior 210 se monta en el rotor 202 como se representa en la figura 31 de cualquier forma adecuada e incluye una chapa 216 y un soporte de forma de dosificación 217. Cada soporte de forma de dosificación puede estar conectado a la chapa por alguna de varias técnicas de sujeción incluyendo, sin limitación, aros de salto y ranuras, tuercas y pernos, adhesivos y sujetadores mecánicos. Aunque la sección transversal del retén inferior representado en las figuras 32 a 35 ilustra solamente cuatro soportes de forma de dosificación 217, el retén inferior tiene preferiblemente cuatro soportes de forma de dosificación adicionales para un total de ocho. Cada soporte de forma de dosificación

ES 2 297 046 T3

incluye un manguito exterior con pestaña 218, un aro elastomérico 220, un vástago de soporte central 222 y una pluralidad de dedos flexibles 223.

La configuración del retén inferior se entiende mejor con referencia a las figuras 36-39. El vástago de soporte central 222 establece la posición vertical de la forma de dosificación. El aro elastomérico 220 enmascara y sella la periferia de la forma de dosificación, como se ilustra mejor en las figuras 36 y 37. Cada aro elastomérico 220 acopla con una porción correspondiente del conjunto de molde central 212 con el fin de crear una junta estanca alrededor de la forma de dosificación. Aunque los aros elastoméricos se pueden formar de varias formas y tamaños, en una realización preferida los aros elastoméricos son generalmente circulares y tienen una superficie interior ondulada 221, como se representa en la figura 39. La superficie interior 221 incluye agujeros de ventilación muy pequeños 224 para el paso de aire a su través cuando el retén inferior 210 esté acoplado con el conjunto de molde central 212 y se inyecte material fluido sobre la porción superior de la forma de dosificación. Los agujeros de ventilación 224 son relativamente pequeños de modo que el material fluido inyectado sobre la forma de dosificación del conjunto de molde central 212 no fluirá en general a través de los agujeros de ventilación 224.

Como se representa en las figuras 36-39, alrededor del aro elastomérico 220 se han dispuesto dedos flexibles 223. Los dedos flexibles 223 se montan dentro del retén inferior 210 por cualquier medio adecuado y se unen al vástago de soporte 222 para subir y bajar con el movimiento del vástago de soporte 222, como se entiende mejor comparando las figuras 36 y 37. Los dedos flexibles pueden estar acoplados al vástago de soporte central por alguna de varias técnicas de sujeción.

En la realización preferida representada, los dedos flexibles 223 son de metal y saltan radialmente hacia fuera cuando son expulsados, como se representa en las figuras 37 y 38, de modo que una forma de dosificación pueda ser recibida o liberada de un aro elastomérico 220. Los dedos flexibles 223 se mueven radialmente hacia dentro cuando son retirados por el vástago de soporte central 222, como se representa en las figuras 36 y 37, para sujetar firmemente la forma de dosificación dentro del aro elastomérico 220. Dado que los dedos se mueven radialmente hacia dentro, también realizan una función de centrado. Los dedos flexibles 223 encajan entre el aro elastomérico 220 y el manguito exterior con pestaña 218 de modo que cuando el retén inferior 210 esté acoplado con el conjunto de molde central 212, la forma de dosificación se mantenga herméticamente en posición y se cree una junta estanca alrededor de la forma de dosificación. Cuando se está transfiriendo una forma de dosificación no recubierta al retén inferior 210 o se está transfiriendo una forma de dosificación parcialmente recubierta desde el retén inferior 210 al conjunto de molde central 212, el vástago de soporte central 222 se mueve a una posición situada hacia arriba, como se representa en la figura 36, y los dedos flexibles 223 se expanden radialmente hacia fuera. La expansión de los dedos flexibles 223 permite que el aro elastomérico 220 se expanda, como se representa en la figura 38. La expansión y contracción radiales del soporte de forma de dosificación 217 pueden ser realizadas por medios alternativos. Por ejemplo, los dedos flexibles 223 pueden ser sustituidos por dedos rígidos que pivoten en cojinetes y sean accionados por seguidores de excéntrica. Alternativamente cojinetes lineales y émbolos dispuestos en forma radial se pueden mover o plegar en la dirección radial. Mecanismos similares al obturador de una cámara o vejigas inflables en forma de un tubo interior o toro también pueden realizar acciones y movimientos similares.

Se puede utilizar un conjunto accionador 225 que incluye en una realización preferida un muelle 228, una chapa 227, un soporte lineal 237 y un pequeño seguidor de excéntrica 229, como se representa mejor en la figura 31, para llevar a cabo el movimiento vertical requerido para cerrar o abrir el soporte de forma de dosificación 217. La chapa 227 está montada en el vástago de soporte 222 de modo que el movimiento de la chapa 227 en la dirección vertical mueva el vástago de soporte 222. En una realización preferida, hay una chapa 227 para cada ocho vástagos de soporte 222, como se representa en la figura 31. El muelle 228 empuja la chapa 227 y por lo tanto los vástagos de soporte 222 a una posición situada hacia arriba, como se representa en la figura 36, en la que la forma de dosificación no está sellada dentro del soporte de forma de dosificación 217. Durante la rotación del rotor 202, el pequeño seguidor de excéntrica 229 cabalga en una pequeña pista excéntrica 215, que hace que la chapa 227 base para sellar la forma de dosificación en los soportes de forma de dosificación 217, como se representa en la figura 37. Después del moldeo, el pequeño seguidor excéntrico 229 junto con el muelle 228 hace que la chapa 227 suba y suelte las formas de dosificación.

Dado que el material fluido es inyectado desde encima de la forma de dosificación, según se ve en las figuras 34 y 37, el borde 226 del aro elastomérico detiene el flujo del material fluido. En consecuencia, solamente la porción de la forma de dosificación 12 representada en la figura 36 que está encima del aro elastomérico 220 se recubrirá cuando el retén inferior 210 y el conjunto de molde central 210 estén acoplados. Esto permite utilizar un primer material fluido para recubrir una parte de la forma de dosificación, y un segundo material fluido para recubrir el resto de la forma de dosificación, la porción que está debajo del aro elastomérico. Aunque el aro elastomérico está conformado de modo que aproximadamente la mitad de la forma de dosificación se recubra de una vez, el aro elastomérico puede ser de cualquier forma deseada para lograr un recubrimiento solamente en una cierta porción de la forma de dosificación.

Cuando dos mitades de una forma de dosificación se recubren con diferentes materiales fluidos, se puede hacer que los dos materiales fluidos se solapen, o si se desea, que no se solapen. Con la presente invención es posible un control muy exacto de la interface entre los dos materiales fluidos en la forma de dosificación. Consiguientemente, se puede hacer que los dos materiales fluidos se nivelen uno con otro sustancialmente sin solapamiento. O los dos materiales fluidos se pueden hacer con una variedad de bordes, por ejemplo, para poder enclavar los bordes de los materiales fluidos.

ES 2 297 046 T3

Se puede utilizar controles adecuados incluyendo, sin limitación, mecánicos, electrónicos, hidráulicos o neumáticos para mover el retén inferior. En una realización preferida los controles son mecánicos e incluyen un seguidor de excéntrica grande 231, una pista excéntrica grande 211 y un brazo accionador 235. El seguidor de excéntrica grande 231 cabalga en la pista excéntrica grande 211 y se sube y baja dentro de la pista excéntrica grande. El brazo accionador conecta el seguidor de excéntrica grande al retén inferior de modo que el movimiento del seguidor de excéntrica grande hacia arriba y hacia abajo haga que el retén inferior se desplace hacia arriba y hacia abajo. Así, cuando el rotor 202 gira, el retén inferior 210 gira con el rotor 202 y el seguidor de excéntrica grande 231 se mueve a lo largo de la pista excéntrica grande 211, que es estacionaria. Cuando, en una posición para recibir formas de dosificación, el retén inferior 210 está en una posición bajada como se muestra en las figuras 36 y 38. Después de haber transferido formas de dosificación al retén inferior 210, los vástagos de soporte 220 bajan debido al accionamiento del seguidor de excéntrica 229 y el conjunto accionador 225 para sellar las formas de dosificación en el retén inferior 210 como se representa en las figuras 37 y 39.

Posteriormente, el seguidor de excéntrica grande 231 hace que el retén inferior 210 se desplace hacia arriba y acople con el conjunto de molde central como se representa en la figura 34. Una vez acoplado, la forma de dosificación es recubierta parcialmente en el conjunto de molde central 212. La rotación continuada del rotor 202 hace que el seguidor de excéntrica grande 231 se desplace hacia abajo en la pista excéntrica grande 211, que entonces hace que el retén inferior 210 baje y se separe del conjunto de molde central 212 volviendo a la posición en las figuras 31 y 35. Además, la rotación del rotor 202 también hace que el accionador 225 mueva los vástagos de soporte 222 como se ha descrito anteriormente. El vástago de soporte 222 se mueve para liberar las formas de dosificación justo antes o simultáneamente con la bajada de retén inferior para separarse del conjunto de molde central 212. Así, el retén inferior recibe formas de dosificación, mantiene las formas de dosificación mientras son recubiertas parcialmente en el conjunto de molde central 212, y transfiere las formas de dosificación al conjunto de molde central después de haber sido parcialmente recubiertas.

25

2. *El conjunto de molde central*

El conjunto de molde central 212 está montado rotativamente en el rotor 202 en un eje que es radial al rotor. Es decir, el eje de rotación del conjunto de molde central es perpendicular al eje de rotación del rotor. La disposición permite que el conjunto de molde central gire 180 grados (extremo a extremo) en un tiempo preestablecido mientras que el módulo de moldeo de ciclo térmico 200 gira simultáneamente alrededor de su eje vertical. Preferiblemente, el conjunto de molde central 212 se monta de modo que sea capaz de girar 180 grados en cualquier dirección. Alternativamente, el conjunto de molde central se puede montar de manera que gire 180 grados en una primera dirección y entonces gire otros 180 grados. La figura 30 ilustra varios conjuntos de molde centrales 212 en vista en planta. Todos los conjuntos de molde centrales 212 están montados igualmente.

El conjunto de molde central incluye una serie de conjuntos de inserto idénticos, espalda con espalda 230. Véanse las figuras 32-35, 41 y 42. El conjunto de molde central 212 gira las formas de dosificación parcialmente recubiertas de sus posiciones orientadas hacia abajo a las posiciones orientadas hacia arriba. Las porciones que apuntan hacia arriba de las formas de dosificación, que han sido recubiertas con material fluido, pueden recibir ahora el resto de sus recubrimientos una vez que el conjunto de molde central 212 acopla con el conjunto de molde superior 214. Además, los conjuntos de inserto que apuntaban previamente hacia arriba, ahora apuntan hacia abajo. Así, ahora están en una posición de acoplamiento con el retén inferior 210 para recibir formas de dosificación no recubiertas.

45

La rotación del conjunto de molde central se puede realizar, por ejemplo, usando el sistema representado en la figura 40. En la figura 40 se ilustran un carro de seguidor de excéntrica 215, un aro de pista excéntrica 285 incluyendo una ranura superior 283 y una ranura inferior 281, una articulación 279, un eje 213, y un rotor 202. Como se representa, la articulación 279 está dentada y el eje 213 tiene una porción dentada, de tal manera que el eje 213 gire cuando la articulación 279 suba y baje. La ranura superior 283 y la ranura inferior 281 del aro de pista excéntrica 285 están conectadas una a otra por una configuración en "X" o entrecruzada como se representa en la figura 40. Esta configuración en "X" tiene lugar en una posición en el aro de pista excéntrica. Esto permite que el carro de seguidor de excéntrica 215 siga la ranura inferior 281 durante una primera revolución (360 grados) del módulo de moldeo de ciclo térmico 200. En una segunda revolución, el carro de seguidor de excéntrica 215 sigue la ranura superior 283. Después de 720 grados de rotación, el carro de seguidor de excéntrica 215 vuelve a la ranura inferior 281 y se repite el ciclo.

La configuración de ranuras representada sube y baja la articulación 279 durante la rotación del rotor para controlar la rotación del eje 213 y por lo tanto el conjunto de molde central 212. Así, cuando el carro de seguidor de excéntrica 215 baja, la articulación 279 baja y el eje 213 y el conjunto de molde central 212 giran hacia la izquierda como se representa en la figura 40. Igualmente, cuando el carro de seguidor de excéntrica 215 sube, la articulación 279 sube y mueve el eje 213 y el conjunto de molde central 212 de manera que giren hacia la derecha. Cada conjunto de molde central 212 está montado igualmente en un carro de seguidor de excéntrica 215, de manera que cada molde central 212 gire igualmente primero 180 grados hacia la derecha en el punto donde las ranuras superior e inferior se cruzan, y después en otra revolución del rotor 202 los moldes centrales giran 180 grados hacia la izquierda.

65

El carro de seguidor de excéntrica 215 tiene un punto de pivote 215D sobre el que se monta en la articulación 279. Al carro de seguidor de excéntrica 215 están unidos tres seguidores de excéntrica 215A, 215B, 215C que cabalgan en la ranura del aro de pista excéntrica 285. El uso de tres seguidores de excéntrica (215A, 215B, 215C,) asegura

ES 2 297 046 T3

que el carro de seguidor de excéntrica 215 siga el recorrido correcto a través del punto de cruce "X" del aro de pista excéntrica 285, porque el intervalo en el punto de cruce es más corto que la distancia entre cualesquiera dos seguidores de excéntrica. Despues del cruce del intervalo, dos de los tres seguidores de excéntrica permanecen enganchados en la pista excéntrica, mientras que el tercero seguidor cruza la región no soportada en el punto de cruce. El recorrido toma 5 la forma de una figura de ocho aplanado o plegado. La ranura inferior 281 es el bucle inferior de la figura de ocho y la ranura superior 283 forma el bucle superior.

El material fluido se calienta y enfria preferiblemente en el conjunto de molde central como sigue. Cada conjunto 10 de molde central 212 incluye además un conjunto accionador de válvula 232, un conjunto accionador de transferencia de forma de dosificación 241, y una pluralidad de chapas colectoras 234, 236. Véanse las figuras 43-47. Las primeras chapas colectoras 234 y las segundas chapas colectoras 236 alojan el conjunto de inserto 230, como se representa en 15 las figuras 43 y 46.

Dentro de la primera chapa colectora 234 se define un canal continuo 238 que define un recorrido de flujo de 20 enfriamiento/calentamiento, como se representa en las figuras 43 y 44. El canal 238 pasa alrededor del conjunto de inserto 230. En una realización preferida el fluido de enfriamiento/calentamiento es agua, pero se puede emplear cualquier fluido de transferencia de calor adecuado. La primera chapa colectora 234 también puede tener orificios de 25 entrada y salida 242 por los que el refrigerante puede fluir a los canales 238. Los orificios 242 acoplan los canales de refrigerante 238 al sistema de transferencia de calor descrito más adelante. La primera chapa colectora 234 se puede montar mediante cualesquiera medios adecuados en el conjunto de molde central 212, de los que uno son sujetadores mecánicos.

Preferiblemente, fluye fluido caliente a través de los canales 238 para calentar los conjuntos de molde centrales 212 justo antes y durante la inyección del material fluido. El calentamiento puede comenzar antes o después de encerrar 25 las formas de dosificación dentro de los conjuntos de molde. Entonces, simultáneamente o después de la inyección del material fluido a los conjuntos de molde, el fluido de transferencia de calor se conmuta preferiblemente de caliente a frío para solidificar el material fluido.

La segunda chapa colectora 236 incluye una pluralidad de agujeros 248 que están alineados con los agujeros 240 30 en la respectiva primera chapa colectora 234, de modo que un conjunto de inserto 230 se pueda fijar dentro de los agujeros 240, 242. La segunda chapa colectora 236 también incluye canales 250 como se representa en la figura 47. El material fluido fluye a través de los canales 250 al conjunto de inserto 230, que dirige el material fluido a las formas de dosificación. También se puede incluir dentro de la segunda chapa colectora 236 orificios de conexión de material 35 fluido 252 que permiten la conexión de los tubos 208 a los canales 250. Así, el material fluido puede ser inyectado del depósito 206 a través de los tubos 208, los orificios 252, los canales 250 al conjunto de inserto 230.

Como se representa en las figuras 46 y 47, la segunda chapa colectora 236 puede incluir opcionalmente un recorrido de calentamiento de flujo 236B para calentar el conjunto de inserto 230 y mantener la temperatura del material fluido por encima de su punto de fusión. Dependiendo del tipo de material fluido usado, este calentamiento puede ser 40 necesario o no. Por ejemplo, algunos materiales fluidos tienen que estar relativamente calientes para exhibir buenas propiedades de flujo. El recorrido de flujo de calentamiento 236B pasa por la segunda chapa colectora 236 y conecta con los orificios 236A. Desde los orificios, se puede utilizar tubos (no representados) para conectar el recorrido de flujo de calentamiento 236B a un intercambiador de calor que mantiene caliente el fluido de calentamiento. Preferiblemente, el fluido de calentamiento es agua.

Cada conjunto de inserto 230 incluye preferiblemente una parte estacionaria, que incluye un inserto central 254, y 45 una parte móvil, que es en esencia una boquilla e incluye un cuerpo de válvula 260, un vástago de válvula 280 y punta de cuerpo de válvula 282, como se representa mejor en las figuras 41 y 48-50. Aunque las figuras 48-50 ilustran una boquilla o conjunto de válvula, en una realización preferida hay preferiblemente diecisésis boquillas o conjuntos de válvula por conjunto de molde central 212, de los que ocho miran al conjunto de molde superior y ocho miran al retén inferior. La figura 49 ilustra el conjunto de inserto 230 en su posición cerrada. La figura 48 representa el conjunto de inserto 230 colocado para inyección de material fluido. La figura 50 ilustra el conjunto de inserto 230 en la posición 50 de transferencia de forma de dosificación.

El inserto central 254 se puede montar en la primera chapa colectora 234 por cualesquiera medios adecuados, y 55 está sellado preferiblemente con juntas tóricas 262 y ranuras 264 para evitar el escape de material fluido, como se representa en la figura 48. Los canales de refrigerante 238 se definen entre la primera chapa colectora 234 y el inserto central 254. El inserto central 254 se hace de un material que tiene una conductividad térmica relativamente alta, tal como acero inoxidable, aluminio, cobre de berilio, cobre, latón u oro. Esto asegura que se pueda transferir calor del fluido de transferencia de calor a través del inserto central al material fluido. El calentamiento asegura que el material fluido fluya al inserto de molde central a la inyección, y el enfriamiento endurece al menos parcialmente el material fluido. Sin embargo, dependiendo del tipo de material fluido usado, el calentamiento puede no ser necesario.

Cada inserto central 254 incluye una cavidad central 266 dentro de él, cuya superficie define la forma final de la 60 forma de dosificación. En una realización preferida, la cavidad central 266 cubre aproximadamente la mitad de una forma de dosificación y está diseñada de tal manera que cuando esté acoplada con el retén inferior 210 o el conjunto de molde superior 214, la forma de dosificación esté cubierta y sellada. Las cavidades centrales 266 pueden estar apropiadamente conformadas y dimensionadas en base a los parámetros de la forma de dosificación. Además, la superficie de

las cavidades centrales puede estar diseñada para formar recubrimientos con varias características, es decir, configuraciones de hoyuelos (similares a una bola de golf), agujeros, símbolos incluyendo letras y números, u otras formas y figuras. El uso de las cavidades centrales aquí descritas también permite el control exacto del grosor del recubrimiento moldeado. En particular, con el módulo de moldeo de ciclo térmico 200 de la presente invención se puede obtener sistemáticamente recubrimientos que tienen grosores de aproximadamente 0,076 a 0,76 mm (aproximadamente 0,003 a aproximadamente 0,030 pulgadas).

En una realización preferida, también se dispone un paso de aire 239 a través de la primera chapa colectora 234. Véase la figura 45. A través del paso de aire 239 se introduce aire comprimido que se utiliza para facilitar la expulsión de la forma de dosificación recubierta del conjunto de molde central 212 al conjunto de molde superior 214. Aunque se prefiere aire para esta finalidad, la invención no se limita a él. Se puede usar unos medios eyectores alternativos, tales como un pasador eyector. El aire puede estar presurizado a una presión relativamente pequeña y se puede suministrar desde bancos de aire o análogos que conducen a un orificio de conexión en la primera chapa colectora 234.

La porción móvil del conjunto de inserto 230 incluye el cuerpo de válvula 260, el vástago de válvula 280, y la punta de cuerpo de válvula 282. Véase la figura 48. El vástago de válvula 280 se puede mover independientemente. El vástago de válvula 280 y el cuerpo de válvula 260 están montados deslizantemente dentro del conjunto de inserto 230. En la realización preferida representada, una pluralidad de juntas tóricas 284 y ranuras 286 sellan las porciones móviles del conjunto de inserto a la porción estacionaria del conjunto de inserto. Alrededor del vástago de válvula 280 y la punta de cuerpo de válvula 282 se ha dispuesto un recorrido de material fluido a través del que el material fluido que avanza a través de la segunda chapa colectora 236 fluye cuando el conjunto de inserto está en la posición abierta (figura 48).

Aunque el conjunto de molde central 212 se construye con idénticos conjuntos de inserto 230 en ambos lados de su eje rotativo, cada conjunto de inserto 230 realiza una función diferente dependiendo de si está orientado en la posición subida o bajada. Cuando miran hacia abajo, los conjuntos de inserto 230 son accionados para injectar material fluido para recubrir una primera porción de una forma de dosificación. Los conjuntos de inserto 230 que miran hacia arriba, presentan formas de dosificación parcialmente recubiertas al conjunto de molde superior 214. Durante este tiempo, los conjuntos de inserto que miran hacia arriba están en una posición neutra. Sin embargo, antes de abrirse los moldes, los conjuntos de inserto que miran hacia arriba son accionados para permitir que entre aire comprimido en la cavidad central 266. Esto expulsa las formas de dosificación ahora completamente recubiertas de los conjuntos de inserto que miran hacia arriba. Así, las formas de dosificación completadas permanecen asentadas o mantenidas en el conjunto de molde superior 230.

Ventajosamente, el conjunto de molde central está diseñado de manera que sea accionado sólo con un conjunto accionador de válvula 232 y sólo un conjunto accionador de aire 241 (figuras 41 y 42). El conjunto accionador de válvula 232 solamente acciona los conjuntos de inserto 230 que miran a abajo, mientras que el conjunto accionador de aire 241 acciona solamente los conjuntos de inserto 230 que miran hacia arriba.

El vástago de válvula que mira hacia abajo 280 es empujado a la posición cerrada de la figura 49 por un muelle 290. El vástago de válvula que mira hacia abajo 280 puede ser movido entre la posición cerrada de la figura 49 y la posición abierta de la figura 48 por el conjunto accionador de válvula 232 representado en la figura 41. En la realización preferida representada, el conjunto accionador de válvula 232 incluye una chapa accionadora 292 y el seguidor de excéntrica 294 montado en ella. El muelle 290 está montado dentro del vástago de válvula 280 para empujar el vástago de válvula 280 a la posición cerrada. Un extremo del vástago de válvula 280 está montado dentro de la chapa accionadora 292 como se representa en la figura 41, de modo que el vástago de válvula se moverá con la chapa accionadora 292. La chapa accionadora 292 está montada para subir y bajar según se ve en la figura 41. El seguidor de excéntrica 294 se representa en las figuras 31 y 41. Cabalga en la pista excéntrica 274 dispuesta alrededor del rotor 202. El seguidor de excéntrica 294 sube y baja según el perfil de la pista excéntrica 274 para mover la chapa accionadora 292 y por ello controlar el movimiento del vástago de válvula que mira hacia abajo 280.

La chapa accionadora 292 se desplaza hacia arriba y abre los conjuntos de inserto que miran hacia abajo según se ve en la figura 48 moviendo y empujando los vástagos de válvula que miran hacia abajo 280 contra el empuje del muelle 290 desde la posición de la figura 49 a la posición de la figura 48. La abertura de los vástagos de válvula que miran hacia abajo lleva material fluido a formas de dosificación dispuestas entre el conjunto de molde central 212 y el retén inferior 210. Posteriormente, el seguidor de excéntrica 294 y la chapa accionadora 292 se desplazan hacia abajo para liberar los vástagos de válvula que miran hacia abajo 280. Debido al empuje de muelle 290, los vástagos de válvula que miran hacia abajo 280 se desplazan a la posición cerrada de la figura 49 para parar el flujo de material fluido.

Cuando la chapa accionadora 292 se desplaza hacia arriba según se ve en la figura 48, los conjuntos de inserto que miran hacia arriba 230 permanecen estacionarios y cerrados. Los vástagos de válvula que miran hacia arriba 280 son comprimidos contra el muelle 290 y no se abren. No se suministra material fluido a los conjuntos de inserto que miran hacia arriba 230. Las formas de dosificación situadas en los conjuntos de inserto que miran hacia arriba son recubiertas por el conjunto de molde superior 214, descrito más adelante. Igualmente, no se suministra aire a los conjuntos de inserto que miran hacia abajo porque las formas de dosificación solamente se liberan de los conjuntos de inserto que miran hacia arriba.

ES 2 297 046 T3

Después de que el material fluido ha llegado y los conjuntos de inserto que miran hacia abajo 230 vuelven a la posición de la figura 49, los seguidores de excéntrica 246A y 246B y la chapa accionadora de aire 277 (figura 42) inician el movimiento de la punta de cuerpo de válvula 282 y el vástago de válvula 280 de los conjuntos de inserto que miran hacia arriba 230. Esto proporciona un recorrido para aire a través del inserto de molde central. En particular, la 5 punta de cuerpo de válvula que mira hacia arriba 282 y el vástago de válvula 280 se mueven desde la posición de la figura 49 a la posición de la figura 50 debido al movimiento de los seguidores de excéntrica 246A y 246B hacia abajo según se ve en la figura 42. Después de la aplicación de aire, los seguidores de excéntrica 246A y 246B se desplazan hacia abajo con la chapa accionadora de aire 277, permitiendo que los conjuntos de inserto que miran hacia arriba 230 10 vuelvan a la posición de la figura 49, preparándose para otro ciclo. La chapa accionadora de aire 277 no mueve los conjuntos de inserto que miran hacia abajo 230 durante este ciclo. Éstos no reciben aire.

La chapa accionadora de aire 277 representada en la figura 42 controla el movimiento de la punta de cuerpo de válvula que mira hacia arriba 282, el cuerpo de válvula 260 y el vástago de válvula 280 como sigue. Como se representa en las figuras 42, los pasadores 282A se extienden hacia dentro con respecto al conjunto de molde central 212 y los 15 muelles 282B están montados alrededor de los pasadores 282A. Los muelles 282B presionan contra los cuerpos de válvula que miran hacia arriba 260 y se comprimen de modo que la punta de cuerpo de válvula que mira hacia arriba 282 y el cuerpo de válvula 260 estén normalmente en la posición cerrada (figura 49). La excéntrica 246A y la chapa accionadora de aire 277 se desplazan hacia abajo para comprimir los muelles 282A y empujar el cuerpo de válvula que 20 mira hacia abajo 260 y la punta de cuerpo de válvula 282 contra el empuje de los muelles 282B a la posición abierta (figura 50).

La figura 50 ilustra un conjunto de inserto que mira hacia arriba 230 en la posición de transferencia. En esta posición, el vástago de válvula que mira hacia arriba 280 y la punta de cuerpo de válvula 282 se retiran. El vástago de válvula que mira hacia arriba 280 descansa contra la punta de cuerpo de válvula que mira hacia arriba 282 para parar 25 el flujo de material fluido. Sin embargo, con la punta de cuerpo de válvula 282 retirada, puede fluir aire al molde.

Después de que las formas de dosificación han sido transferidas del conjunto de molde central, la chapa accionadora de aire 277 vuelve para liberar el cuerpo de válvula que mira hacia abajo 260, la punta de cuerpo de válvula 282 y el vástago de válvula 280 a la posición cerrada de la figura 49.

30

3. El conjunto de molde superior

El conjunto de molde superior 214, que se representa en las figuras 51-54, es de construcción similar a la mitad 35 del conjunto de molde central 212. Al igual que el conjunto de molde central 212, el conjunto de molde superior 214 dirige material fluido para recubrir al menos parcialmente una forma de dosificación. En particular, el conjunto de molde superior 214 tiene una pluralidad de conjuntos de inserto superiores 296 (ocho en la realización preferida) que acoplan con conjuntos de inserto correspondientes 230.

Aunque el conjunto de molde superior es similar al conjunto de molde central, el conjunto de molde superior no 40 gira. Más bien, el conjunto de molde superior 214 se mueve verticalmente hacia arriba y hacia abajo para acoplar con el conjunto de molde central mediante controles adecuados, como se entiende mejor comparando las figuras 32-35. Preferiblemente, el seguidor de excéntrica 299, la pista excéntrica 298 y el brazo conector 293 (figura 51) se usan para controlar el movimiento del conjunto de molde superior 214. Un pequeño seguidor de excéntrica 289 y 45 una pista excéntrica pequeña 288 controlan la chapa accionadora superior 291. El seguidor de excéntrica 299, la pista excéntrica 298, el pequeño seguidor de excéntrica 289, y la pista excéntrica pequeña 288 son de construcción similar a los elementos correspondientes del retén inferior 210.

El conjunto de molde superior 214 se mueve durante la rotación del rotor 202 mediante el seguidor de excéntrica 50 299 para acoplar con el conjunto de molde central 212, como se representa en la figura 32-35, y recubrir al menos parcialmente una forma de dosificación. Después de esto, el seguidor de excéntrica 299 separa el conjunto de molde superior 214 del conjunto de molde central 212 de modo que la forma de dosificación completamente recubierta acabada puede ser expulsada y transferida del módulo de moldeo de ciclo térmico, como se representa en la figura 35.

55

El conjunto de molde superior 214 incluye una segunda chapa colectora superior 251 que lleva material fluido a conjuntos de inserto superiores 296 y es de construcción similar a la segunda chapa colectora 236 del conjunto de molde central 212. Una primera chapa colectora superior 253 proporciona enfriamiento/calentamiento a los conjuntos de inserto superiores 296 y es de construcción similar a la primera chapa colectora 234 del conjunto de molde central 212.

Se crea preferiblemente una junta estanca alrededor de cada forma de dosificación por contacto entre el conjunto de inserto que mira hacia arriba 230 del conjunto de molde central 212 y el conjunto de inserto superior 296 del conjunto de molde superior 214, como se entiende mejor con referencia a las figuras 48-50. Un conjunto de inserto superior 65 296 se ilustra en las figuras 52-54 en las posiciones cerrada, abierta y de expulsión, respectivamente. De forma similar a los conjuntos de inserto 230, cada conjunto de inserto superior 296 incluye una porción estacionaria que incluye un inserto superior 265 y un inserto superior con pestaña 258 y una porción móvil que es básicamente una boquilla. Esta última incluye un cuerpo de válvula superior 273, un vástago de válvula superior 297 y una punta de cuerpo de válvula

ES 2 297 046 T3

superior 295. El vástago de válvula superior 297 se puede mover entre posiciones abierta y cerrada para controlar el flujo del material fluido a la forma de dosificación. El cuerpo de válvula superior, el vástago de válvula superior y la punta de cuerpo de válvula superior definen el recorrido de flujo para el material fluido.

- 5 Cada cavidad superior 272 está apropiadamente dimensionada de modo que el material fluido pueda fluir sobre la forma de dosificación y proporcionar un recubrimiento del grosor deseado. De forma similar a la cavidad central 266 del inserto central 254, la cavidad superior 272 del inserto superior 265 puede ser de cualquier forma y tamaño deseados o estar provista de una configuración superficial (tal como hoyuelos, letras, números, etc).
- 10 Una diferencia entre el conjunto de inserto superior 296 y el conjunto de inserto 230 es que la punta de cuerpo de válvula superior 295 forma parte de la junta estanca alrededor de la forma de dosificación como se representa en las figuras 52-54 y se mueve hacia fuera más bien que hacia dentro para expulsar una forma de dosificación después de haber sido completamente recubierta. La figura 54 ilustra la punta de cuerpo de válvula superior 295 colocada para expulsar una forma de dosificación. La figura 52 ilustra la punta de cuerpo de válvula superior 295 colocada para recibir una forma de dosificación.
- 15

Un accionador de válvula superior 275 que incluye una chapa accionadora superior 291, una articulación 291B y un seguidor de excéntrica 289, como se representa en la figura 51, accionan el conjunto de inserto superior 296. En otras realizaciones, se puede utilizar controles electrónicos o mecánicos. La articulación 291B acopla el seguidor de excéntrica 289 a la chapa accionadora superior 291. La chapa accionadora superior 291 tiene una porción 291D que se extiende debajo de un pistón de modo que cuando la chapa accionadora superior 291 suba (figura 53), empuje el vástago de válvula 297. La chapa accionadora superior 291 también descansa encima del vástago de válvula superior 297 de modo que cuando la chapa accionadora superior 291 baje, el pistón y el vástago de válvula superior 297 sean empujados hacia abajo (figura 54).

25 Cuando el rotor 202 gira, el seguidor de excéntrica 289, que cabalga en la pista excéntrica 298, sube, haciendo que la chapa accionadora superior 291 suba y empuje el vástago de válvula superior 297 contra el empuje del muelle 269 y por lo tanto que se mueva de la posición cerrada de la figura 52 a la posición abierta de la figura 53. Después de esto, el seguidor de excéntrica 289 baja y hace que la chapa accionadora superior 291 mueva el vástago de válvula superior 297 a la posición cerrada de la figura 52.

30 A continuación, el seguidor de excéntrica 289 baja y hace que la chapa accionadora superior 291 baje más. Cuando la chapa accionadora superior 291 baje, presiona el vástago de válvula superior 297, que empuja el cuerpo de válvula superior 273 y la punta del cuerpo de válvula superior 295 contra el empuje del muelle 271. La punta del cuerpo de válvula superior 295 asume así la posición de la figura 54 para expulsar una forma de dosificación. Además, cuando la punta del cuerpo de válvula superior 295 baje, pasa aire alrededor de ella procedente del recorrido de aire comprimido 267. Como con el conjunto de molde central, el aire comprimido situado en el conjunto de molde superior asegura que la forma de dosificación recubierta no se adhiera al inserto superior 265 cuando sea expulsada.

40 Después de expulsar la forma de dosificación recubierta, puede ser enviada a un dispositivo de transferencia, secadora, u otro mecanismo. A continuación, el seguidor de excéntrica 289 y la chapa accionadora superior 291 suben de nuevo. A su vez, esto mueve el vástago de válvula superior 297 y la punta de cuerpo de válvula superior 295 de nuevo a la posición de la figura 52 debido al empuje del muelle 271.

45 De forma similar al conjunto de molde central, el fluido calentado de transferencia de calor es dirigido a través de la primera chapa colectora superior 253 y el conjunto de inserto superior 296 para calentarlos durante la inyección del material fluido. El fluido de transferencia de calor enfriado es dirigido a través de la primera chapa colectora superior 253 y el conjunto de inserto superior 296 después de que el material fluido haya sido inyectado para su endurecimiento. Además, el fluido caliente de transferencia de calor puede ser enviado a través de la segunda chapa colectora superior 251 constantemente para calentar el material fluido por encima de su punto de fusión.

4. Sistema de control de temperatura y recuperación de energía

55 Preferiblemente, los conjuntos de molde central y superior 212, 214 del módulo de moldeo de ciclo térmico están calientes, es decir, por encima del punto de fusión del material fluido, cuando se les inyecta el material fluido. Esto ayuda a que el material fluido fluya. Los conjuntos de molde se enfrian entonces preferiblemente, es decir, por debajo de la temperatura de fusión o fraguado del material fluido, bastante rápidamente para endurecer el material fluido.

60 En vista de este ciclo, se facilitan preferiblemente un colector de calor, una fuente de calor y un sistema de control de temperatura para cambiar la temperatura de los moldes. Los ejemplos de colectores de calor incluyen, aunque sin limitación, aire enfriado, enfriamiento por efecto Ranque, y dispositivos de efecto Peltier. Los ejemplos de fuentes de calor incluyen calentamiento por calefactores eléctricos, vapor, aire caliente forzado, efecto Joule Thomson, efecto Ranque, ultrasonido y microondas. En una realización preferida, se utiliza un fluido de transferencia de calor, tal como agua o aceite, para transferir calor, mientras que los calefactores eléctricos de inmersión proporcionan la fuente de calor para el fluido de transferencia de calor. Preferiblemente, refrigeradores de freón accionados eléctricamente proporcionan el colector de calor para el fluido de transferencia de calor.

ES 2 297 046 T3

Las figuras 55 y 56 ilustran el sistema preferido de control de temperatura 600 para los conjuntos de molde central y los conjuntos de molde superior. Aunque solamente se ilustra un conjunto de molde 214/212, todos los conjuntos de molde están conectados al sistema de control de temperatura de forma similar. Preferiblemente, el sistema de control de temperatura 600 incluye un sistema de tubos 606 y válvulas 620 a 623. El sistema de tubos 606 incluye un bucle frío 608 para enfriar los conjuntos de molde 214/212, y un bucle caliente 609 para calentarlos. Ambos bucles comparten un paso de flujo común entre el conector en "T" 603 y el conector en "T" 605. Dentro del paso de flujo común entre el conector en "T" 603 y el conector en "T" 605 se ha definido un recorrido de flujo en el conjunto de molde 214/212. Las válvulas 620 a 623, que pueden ser accionadas por solenoide o mecánicamente, controlan el flujo de fluido de transferencia de calor frío o caliente a través del conjunto de molde 214/212. El sistema también puede incluir un calentador 610, que calienta el bucle caliente, y un refrigerador 612, que proporciona una fuente de fluido enfriado para el bucle frío. Los orificios de salida 612A y los orificios de entrada 612B del refrigerador y los orificios de salida 610A y los orificios de entrada 610B del calentador pueden estar conectados a múltiples moldes, de modo que un solo refrigerador y un solo calentador puede soportar todos los moldes superiores 214 y los moldes centrales 212.

Las válvulas 620 a 623 están inicialmente en la posición de la figura 55. Las válvulas 621 y 623 del bucle caliente 609 se abren de modo que el fluido de transferencia de calor caliente puede fluir y circular a través del conjunto de molde 214/212. En contraposición, las válvulas del bucle frío 620 y 622 se cierran de modo que no pueda fluir refrigerante a través de dicho bucle. Después de que el material fluido ha sido inyectado al conjunto de molde caliente 214/212, el ciclo es comutado al modo de enfriamiento cerrando las válvulas de solenoide 620 y 622 del bucle caliente y abriendo las válvulas 603 y 605 del bucle frío 608 (véase la figura 56). Esto bloquea el flujo de fluido caliente de transferencia de calor a los conjuntos de molde 214/212, y empieza el flujo de enfriado fluido de transferencia de calor a su través. Preferiblemente, el conjunto de molde central 212 y el conjunto de molde superior 214 son capaces de ciclar en el rango de temperatura de aproximadamente 0 a aproximadamente 100°C en aproximadamente 1 segundos a 30 segundos. En la realización preferida usando gelatina a un contenido de humedad de 60%, los conjuntos de molde central y superior 212, 214 ciclan entre aproximadamente 35°C y 20°C en aproximadamente 2 segundos.

El fluido de transferencia de calor frío y caliente fluye así en el paso de flujo común entre los conectores en "T" 603 y 605. Cuando las válvulas comutan del modo de calentamiento al modo de enfriamiento, el volumen de fluido caliente de transferencia de calor encerrado dentro del paso de flujo común es transferido al lado frío del sistema. A la inversa, el fluido caliente de transferencia de calor atrapado en el paso de flujo común es transferido al bucle frío cuando las válvulas comutan al modo de calentamiento.

Aunque el volumen de fluido en el paso de flujo común es relativamente pequeño, y el costo de energía para calentar y enfriar este volumen de fluido no es irrazonable para un proceso comercial, en las figuras 57-59 se ilustra un sistema de control de temperatura más preferido, energéticamente eficiente y de costo razonable. Este sistema preferido de control de temperatura 600 incluye los componentes siguientes además de los descritos anteriormente: un depósito de fluido 630, un pistón móvil 604 que divide el depósito de fluido, y válvulas 626 y 627. El depósito de fluido puede ser sustituido por dos vejigas plegables (caliente y frío), eliminando así la necesidad del pistón 604. Sin embargo, para facilitar la descripción, aquí se describe la realización de depósito y pistón. Las válvulas 620, 621, 622, 623, 626 y 627, que pueden ser accionadas por solenoide o mecánicamente, controlan el flujo de fluido de transferencia de calor frío o caliente a través del sistema. Cada conjunto de molde 214/212 tiene su propio depósito de fluido 630, pistón 604, y válvulas 620, 621, 622, 623, 626 y 627. Inicialmente, las válvulas están en la posición de la figura 57. Las válvulas 620, 622 y 626 del bucle frío se abren de modo que pueda fluir fluido de transferencia de calor al conjunto de molde 214/212. En contraposición, las válvulas del bucle caliente 621, 623, 627 se cierran de modo que no pueda fluir fluido caliente de transferencia de calor a través de dicho bucle. El pistón 604 es empujado al lado de bucle frío por la posición de las válvulas 626, 622, 623 y 627.

Cuando el sistema comuta al modo de calentamiento, las válvulas de solenoide, que son controladas por una señal electrónica o por accionamiento mecánico (excéntrico), se cierran o abren como se representa en la figura 58. Las válvulas 620, 626, y 623 se cierran y las válvulas 621, 622 y 627 se abren. Esto bloquea el flujo de fluido frío de transferencia de calor del bucle frío al conjunto de molde 214/212 y empieza el flujo de fluido caliente de transferencia de calor a través del conjunto de molde 214/212. Esto permite que el fluido caliente de transferencia de calor desplace el pistón 604 a la posición representada en la figura 58. Cuando el pistón 604 está en la posición derecha remota, está configurado generalmente para contener un volumen de líquido igual al fluido encerrado dentro del paso entre los conectores en "T" 603 y 605. Este volumen se puede ajustar regulando cuándo se abren y cierran las válvulas, o regulando el volumen del depósito de fluido 630. Cuando el pistón 604 llega a su posición derecha preseleccionada (figura 59), válvulas 622, 626, y 620 se cierran y las válvulas 621, 623 y 627 se abren. El fluido contenido en el depósito de fluido a la izquierda de pistón 604 está frío. El fluido a la derecha del pistón 604 está caliente y gran parte de este fluido caliente ha sido evacuada del cilindro. El modo de calentamiento del sistema es ahora en curso en la figura 59. Cuando el sistema comuta al modo de enfriamiento, el pistón 604 se mueve en la dirección opuesta (a la izquierda) y se llena de fluido caliente, invirtiendo así el proceso recién descrito. Evitando o minimizando que entre fluido caliente de transferencia de calor en el lado enfriado y evitando que entre fluido frío de transferencia de calor en el lado caliente, se minimizan las pérdidas de energía y el sistema es máximamente eficiente.

ES 2 297 046 T3

Las figuras 60-62 ilustran una realización especialmente preferida del sistema de control de temperatura que incorpora un sistema automático de válvulas 650. El sistema automático de válvulas 650 dirige fluido de transferencia de calor a vejigas de recuperación de energía 651 y 652. El sistema automático de válvulas 650 sustituye a las válvulas 622 y 623 del sistema descrito en las figuras 57-59. Un vástago de conexión 653 conecta conjuntamente las vejigas de recuperación de energía. En el vástago de conexión 653 se ha montado deslizantemente una corredera de válvula 654.

La operación del sistema automático de válvulas 650 se entiende mejor comparando las figuras 60 a 62. En la figura 60 el fluido frío de transferencia de calor está circulando y el fluido caliente de transferencia de calor no lo está. Las vejigas de recuperación de energía están desplazadas a la posición más a la derecha, llenando la vejiga 652 el fluido caliente de transferencia de calor. La corredera de válvula 654 asienta en su posición más a la derecha por una porción con pestaña 653A del vástago de conexión 653 que deja pasar fluido a la izquierda.

En la figura 61, el sistema de control de temperatura ha cambiado del modo de enfriamiento al modo de calentamiento cambiando las válvulas 620 y 626 de sus posiciones abiertas a las cerradas. Las válvulas 621 y 627 han cambiado de las posiciones cerradas a las abiertas, permitiendo que fluido caliente de transferencia de calor empiece a fluir alrededor del bucle 609. La presión del fluido en el bucle 609 empuja la vejiga de recuperación de energía 651 a que se llene y desplace a la izquierda como se representa en la figura 61. Simultáneamente, la vejiga de recuperación de energía 652 se vacía y mueve a la izquierda debido a la conexión de las vejigas por el vástago de conexión 653. La corredera de válvula 654 funciona como una válvula de retención y permanece asentada a la derecha debido a la presión contra su cara izquierda. Cuando las vejigas 651 y 652 siguen moviéndose a la izquierda, la porción con pestaña 653B del vástago de conexión 653 hace contacto con la cara derecha de la corredera de válvula 654, desasentándola y desplazándola a la posición más a la izquierda representada en la figura 62. El sistema de control de temperatura está ahora en el modo de calentamiento. Cuando el sistema de control de temperatura cambia de nuevo del modo de calentamiento al de enfriamiento, el ciclo se repite y las vejigas 651 y 652 se desplazan a la derecha.

Como se ha descrito anteriormente, las válvulas 620 a 623 del sistema de control de temperatura pueden ser de varios diseños conocidos en la técnica, tal como válvulas de carrete, tapón, bola o pinza. Estas válvulas pueden ser accionadas por medios adecuados tales como aire, solenoides eléctricos, o por medios mecánicos tal como pistas excéntricas y seguidores de excéntrica. En una realización preferida, las válvulas son válvulas de pinza y son accionadas por pistas excéntricas mecánicas y seguidores de excéntrica cuando el módulo de moldeo de ciclo térmico gira. Las válvulas de pinza conocidas son dispositivos relativamente simples que incluyen una sección flexible de tubo y un mecanismo que produce una acción de pinza o compresión en los tubos. Este tubo se comprime o "presiona" para bloquear el flujo de fluido a su través. La liberación de los tubos permite que fluya fluido. Consiguientemente, la válvula de pinza funciona como una válvula de dos vías.

Las válvulas de pinza del sistema de control de temperatura de la presente invención utilizan un diseño rotativo para "pinzar" y "no pinzar" tubos flexibles. Como se ha descrito anteriormente, el conjunto de molde central gira hacia la derecha y después hacia la izquierda en un arco de 180 grados. El conjunto de molde central es alimentado por ocho tubos 606 que suministran fluido de transferencia de calor (dos líneas de suministro y dos de retorno para cada conjunto de molde). Las figuras 63-65 ilustran un conjunto de válvula de pinza rotativa 660 de la invención. El conjunto de válvula de pinza rotativa 660 incluye un yunque de válvula 661 fijado al eje 662. El eje 662 está unido al conjunto de molde central 212 (no representado) de modo que pueda girar alrededor del mismo eje. En el eje 662 está montado rotativamente un brazo de pinza de la válvula 663A. Un brazo de pinza de válvula similar 663B también está montado rotativamente en el eje 662 y se puede mover libremente independientemente del brazo de pinza de válvula 663A. Los brazos de pinza de válvula son accionados por accionadores de válvula 665A y 665B, que mueven seguidores de excéntrica 666A y 666B en la dirección vertical. La subida y bajada verticales de los accionadores 665A y 665B producen movimientos correspondientes de los seguidores de excéntrica 666A y 666B, que imparten un movimiento rotacional a los brazos de pinza de válvula 663A y 663B mediante engranajes 667A y 667B, que están montados rotativamente en el yunque de válvula 661. Los engranajes 667A y 667B reducen o amplifican el movimiento rotacional de los brazos de pinza de válvula 663A y 663B en una cantidad proporcional a la relación de engranaje. Aunque los engranajes 667A y 667B se usan en la realización preferida aquí descrita, en otras realizaciones se puede prescindir de ellos. El movimiento rotacional de los brazos de pinza de válvula puede ser impartido directamente por seguidores de excéntrica y accionadores.

La rotación hacia la izquierda de los brazos de pinza de válvula 663A y 663B alrededor del eje 661 hace que los tubos 606B se compriman cerrándose y que los tubos 606A permanezcan abiertos. A la inversa, la rotación hacia la derecha de los brazos de pinza de válvula 663A y 663B alrededor del eje 661 hace que los tubos 606A se compriman cerrándose y que los tubos 606B permanezcan abiertos. La posición de las válvulas (abierta o cerrada) depende de si la orientación de conjunto de molde central 212 es hacia arriba o hacia abajo. También es un requisito que la posición de las válvulas permanezca sin cambiar (o controlada) cuando el conjunto de molde central realice su rotación de 180 grado. Como se representa en la figura 64, la pista excéntrica circular 669 permite que los seguidores de excéntrica 666A y 666B permanezcan en sus posiciones completamente accionadas mientras que el conjunto de válvula de pinza rotativa 660 gira hacia la derecha y hacia la izquierda 180 grados. Los seguidores de excéntrica 666A y 666B pueden pasar por la superficie interior o la superficie exterior de la pista excéntrica circular 669 como se representa en la figura 64.

*Dispositivo de transferencia**1. Estructura del dispositivo de transferencia*

5 Las prensas de tabletas conocidas utilizan una simple barra estacionaria de “extracción” para quitar y expulsar tabletas de la máquina. Dado que las torretas de estas máquinas giran a velocidades bastante altas (hasta 120 rpm), las fuerzas de impacto en las tabletas cuando chocan en la barra estacionaria de extracción son muy significativas. Por lo tanto, las formas de dosificación producidas en estas máquinas se deben formular de manera que tengan una resistencia mecánica muy alta y muy baja friabilidad de modo que sobrevivan al proceso de fabricación.

10 En contraposición con los dispositivos de la técnica anterior, el dispositivo de transferencia de la presente invención es capaz de manejar formas de dosificación que tienen un mayor grado de friabilidad, conteniendo preferiblemente pocos ligantes convencionales o ninguno. Así, una formulación preferida para uso con la presente invención incluye uno o más medicamentos, desintegrantes, y rellenos, pero está sustancialmente libre de ligantes. Las formas de dosificación que tienen un grado muy alto de blandura y fragilidad pueden ser transferidas desde alguno de los módulos operativos de la invención como un producto acabado usando el dispositivo de transferencia, o pueden ser transferidas de un módulo operativo a otro para procesado adicional.

20 El dispositivo de transferencia de la presente invención es un dispositivo rotativo, como se representa en las figuras 3 y 68. Incluye una pluralidad de unidades de transferencia 304. Se utiliza preferiblemente para transferir formas de dosificación o insertos dentro de un proceso continuo de la invención incluyendo uno o más módulos operativos, es decir, de un módulo operativo a otro. Por ejemplo, las formas de dosificación pueden ser transferidas de un módulo de compresión 100 a un módulo de moldeo de ciclo térmico 200, o de un módulo de moldeo de fraguado térmico 400 a un módulo de compresión 100. Alternativamente, el dispositivo de transferencia puede ser usado para transferir 25 formas de dosificación u otros productos medicinales o no medicinales entre los dispositivos usados para hacer tales productos, o para descargar productos frágiles de tales máquinas.

30 Los dispositivos de transferencia 300 y 700 son sustancialmente de construcción idéntica. Por razones de conveniencia, el dispositivo de transferencia 300 se describirá con detalle a continuación. Cada una de las unidades de transferencia 304 está acoplada a un medio de transporte flexible, representado aquí como una correa 312 (figuras 68 y 69), que se puede hacer de cualquier material adecuado, del que es un ejemplo un compuesto que conste de una correa de poliuretano dentada con hilos de refuerzo de poliéster o poliparafenilen tereftalamida (Kevlar®, E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE). La correa se extiende alrededor de la periferia interior del dispositivo 300. Las unidades de transferencia 304 están unidas a la correa 312 como se describe más adelante.

35 El dispositivo de transferencia puede tomar alguna de varias formas adecuadas. Sin embargo, cuando se utiliza para transferir formas de dosificación o insertos entre módulos operativos de la presente invención, el dispositivo de transferencia tiene preferiblemente una forma general de hueso de perro de modo que se pueda conformar exactamente a los radios de paso de dos módulos circulares, permitiendo una transferencia de precisión.

40 El dispositivo de transferencia se puede girar mediante cualquier fuente de potencia adecuada tal como un motor eléctrico. En una realización preferida, el dispositivo de transferencia está conectado a módulos operativos de la invención y es movido por medios mecánicos a través de una caja de engranajes que está conectada al motor de accionamiento principal 50. En esta configuración, la velocidad y las posiciones de las unidades de transferencia individuales del dispositivo de transferencia pueden estar sincronizadas con los módulos operativos. En una realización preferida el tren de accionamiento incluye una polea de accionamiento 309 y una polea loca 311 que en la realización preferida están dispuestas dentro del dispositivo de transferencia 300. El eje de accionamiento 307 conecta el tren de accionamiento principal del sistema general conectado a la polea de accionamiento 309 del dispositivo de transferencia. El eje de accionamiento 307 mueve la polea de accionamiento 309 de manera que gire, como se representa en 50 las figuras 3 y 68. La polea de accionamiento 309 tiene dientes 309A que enganchan dientes 308 dispuestos en el interior de la correa 312, que a su vez gira el dispositivo de transferencia. La polea loca 311 tiene dientes 311A que enganchan la correa 312, que hace que la polea loca gire con la correa 312. Se puede utilizar otros sistemas de accionamiento flexibles, tales como cadenas, correas enlazadas, correas metálicas, y análogos para transportar las unidades de transferencia 304 del dispositivo de transferencia 300.

55 Como se representa en las figuras 68 y 69, a la periferia exterior del dispositivo de transferencia 300 está unida una pista excéntrica en forma de hueso de perro 310 que determina exactamente el recorrido de la correa y las unidades de transferencia. Los radios de la pista excéntrica 310, la distancia de paso entre las unidades de transferencia 304, el paso de la correa dentada 312, y la relación de engranaje entre la polea de accionamiento 309 y el accionamiento principal del sistema enlazado se seleccionan de tal manera que el dispositivo de transferencia esté alineado exactamente con los módulos operativos conectados con él. Cuando cada módulo operativo gira, el dispositivo de transferencia permanece sincronizado y en fase con cada uno, de tal manera que se logre una transferencia precisa y controlada de un módulo operativo a otro. La velocidad y la posición de la unidad de transferencia 304 se adaptan a la velocidad y la posición del módulo operativo a lo largo de las porciones cóncavas de la pista excéntrica. Las transferencias se realizan a lo largo de esta longitud de arco. Cuanto más larga es la longitud del arco, mayor es el tiempo disponible para completar una transferencia. En la pista excéntrica 310 corren seguidores de excéntrica 305 adecuadamente montados en las unidades de transferencia (figura 70).

ES 2 297 046 T3

En una realización preferida de esta invención, la polea de accionamiento 309 y la polea loca 311 son movidas. Las figuras 68 y 69 ilustran una polea dentada 350, una segunda polea dentada 351 y una correa dentada 352. Las poleas 350, 351 y la correa 352 conectan la rotación de la polea de accionamiento 309 con la rotación de la polea loca 311. Esto elimina ventajosamente toda condición de holgura lateral en la correa. La unión de las poleas 309 y 311 5 también se podría realizar usando engranajes, cajas de engranajes, ejes lineales, cadenas y piñones o mediante motores eléctricos sincronizados.

Una unidad de transferencia preferida 304 se ilustra en las figuras 70-75, e incluye generalmente un par de ejes de pistón 320, un o preferiblemente más de un seguidor de excéntrica 322, una pluralidad de cojinetes 324 para retener 10 los ejes de pistón 320, un muelle 326, una chapa 328 que fija los ejes de pistón 320 al seguidor de excéntrica 322 controlando por ello su movimiento, y un retén 330. Preferiblemente, cada unidad de transferencia 304 está unida a medios de transporte flexibles 312 en una configuración en voladizo de modo que los retenes 330 estén en voladizo sobre el recorrido de las formas de dosificación. Esto permite múltiples filas de retenes en la unidad de transferencia 15 y mantiene la contaminación por partes mecánicas sucias lejos de la forma de dosificación y su componentes secundarios. Además, permite que los medios de transporte flexibles contacten estrechamente los módulos operativos a los que están conectados, permitiendo por ello un recorrido de transferencia liso.

Los retenes 330 son preferiblemente flexibles y se hacen de un material elastomérico de modo que cuando no se haya introducido ninguna forma de dosificación en el retén 330, el retén 330 apunte generalmente radialmente hacia 20 dentro como se representa en la figura 71. Cuando una forma de dosificación es empujada al retén 330, el retén 330 se flexiona hacia arriba, como se representa en la figura 72. La forma de dosificación pasa por el retén 330 y lo libera de modo que el retén soporte la forma de dosificación en la unidad de transferencia por debajo. Una forma de dosificación es expulsada de una unidad de transferencia ejerciendo presión hacia abajo en la forma de dosificación, flexionando por ello el retén y permitiendo que la forma de dosificación sea expulsada. Una vez liberado, el retén 330 se flexiona de 25 nuevo a su posición radialmente hacia dentro de modo que pueda recibir otra forma de dosificación. En una realización preferida, el retén 330 es circular e incluye dedos segmentados de material elastomérico, como se representa en la figura 71, pero no es necesario construirlo así. Solamente tiene que ser suficientemente flexible para flexionarse, mantener la forma de dosificación, y liberar la forma de dosificación. El retén 330 se extiende radialmente hacia dentro una distancia tal que cuando la forma de dosificación sea empujada pasándolo, sujeté la forma de dosificación 30 en posición hasta que sea expulsada por los ejes de pistón 320, como se describe más adelante.

El seguidor de excéntrica 322 está dispuesto hacia la parte superior de la unidad de transferencia 304. Está montado de modo que pueda subir y bajar como se representa en las figuras 70-74. La chapa 328 está acoplada al seguidor de excéntrica 322. El muelle 326 está conectado a la unidad de transferencia 304 y empuja la chapa 328 y el seguidor de 35 excéntrica 322 a una posición superior. La chapa 328 también está acoplada a cada eje de pistón 320, de modo que el movimiento de la chapa 328 produzca el movimiento de los ejes de pistón 320.

Cada eje de pistón 320 está montado dentro de la unidad de transferencia 304 por una pluralidad de cojinetes 324 que permiten el movimiento vertical de los ejes de pistón 320. Los ejes de pistón 320 están montados de modo 40 que un extremo de cada eje de pistón 320 se pueda mover al espacio respectivo en el que se retiene una forma de dosificación para expulsarla del retén 330, como se representa en la figura 74. Como se describe más adelante, los ejes de pistón 320 se mueven en respuesta al movimiento de la chapa 328 y el cojinete de rodillo 322 para expulsar formas de dosificación de la unidad de transferencia 304. Los ejes de pistón 320 y los cojinetes 324 se pueden hacer de cualquier material adecuado.

45

2. Operación del dispositivo de transferencia

La operación del dispositivo de transferencia se entiende mejor con referencia a las figuras 3 y 70-75. Se ofrece 50 una descripción de la operación de una unidad de transferencia 304, pero se entenderá que las otras unidades de transferencia 304 operan de forma similar. Además, la operación se describe con respecto a la transferencia de una forma de dosificación de un módulo de compresión a un módulo de moldeo de ciclo térmico, sin embargo, como se ha indicado anteriormente, la transferencia se puede realizar entre cualesquiera dos módulos operativos u otros dispositivos. Por ejemplo, la figura 76 ilustra un dispositivo de transferencia 700 que transfiere un inserto desde un 55 módulo de moldeo de fraguado térmico a un módulo de compresión. Las únicas diferencias entre los dispositivos de transferencia 300 y 700 son la geometría del objeto transferido y la geometría de los soportes de la unidad de transferencia.

El dispositivo de transferencia opera de la siguiente manera. La unidad de transferencia 304 pasa por la plataforma 60 de troquel 114 del módulo de compresión 100 y los dos retenes 330 de la unidad de transferencia 304 se alinean con las cavidades de troquel 132 que están en una línea radial, como se representa a la izquierda de la figura 75. En el punto de alineación, el punzón inferior 120 se mueve hacia arriba al unísono con los ejes de pistón 320 debido a las pistas excéntricas, como se ha descrito anteriormente. Una forma de dosificación 12 es expulsada a los retenes 330 de la unidad de transferencia 304 como se representa en las figuras 72, 73 y 75. La forma de dosificación flexiona 65 el retén 330 hasta que pasa por el retén 330 y se sujetó en la unidad de transferencia 304 por el retén 330. Dado que los ejes de pistón y los punzones inferiores capturan la forma de dosificación en un espacio confinado con holgura mínima, la forma de dosificación no puede girar o moverse aleatoriamente, lo que podría atascar este aparato u otro posterior. Por lo tanto, la forma de dosificación es controlada completamente antes, durante, y después de la trans-

ferencia. La rotación del dispositivo de transferencia 300 y la plataforma de troquel 114 del módulo de compresión 100 se sincronizan de manera que las unidades de transferencia 304 pasen continuamente por encima de las cavidades de troquel 132 y las formas de dosificación sean transferidas de forma continua a las unidades de transferencia 304.

La rotación adicional del dispositivo de transferencia 300 por la polea de accionamiento hace que la correa 312 y sus unidades de transferencia unidas 304 giren. Eventualmente, las unidades de transferencia 304 conteniendo las formas de dosificación llegan al retén inferior 210 del módulo de moldeo de ciclo térmico 200, como se representa en la figura 3 y 75. La excéntrica 310 está dispuesta entre el conjunto de molde central 212 y el retén inferior 210. El retén inferior 210 pasa justo debajo de las unidades de transferencia 304. Así, las unidades de transferencia 304 se alinean con dos aros elastoméricos 220 en el retén inferior. Cuando la unidad de transferencia 304 se mueve a lo largo de la pista excéntrica 310, la pista excéntrica 310 empuja el seguidor de excéntrica 322, que empuja la chapa 328. La chapa 328 mueve los ejes de pistón 320, que a su vez bajan y contactan las formas de dosificación. Este contacto empuja las formas de dosificación por los aros elastoméricos, y las formas de dosificación salen y entran en los aros elastoméricos 220. El retén inferior 210 y el dispositivo de transferencia 300 giran a velocidades que permiten que las formas de dosificación sean transferidas de forma continua de las unidades de transferencia 304 a los retenes inferiores 210. Cuando los retenes 330 pasan por el módulo de moldeo de ciclo térmico, los ejes de pistón 320 vuelven a su posición original hacia arriba.

3. Dispositivo de transferencia rotacional

En una realización preferida alternativa de esta invención se emplea un dispositivo rotacional de transferencia. Tal dispositivo es útil para manejar formas de dosificación que deben ser transferidas desde un equipo y reorientadas, por ejemplo de una posición horizontal a una posición vertical, o viceversa. Por ejemplo, dos cápsulas de gelatina en color, formas de dosificación alargadas en las que el límite entre colores está a lo largo del eje corto de la forma de dosificación (véase la figura 81), deben ser comprimidas horizontalmente a lo largo de su eje largo, pero se deben recubrir en una posición vertical. Consiguentemente, las cápsulas de gelatina comprimidas en el módulo de compresión 100 de la presente invención y recubiertas en el módulo de moldeo térmico 200 deben ser transferidas desde el módulo de compresión y reorientadas a una posición vertical.

Las figuras 77-81 ilustran un dispositivo de transferencia rotacional preferido 600, que es de construcción similar a los dispositivos de transferencia 300 y 700. Como los dispositivos de transferencia 300 y 700, el dispositivo rotacional de transferencia 600 es un dispositivo rotativo como se representa en las figuras 77 y 79. Incluye una pluralidad de unidades de transferencia rotativas 602 acopladas a una correa dentada 604. En la pista excéntrica con forma 606 corren unos seguidores de excéntrica 607 montados adecuadamente en las unidades de transferencia 602.

Cada unidad de transferencia 602 consta de un soporte de forma de dosificación 608 montado rotativamente en un alojamiento. Al alojamiento está conectado un eje 616 (figura 80). Un conjunto de pasador eyector 612 desliza en cojinetes 614 a lo largo del eje 616 y su movimiento vertical es controlado por el seguidor de excéntrica 618 y la pista excéntrica 620. Dentro del alojamiento se encuentra un engranaje 622, que está unido al eje del soporte de forma de dosificación 608, y el engranaje 623 que está unido al eje del brazo accionador 624. Al brazo accionador 624 está unido un seguidor de excéntrica 626 que cabalga en la pista excéntrica 628. La subida y bajada verticales de la pista excéntrica 628 produce un movimiento correspondiente del seguidor de excéntrica 626 que imparte un movimiento rotacional al brazo accionador 624. Cuando el brazo accionador gira, los engranajes 622 y 623 amplifican esta rotación haciendo que el soporte de forma de dosificación 608 gire una cantidad proporcional a la relación de engranaje. La disposición de los engranajes y el diseño desviado del brazo accionador mantienen las unidades de transferencia simétricas alrededor del eje vertical entre seguidores de excéntrica 607. Esta construcción simétrica es necesaria para asegurar el apropiado seguimiento de los seguidores de excéntrica 618 y 626 y el soporte de forma de dosificación 608 cuando pasan a través de los varios radios cóncavo y convexo del dispositivo rotacional de transferencia 600.

Una secuencia de operaciones del dispositivo rotacional de transferencia 600 se ilustra en las figuras 79-81. Las formas de dosificación alargadas (comprimido oblongo 690) son comprimidas horizontalmente en el módulo de compresión 100 y son transferidas a través de retenes flexibles 630 al soporte de forma de dosificación 608, que también está en una orientación horizontal (figuras 80, figura 81A, 81B y 81E). Al tránsito adicional a través de la pista excéntrica conformada 606, el soporte de forma de dosificación 608 gira 90 grados a una orientación vertical debido al movimiento del seguidor de excéntrica 626 dentro de la pista excéntrica 628 (figuras 81C y 81F). Al llegar al retén inferior 210 del módulo de moldeo de ciclo térmico 200, el comprimido oblongo 690 es transferido a través de un segundo retén flexible 630B mediante el movimiento vertical del conjunto de pasador eyector 612. El conjunto de pasador eyector 612 entra a través de los agujeros 608A en el soporte de forma de dosificación 608 para descargar la cámara 680 que contiene el comprimido oblongo 690 (figuras 81C y F y figuras 81D y G). El comprimido oblongo 690 es transferido ahora al retén inferior 210 y al tránsito adicional a través de la pista excéntrica conformada 606, el soporte de forma de dosificación 608 gira 90 grados, volviendo a su posición horizontal para comenzar de nuevo el ciclo (figura 79).

ES 2 297 046 T3

Aparato de endurecimiento

Las formas de dosificación que han sido recubiertas con material fluido en el módulo de moldeo de ciclo térmico son relativamente duras en comparación con formas de dosificación que se han recubierto usando procesos de inmersión convencionales. Así, la cantidad de secado necesario después de moldear un recubrimiento sobre una forma de dosificación usando el módulo de moldeo de ciclo térmico es sustancialmente menor que el requerido con los procesos de inmersión conocidos. No obstante, todavía pueden requerir endurecimiento, dependiendo de la naturaleza del material fluido.

Preferiblemente, las formas de dosificación recubiertas en el módulo de moldeo de ciclo térmico son relativamente duras de modo que pueden ser endurecidas en tambor de forma relativamente rápida. Alternativamente se puede utilizar una secadora por aire. Se puede utilizar cualquier secadora adecuada. Se conocen en general varias en la técnica.

Módulo de moldeo de fraguado térmico

El módulo de moldeo de fraguado térmico puede ser usado para hacer formas de dosificación en sí mismas, recubrimientos, insertos para formas de dosificación, y análogos a partir de un material inicial en forma de fluido. El módulo de moldeo de fraguado térmico puede ser usado como parte del sistema general 20 de la invención (es decir, conectado a otros módulos) o como una unidad autónoma.

El módulo de moldeo de fraguado térmico 400 es un aparato rotativo incluyendo múltiples boquillas de inyección en caliente y cámaras de moldeo en frío. Cada cámara de moldeo tiene su propia boquilla. Ventajosamente, el volumen de las cámaras de moldeo es regulable.

En una realización preferida de la invención, el módulo de moldeo de fraguado térmico se usa para hacer insertos para formas de dosificación. Los insertos se pueden hacer de cualquier forma o tamaño. Por ejemplo, se puede hacer insertos de forma irregular (o formas de dosificación en sí mismas), es decir, formas que no tienen más de un eje de simetría. Generalmente, sin embargo, son deseables los insertos de forma cilíndrica.

Los insertos se forman inyectando un material inicial en forma fluida a la cámara de moldeo. El material inicial incluye preferiblemente un medicamento y un material de fraguado térmico a una temperatura superior al punto de fusión del material de fraguado térmico, pero inferior a la temperatura de descomposición del medicamento. El material inicial se enfriá y solidifica en la cámara de moldeo formando un pellet con forma (es decir, tiene la forma del molde). La inyección y el moldeo de los insertos tiene lugar preferiblemente cuando el módulo de moldeo de fraguado térmico 400 gira. En una realización especialmente preferida de la invención, un dispositivo de transferencia 700 (como se ha descrito anteriormente) transfiere pellets con forma del módulo de moldeo de fraguado térmico a un módulo de compresión 100 (también descrito anteriormente) como se representa en general en la figura 2, para embeber los pellets con forma en un volumen de polvo antes de que dicho polvo sea comprimido a una forma de dosificación en el módulo de compresión.

El material inicial debe estar en forma fluida. Por ejemplo, puede incluir partículas sólidas suspendidas en una matriz fundida, por ejemplo una matriz polimérica. El material inicial puede estar completamente fundido o en forma de pasta. El material inicial puede incluir un medicamento disuelto en un material fundido. Alternativamente, el material inicial se puede hacer disolviendo un sólido en un solvente, solvente que posteriormente se evapora del material inicial después de haber sido moldeado.

El material inicial puede incluir cualquier material comestible que sea deseable incorporar en forma conformada, incluyendo medicamentos, productos nutritivos, vitaminas, minerales, aromatizantes, edulcorantes, y análogos. Preferiblemente, el material inicial incluye un medicamento y un material de fraguado térmico. El material de fraguado térmico puede ser cualquier material comestible que es fluido a una temperatura entre aproximadamente 37 y aproximadamente 120°C, y que es sólido a una temperatura de entre aproximadamente 0 y aproximadamente 35°C. Los materiales de fraguado térmico preferidos incluyen polímeros solubles en agua tales como polialquileno glicoles, óxidos de polietileno y derivados, y ésteres de sucrosa; grasas tales como manteca de cacao, aceite vegetal hidrogenado tal como aceite de núcleo de palma, aceite de semilla de algodón, aceite de girasol, y aceite de semilla de soja; monodí- y triglicerídos, fosfolípidos, ceras tal como cera Carnauba, cera de espermaceti, cera de abeja, cera candelilla, cera shellac, cera microcristalina, y cera de parafina; mezclas conteniendo grasa tales como chocolate; azúcar en forma en un vidrio amorfo como el usado para hacer golosinas duras, azúcar en una solución supersaturada como la usada para hacer formas fundentes; soluciones poliméricas de bajo contenido de humedad tales como mezclas de gelatina y otros hidrocoloides a contenidos de agua de hasta aproximadamente 30% tal como los usados para hacer "gominolas".

En una realización especialmente preferida, el material de fraguado térmico es un polímero soluble en agua tal como polietilen glicol.

Las figuras 82-85 ilustran una realización preferida del módulo de moldeo de fraguado térmico 400. La figura 82 es una vista lateral, mientras que las figuras 83, 84 y 85A-D son vistas frontales. El módulo de moldeo de fraguado térmico 400 incluye generalmente un rotor principal 402 como el representado en las figuras 3 y 82, en el que están montados una pluralidad de conjuntos de boquillas de inyección 404. Cada conjunto de boquillas de inyección 404 incluye un alojamiento 406, que se representa en las figuras 82-84, incluyendo un recorrido de flujo 408 a través del que el material inicial puede fluir. En cada alojamiento 406 se han montado múltiples boquillas 410. Aunque se puede

ES 2 297 046 T3

emplear cualquier número de boquillas en cada conjunto de boquillas de inyección 404, hay preferiblemente cuatro. Debajo de cada conjunto de boquillas de inyección 404 se ha montado un conjunto de moldeo térmico 420 incluyendo una pluralidad de cámaras de moldeo 422 que corresponden a las boquillas 410 en cada conjunto de boquillas de inyección 404.

5 Una válvula de control 412, como se representa en la figura 83, está dispuesta dentro del alojamiento 406 para controlar el flujo de material inicial a cada boquilla 410. Encima de la válvula 412 se puede disponer un asiento de válvula 414 y una junta estanca 416 para sellar la válvula 412 cuando está en la posición cerrada. Cada recorrido de flujo 408 está conectado a un depósito 418 de material inicial. Preferiblemente, el depósito 418 está presurizado y se calienta con un tipo de calentador adecuado (tal como calor del tipo de resistencia electrónica o inducción) a una temperatura a la que el material inicial fluirá. En una realización preferida donde el material inicial incluye un polímero tal como polietilen glicol, la temperatura del material inicial se mantiene entre aproximadamente 50 y 80°C en el depósito.

10 15 Debajo de las boquillas se ha montado una chapa 428 como se representa en las figuras 82 y 85A-D. La chapa 428 se mueve con las boquillas 410 como se representa en las figuras 85A-D y como se describe más adelante. Dentro de la chapa 428 se han dispuesto canales de enfriamiento 424 para que fluya fluido refrigerante alrededor de la chapa 428. Las boquillas se calientan preferiblemente, por ejemplo por un fluido de transferencia de calor distribuido a través de los canales 430 en el alojamiento 406. El refrigerante se suministra al conjunto de molde 420 y las chapas 428. Como 20 se describe más adelante, el refrigerante fluye a través de los canales 424 con el fin de enfriar y por ello endurecer el material inicial inyectado. Las chapas 428 están acopladas al alojamiento 406 por cualesquiera medios adecuados y en la realización preferida se puede utilizar sujetadores mecánicos.

25 Como se representa en la figura 82, unos ejes 442 están montados preferiblemente deslizantemente dentro de cojinete lineales 440. Hay preferiblemente dos ejes. Debajo del alojamiento 406 y alrededor de una porción de los ejes 442 que se extienden desde el alojamiento, se han dispuesto muelles 444. Los ejes 442 se extienden debajo de los muelles 444 como se representa en las figuras 85A-D a un bloque 446. Como se representa en las figuras 82 y 85A-D, y como se describe con más detalle a continuación, el bloque 446 se puede mover en respuesta a un seguidor de excéntrica 448, aproximándose por ello al alojamiento 406 comprimiendo los muelles 444.

30 35 Como se representa en la figura 85A-D, el bloque 446 está montado alrededor de dos ejes 450 y suba y baje con los ejes 450. Los ejes 450, como se representa en las figuras 85A-D, están montados dentro de un soporte 452 que está acoplado al seguidor de excéntrica 448, que cabalga en una pista excéntrica del tipo conocido en la técnica. Cuando el seguidor de excéntrica 448 avanza alrededor del módulo de moldeo de fraguado térmico 400 debido a la rotación 40 del rotor 402, el seguidor de excéntrica 448 sube y baje en la pista excéntrica. Cuando el seguidor de excéntrica 448 sube y baje, el alojamiento 406, la chapa 428 y las boquillas 410 también se mueven. Por ejemplo, en la figura 85A, el seguidor de excéntrica 448 está en un punto alto. Cuando el rotor 402 gira, el seguidor de excéntrica 448 baja en la pista excéntrica y mueve el soporte conectado mecánicamente 452 y el bloque 446 en la dirección hacia abajo a la 40 posición representada en la figura 85B. El alojamiento 406 y la chapa 428 también se mueven. En esta posición, la chapa 428 se encuentra cerca de las cámaras de moldeo 422, pero las boquillas 410 todavía están debajo de las cámaras de moldeo 422.

45 Con referencia a la figura 85C, la rotación continuada de rotor 402 mueve el seguidor de excéntrica 448 hacia abajo dentro de la pista excéntrica. La chapa 428, que está acoplada al alojamiento 406, no puede bajar porque está dispuesta contra el conjunto de molde de fraguado térmico 420. En consecuencia, el bloque 446 ejerce fuerza en los muelles 444, comprimiéndolos. El bloque 446 empuja el alojamiento 406 hacia abajo a la chapa 428 y lo aproxima a las cámaras de moldeo 422. En esta posición, el material inicial puede ser inyectado a través de las boquillas 410 y a las cámaras de moldeo 422.

50 55 Cuando el alojamiento 406 baja como se representa en la figura 85C, la válvula de control 412 se abre debido a la acción del seguidor de excéntrica de válvula 417 en pista excéntrica de válvula 419. El material inicial pasa a través de la válvula de control 412 y las boquillas 410 llenando las cámaras de moldeo 422. Igualmente, cuando el seguidor de excéntrica 417 baja de la posición de la figura 85C a la posición de la figura 85D, la válvula de control 412 se cierra para parar el flujo de material inicial. En una realización preferida de la invención, la válvula 412 está diseñada para realizar una acción de "retroaspiración" al cerrarse. Como se representa en las figuras 83 y 84, el asiento de válvula 414 tiene preferiblemente la geometría de un agujero gradualmente ahusado que se extiende desde el borde 414A al punto inferior 414B. Cuando la junta estanca 416, que se hace preferiblemente de un material elastomérico, se desplaza a una posición cerrada, entra en el asiento de válvula ahusado 414 y crea una junta estanca contra la pared del asiento de válvula 414. Cuando la junta estanca 416 sigue moviéndose actúa como un pistón empujando fluido 60 delante y detrás de ella para subiendo como se representa en la figura 83. A su vez, esto aspira de nuevo fluido de las puntas de las boquillas 410, lo que asegura que no caiga material inicial o se acumule en las puntas de las boquillas. El volumen de material inicial aspirado de nuevo por el movimiento de la junta estanca 416 puede ser controlado y ajustado por la profundidad a que la junta estanca penetra en el asiento de válvula.

65 Como se representa en la figura 82, los conjuntos de moldeo de fraguado térmico 420 se montan en el rotor 402 por cualesquiera medios adecuados. En una realización preferida, se usan sujetadores mecánicos. Cuando se utiliza en unión con otros módulos operativos, el rotor 402 se puede unir a un sistema de accionamiento común con los otros módulos, de modo que giren en sincronismo, preferiblemente por el motor accionado 50 representado en la figura 3.

ES 2 297 046 T3

Una realización preferida de un conjunto de molde de fraguado térmico 420 se representa en la figura 86, que es una vista en sección transversal. Aunque se ilustra un conjunto de molde de fraguado térmico 420, los conjuntos de moldeo de fraguado térmico 420 son preferiblemente idénticos.

5 Cada conjunto de molde de fraguado térmico 420 incluye preferiblemente una pluralidad de cámaras de moldeo 422, que son espacios volumétricos vacíos dentro de los insertos de moldeo de fraguado térmico 423. Preferiblemente, un inserto de moldeo de fraguado térmico 423 corresponde a cada boquilla 410. En una realización preferida, hay cuatro insertos de moldeo de fraguado térmico 423 alineados con cada una de las cuatro boquillas 410, como se entiende mejor con referencia a las figuras 82 y 85. Aunque las cámaras de moldeo 422 pueden ser de cualquier forma 10 y tamaño adecuados para el moldeo, tienen preferiblemente forma generalmente cilíndrica.

Dentro de cada inserto de moldeo de fraguado térmico 423 se ha dispuesto un pistón 434. Se apreciará por la figura 15 86 que la colocación de pistón 434 dentro de cada inserto de moldeo de fraguado térmico 423 define el volumen de la cavidad de molde 422. Dimensionando específicamente cada cavidad de molde 422 y ajustando la posición de pistón 434, se obtiene un volumen deseado y por lo tanto una dosis apropiada del material inicial.

Preferiblemente, los pistones 434 son controlados de forma ajustable por la posición del seguidor de excéntrica 470 20 y la pista excéntrica asociada 468. Los pistones 434 están unidos al bloque de unión de los pistones 436 por medios mecánicos adecuados de modo que los pistones 434 se muevan con el bloque de unión de los pistones 436. El bloque 25 de unión de los pistones 436 desliza a lo largo de los ejes 464 hacia arriba y hacia abajo. Preferiblemente, hay dos ejes 464 como se representa en la figura 86. En el bloque de unión de los pistones 436 se ha montado un seguidor de excéntrica 470. Uno o más muelles 466 empujan el bloque de unión de los pistones 436 y por lo tanto pistones 434 a la posición de inyección según se ve en la figura 85C. Cuando el conjunto de molde de fraguado térmico 420 avanza con el rotor 402, el seguidor de excéntrica 468 que avanza en su pista excéntrica acciona los pistones 434 a la posición 25 de expulsión, lo que vacía la cámara de moldeo preparándola para el ciclo siguiente (figura 85D).

Consiguentemente, durante la operación del módulo de moldeo de fraguado térmico 400, las boquillas 410 suben 30 durante la rotación del módulo de moldeo de fraguado térmico 400 e inyectan un material inicial a las cámaras de moldeo 422. A continuación, el material inicial se endurece dentro de las cámaras de moldeo 422 en pellets con forma. Las boquillas 410 se retiran posteriormente de las cámaras de moldeo. Todo esto tiene lugar cuando las cámaras de moldeo 422 y las boquillas 410 están girando. Después de que el material inicial se ha endurecido en pellets con forma, es expulsado de las cámaras de moldeo. Véanse las figuras 87 y 88.

Cuando se utiliza con un dispositivo de transferencia 700 según la invención, el dispositivo de transferencia 700 35 gira entre las cámaras de moldeo 422 y la chapa 428. Los retenes 330 del dispositivo de transferencia 700 reciben los pellets con forma y los transfieren al otro módulo operativo, por ejemplo un módulo de compresión 100. En el caso de acoplar un módulo de moldeo de fraguado térmico 400 con un módulo de compresión 100 mediante un dispositivo 40 de transferencia 700, el dispositivo de transferencia 700 inserta un pellet con forma en cada cavidad de troquel 132 después de la zona de llenado 102, pero antes de la zona de compresión 106 del módulo de compresión. Se apreciará que un módulo de moldeo de fraguado térmico 400 conectado, un dispositivo de transferencia 700 y un módulo de compresión 100 están sincronizados de modo que se coloque un pellet con forma en cada cavidad de troquel 132. El proceso es un proceso continuo de formar pellets con forma, transferir los pellets con forma, e insertar los pellets con forma.

45 El módulo de moldeo de fraguado térmico tiene varias características únicas. Uno es la capacidad a masa producir pellets con forma de forma relativamente rápida, en particular formas de dosificación moldeadas incluyendo polímeros que son típicamente sólidos o parecidos a sólidos entre aproximadamente 0 y aproximadamente 35°C. El módulo de moldeo de fraguado térmico lleva a cabo este es por calentar el material inicial anterior a inyectar a las cámaras de moldeo y entonces enfriar el material inicial después de inyección.

50 Otra característica única del módulo de moldeo de fraguado térmico es el volumen regulable de las cámaras de moldeo. La regulabilidad y la adaptación de volumen y por lo tanto el peso son especialmente ventajosas para la producción de pellets con forma incluyendo medicamentos de alto poder y alta concentración, que se dosifican en pequeñas cantidades. Otra ventaja del módulo de moldeo de fraguado térmico es que puede emplear líquidos. A diferencia de un sólido particulado, tal como polvos típicamente usados para hacer formas de dosificación, el volumen de un líquido es relativamente invariable a temperatura constante. Las variaciones de densidad, que son engorrosas en la compresión de polvos, se evitan por lo tanto con líquidos. Se pueden lograr pesos muy exactos, especialmente a pesos muy bajos (es decir, con materiales iniciales que incluyen medicamentos muy potentes). Además, la uniformidad de la mezcla también está menos garantizada con polvos sólidos. Los lechos de polvo tienden a segregarse en base a diferencias de tamaño de partícula, forma, y densidad.

Otra ventaja del módulo de moldeo de fraguado térmico es que moldea material inicial mientras gira de forma continua. Esto permite su integración con otros dispositivos rotativos que operan de forma continua, dando lugar a un proceso continuo. Las operaciones de moldeo convencionales son típicamente estacionarias y tienen una boquilla 65 que alimenta múltiples cavidades de molde. A menudo se utilizan canales de colada en equipo convencional. Proporcionando una boquilla para cada cámara de moldeo, se eliminan los canales de colada. Preferiblemente, una válvula de control controla múltiples boquillas. Esto simplifica el diseño del módulo de moldeo de fraguado térmico, reduciendo el costo. El módulo de moldeo de fraguado térmico se puede diseñar, naturalmente, de manera que opere sin

ES 2 297 046 T3

rotación del rotor, por ejemplo en base de indización, por lo que un grupo estacionario de boquillas engancha cámaras de moldeo en una plataforma rotativa de indización o un sistema de correa o rodillo de indización y recálculo lineal. Sin embargo, usando un sistema rotativo se puede lograr mayores tasas de producción dado que los productos son producidos de forma continua.

Realizaciones específicas de la presente invención se ilustran por medio de los ejemplos siguientes. Esta invención no se limita a las limitaciones específicas expuestas en estos ejemplos, sino más bien al alcance de las reivindicaciones anexas. A no ser que indique lo contrario, los porcentajes y relaciones indicados a continuación son en peso.

En los ejemplos, las mediciones se hicieron de la siguiente manera.

El grosor de recubrimiento se mide usando un microscopio electrónico de exploración ambiental, modelo XL 30 ESEM LaB6, Philips Electronic Instruments Company, Mahwah, NJ. Se miden seis tabletas de cada muestra en 6 posiciones diferentes en cada tableta, como se representa en la figura 89:

Posición 1: centro de la primera cara principal, t_{c1}

Posiciones 2 y 3: bordes (cerca de la meseta del punzón) de la intersección entre la primera cara principal y el lado, t_{c2} y t_{c3}

Posición 4: centro de la segunda cara principal, t_{c4}

Posiciones 5 y 6: bordes (cerca de la meseta del punzón) de la intersección entre la segunda cara principal y el lado, t_{c5} y t_{c6}

El grosor y el diámetro generales de las formas de dosificación se miden en 20 formas de dosificación usando una zapata digital electrónica calibrada. Para el grosor, la zapata se coloca a través t como se representa en la figura 89. Para el diámetro, la zapata se coloca en las secciones medias del punto más ancho de los lados de las formas de dosificación representadas en la figura 89 como d.

Ejemplo 1

Se hizo una serie de tabletas que tenían un recubrimiento de gelatina moldeado según la invención de la siguiente manera.

Parte A

Tabletas comprimidas

Se mezclaron bien los ingredientes autorizados en una bolsa de plástico: 89,4 partes de acetaminofeno USP (590 mg/tableta) y 8,0 partes de cera sintética X-2068 T20 (53 mg/tableta). A continuación, se añadieron a la bolsa 2,1 partes de glicolato sódico de almidón (EXPLOTAB) (13,9 mg/tableta) y 0,09 partes de dióxido de silicio (0,6 mg/tableta), y se mezclaron bien. Posteriormente se añadieron a la bolsa 0,36 partes de estearato de magnesio NF (2,4 mg/tableta), y de nuevo se mezclaron los ingredientes. La mezcla seca resultante se comprimió a tabletas en un módulo de compresión según la invención usando utilaje de tabletas cóncavo extraprofundo de 1,1 cm (7/16 pulgada).

Las tabletas resultantes tenía un peso medio de 660 mg, un grosor de 0,78 cm (0,306 pulgadas), y una dureza de 3,2 kp.

Las tabletas de la Parte A fueron transportadas a un módulo de moldeo de ciclo térmico según la invención mediante un dispositivo de transferencia también según la presente invención. Las tabletas se recubrieron con gelatina roja en una mitad, y gelatina amarilla en la otra mitad.

El recubrimiento de gelatina roja se hizo de la siguiente manera. Se mezclaron agua purificada (450 g), rojo Opatint DD-1761 (4,4 g), y amarillo Opatint DD-2125 (1,8 g) a temperatura ambiente hasta que la mezcla era uniforme. Se añadieron gelatina de corteza de cerdo de 275 Bloom (150 g) y gelatina de hueso de 250 Bloom (150 g) conjuntamente en un depósito separado. Los gránulos de gelatina secos se agitaron manualmente para mezclarlos. Se añadió la solución de agua purificada/Opatint a los gránulos de gelatina, y se mezcló durante aproximadamente 1 minuto para humedecer completamente los gránulos de gelatina. La pasta de gelatina se colocó en un baño de agua y calentó a 55°C para fundir y disolver la gelatina. La solución de gelatina se mantuvo a 55°C durante aproximadamente 3 horas (los tiempos de mantenimiento a esta temperatura pueden oscilar en general entre aproximadamente 2 y aproximadamente 16 horas). La solución se mezcló posteriormente hasta que estuvo uniforme (aproximadamente de 5 a 15 minutos), y transfirió a un depósito de alimentación con camisa equipado con una mezcladora eléctrica del tipo de hélice. La solución de gelatina se mantuvo a 55°C con mezcla continua durante su uso en el módulo de moldeo de ciclo térmico.

ES 2 297 046 T3

El recubrimiento de gelatina amarilla se hizo de la siguiente manera. Se mezcló agua purificada (450 g), y amarillo Opatint DD-2125 (6,2 g) a temperatura ambiente hasta que la mezcla era uniforme. Se añadieron gelatina de corteza de cerdo de 275 Bloom (150 g) y gelatina de hueso de 250 Bloom (150 g) conjuntamente en un depósito separado. Los gránulos de gelatina secos se agitaron manualmente para mezclarlos. La solución de agua purificada/Opatint se 5 añadió a los gránulos de gelatina, y mezcló durante aproximadamente 1 minuto para humedecer completamente los gránulos de gelatina. La pasta de gelatina se colocó en un baño de agua y calentó a 55°C para fundir y disolver la gelatina. La solución de gelatina se mantuvo a 55°C durante aproximadamente 3 horas (los tiempos de mantenimiento a esta temperatura pueden oscilar en general entre aproximadamente 2 y aproximadamente 16 horas). La solución se mezcló posteriormente hasta que estuvo uniforme (aproximadamente de 5 a 15 minutos), y transfirió a un depósito de 10 alimentación con camisa equipado con una mezcladora eléctrica del tipo de hélice. La solución de gelatina se mantuvo a 55°C con mezcla continua durante su uso en el módulo de moldeo de ciclo térmico.

Ejemplo 2

- 15 El grosor de recubrimiento se midió en muestras de las tabletas siguientes:
- Tableta de gel de tienol de resistencia extra
 - Tableta de gel de excedrina para migraña
 - Tabletas producidas según el ejemplo 1.

20 Los resultados se exponen en la tabla 1 siguiente.

25

TABLA 1

		A	B	C
30	Grosor medio del recubri-	145,17	220,40	195,37
35	miento en las caras princi-	micras	micras	micras
40	pales (posiciones 1,4) en 6			
45	tabletas			
50	Variabilidad del grosor del	10,12%	5,01%	8,79%
	recubrimiento en las caras			
	principales (posiciones 1,4)			
	en 6 tabletas			
	Grosor medio del recubri-	85 mi-	244,83	209,62
	miento (posiciones 1-6 en 6	cras	micras	micras
	tabletas)			
	Variabilidad del grosor del	52,71%	12,64%	18,49%
	recubrimiento (d.e.r. en las			

55

60

65

ES 2 297 046 T3

5	posiciones 1-6 en 6 tabletas)			
10	Grosor medio del recubrimiento en los bordes	54,92 micras	257,05 micras	216,74 micras
15	Variabilidad del grosor del recubrimiento en los bordes (d.e.r. en las posiciones 2,3,5,6 en 6 tabletas)	19,80	11,88	20,56
20	Diferencia media del grosor del recubrimiento entre la cara principal y el borde (posición 1-posición 2, posición 4-posición 5)	63,25%	16,99%	15,93%
25	Diferencia máxima del grosor del recubrimiento entre la cara principal y el borde (posición 1-posición 2, posición 4-posición 5)	72%	33,4%	40,6%
30	Diferencia mínima del grosor del recubrimiento entre la cara principal y el borde (posición 1-posición 2, posición 4-posición 5)	54%	7,1%	4,1%
35				
40				

45 También se midieron los grosores y diámetros de 20 tabletas recubiertas de cada una de las tres muestras. Los resultados se resumen en la tabla 2 siguiente:

TABLA 2

	A	B	C	
50	7,67 mm	6,55 mm	7,99 mm	
55	Variabilidad del grosor de la tableta recubierta en las caras principales (posicio-	0,407%	1,44%	0,292%
60				

ES 2 297 046 T3

nes 1,4) en 20 tabletas			
Diámetro medio de la tableta recubierta (a través de las posiciones 7,8 en 20 tabletas)	11,46 mm	12,58 mm	11,74 mm
Variabilidad del diámetro de la tableta recubierta (d.e.r. a través de las posiciones 7,8 en 20 tabletas)	0,183%	0,476%	0,275%

Ejemplo 3

Se prepararon tabletas comprimidas según el método descrito en el ejemplo 1. Los valores de la prensa se mantuvieron constantes durante un período de 7 horas, 47 minutos. Las tabletas se muestraron cada 15 minutos. Las tabletas resultantes tenían las propiedades siguientes:

Peso (mg) (medio):	603,5
Peso (mg) (mínimo):	582,2
Peso (mg) (máximo):	615,2
Peso (desviación estándar relativa (%))	1,619
Grosor (pulgadas) (medio):	0,293
Grosor (pulgadas) (mínimo):	0,29
Grosor (pulgadas) (máximo):	0,30
Grosor (desviación estándar relativa (%))	1,499
Dureza (kp) (media):	1,713
Dureza (kp) (mínima):	1,12
Dureza (kp) (máxima):	3,16
Dureza (desviación estándar relativa (%))	21,8

Ejemplo 4

Se hizo un material fluido adecuado para recubrir una forma de dosificación comprimida de la siguiente manera. El material fluido se puede aplicar usando un módulo de moldeo de ciclo térmico según la invención.

<u>Material</u>	<u>% p/p</u>
PEG 1450 (parte 1)	30,0
PEG 1450 (parte 2)	30-50%
Óxido de polietileno 300.000	15,0-25%
Glicerina	0-10%
<u>Solución color rojo* (3% p/p)</u>	5

* Solución color rojo

Propilen glicol	(4,85)
Colorante rojo #40	(0,15)

ES 2 297 046 T3

Se agitaron polietilen glicol (PEG) 1450 (parte 1) y óxido de polietileno (PEO) 300.000 en una bolsa de plástico hasta que los polvos se mezclaron uniformemente. El cuenco (5 qt) de una mezcladora planetaria (Hobart Corp., Dayton, OH) se calentó a 80°C circulando agua caliente. Se vertió PEG 1450 (parte 2) al cuenco y fundió para formar un líquido. La solución de color, y opcionalmente, la glicerina se añadieron mientras se mezclaba a baja velocidad. Se añadió la mezcla de polvo PEG/PEO y la mezcla se mezcló durante 15 minutos. La mezcla resultante se dejó reposar en el cuenco Hobart durante 2 horas manteniendo al mismo tiempo la temperatura a 80°C. Se prepararon películas fundidas (aproximadamente 0,8 mm de grosor) usando un molde de acero inoxidable (2" x5" x 0,8 mm). La solución se transfirió a una pipeta con camisa (80C) y desaireó por vacío durante 6 horas. Se preparó una segunda película usando el mismo molde.

10 Incrementando PEO de 15 a 25% (con una disminución en PEG de 85 a 75%) se incrementa el esfuerzo de rendimiento (fuerza máxima por área unitaria que se puede aplicar antes de que la película se deforme permanentemente), y la deformación (elongación porcentual de la película al punto de rotura).

15 La disminución de la glicerina de 10% a 2% incrementó la resistencia a la tracción (fuerza por área unitaria necesaria para romper la película). La desaireación de las películas contenido glicerina antes del vaciado disminuyó generalmente la resistencia a la tracción.

Ejemplo 5

20 Se hizo otro material fluido adecuado para recubrir una forma de dosificación comprimida de la siguiente manera. El material fluido se puede aplicar usando un módulo de moldeo de ciclo térmico según la invención.

Material	% p/p
PEG 1450 granular	70-75%
Óxido de polietileno 600.000	15%
Cera blanca de abeja	5-10%
<u>Solución color rojo* (3% p/p)</u>	5

35 * Solución color rojo

Propilen glicol	(4,85)
Colorante rojo #40	(0,15)

40 El cuenco de 4,7 l (5 qt) de una mezcladora planetaria (Hobart Corp., Dayton, OH) se calentó a 80°C circulando agua caliente. Se vertió PEG 3350 granular al cuenco y fundió para formar un líquido. La cera blanca de abeja, solución de color, y óxido de polietileno se añadieron mientras se mezclaba a baja velocidad. La mezcla resultante se mezcló durante un total de 12 minutos, dejándose reposar después en el cuenco Hobart durante 2 horas manteniendo al mismo tiempo la temperatura a 80°C. Se prepararon películas fundidas usando una lámina de vidrio. La solución se transfirió a una pipeta con camisa (80C) y se desaireó por vacío durante 6 horas. Se preparó una segunda película usando el mismo molde.

45 La fórmula de la cera blanca de abeja había incrementado la resistencia a la tracción en comparación con las fórmulas de glicerina.

50 Los ejemplos 4 y 5 ilustran formulaciones adecuadas del material fluido. Ventajosamente, estas formulaciones carecen de solvente (incluyendo agua). Esto elimina la necesidad de evaporar el solvente de recubrimientos hechos a partir de tales formulaciones, acortando y simplificando el secado. Consiguentemente, en una realización de la invención, el material fluido carece sustancialmente de solvente, es decir, contiene menos de aproximadamente 1 por ciento en peso de disolvente, preferiblemente no contiene solvente.

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un método de formar formas de dosificación comprimidas, incluyendo:

- 5 a) colocar un suministro de polvo en comunicación de flujo con un troquel (124), incluyendo dicho troquel una cavidad de troquel (132) en comunicación de flujo con un filtro (136);
10 b) aplicar aspiración a dicha cavidad de troquel (132) con el fin de hacer que fluya polvo a dicha cavidad de troquel, aplicándose dicha aspiración a dicha cavidad de troquel a través de dicho filtro (136);
15 c) aislar dicho filtro (136) de dicho polvo en dicha cavidad de troquel (132); y
d) comprimir dicho polvo en dicha cavidad de troquel (132) con el fin de formar una forma de dosificación comprimida mientras dicho filtro está aislado de ésta,

20 donde dicho filtro (136) comunica con dicha cavidad de troquel (132) a través de un orificio (134) en dicha cavidad de troquel, y donde dicho paso de aislamiento (c) incluye mover un primer punzón (120) a través de dicha cavidad de troquel para cubrir dicho orificio, y donde dicho paso de compresión (d) incluye mover un segundo punzón (118) a través de dicha cavidad de troquel hacia dicho primer punzón.

25 2. Un método según la reivindicación 1, donde dicho polvo tiene un diámetro mínimo de orificio de fluidez superior a 30 mm medido por la prueba de Flodex.

25 3. Un aparato para formar formas de dosificación comprimidas, incluyendo:

- 30 a) una fuente de aspiración (158);
b) una cavidad de troquel (132) que tiene
35 (i) un primer orificio (134) para colocar dicha cavidad de troquel (132) en comunicación de flujo con dicha fuente de aspiración (158), por lo que dicha fuente de aspiración aplica aspiración a dicha cavidad de troquel, y
(ii) un segundo orificio para colocar dicha cavidad de troquel (132) en comunicación de flujo con un suministro de polvo, por lo que dicha fuente de aspiración (158) contribuye a que dicho polvo fluya a dicha cavidad de troquel;
40 c) un filtro (136) dispuesto entre dicha fuente de aspiración (158) y dicho segundo orificio, por lo que se aplica aspiración a dicha cavidad de troquel (132) a través de dicho filtro;
d) un primer punzón (120) móvil a través de la cavidad de troquel (132) para cubrir dicho primer orificio, para aislar por ello el polvo en la cavidad de troquel del filtro; y
45 e) un segundo punzón (118) móvil a través de la cavidad de troquel (132) hacia dicho primer punzón (120) para comprimir dicho polvo en dicha cavidad de troquel con el fin de formar dichas formas de dosificación comprimidas.

50 4. El aparato según la reivindicación 3, donde dicho primer punzón (120) está montado para movimiento entre posiciones primera y segunda, estando dispuesta dicha primera posición debajo de dichos orificios primero (134) y segundo, y estando dispuesta dicha segunda posición entre dichos orificios primero y segundo, por lo que dicho punzón aísla dicho primer orificio de dicha cavidad de troquel (132) cuando está en dicha segunda posición.

55 5. El aparato según la reivindicación 3, incluyendo una plataforma de troquel (114) en la que se ha formado una pluralidad de dichas cavidades de troquel (132), y donde dicha plataforma de troquel incluye además una pluralidad de agujeros (140) en su periferia exterior, una pluralidad de canales (138) que conectan dichos agujeros con dichas cavidades de troquel, y un bloque de zapata (195) que contacta una porción de la periferia exterior de dicha plataforma de troquel y alineado con dichos agujeros, de tal manera que dicho bloque de zapata cubra dichos agujeros a la rotación de dicha plataforma de troquel pasado dicho bloque de zapata.

60

65

FIG. 1A

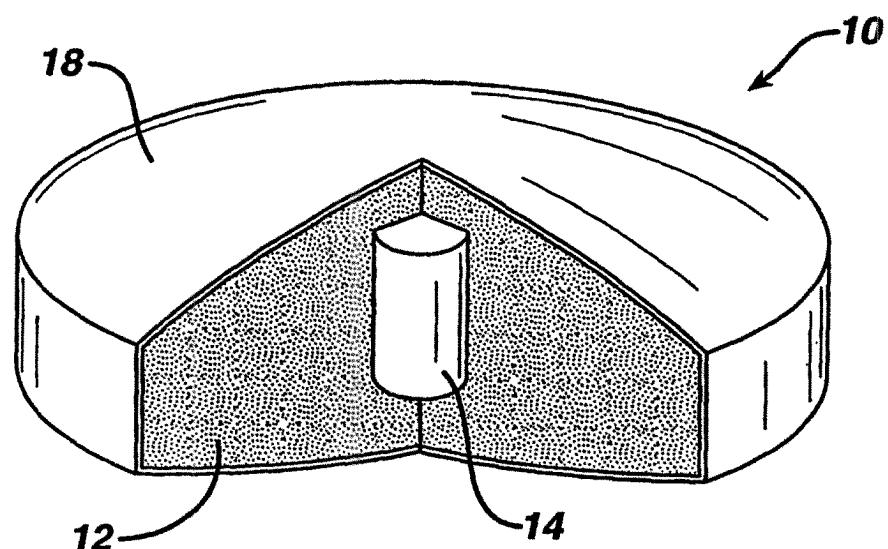
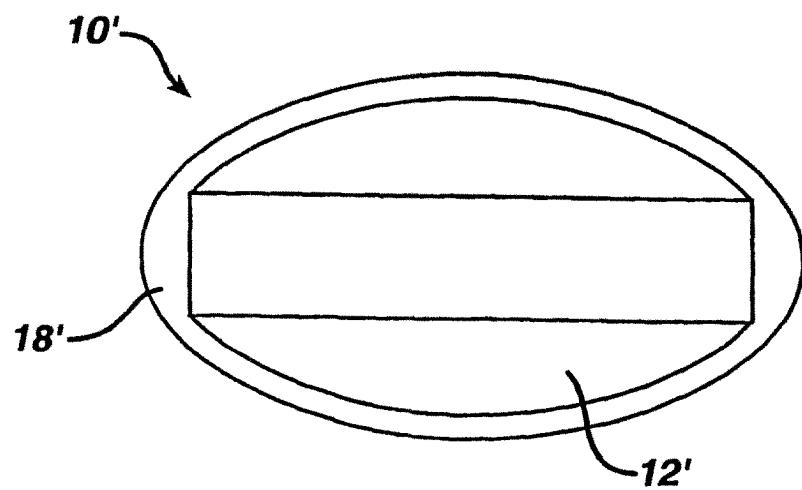


FIG. 1B



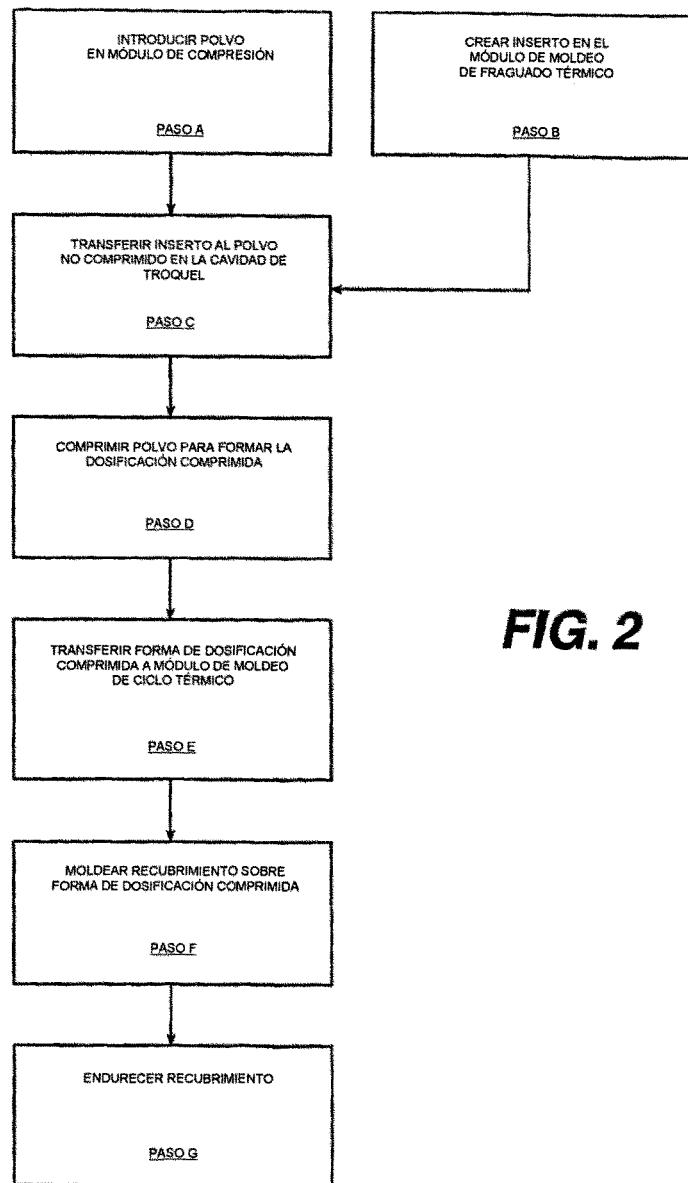


FIG. 2

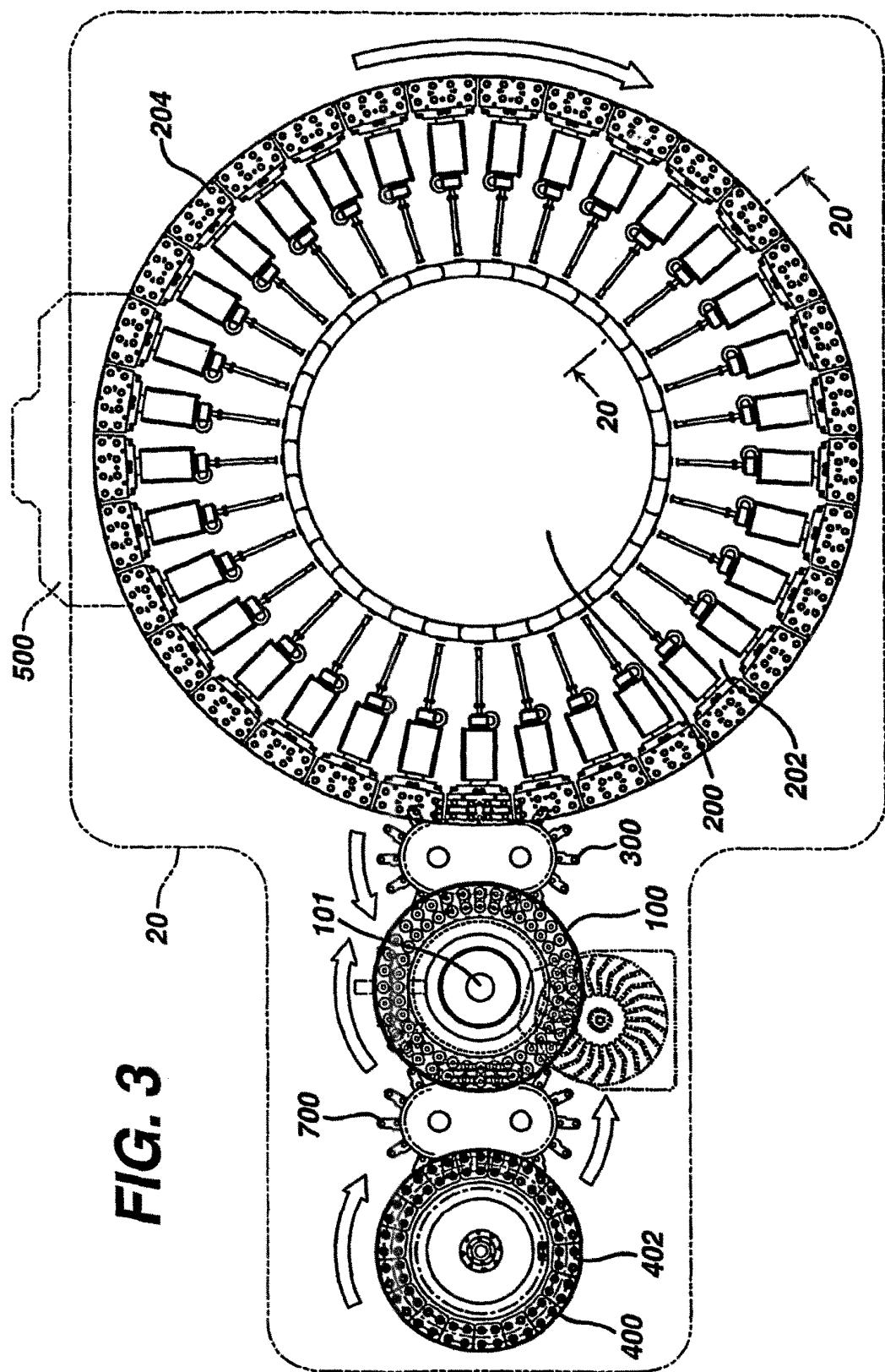
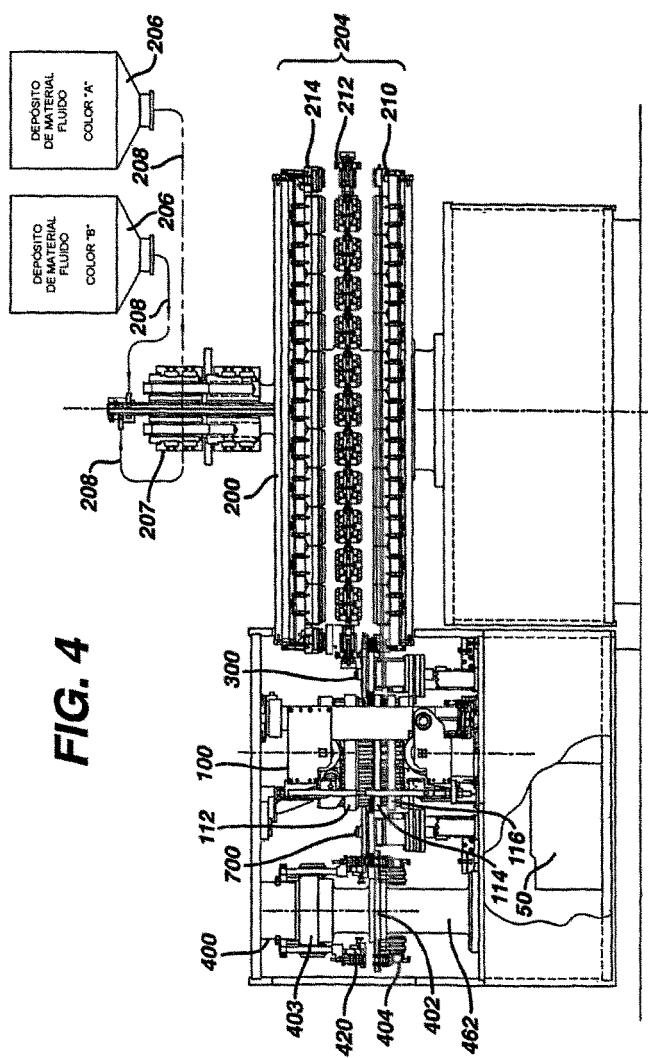


FIG. 4



ES 2 297 046 T3

FIG. 5

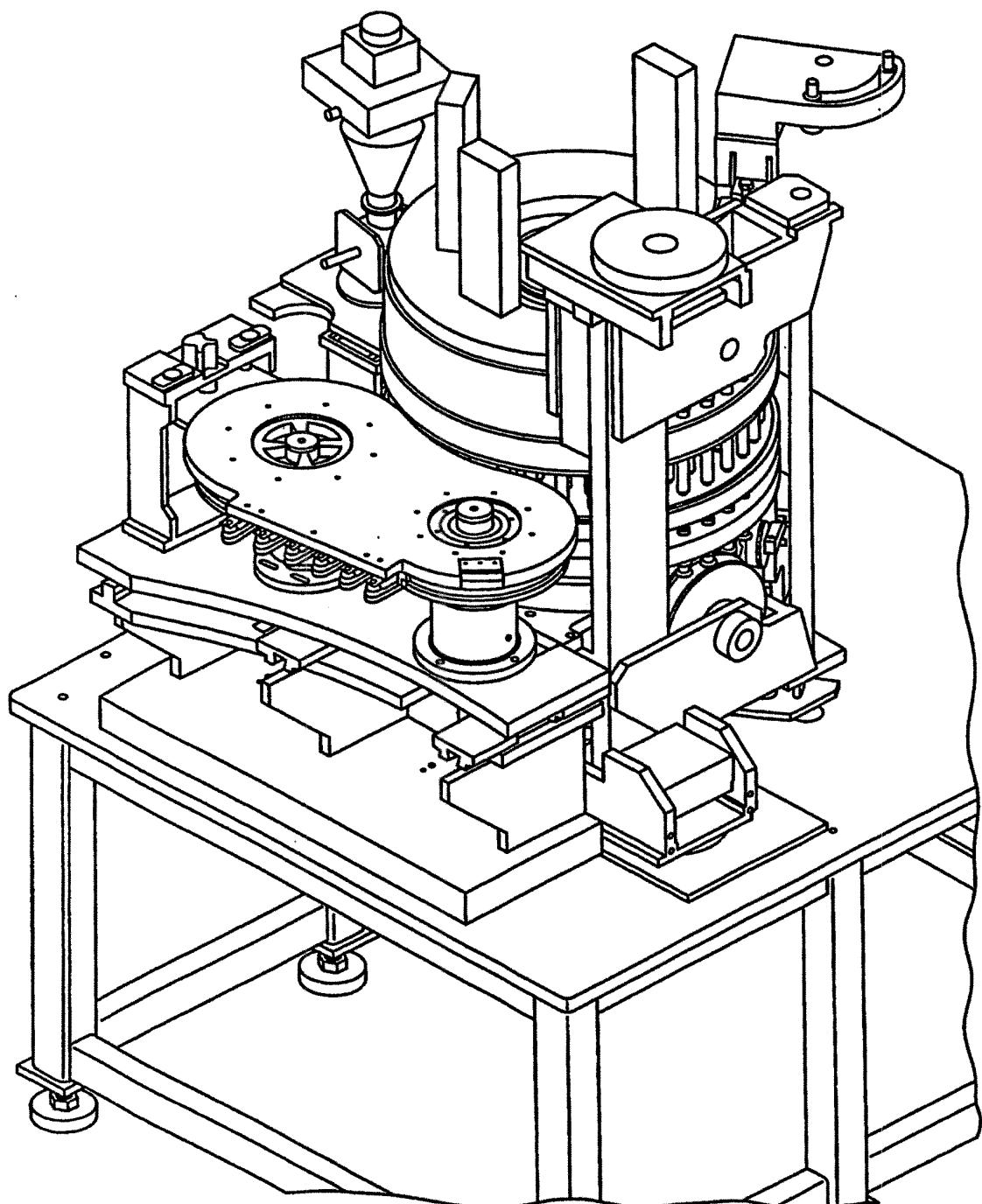


FIG. 6

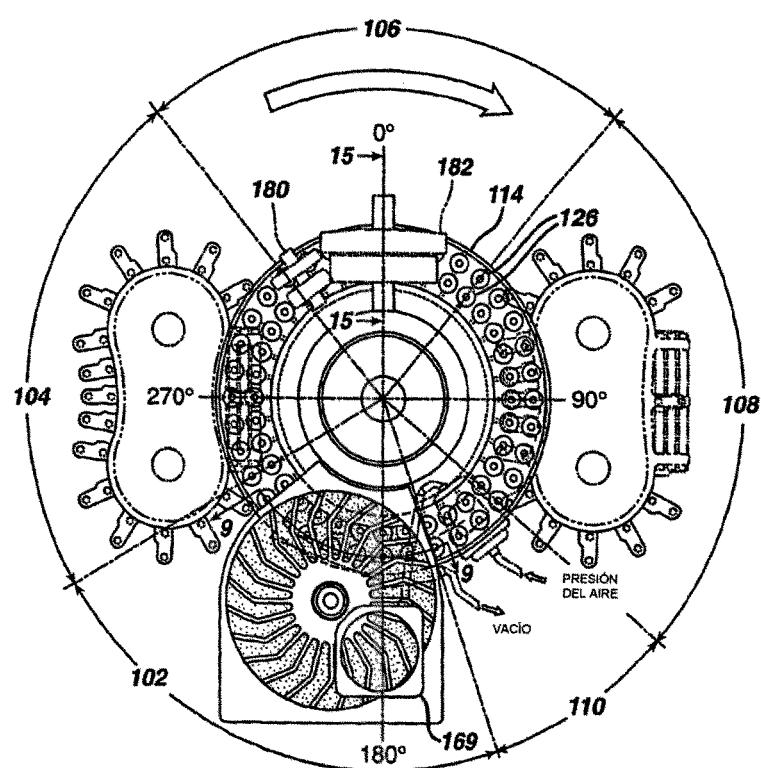


FIG. 7

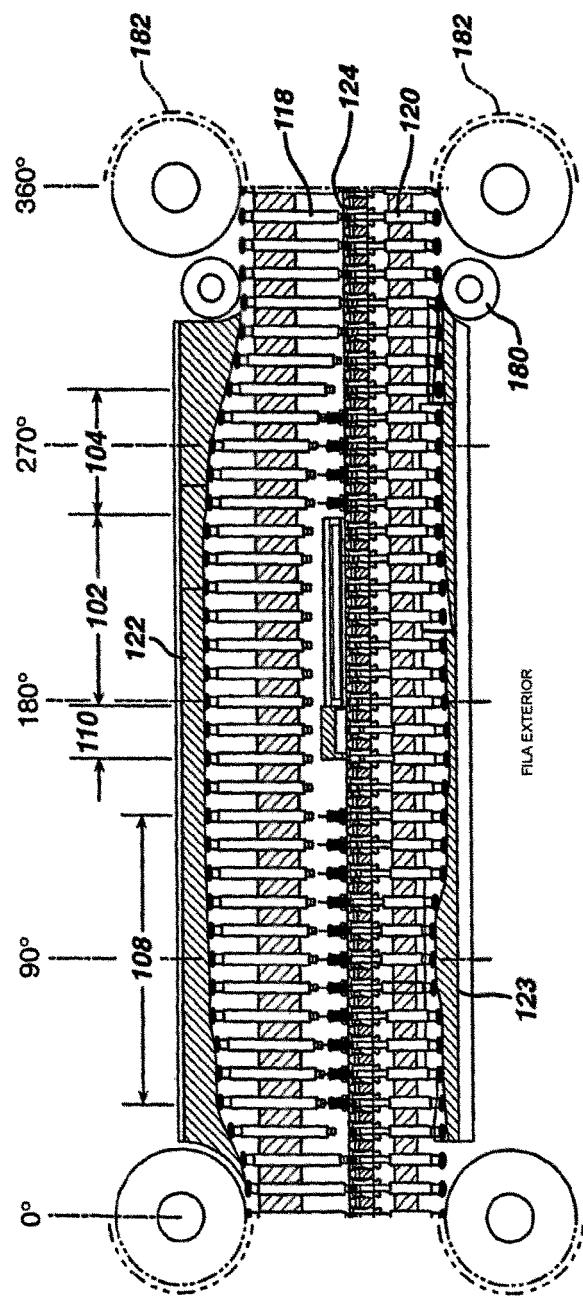


FIG. 8

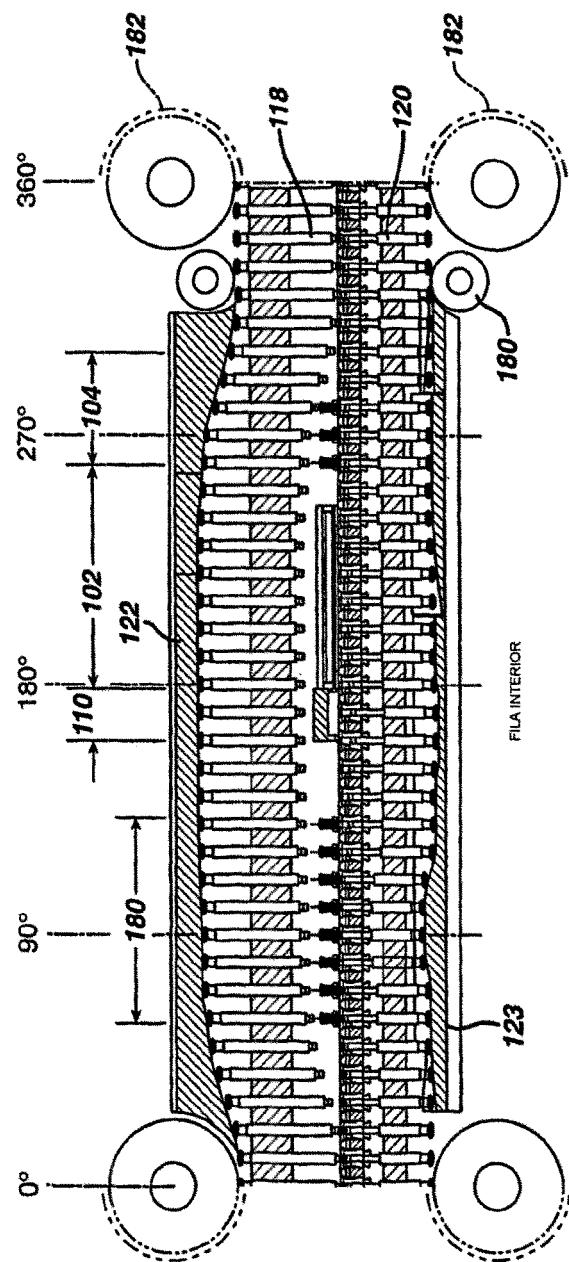
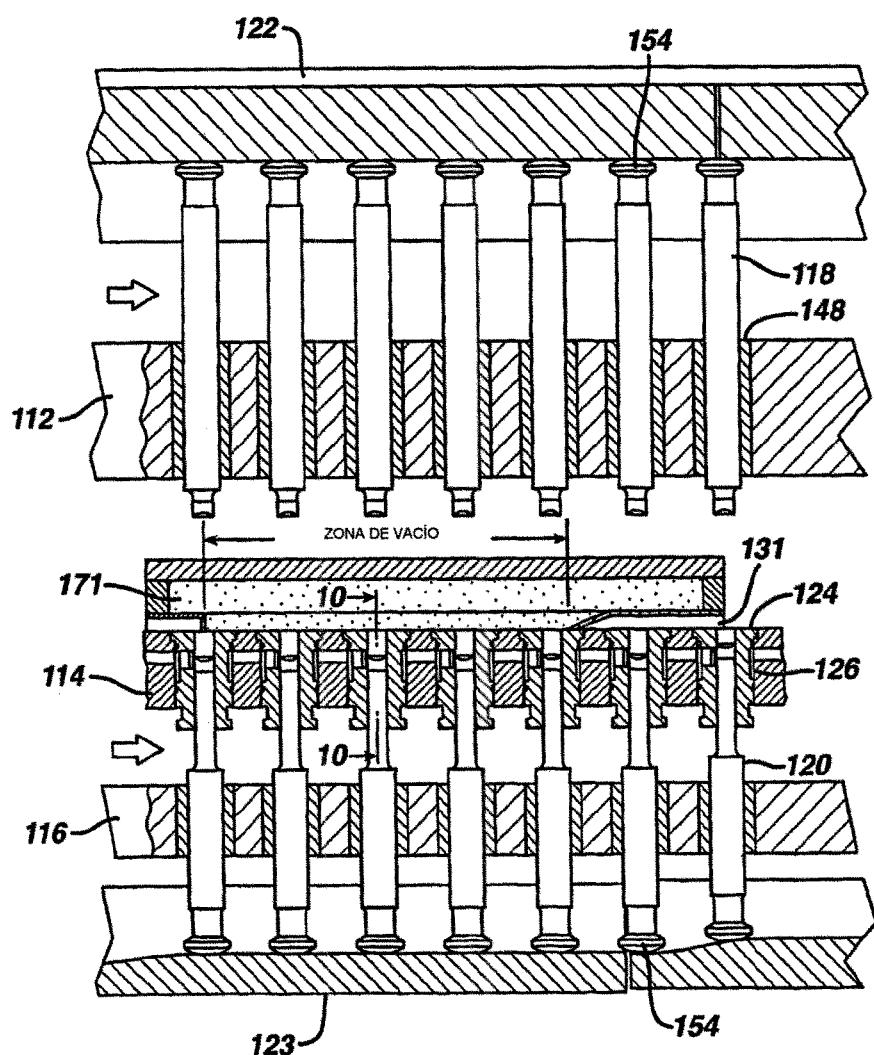


FIG. 9



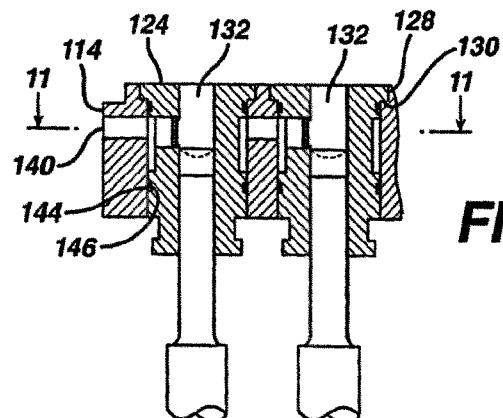


FIG. 10

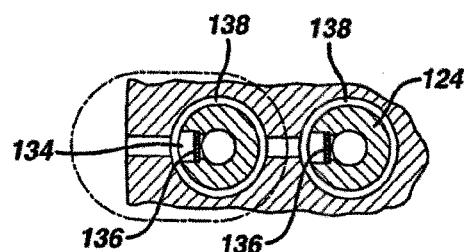


FIG. 11

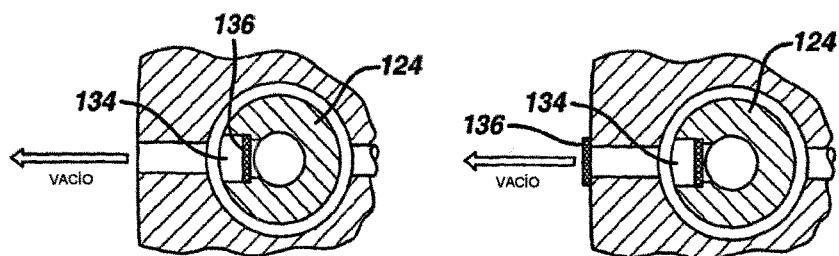


FIG. 12

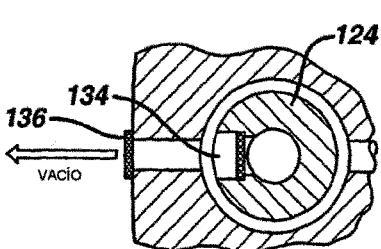


FIG. 12A

FIG. 13

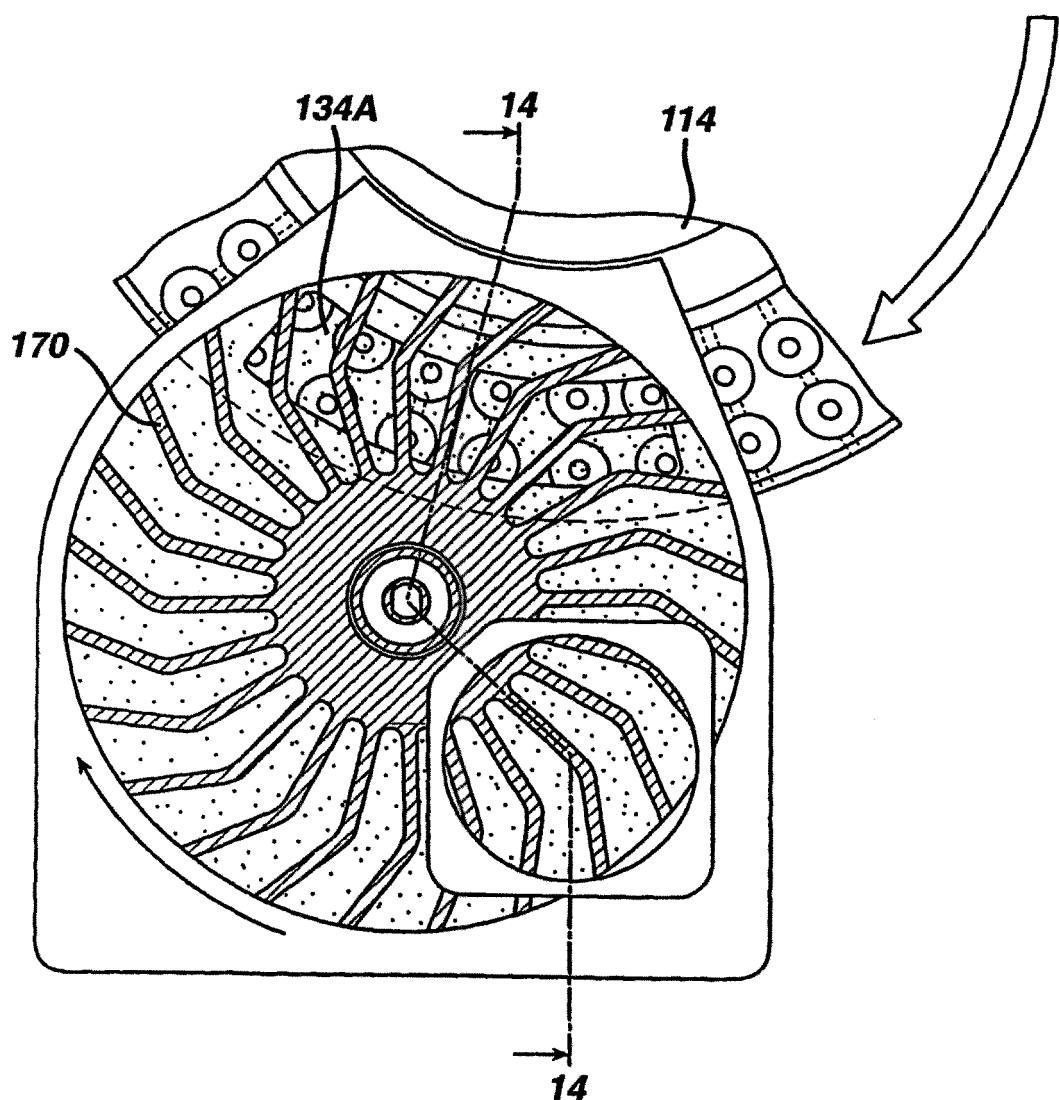
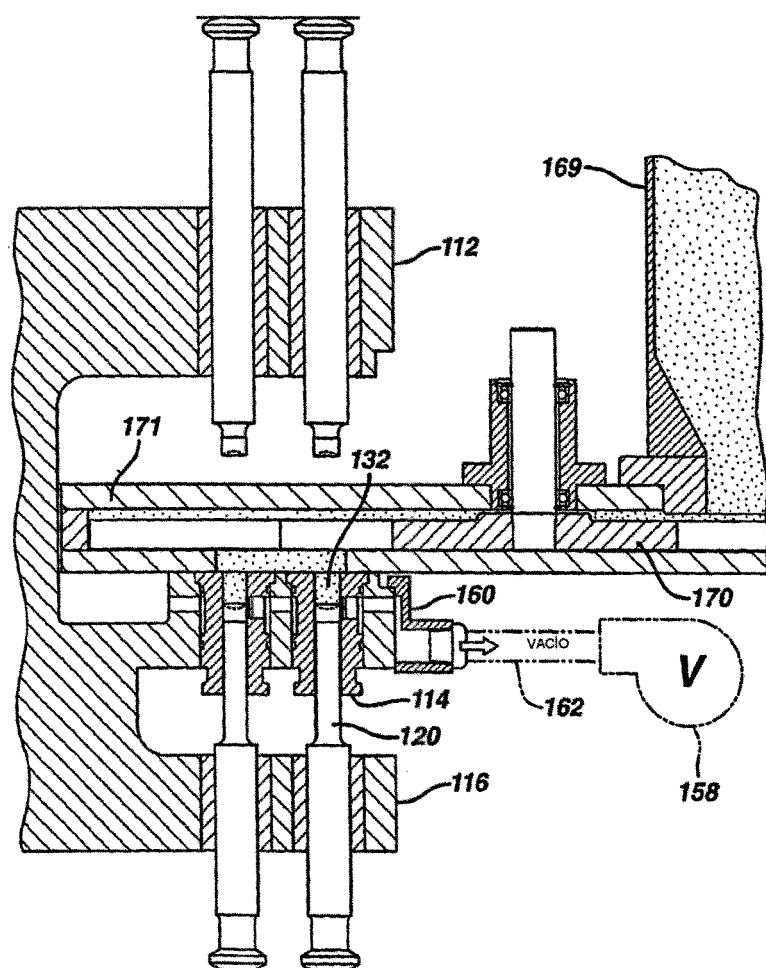


FIG. 14



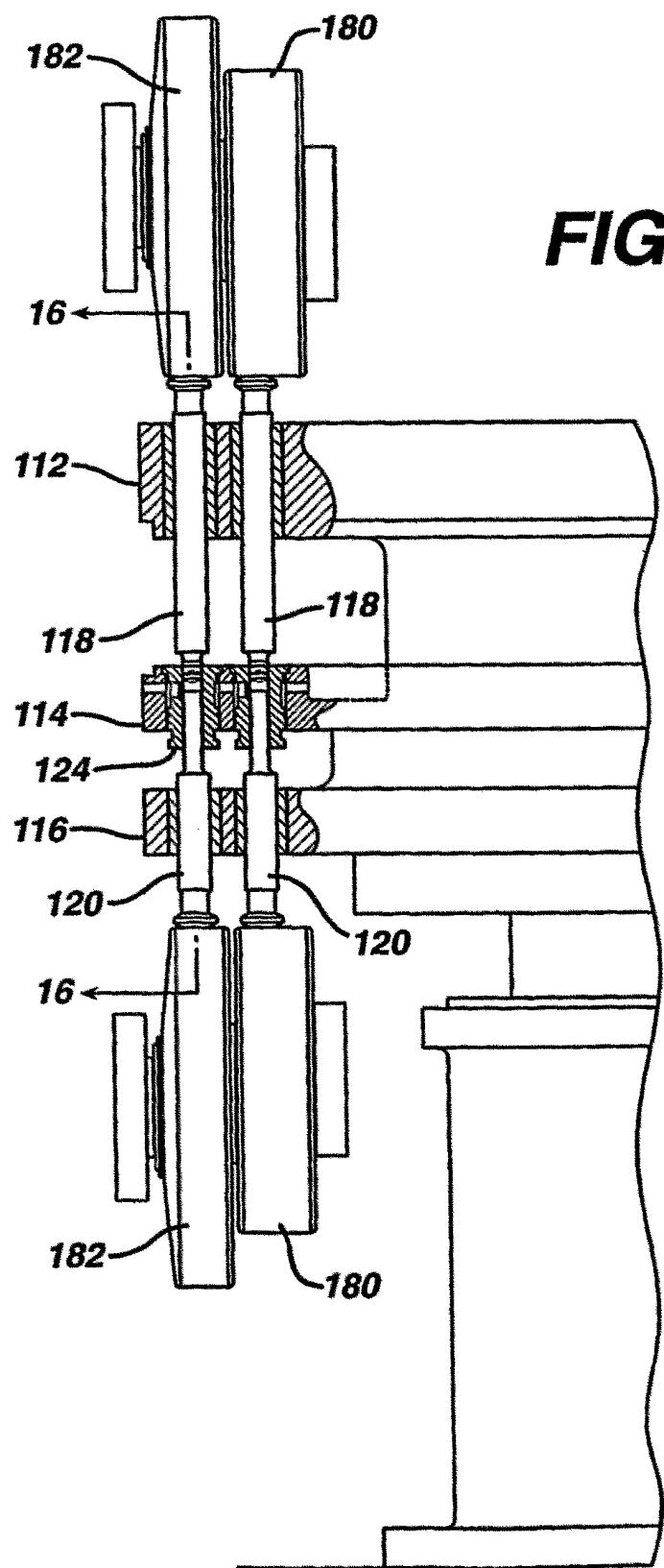


FIG. 15

FIG. 16

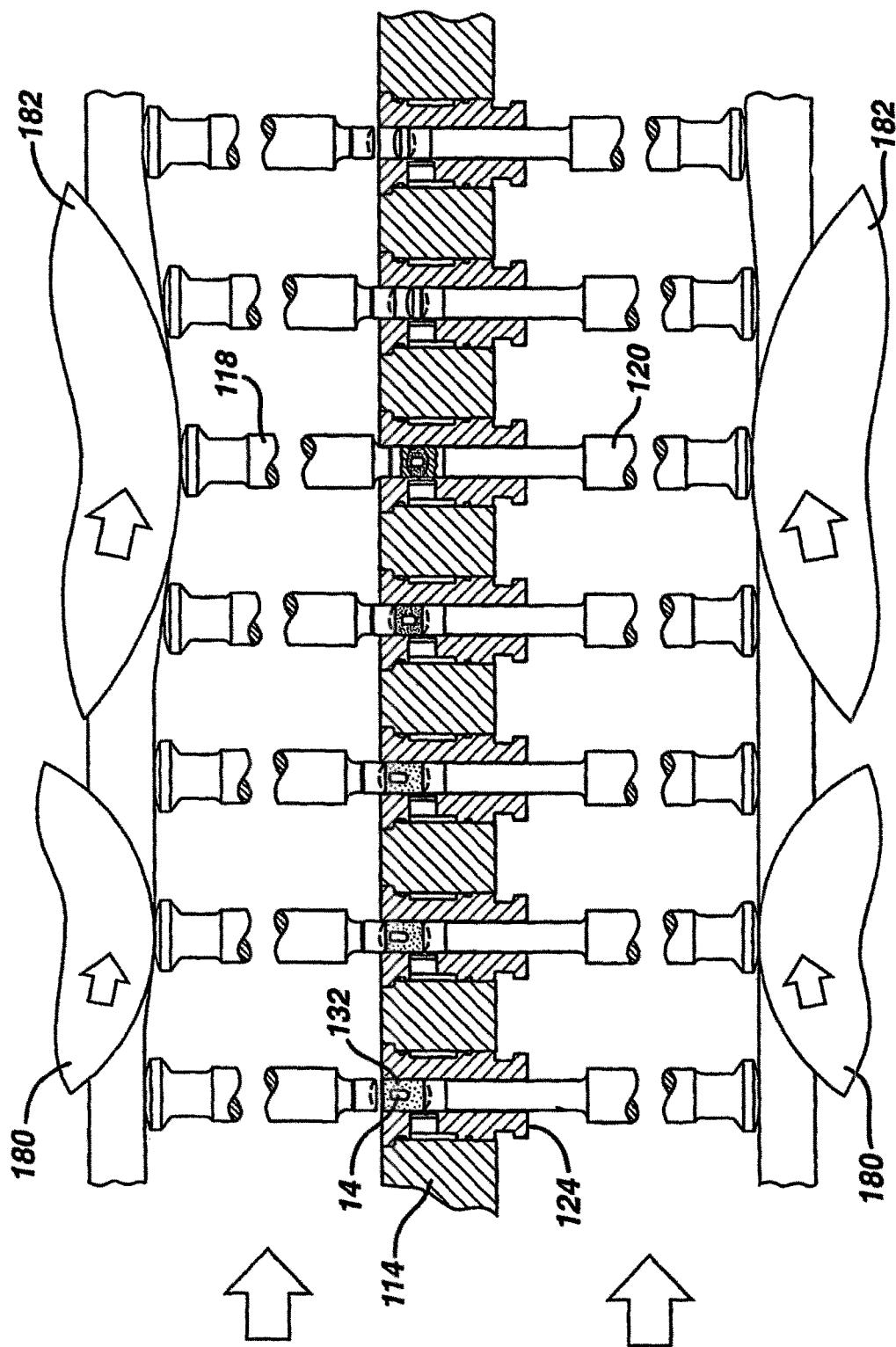


FIG. 17A

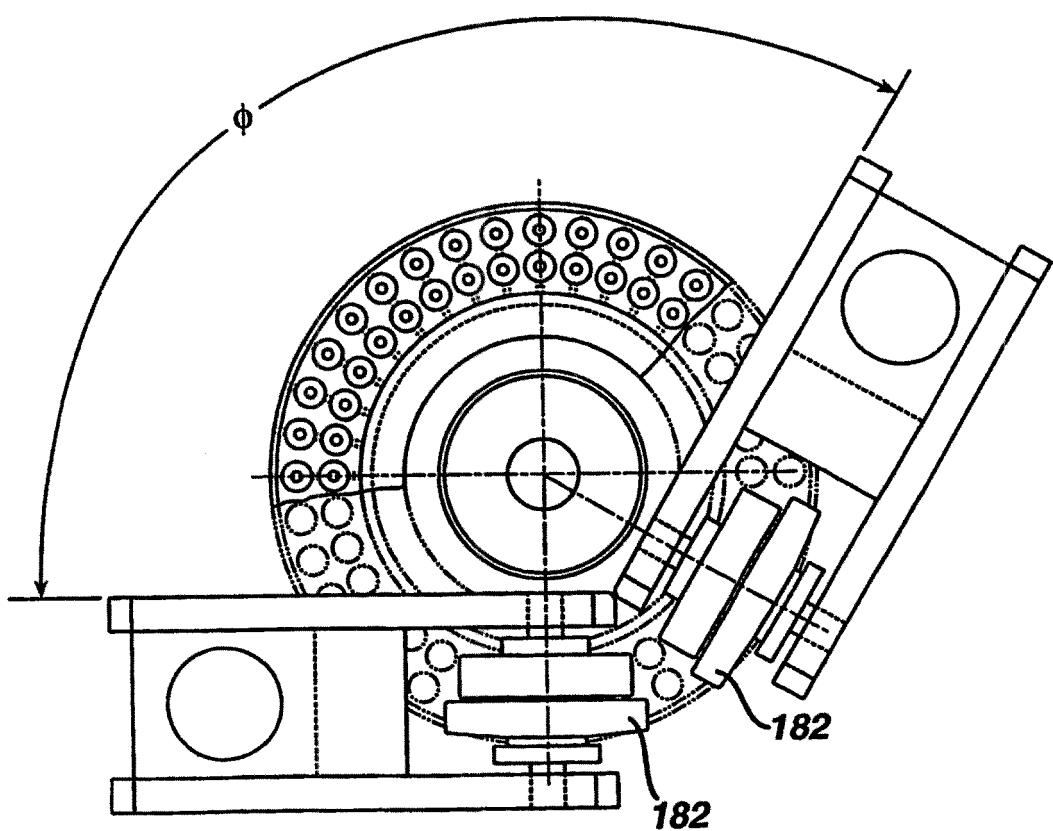


FIG. 17B

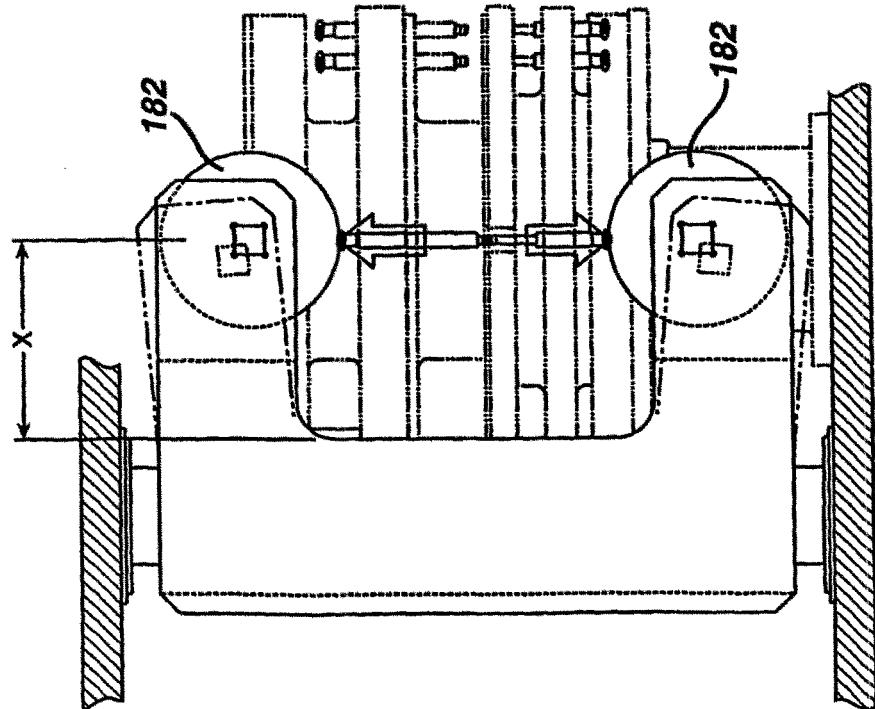


FIG. 17C

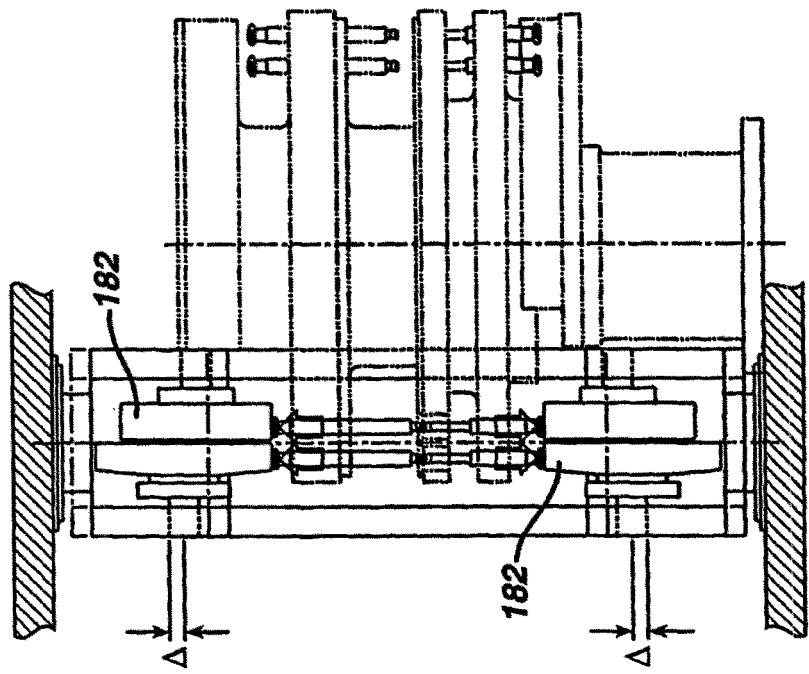


FIG. 18A

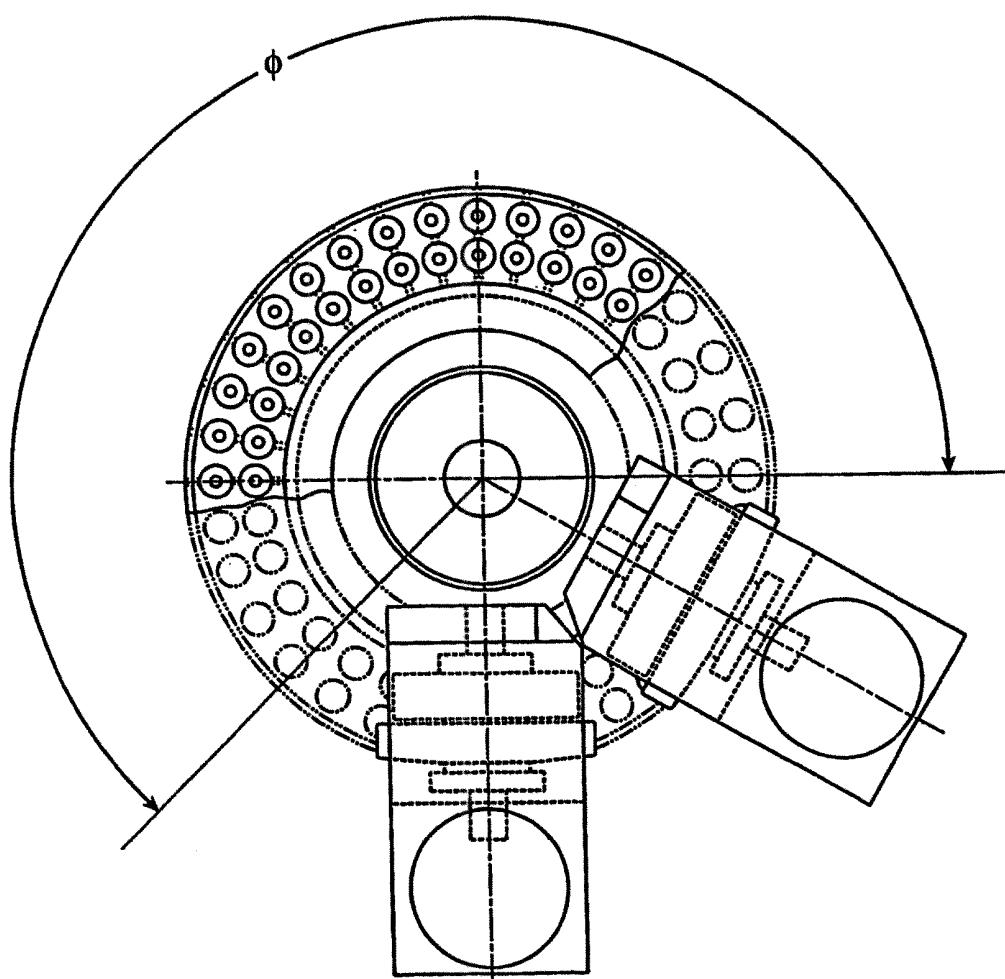


FIG. 18B

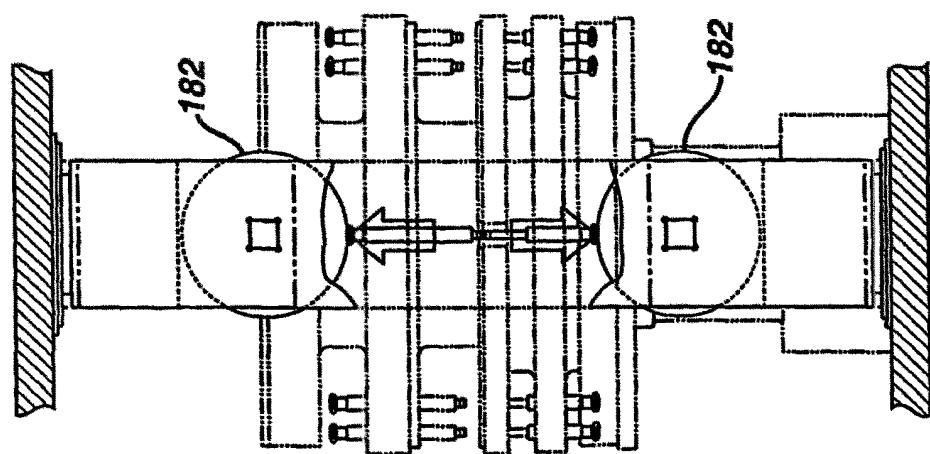


FIG. 18C

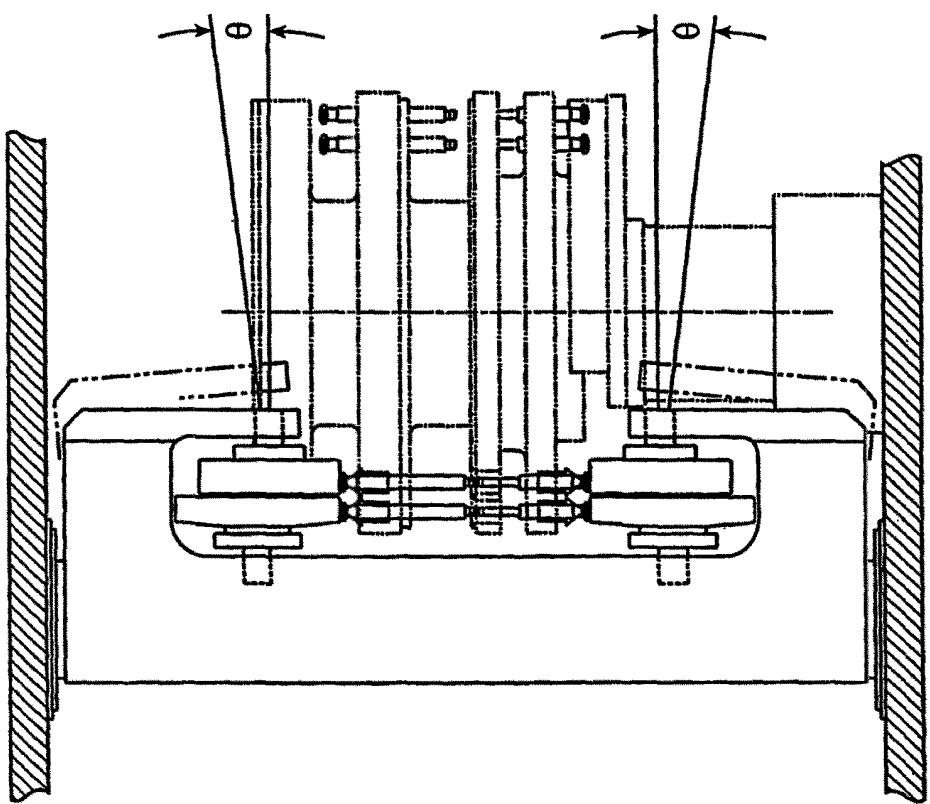


FIG. 19A

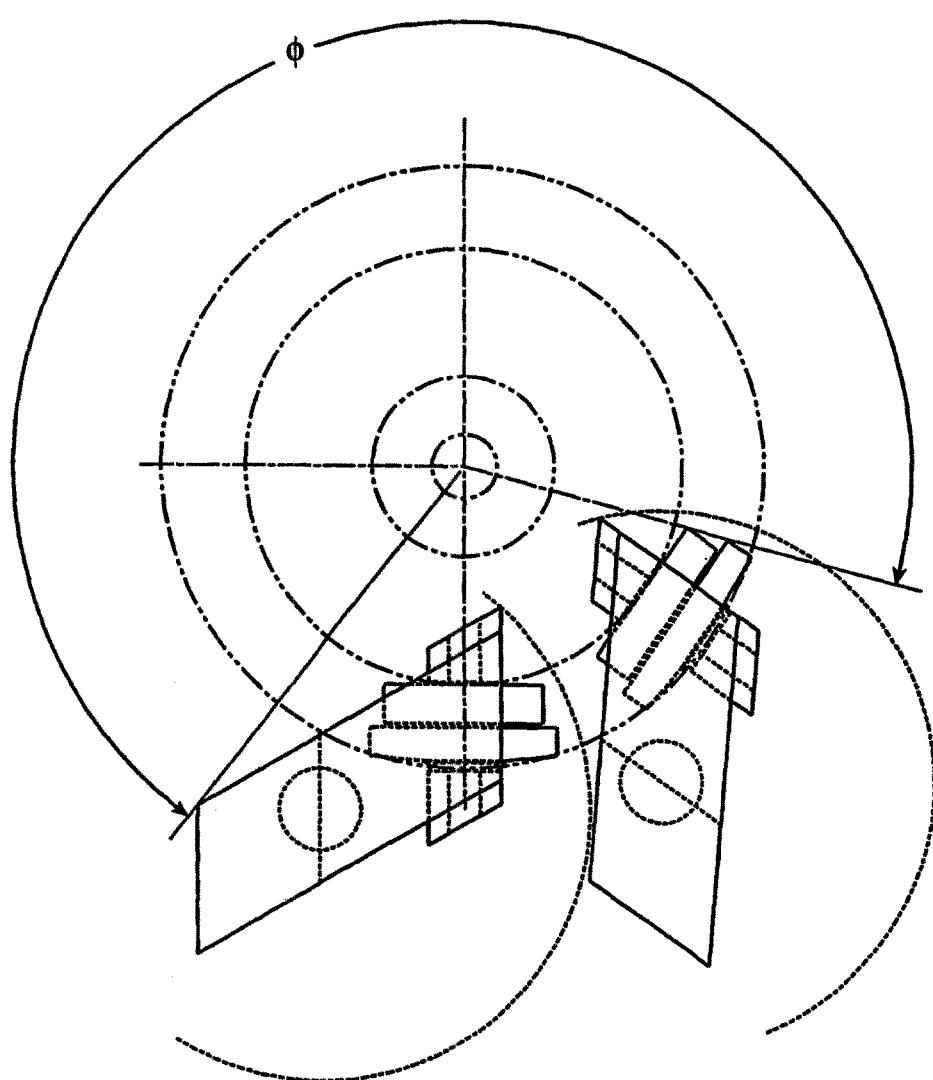


FIG. 19C

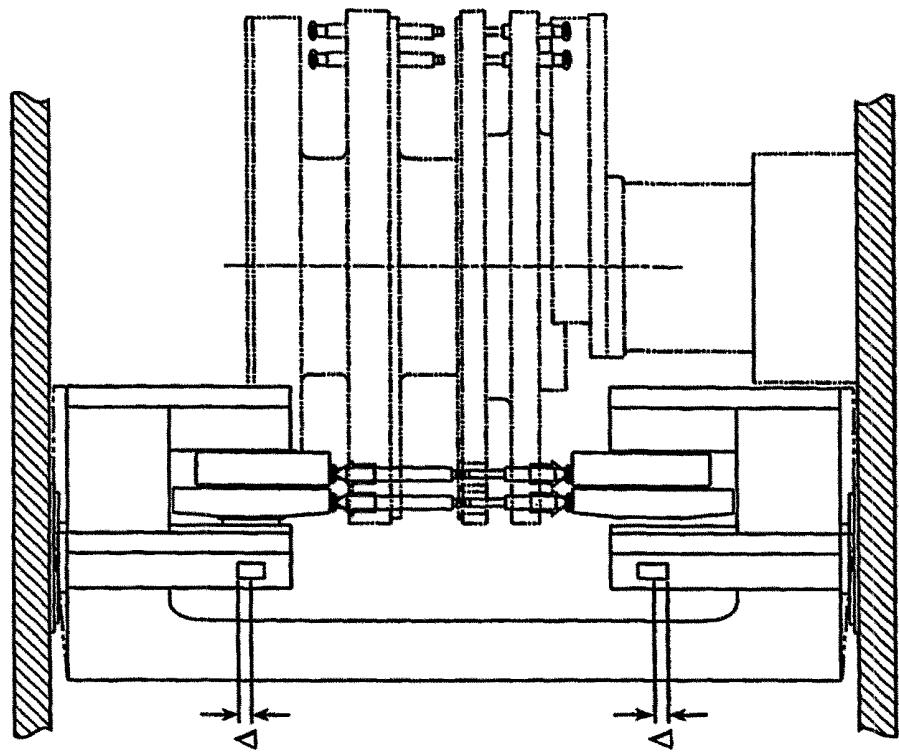


FIG. 19B

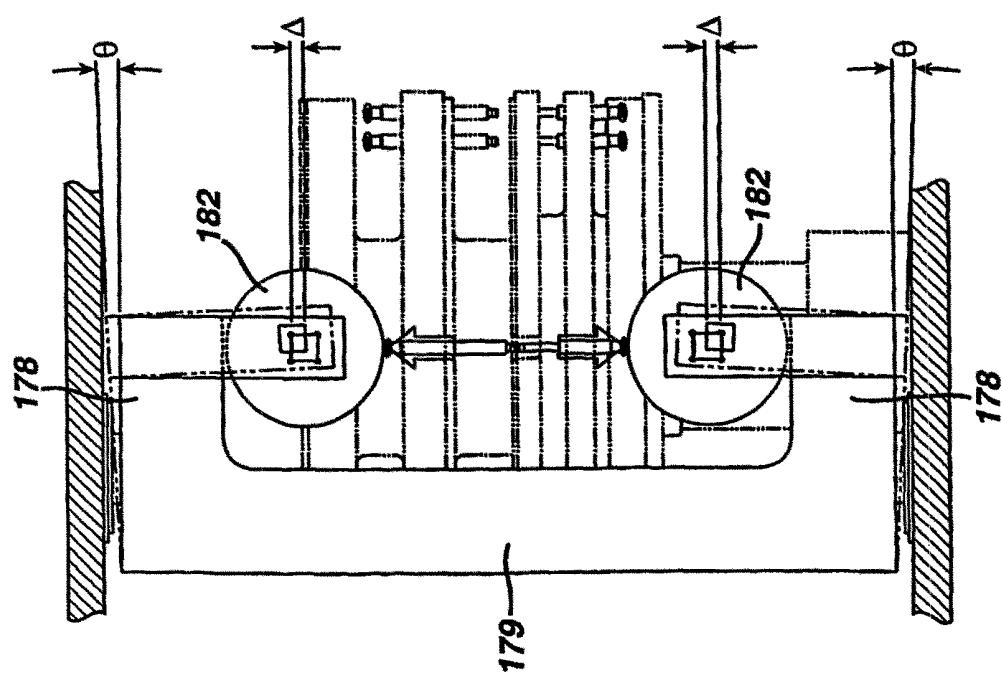


FIG. 19D

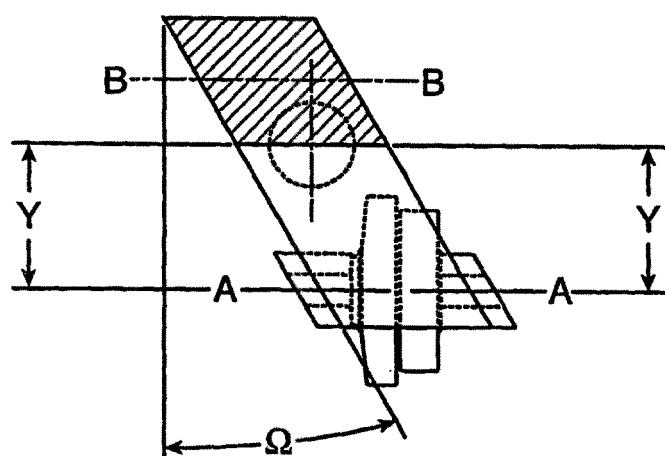


FIG. 20

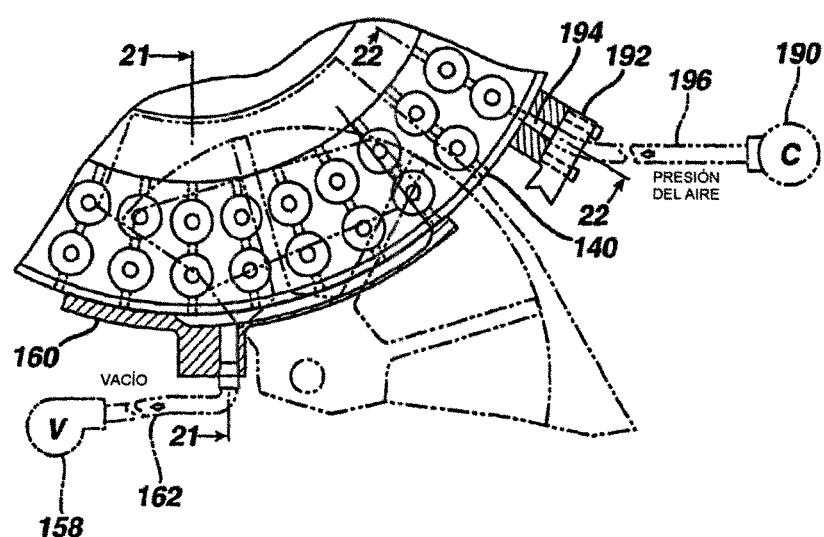


FIG. 21

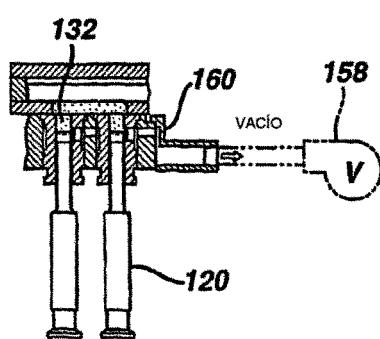


FIG. 22

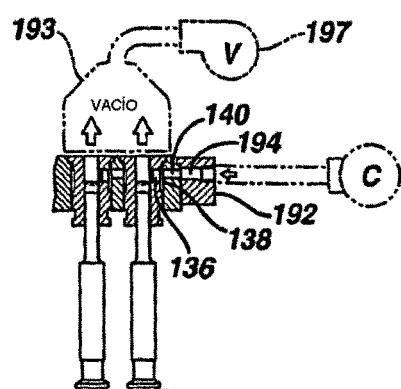


FIG. 23

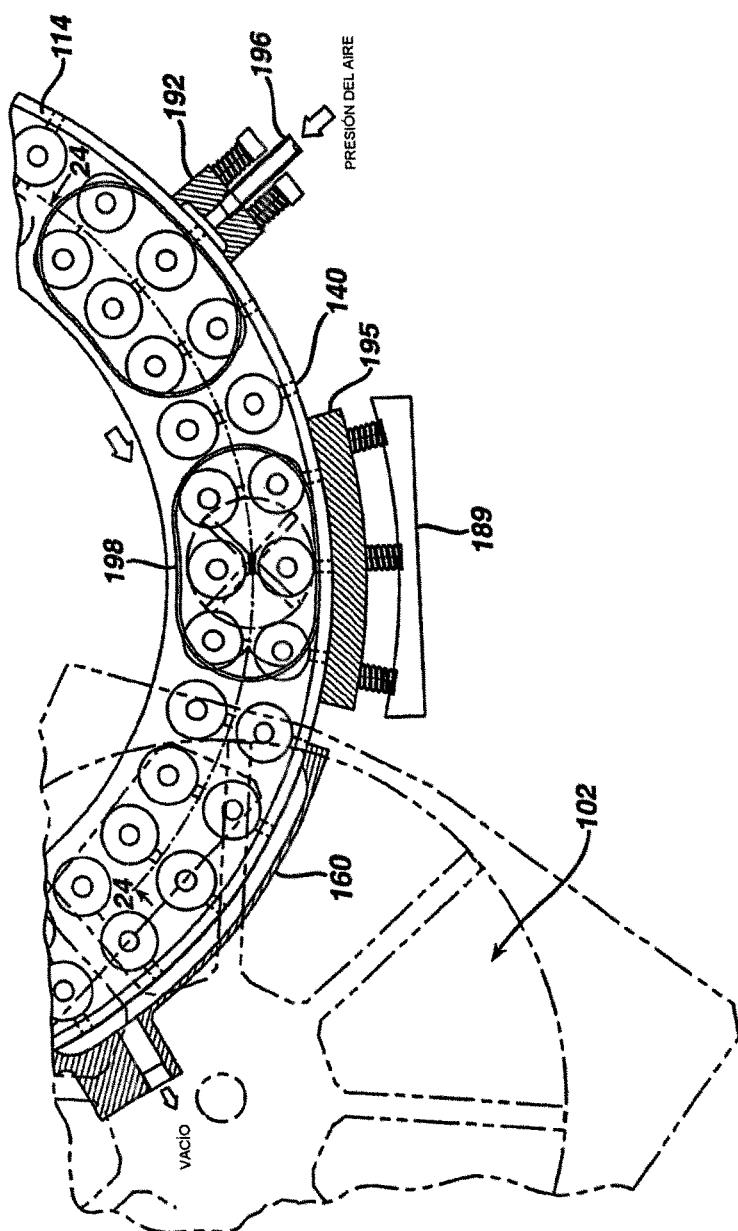


FIG. 24

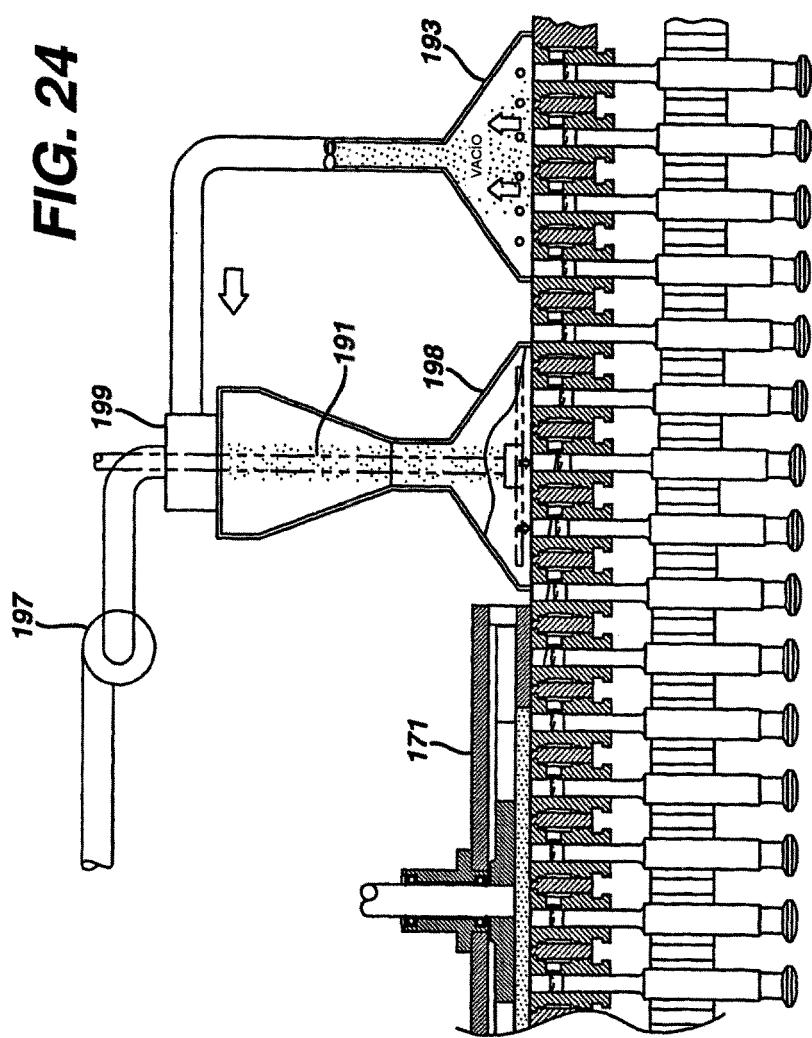


FIG. 25

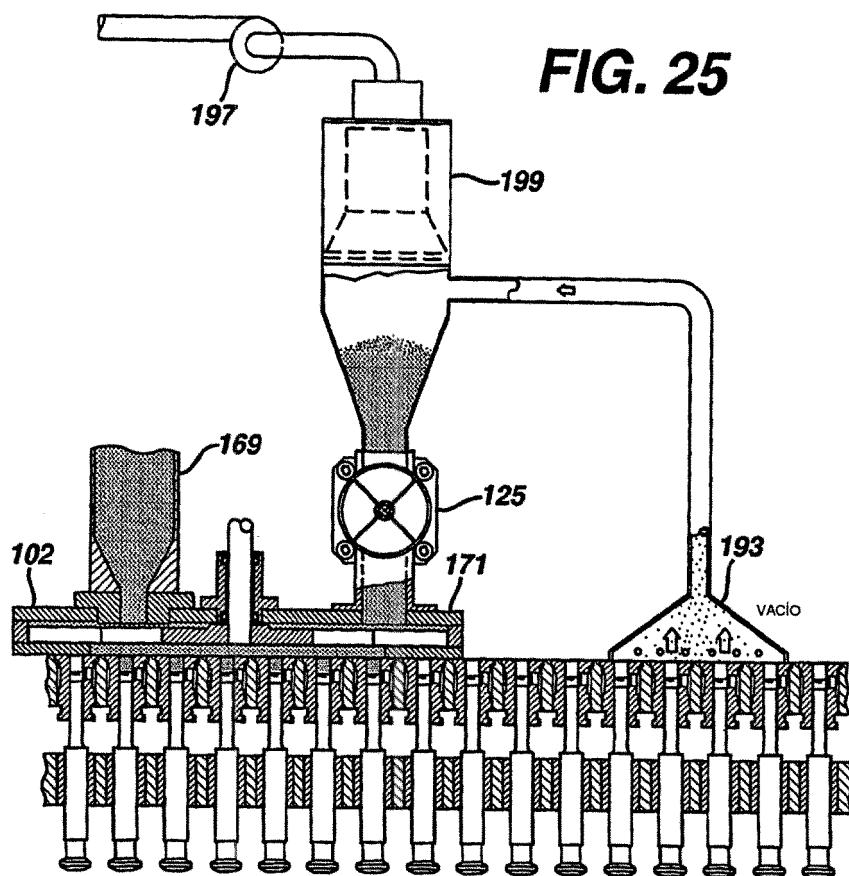


FIG. 26A

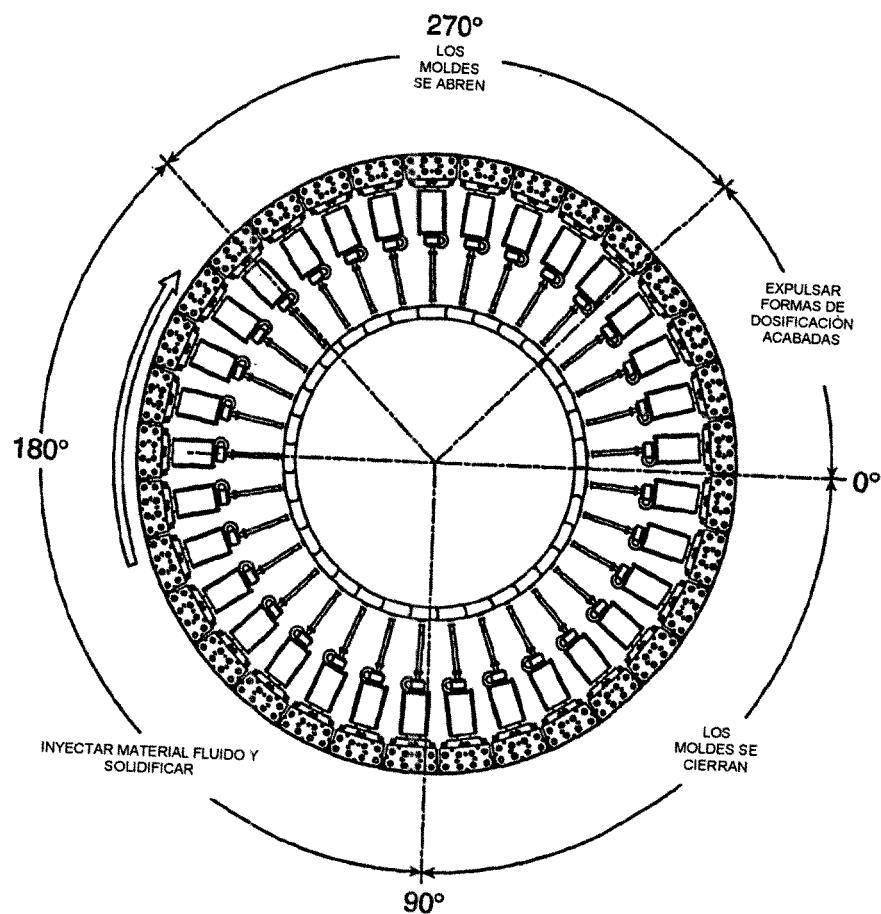


FIG. 26B

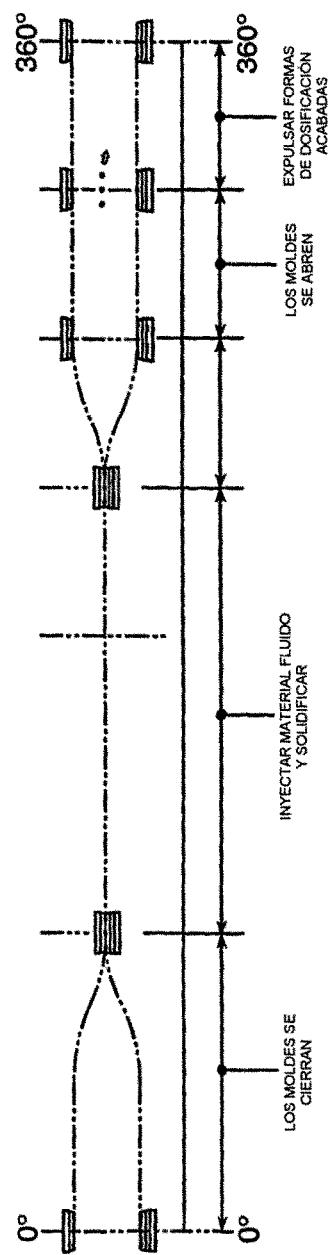


FIG. 27A

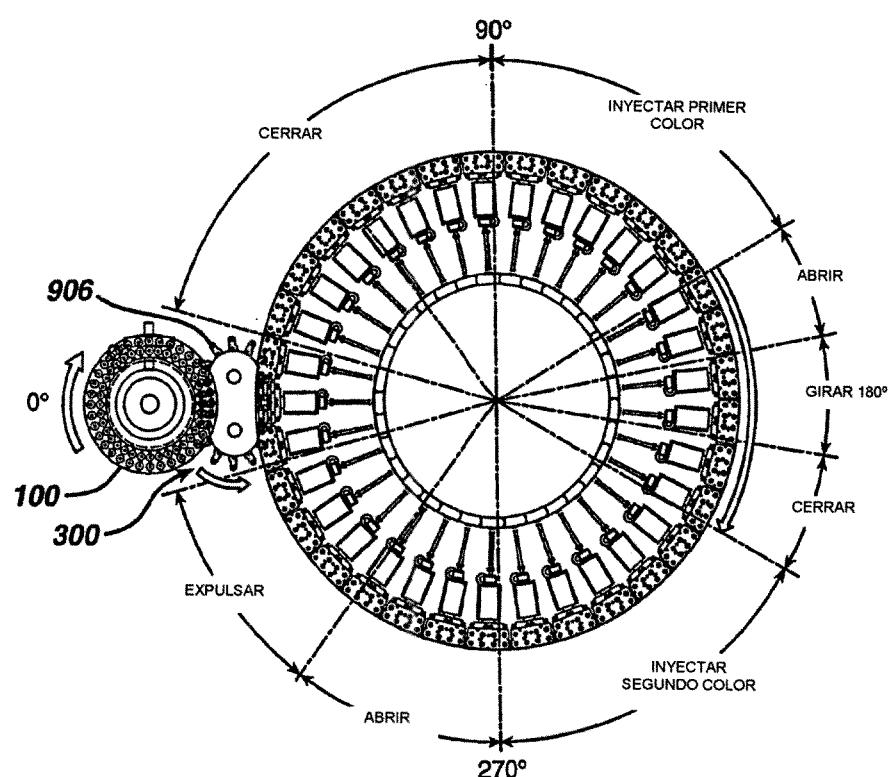


FIG. 27B

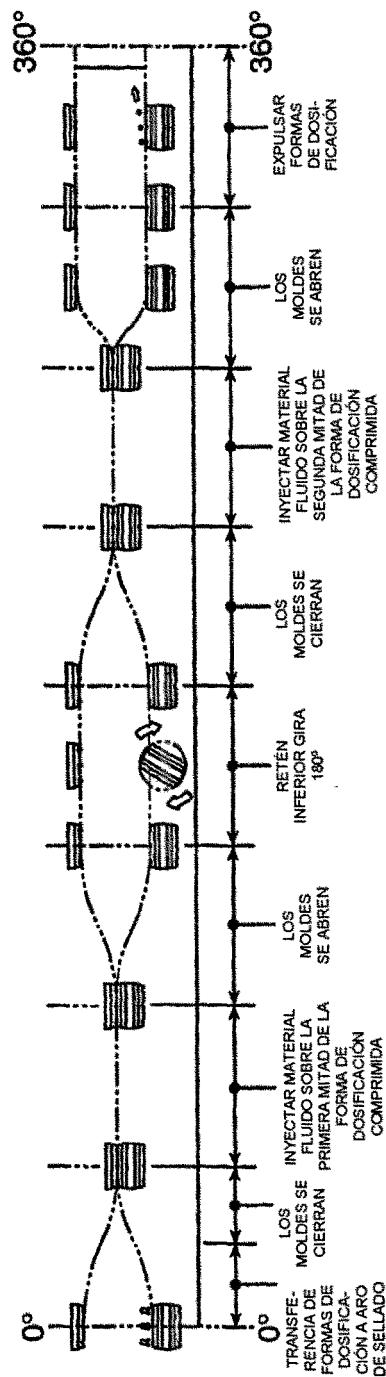


FIG. 28A

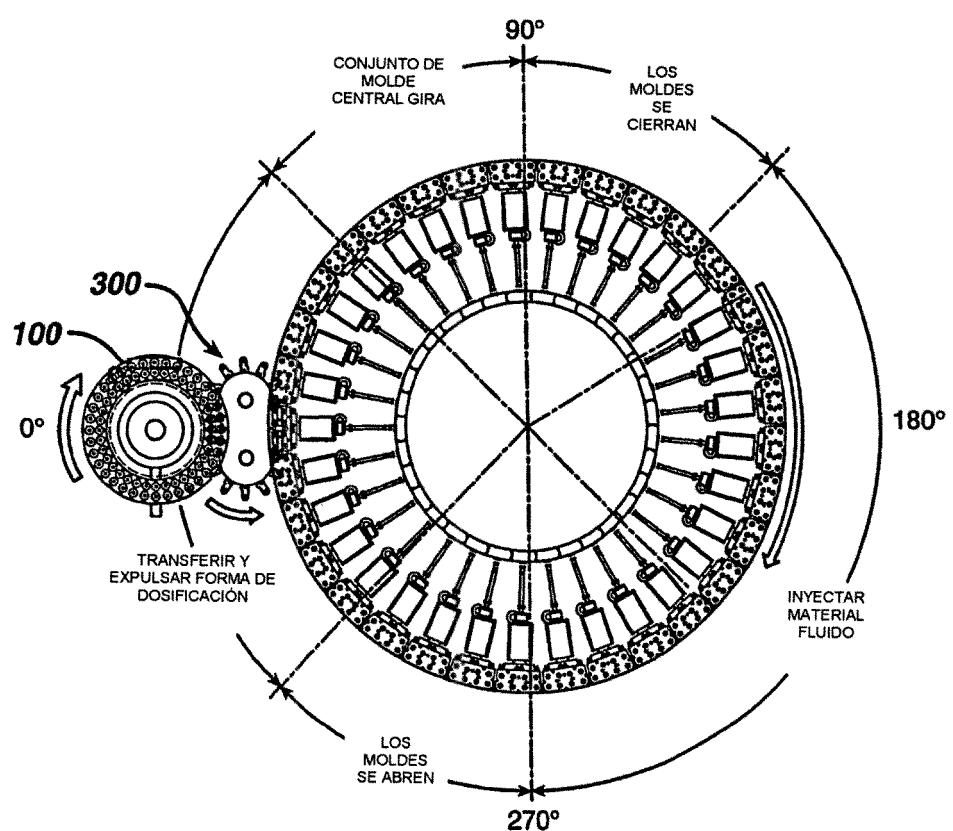


FIG. 28B

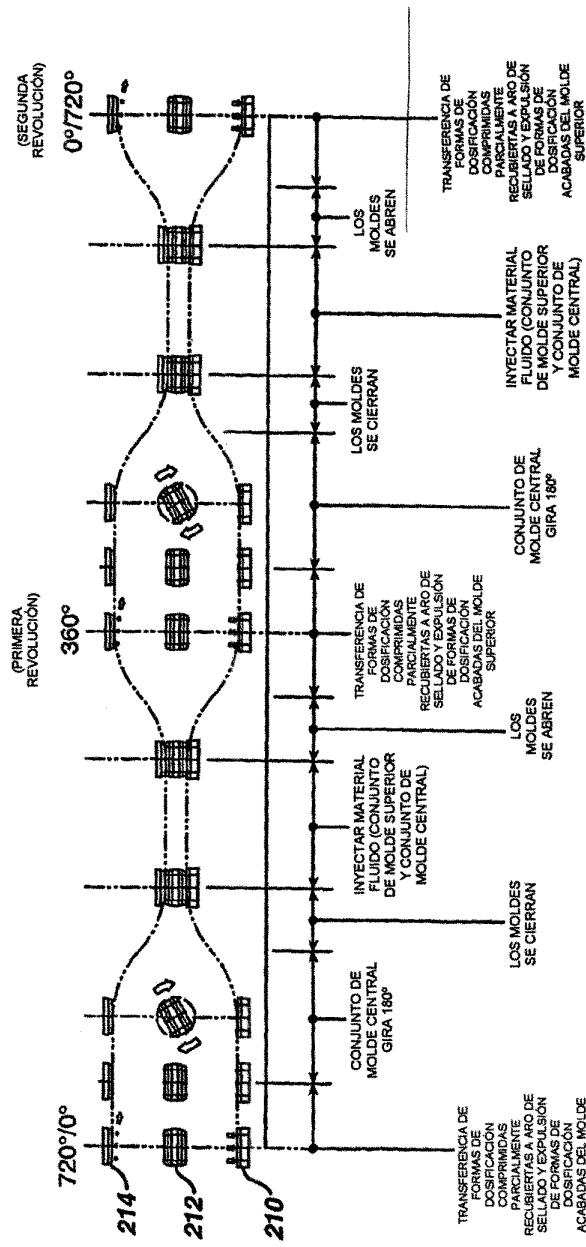
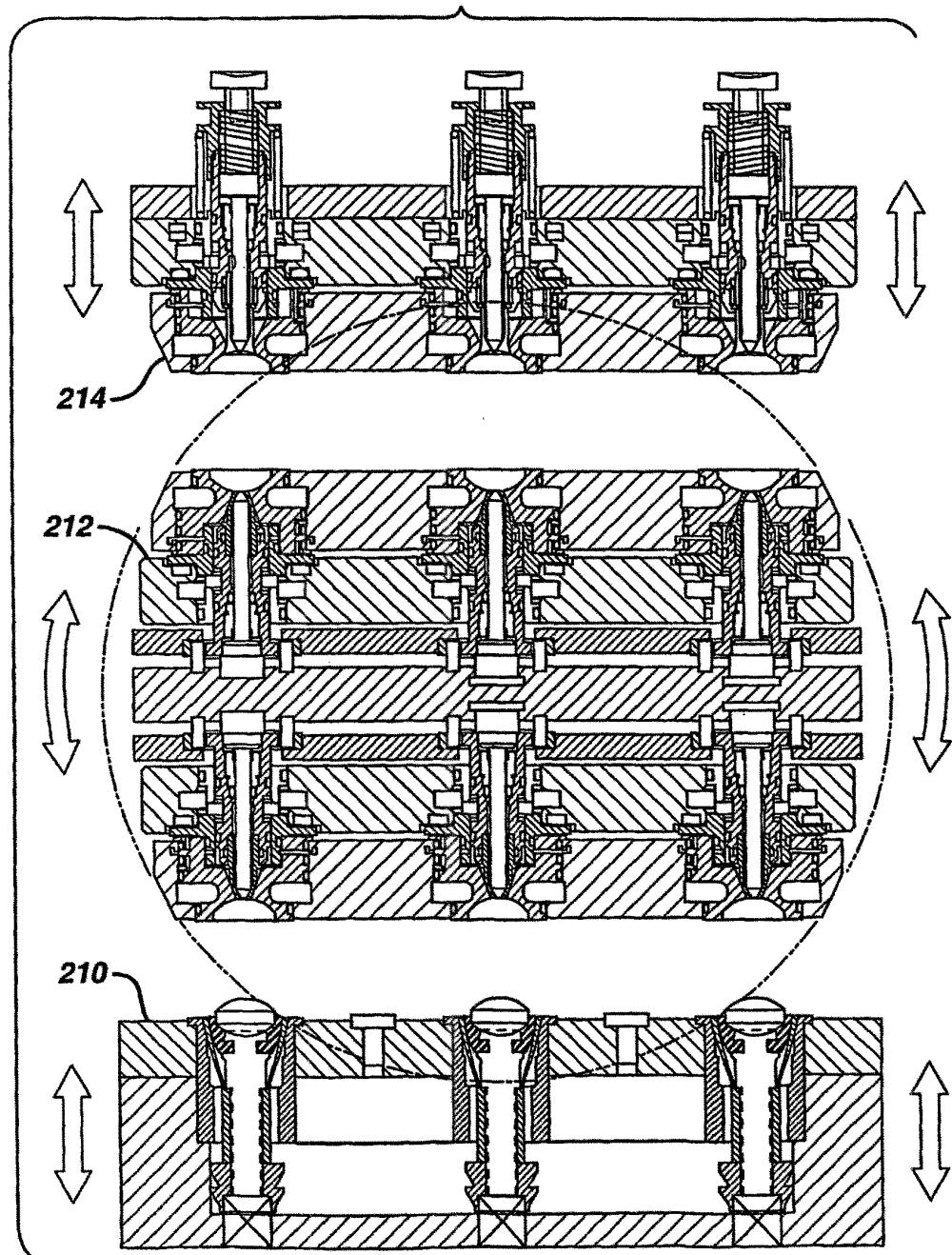


FIG. 28C



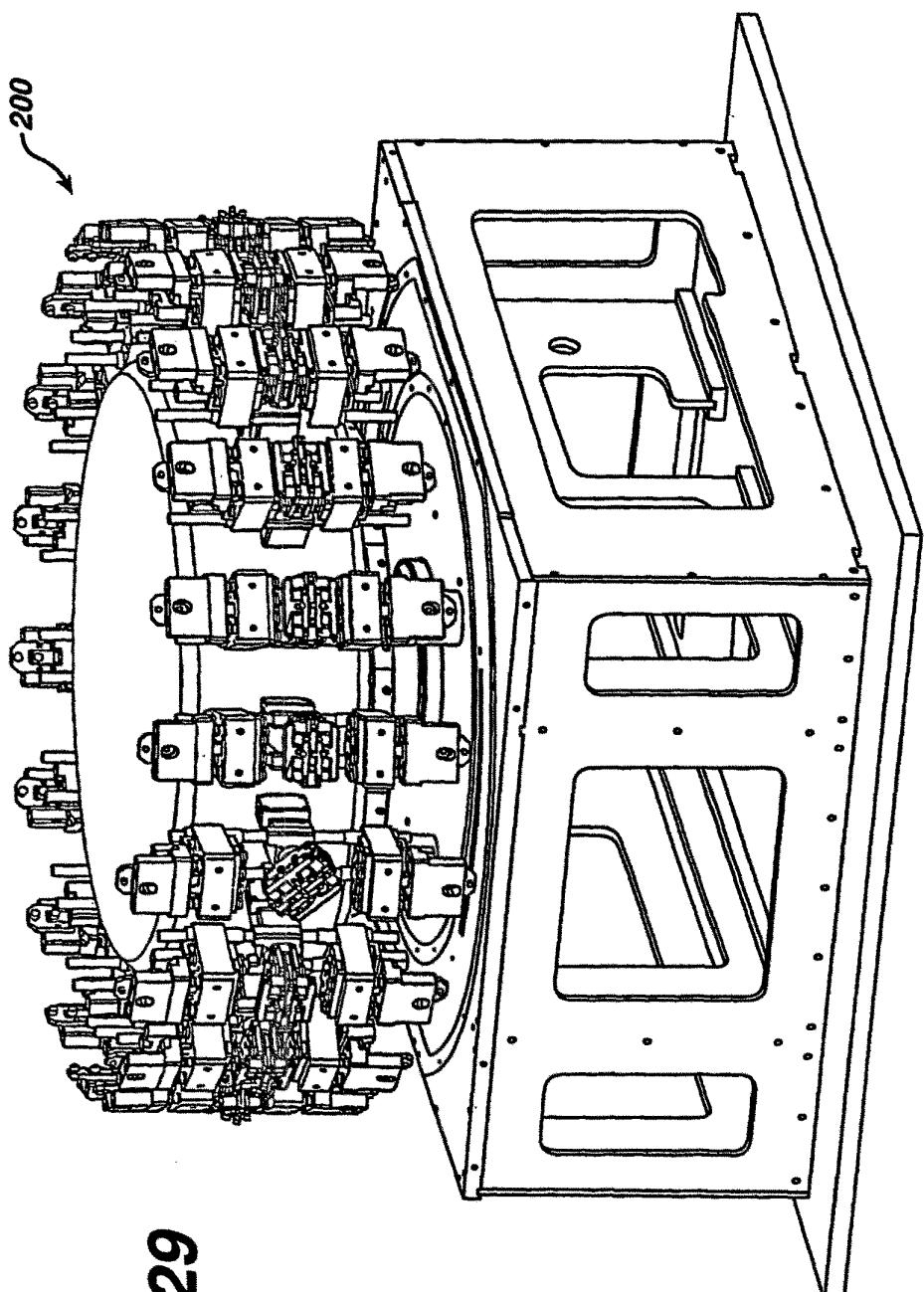
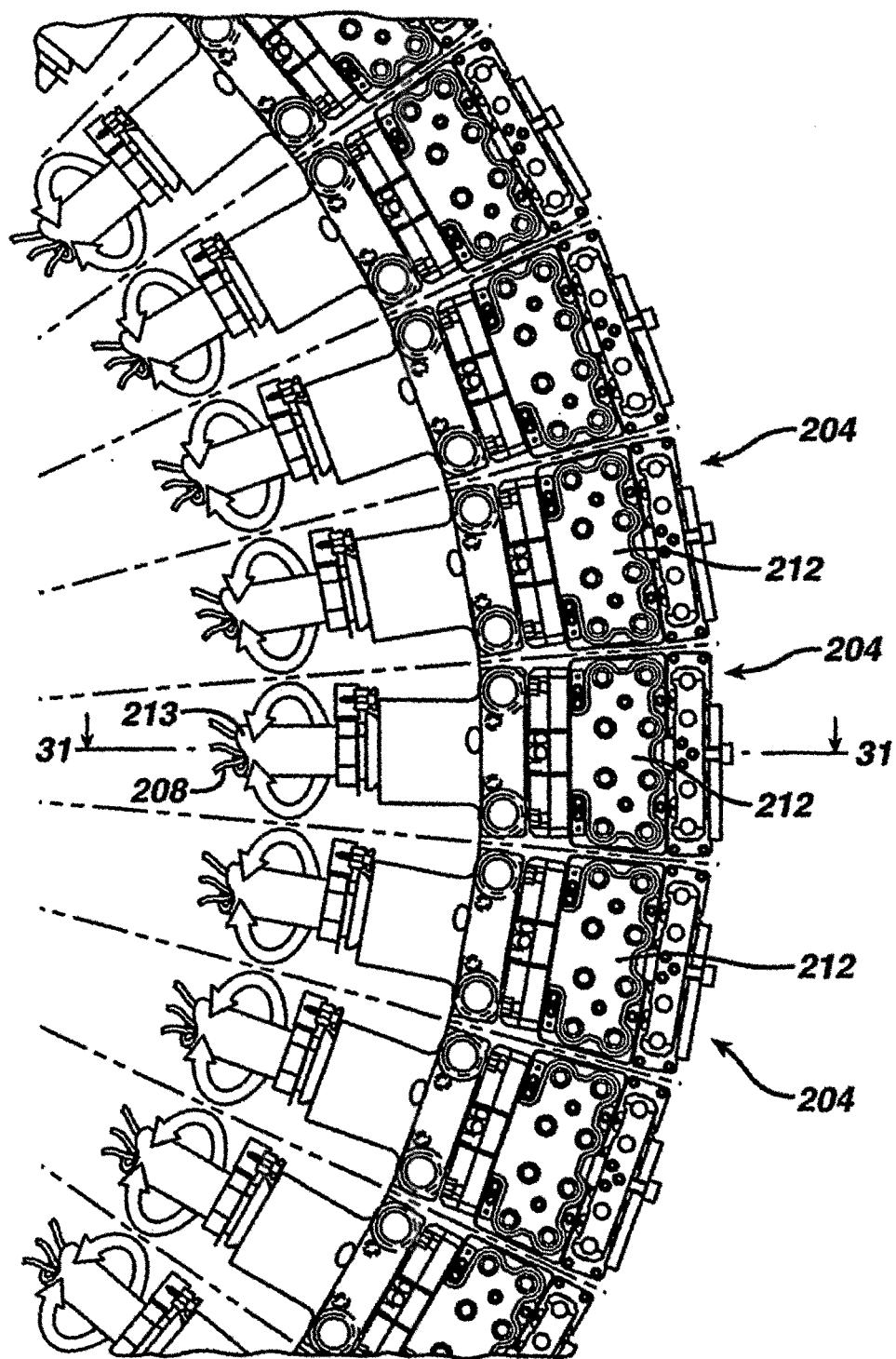


FIG. 29

FIG. 30



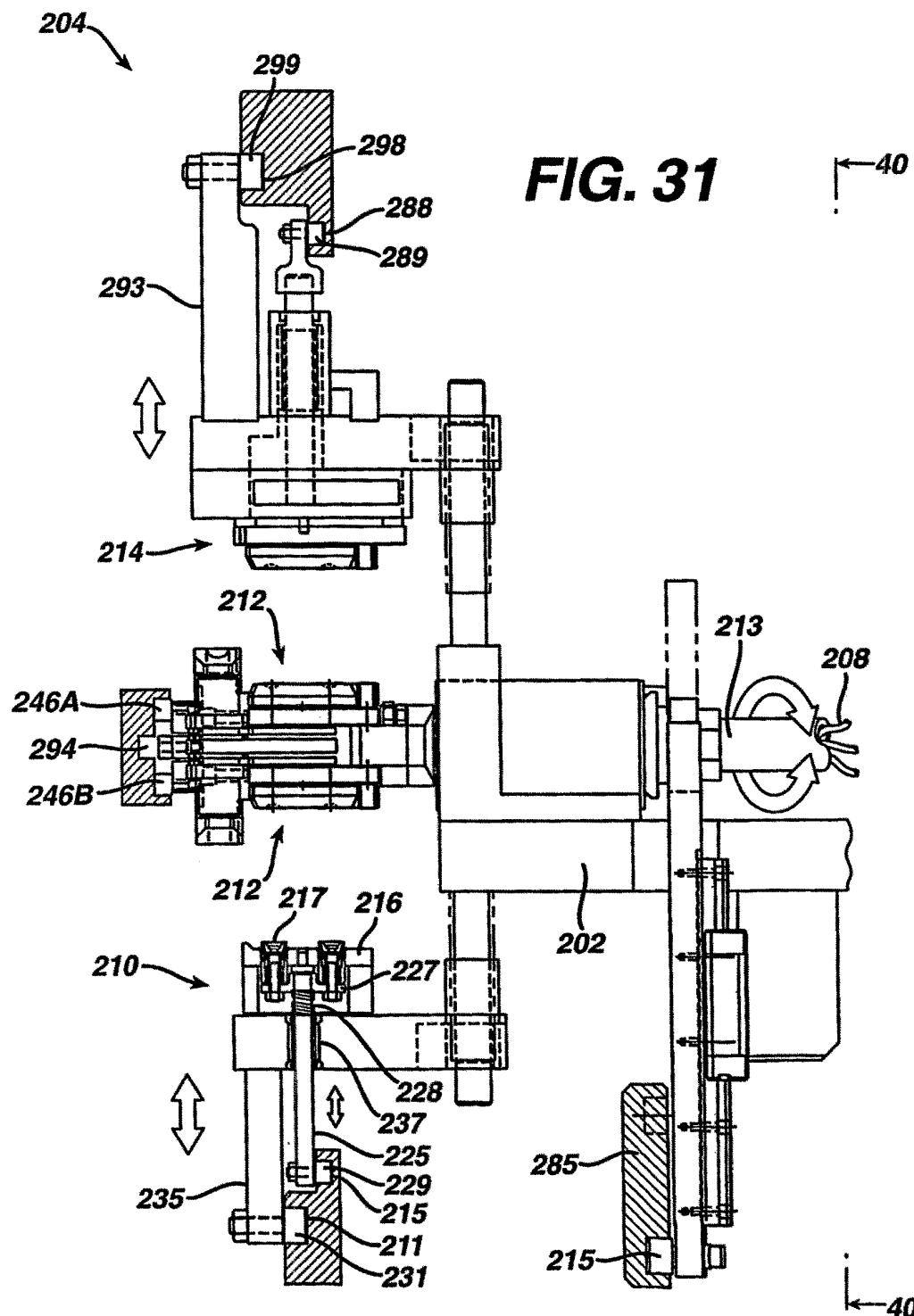


FIG. 32

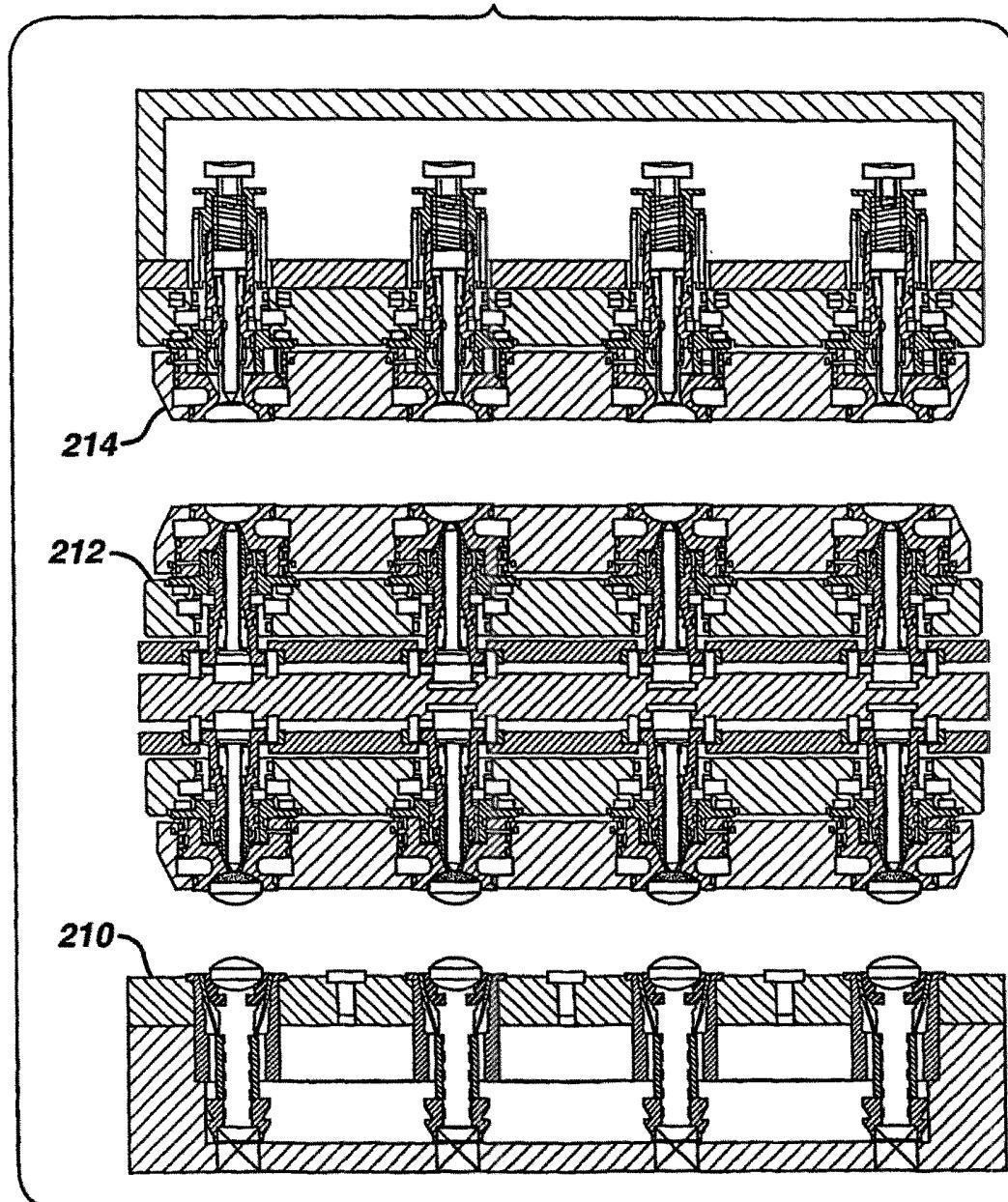


FIG. 33

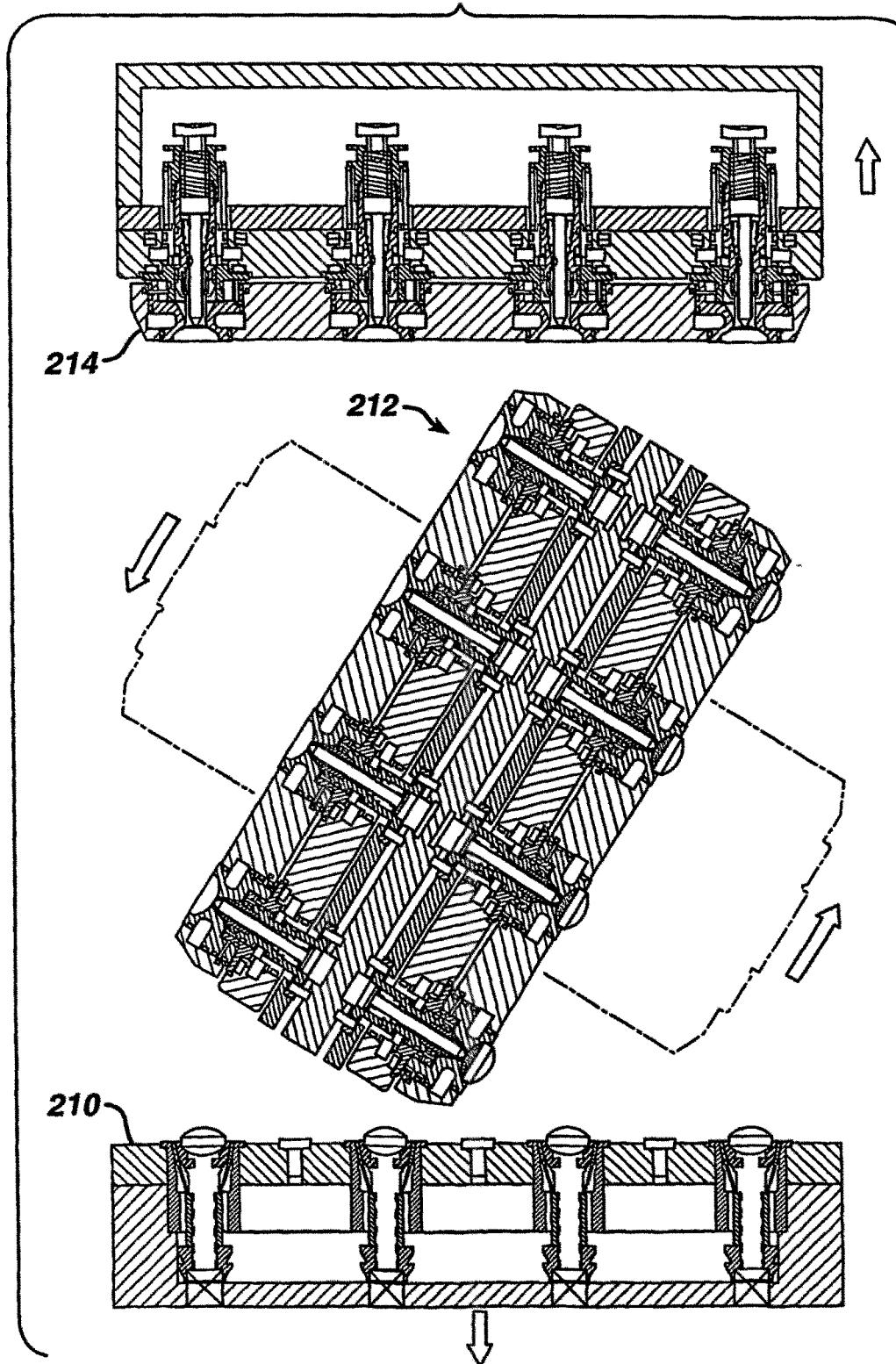


FIG. 34

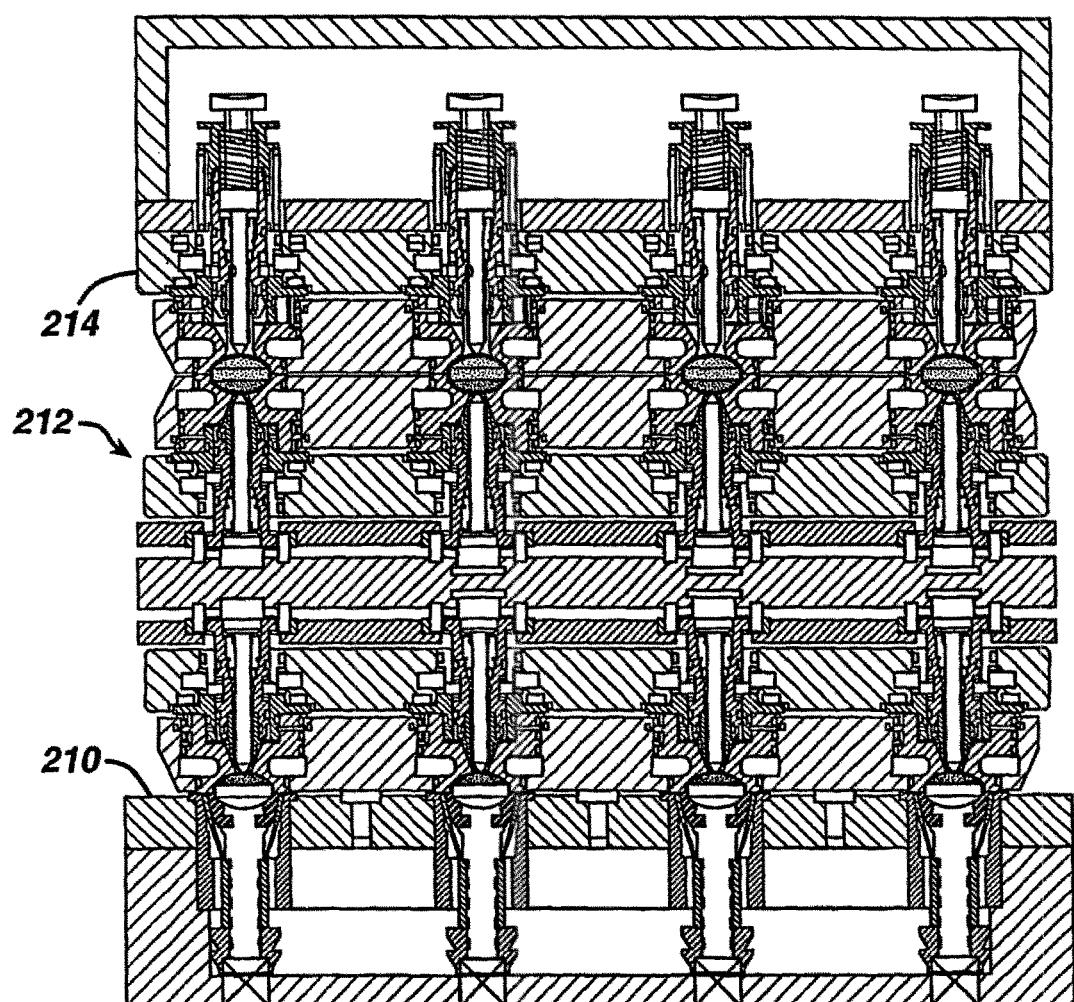


FIG. 35

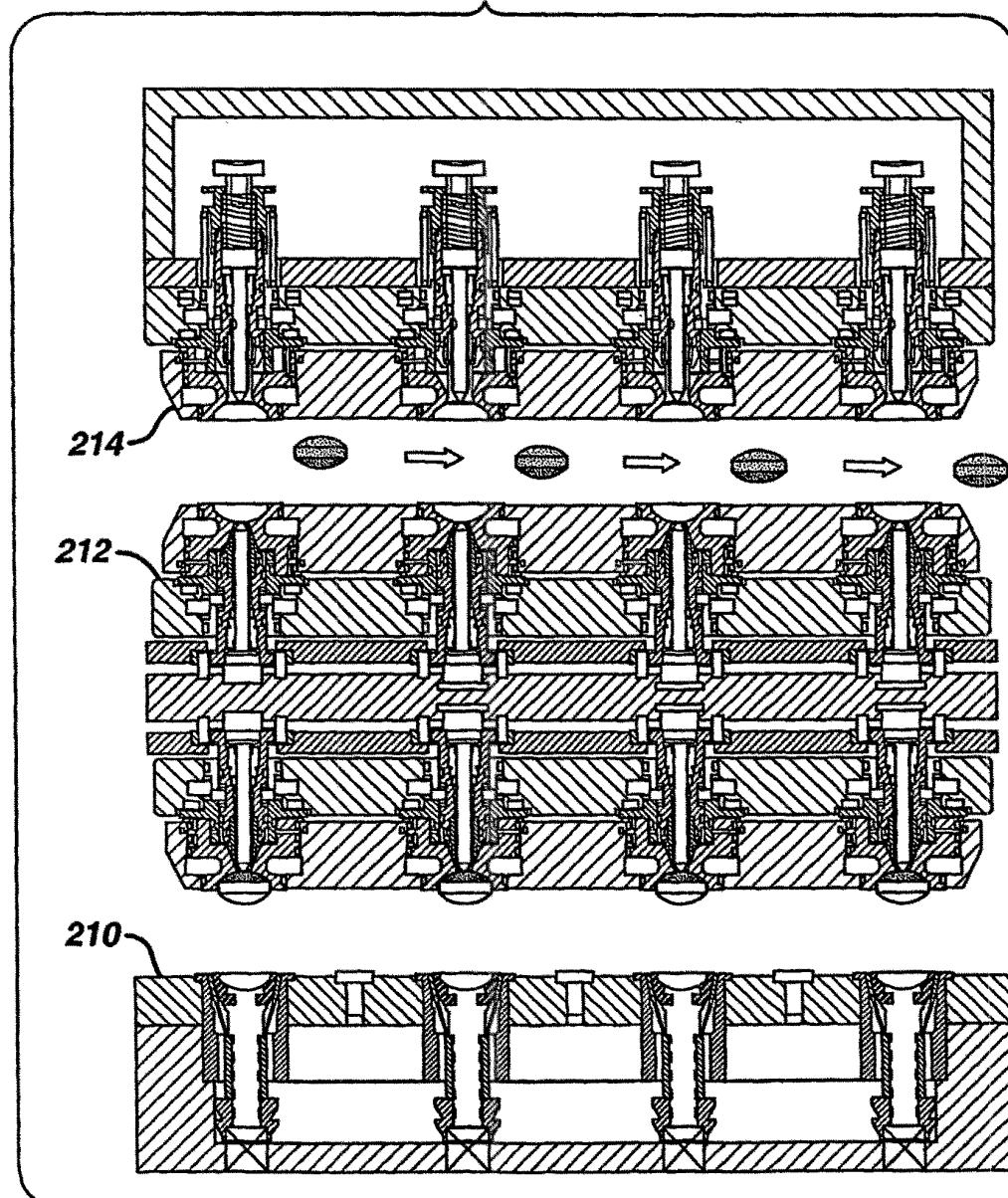


FIG. 38

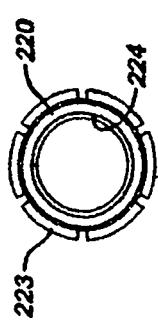


FIG. 39

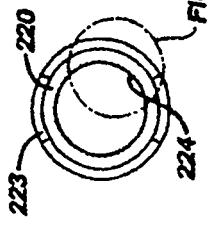


FIG. 39A

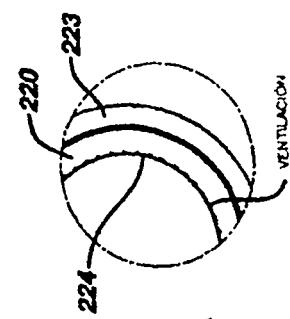


FIG. 40

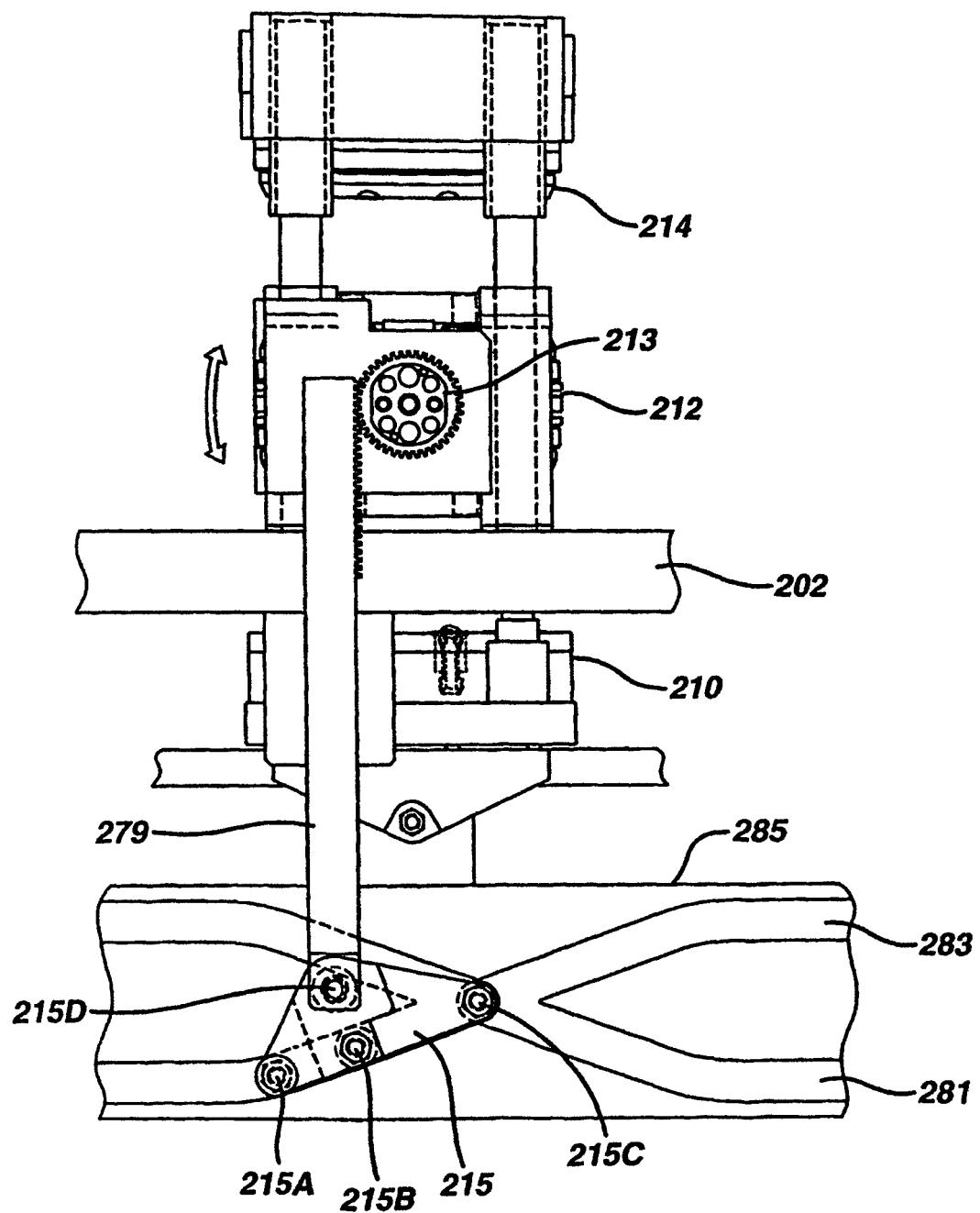


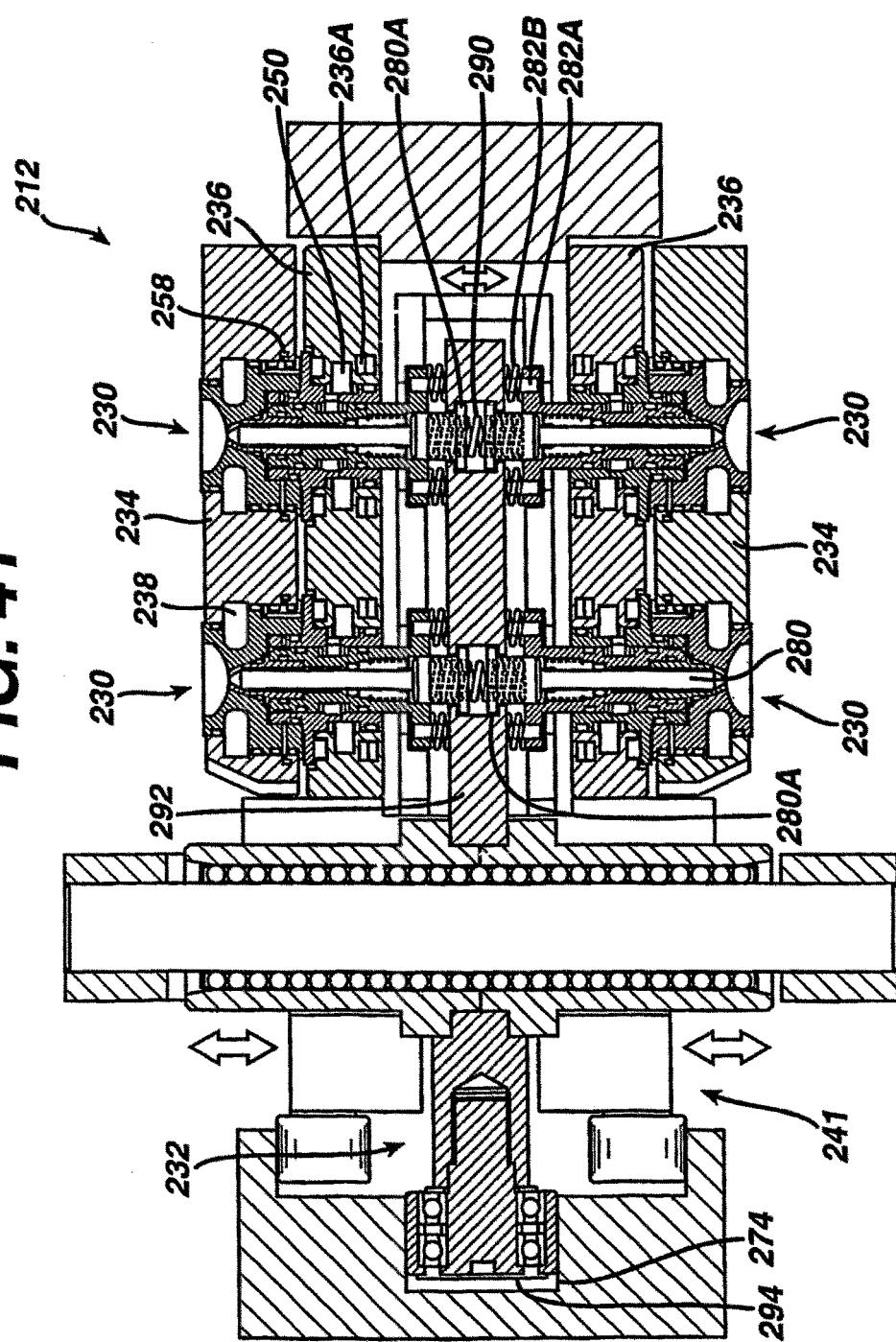
FIG. 41

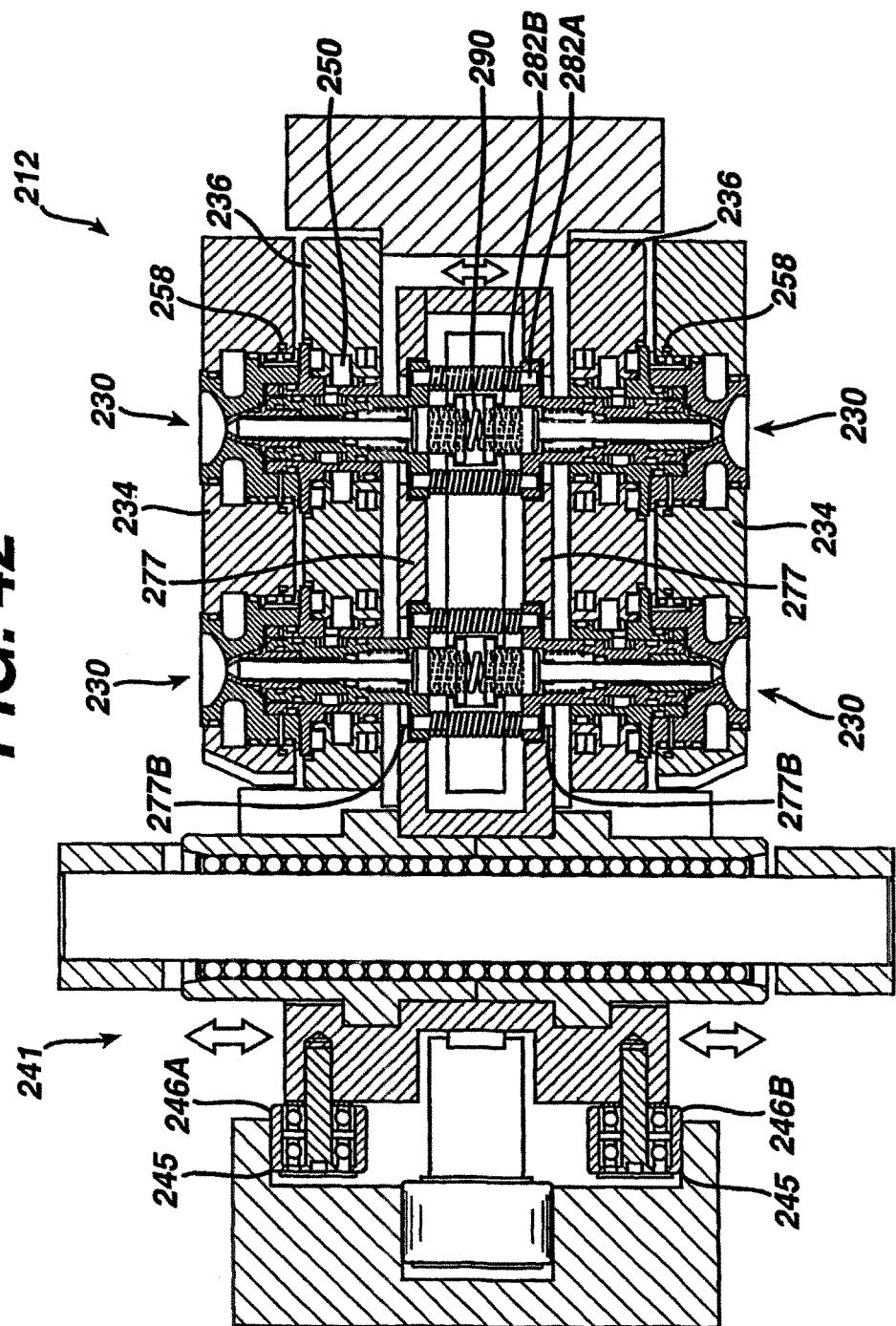
FIG. 42

FIG. 43

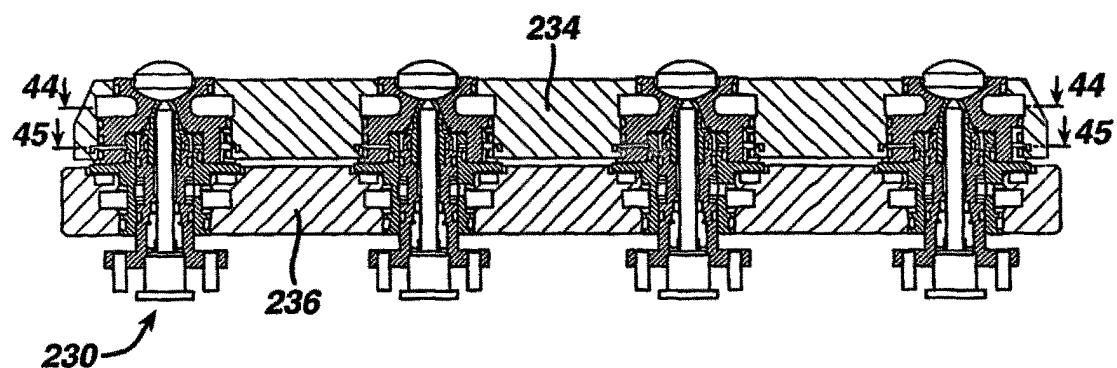


FIG. 44

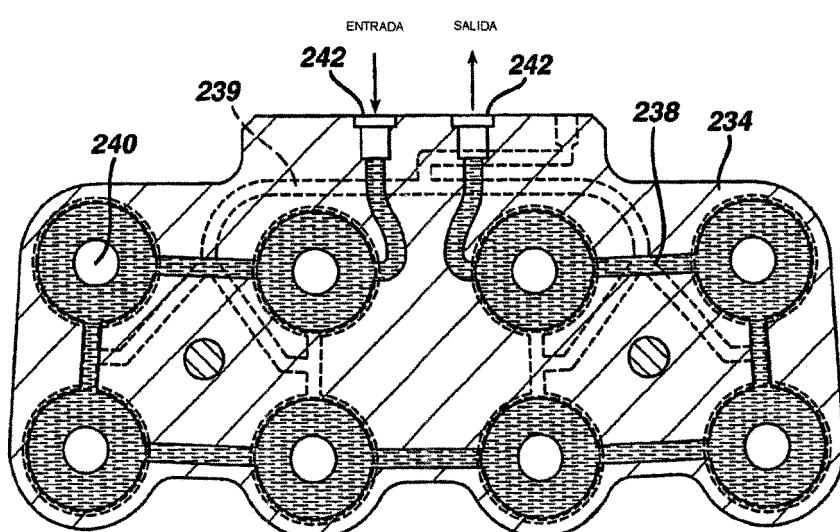


FIG. 45

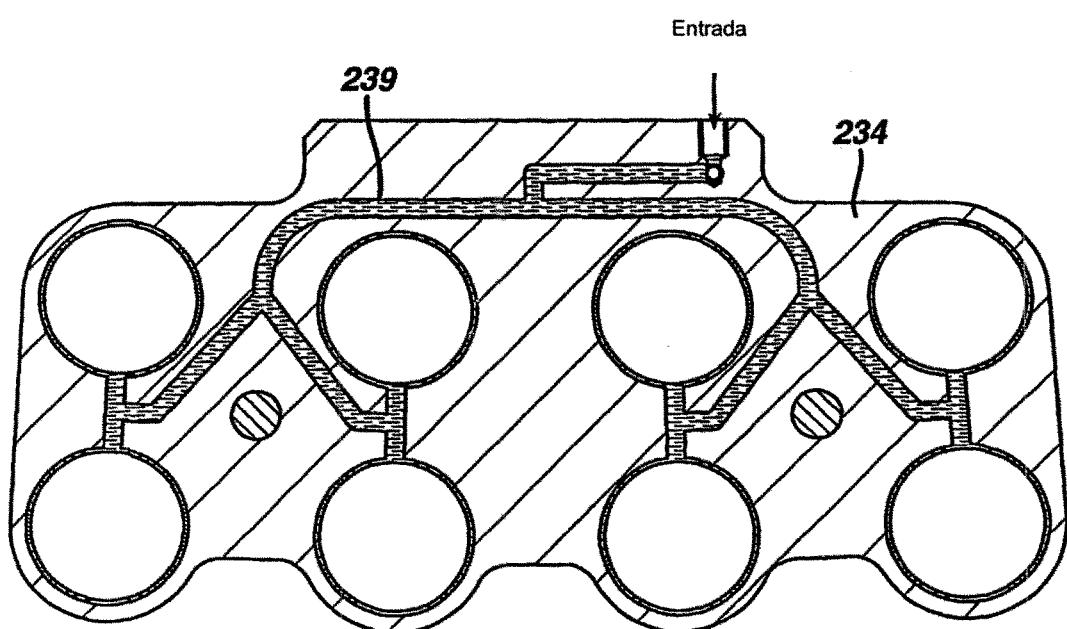


FIG. 46

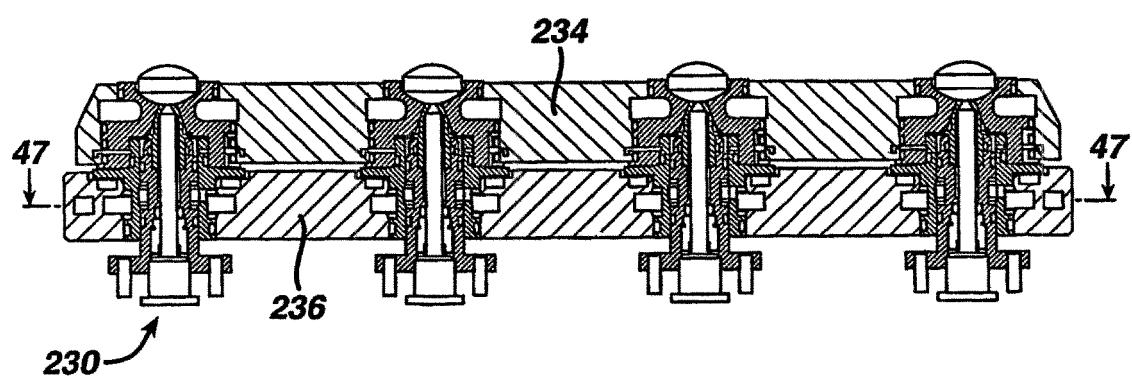


FIG. 47

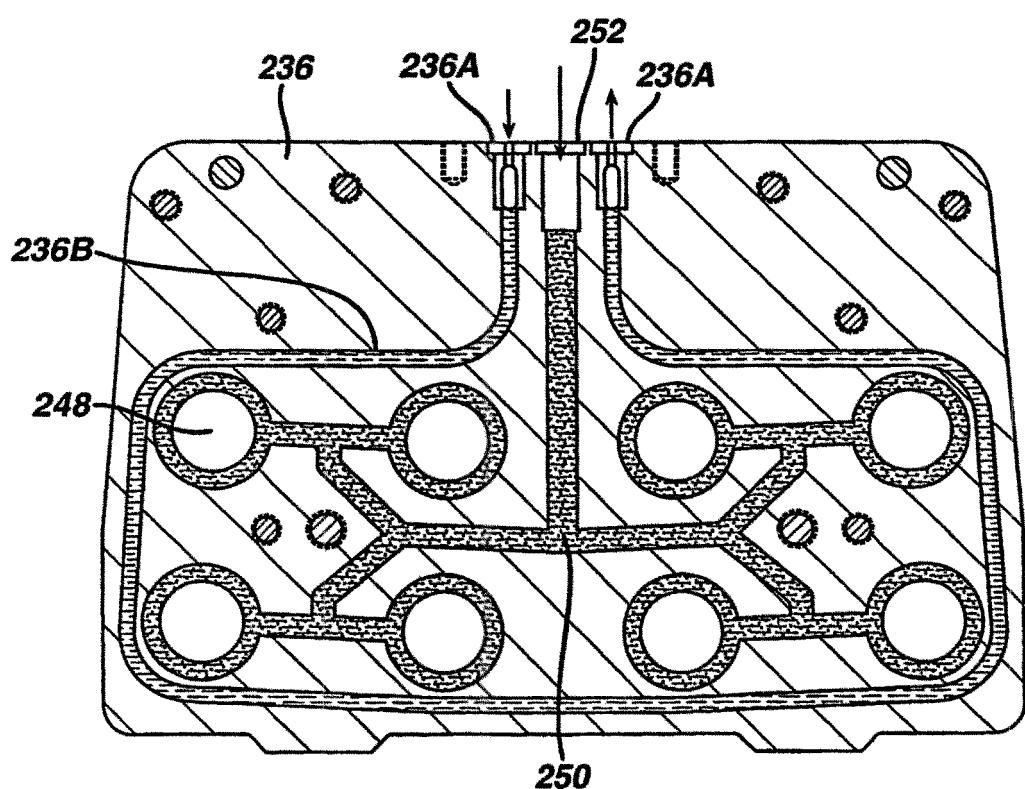


FIG. 48

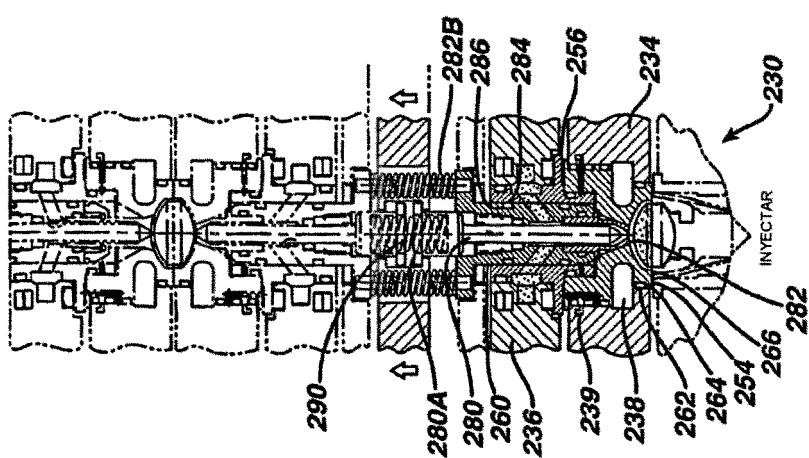


FIG. 49

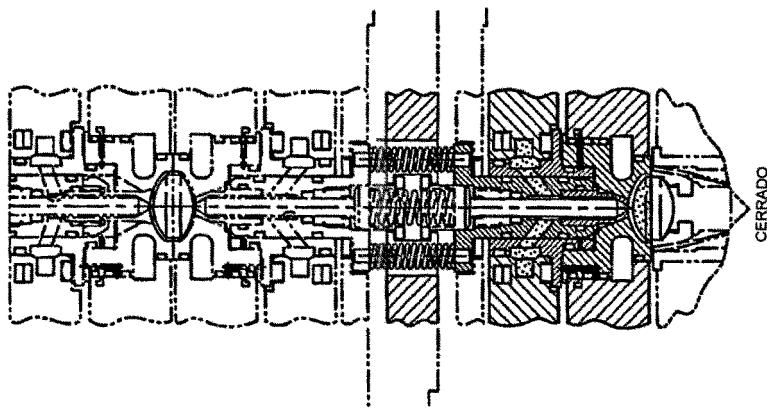


FIG. 50

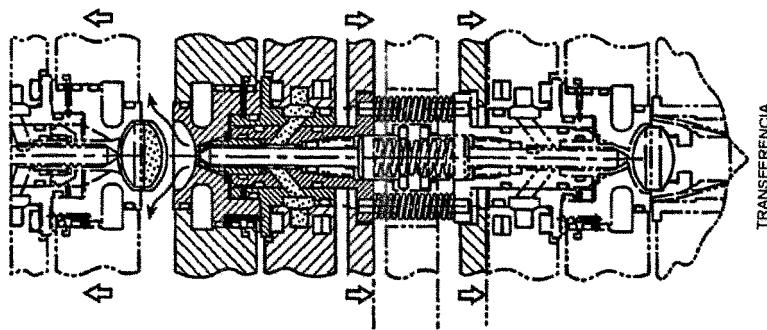


FIG. 51

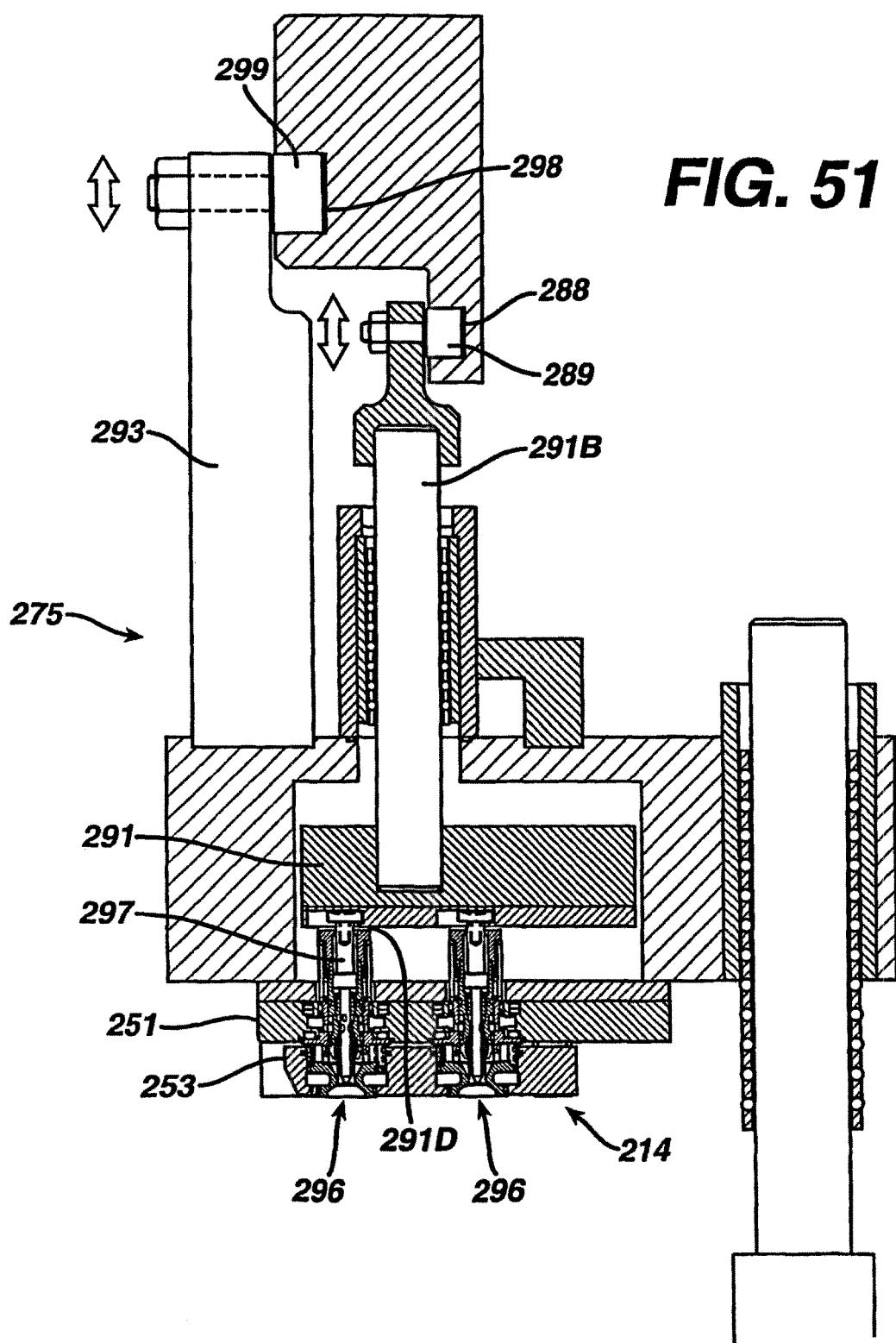


FIG. 52

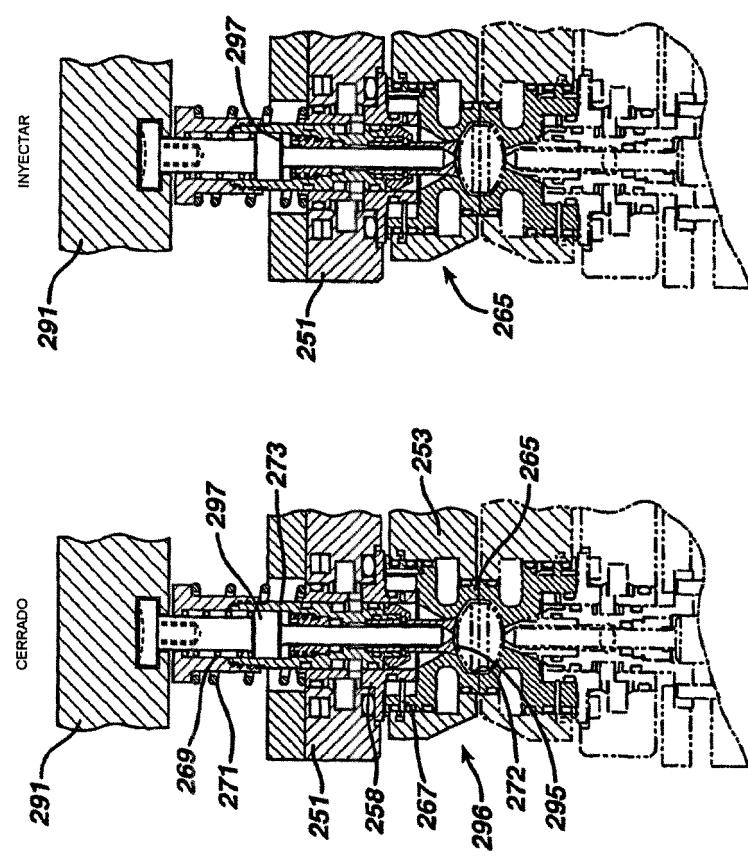


FIG. 53

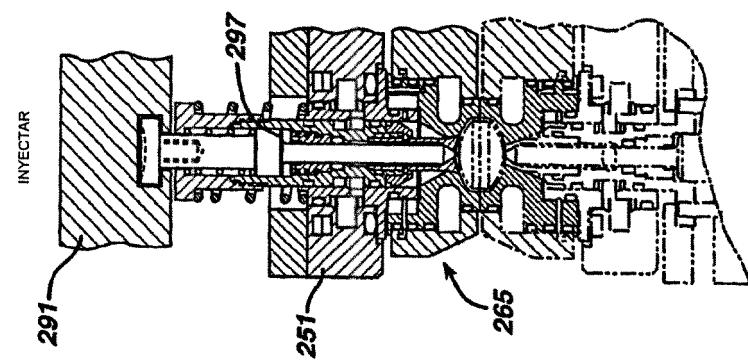


FIG. 54

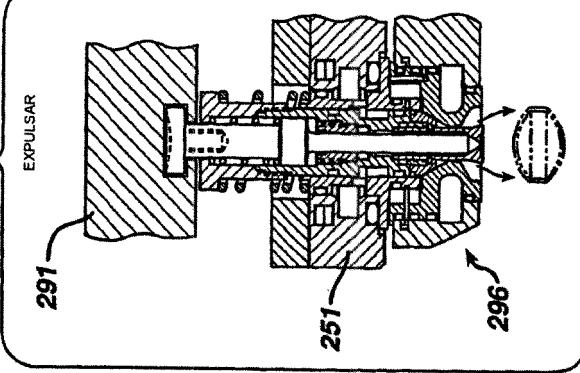


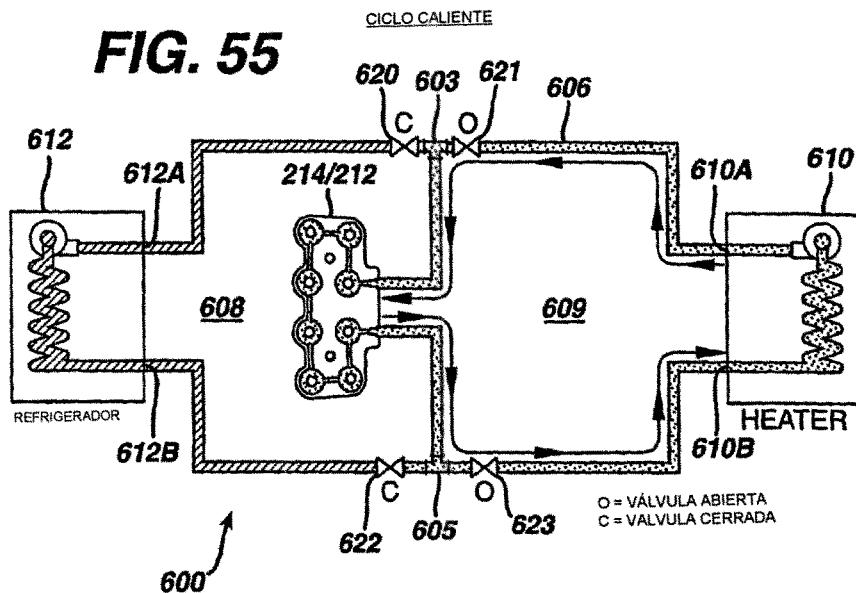
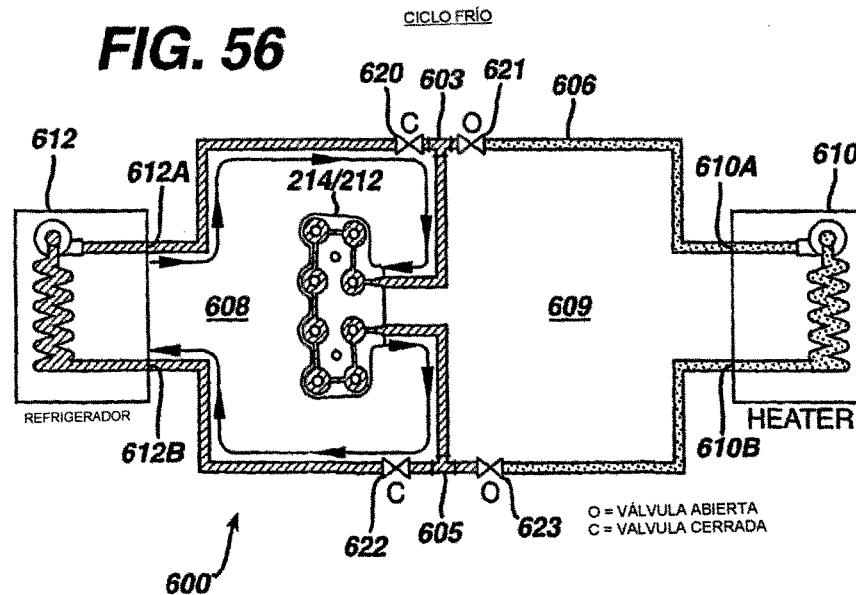
FIG. 55**FIG. 56**

FIG. 57

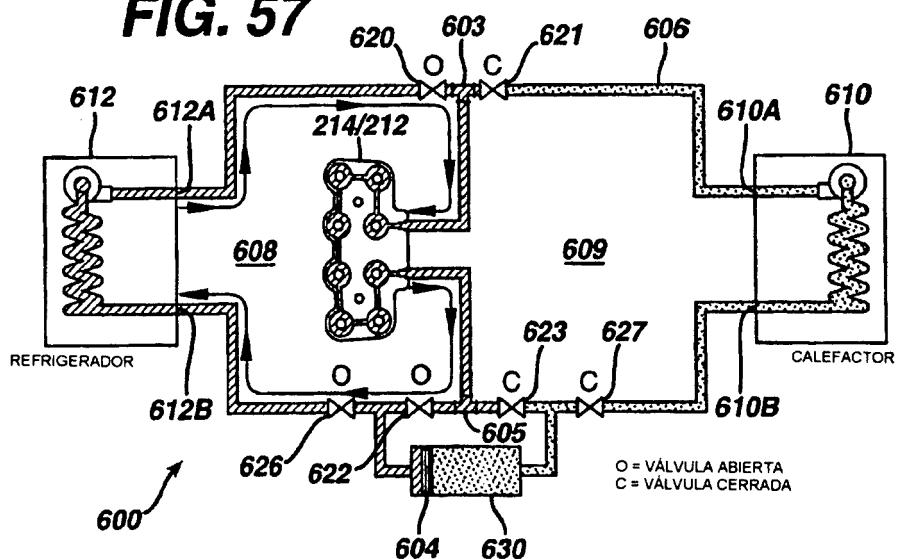


FIG. 58

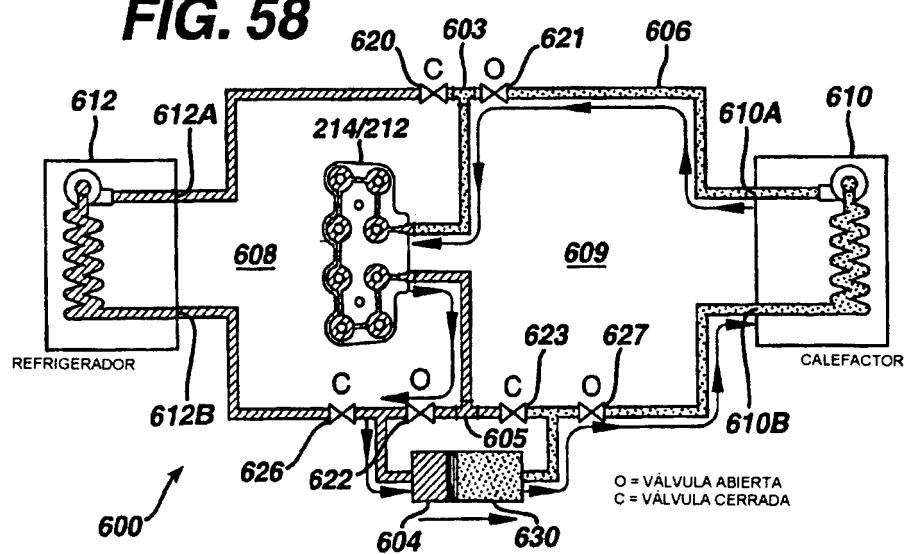


FIG. 59

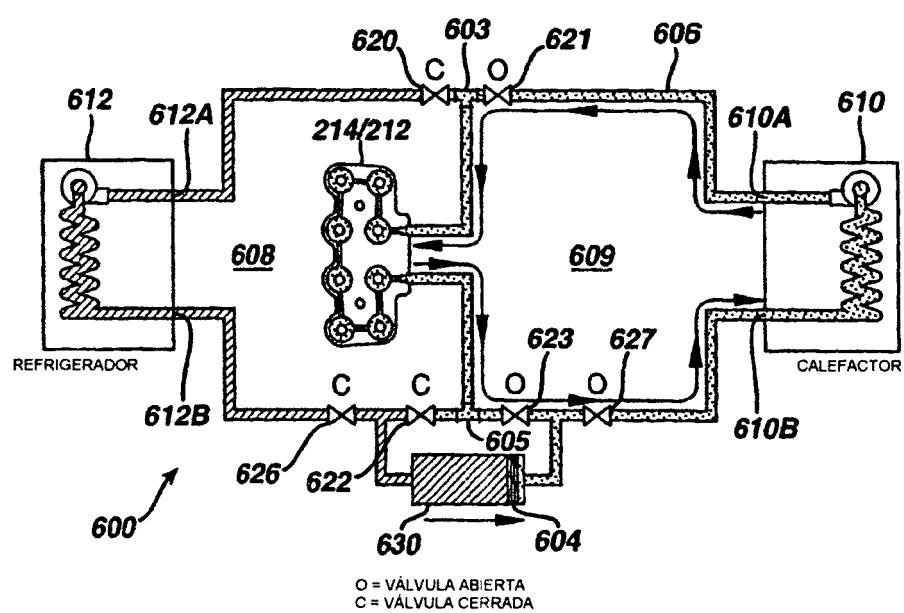


FIG. 60A

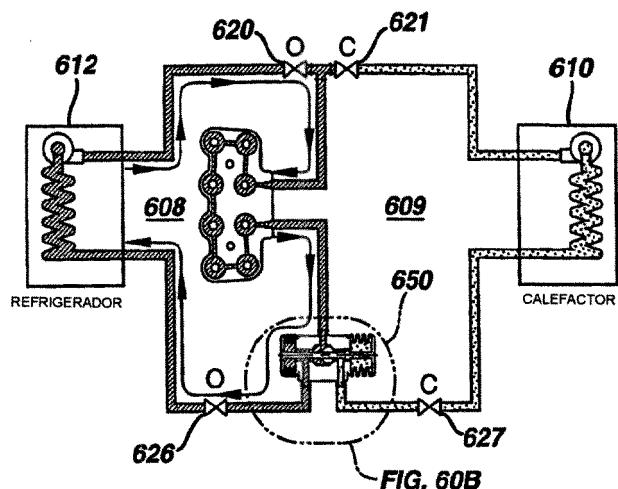


FIG. 60B

O = VÁLVULA ABIERTA
C = VÁLVULA CERRADA

FIG. 60B

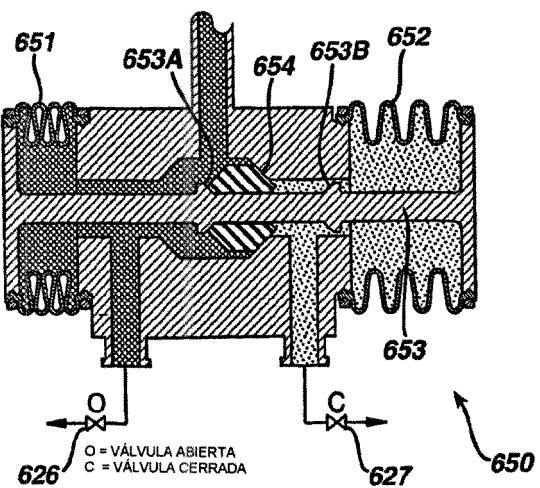


FIG. 61

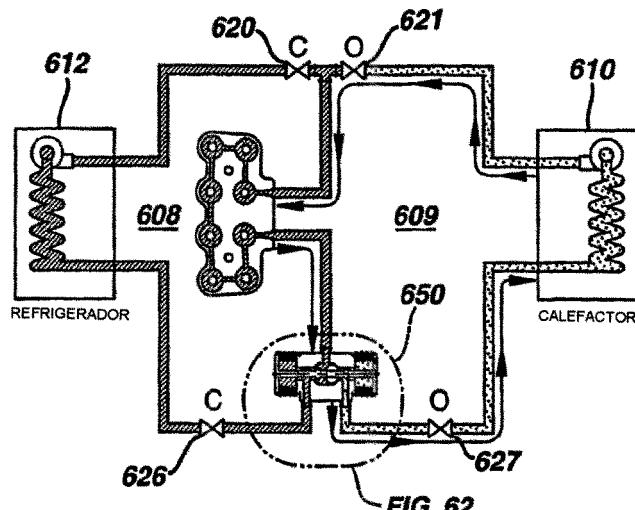


FIG. 62

O = VÁLVULA ABIERTA
C = VÁLVULA CERRADA

FIG. 62

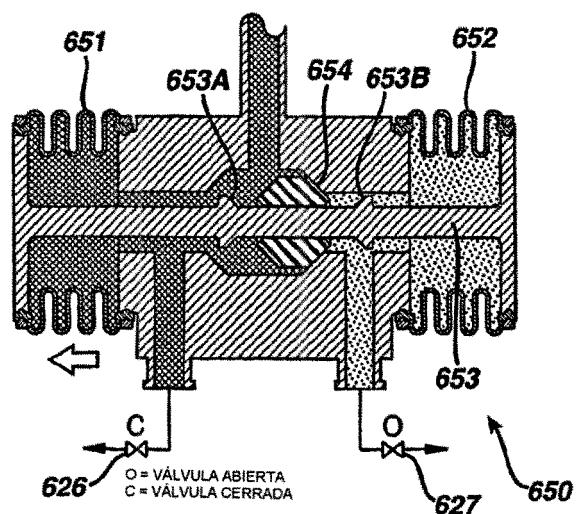
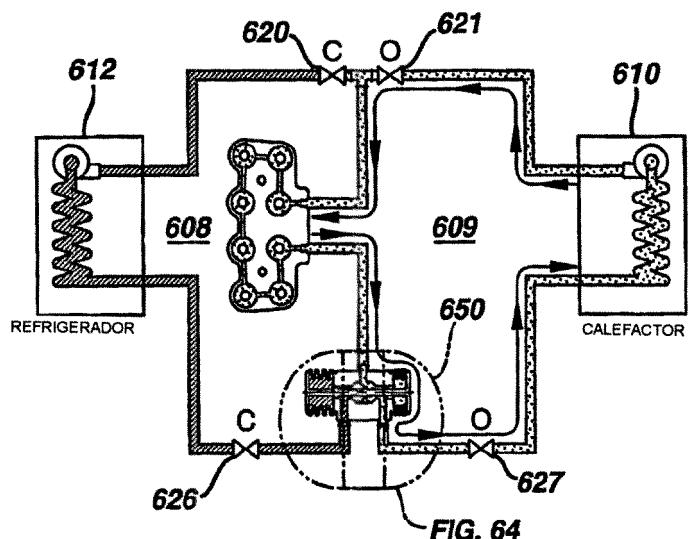


FIG. 63



O = VÁLVULA ABIERTA
C = VÁLVULA CERRADA

FIG. 64

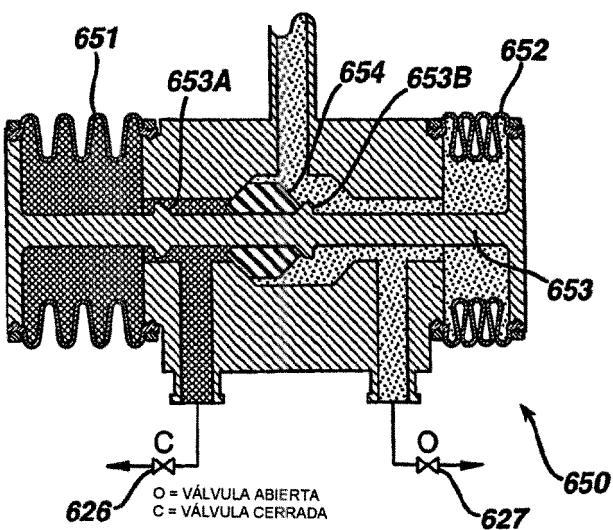


FIG. 65

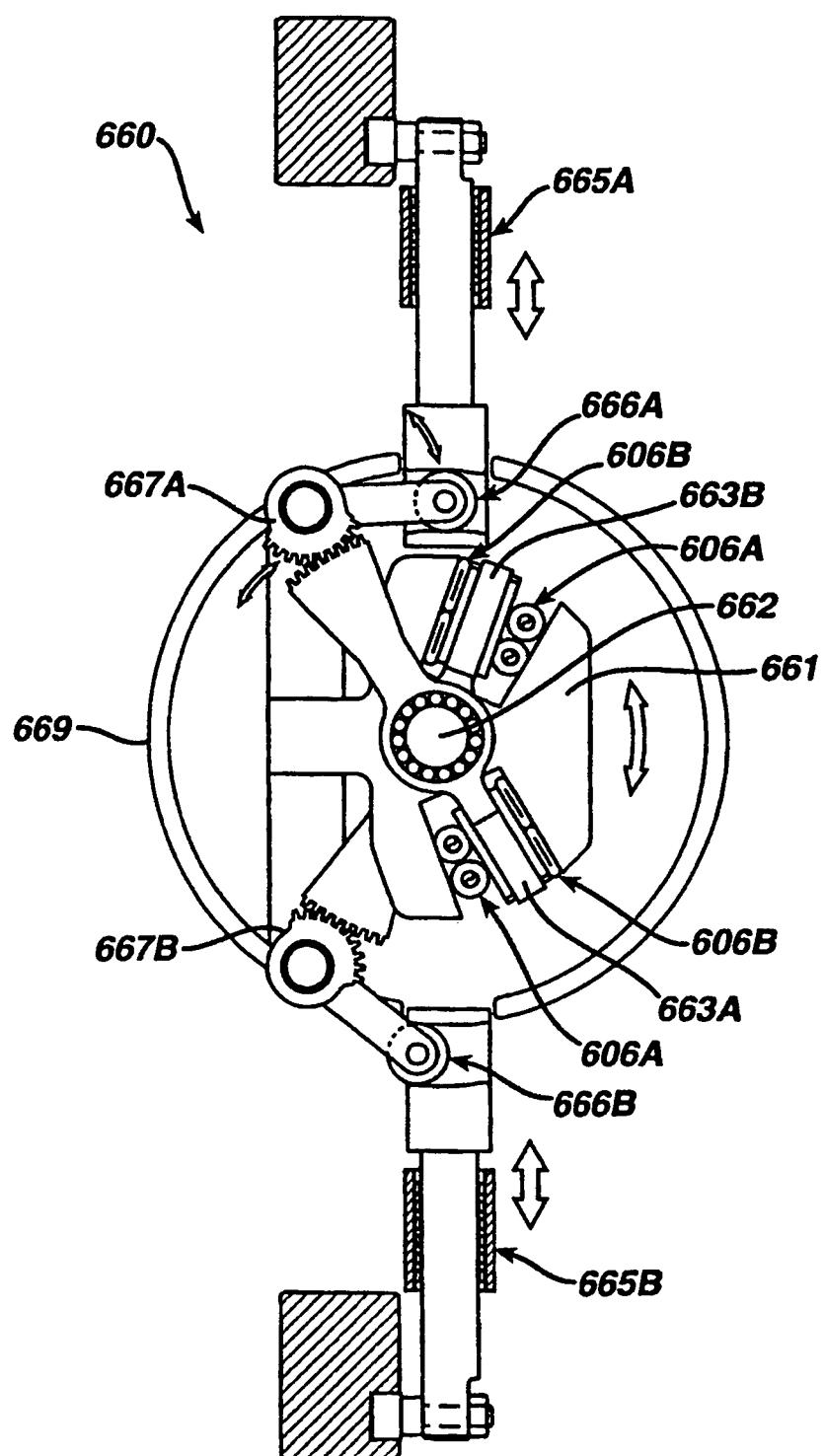


FIG. 66

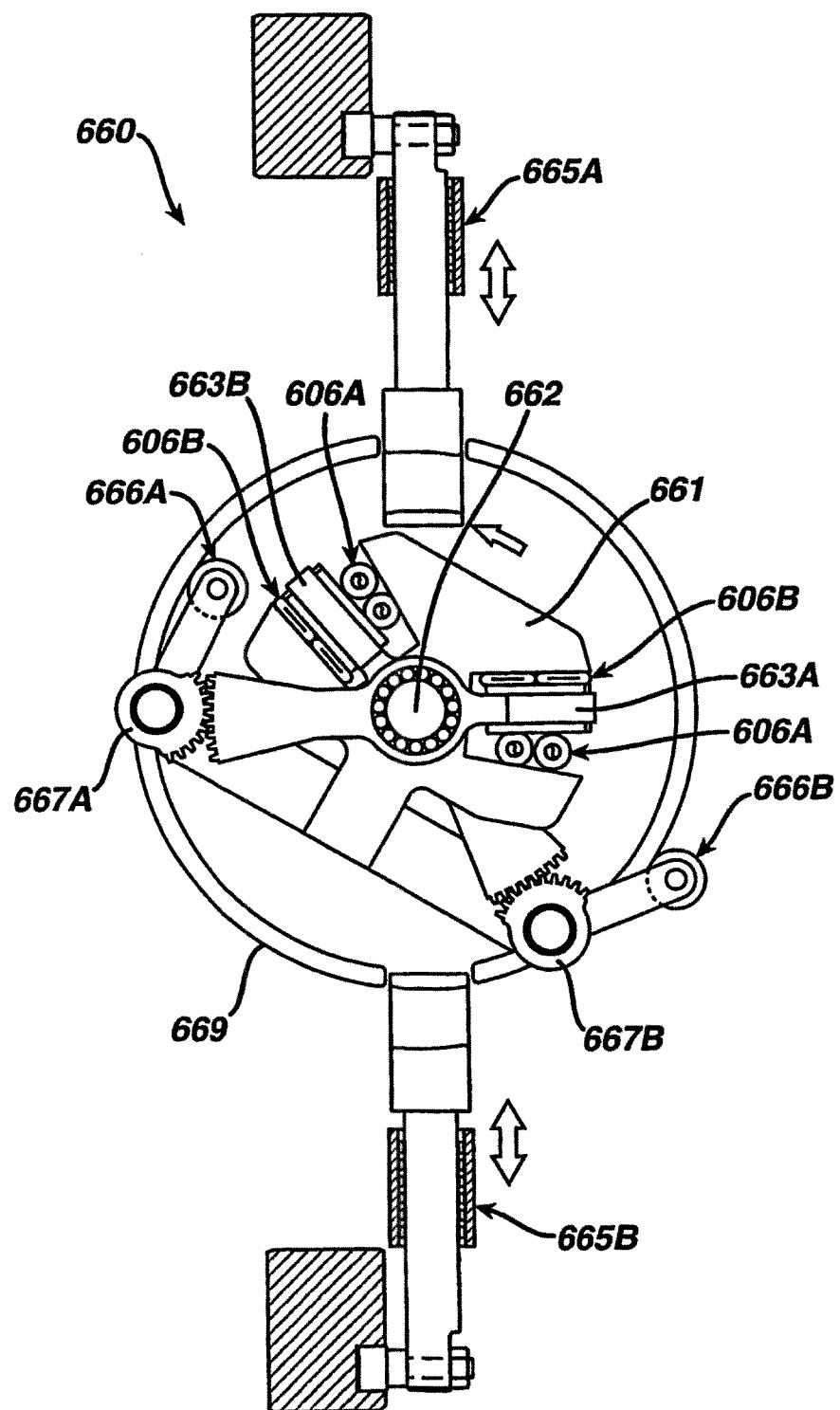


FIG. 67

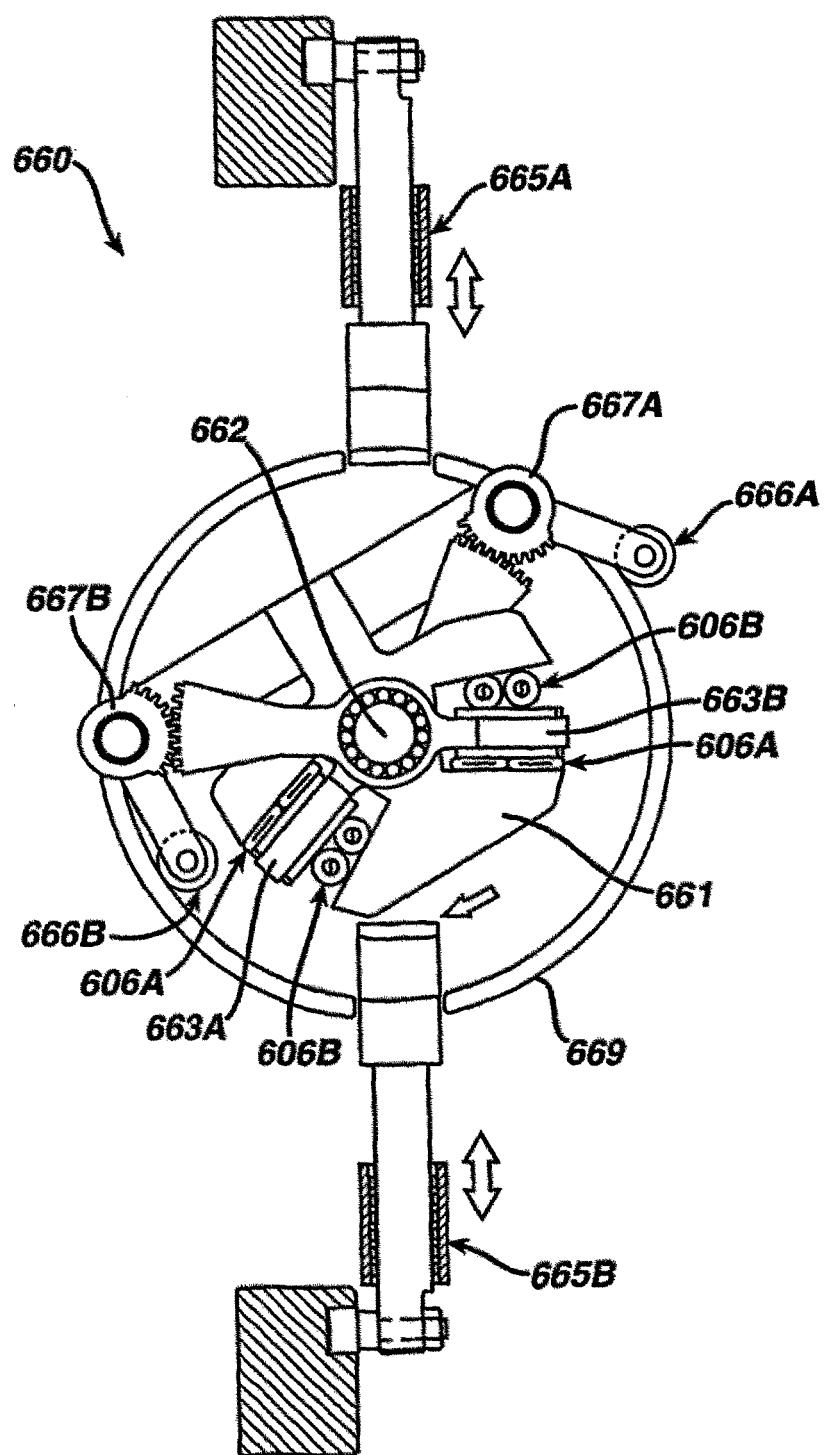


FIG. 68

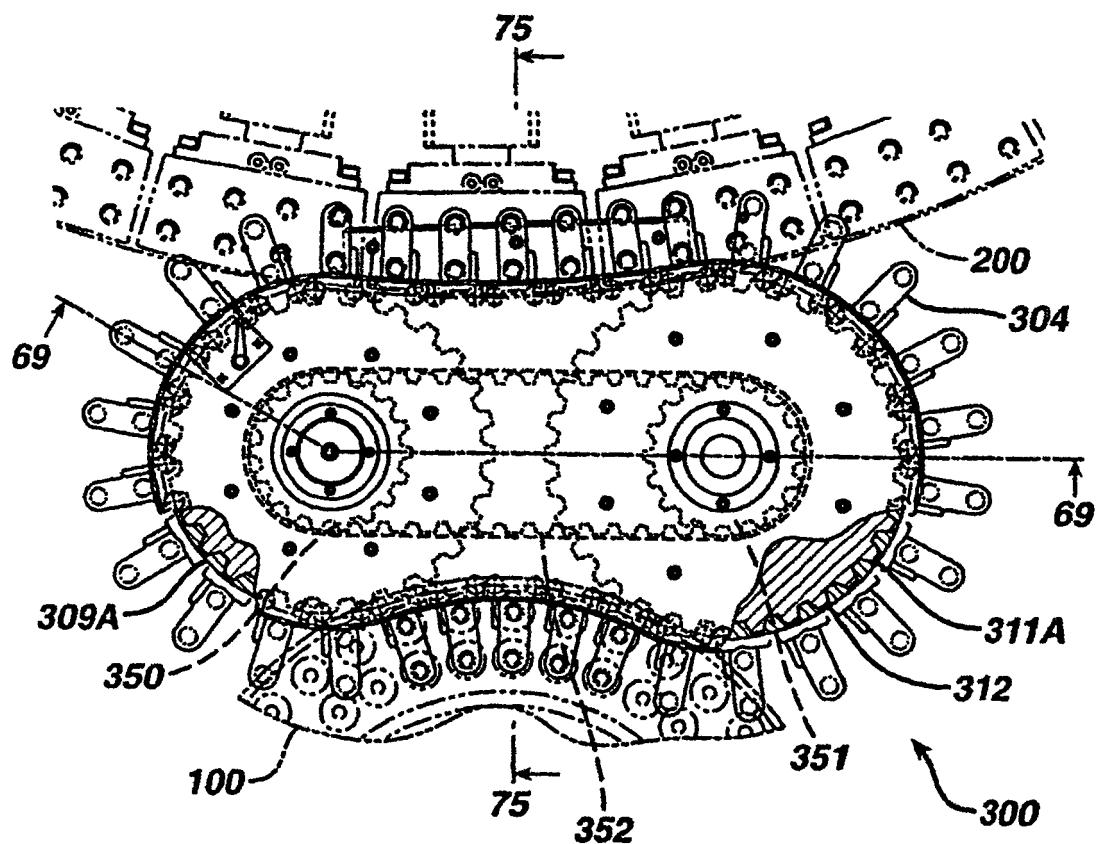


FIG. 69

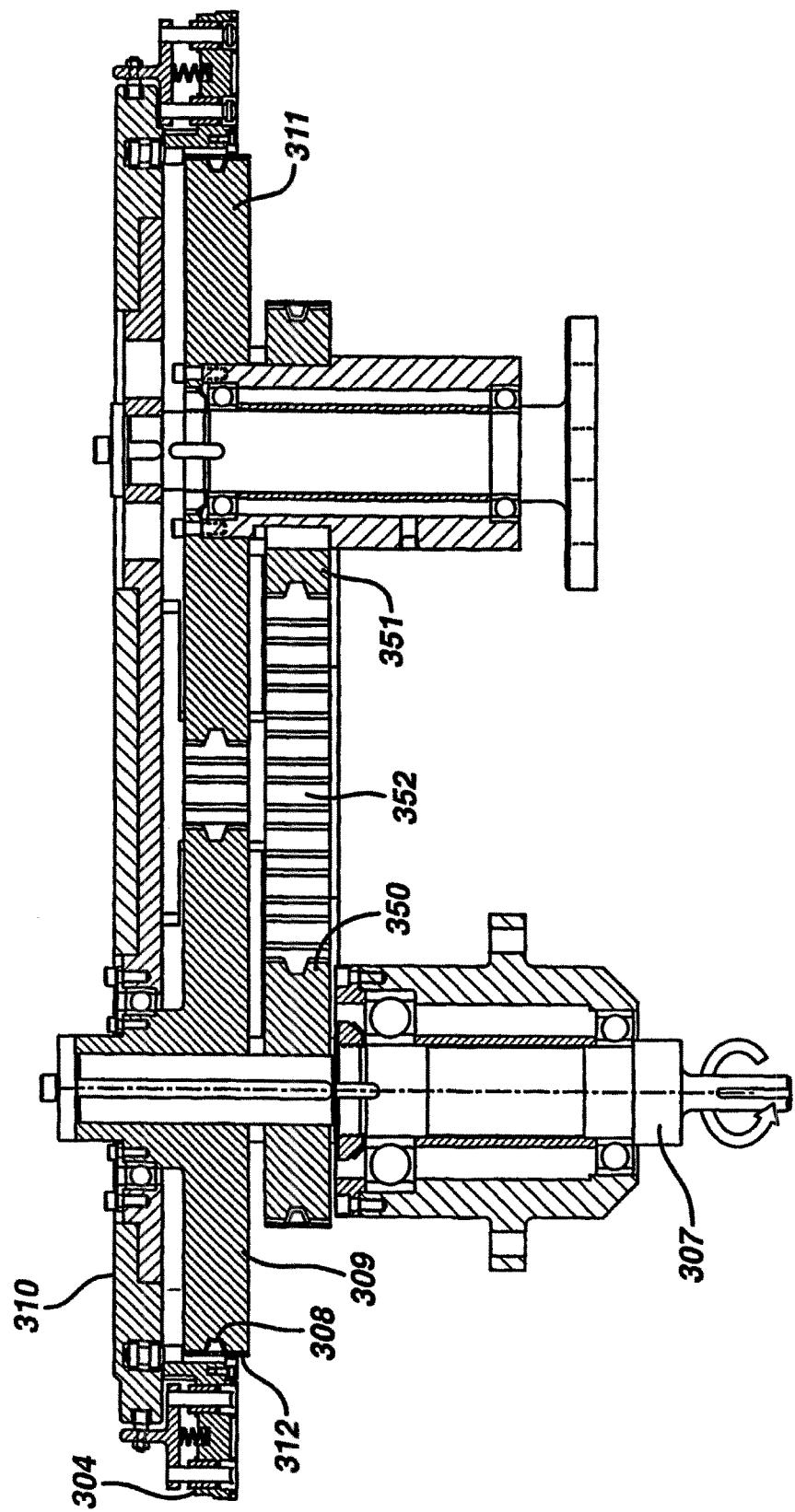


FIG. 72

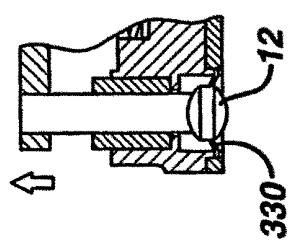


FIG. 73

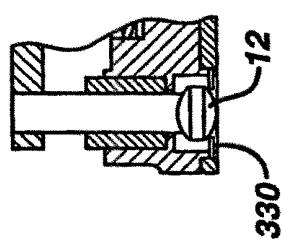


FIG. 74

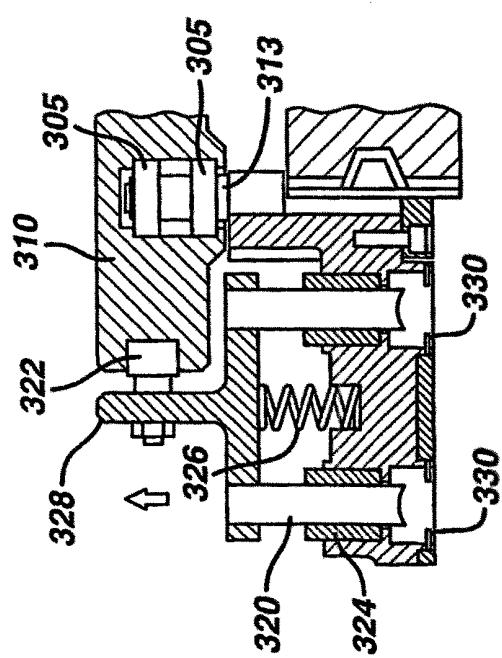
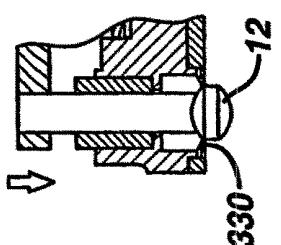


FIG. 70

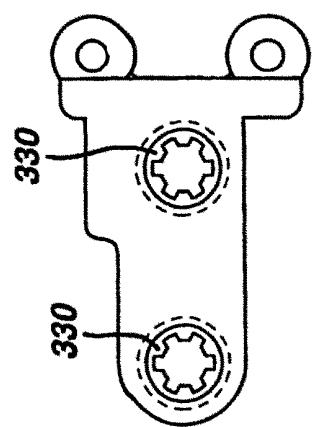


FIG. 71

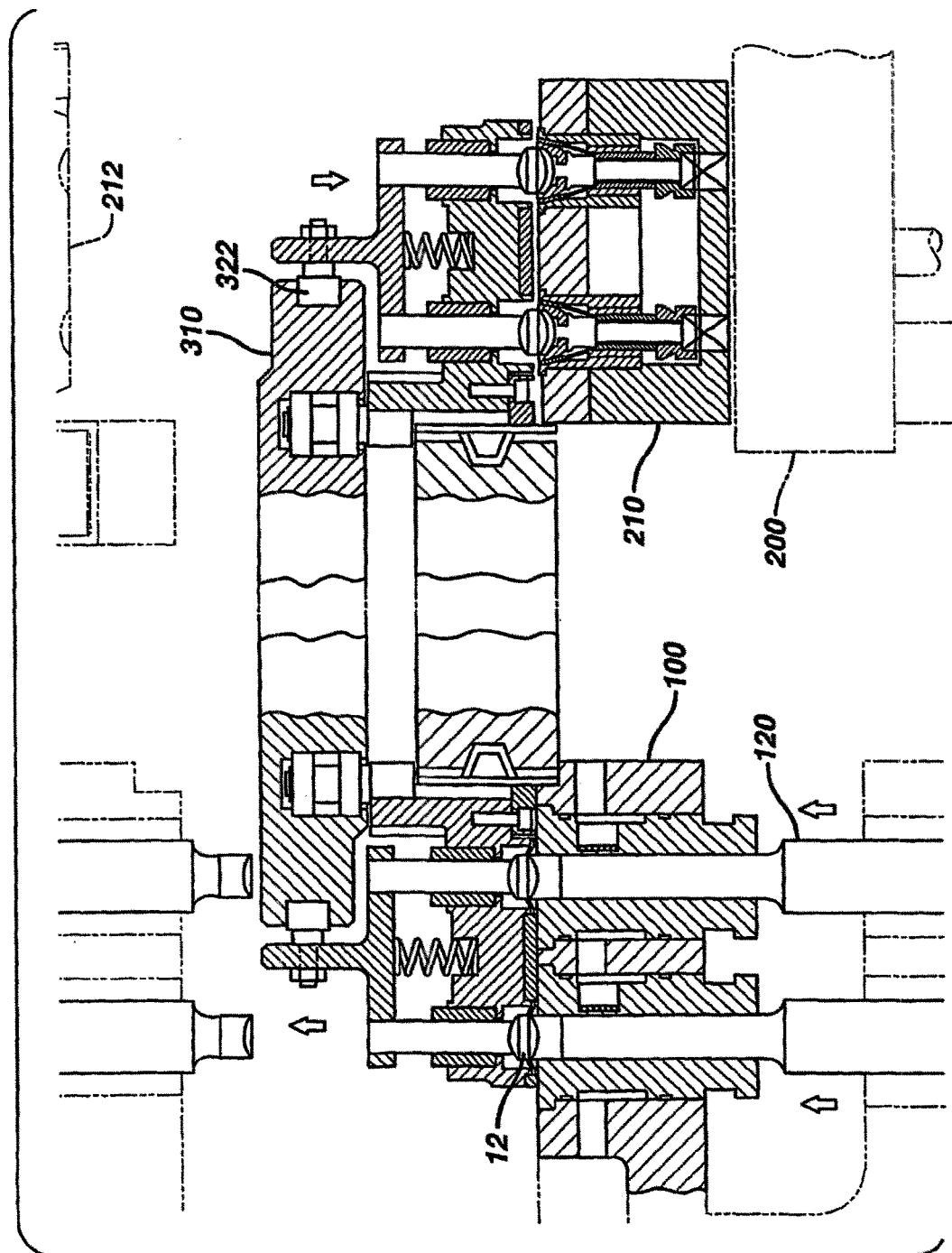


FIG. 75

FIG. 76

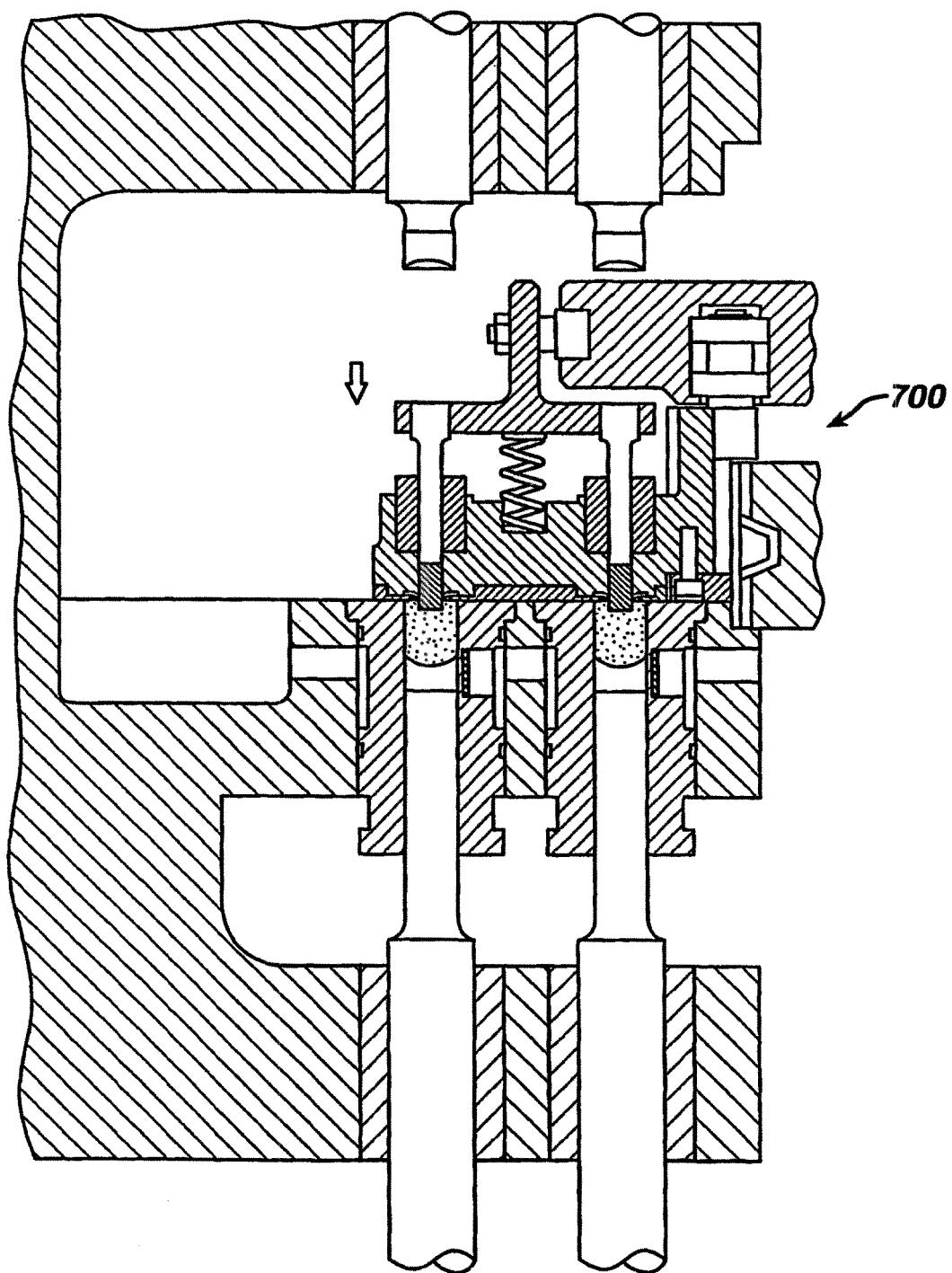


FIG. 77

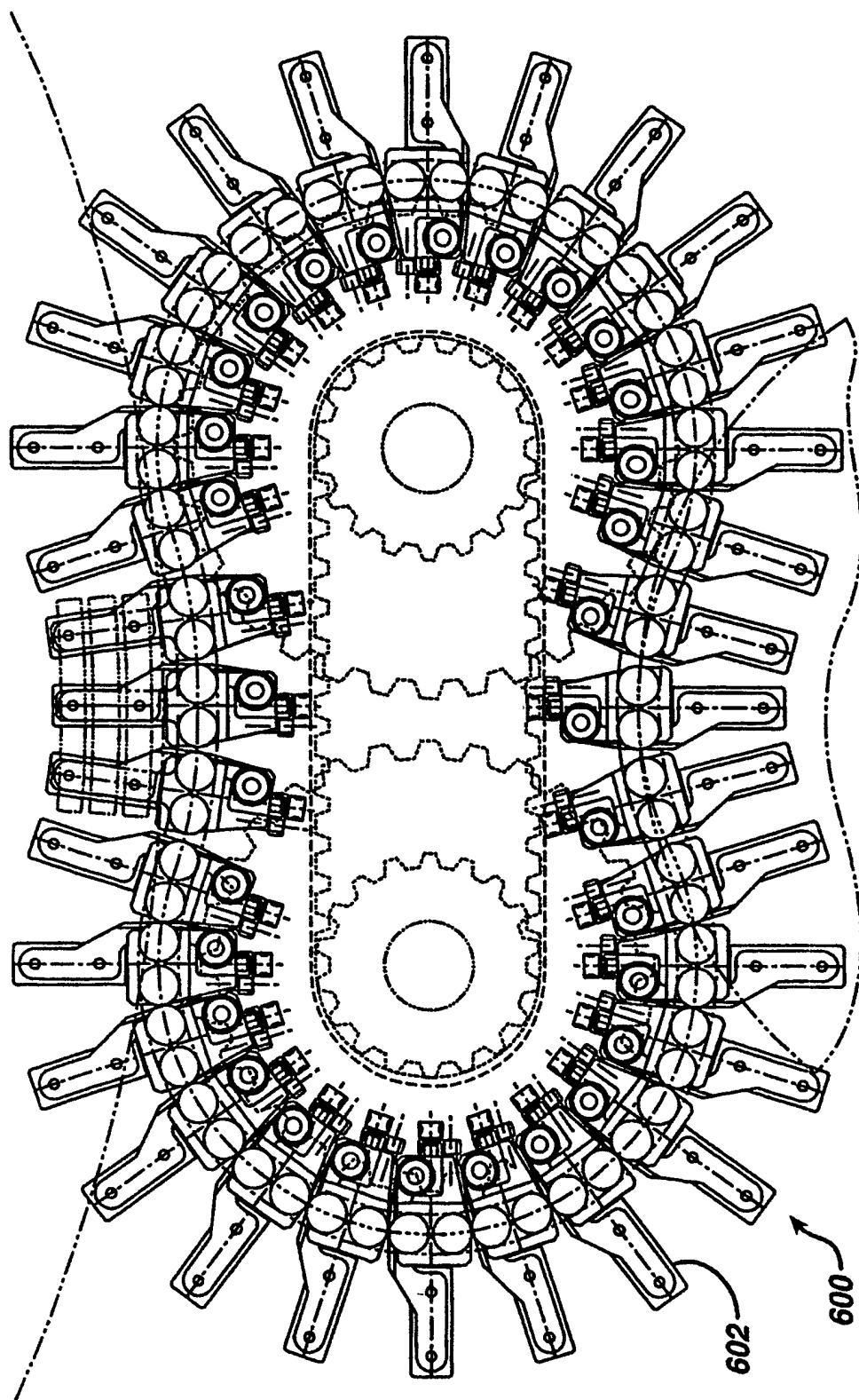


FIG. 78

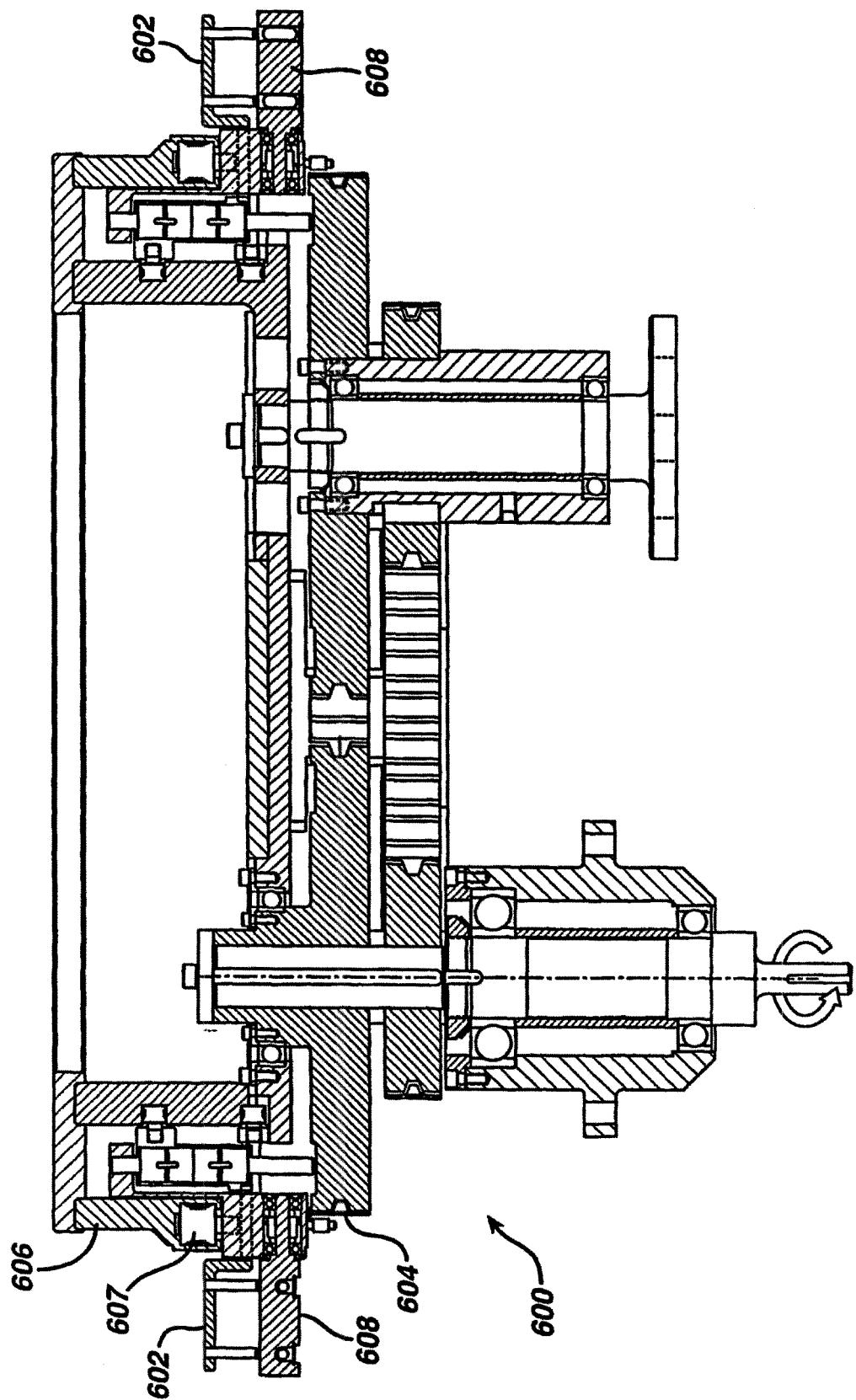


FIG. 79

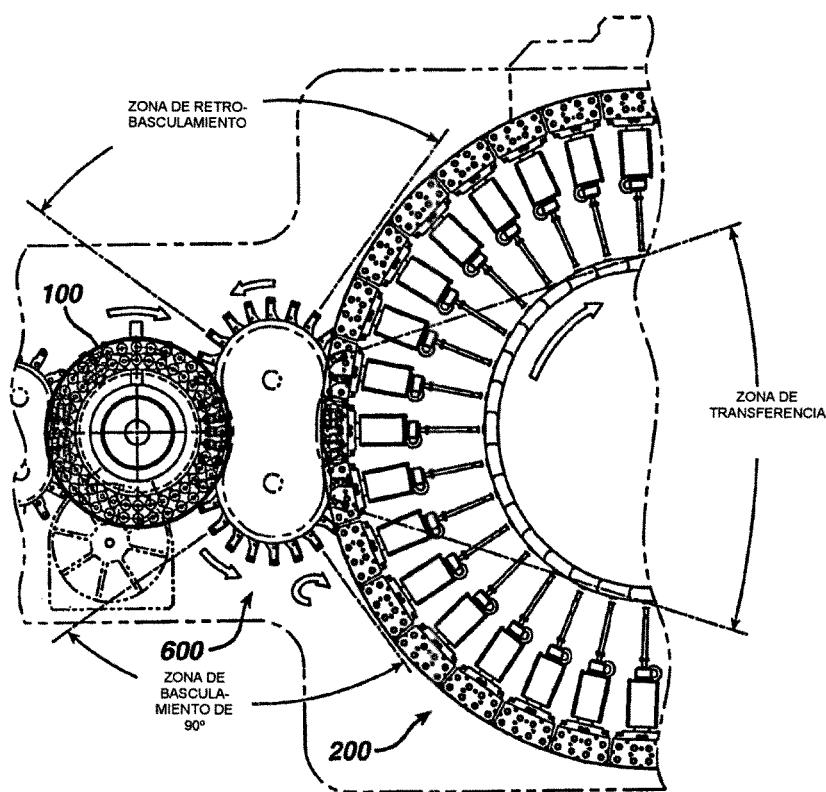


FIG. 80

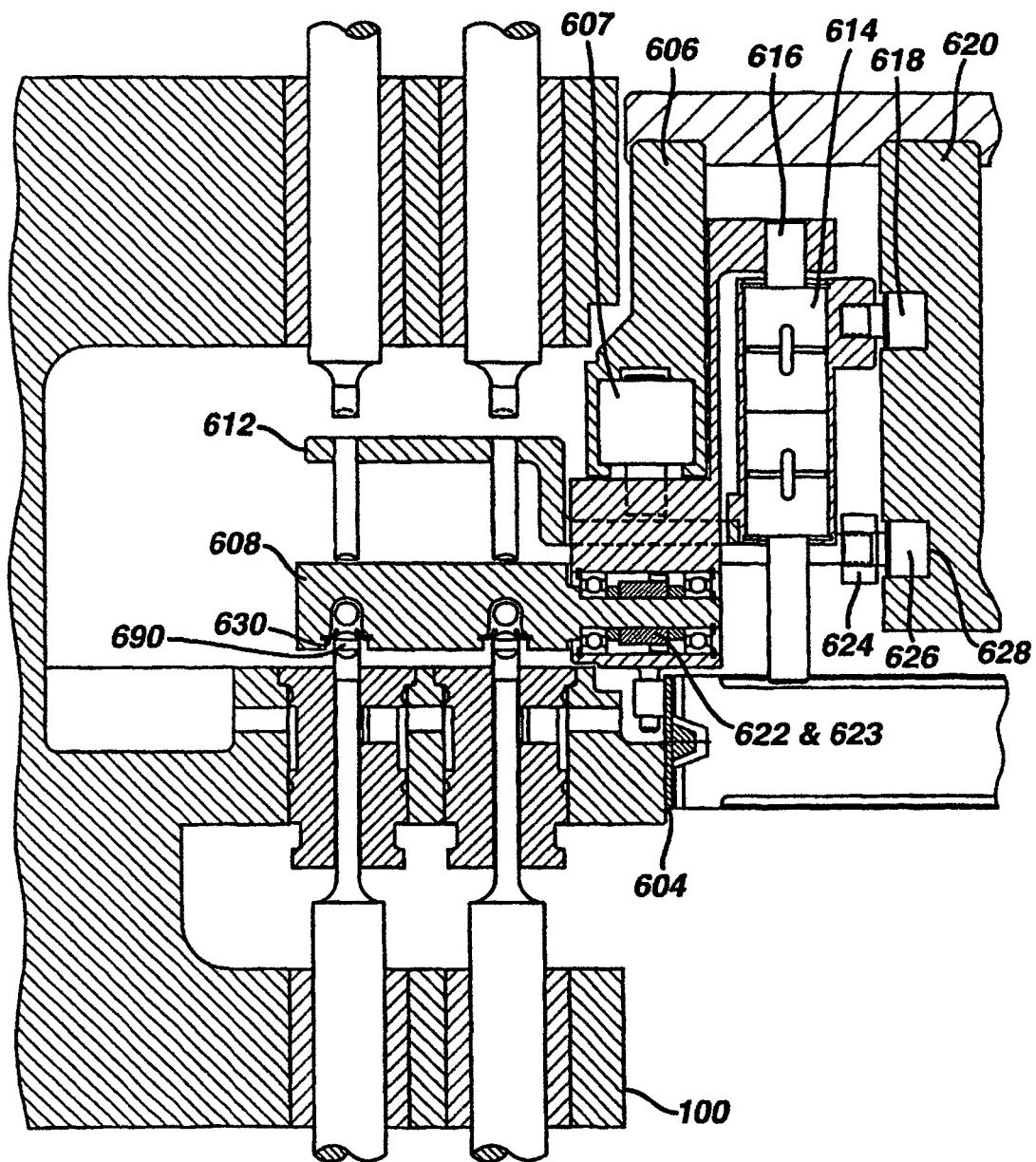


FIG. 81A

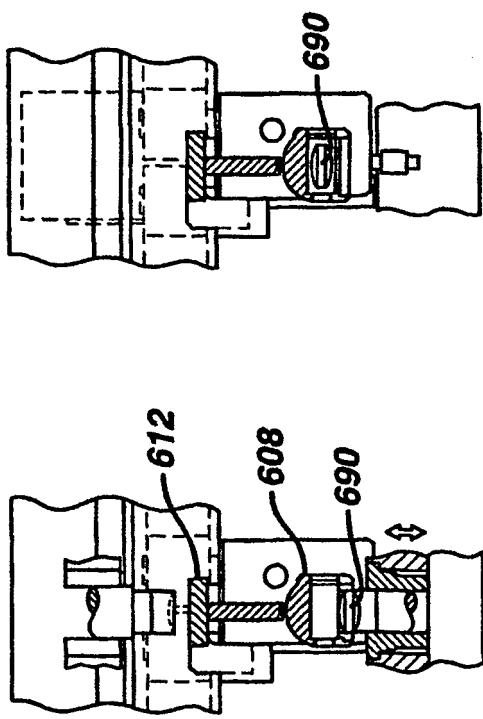


FIG. 81B

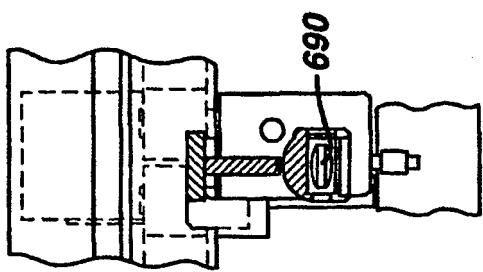


FIG. 81C

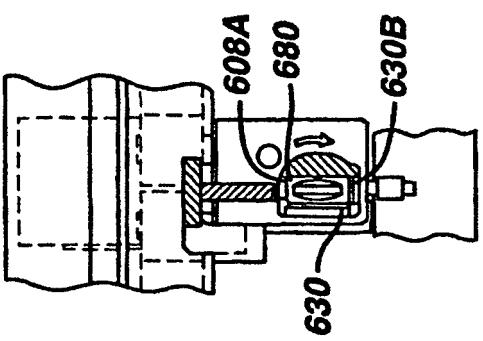


FIG. 81D

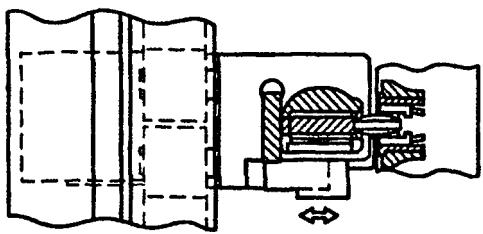


FIG. 81E

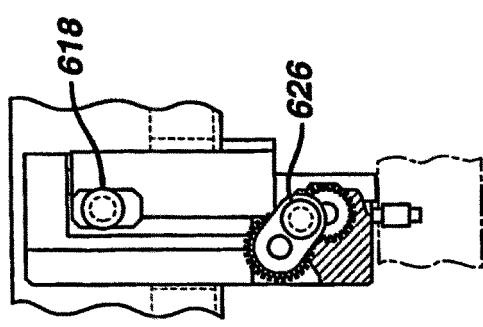


FIG. 81F

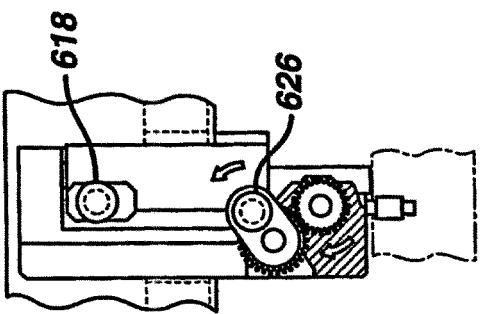


FIG. 81G

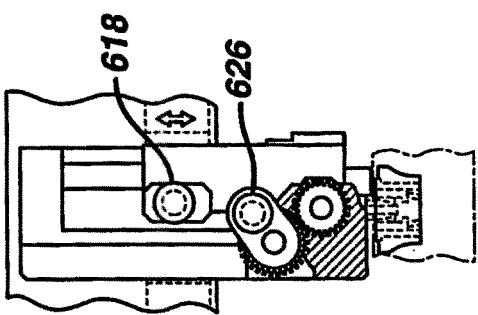


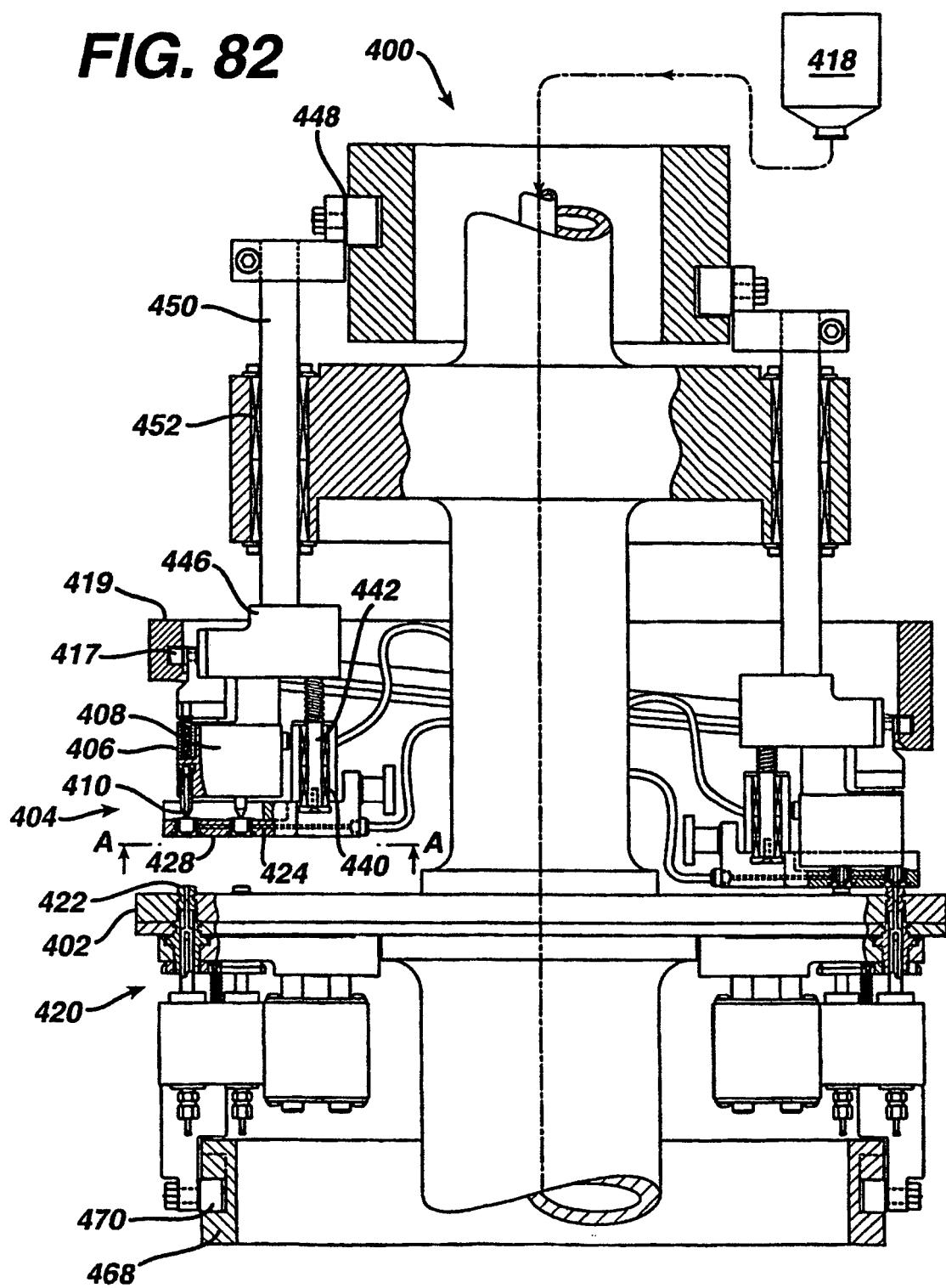
FIG. 82

FIG. 82A

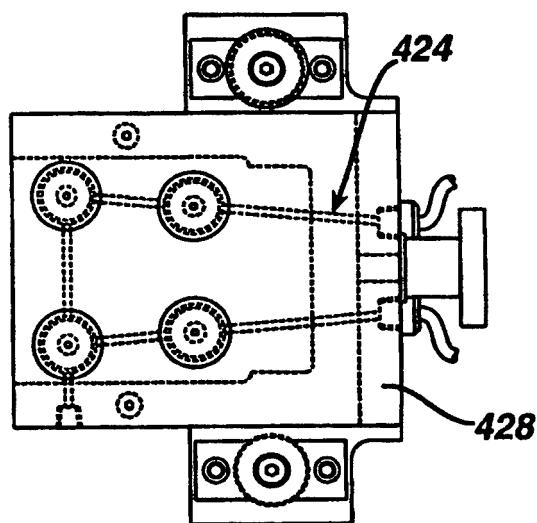


FIG. 83

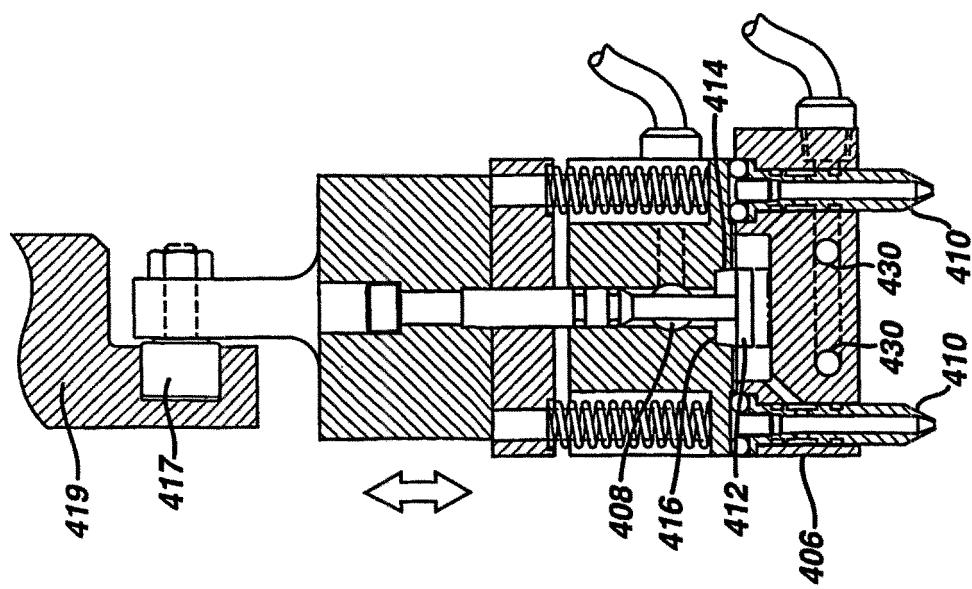
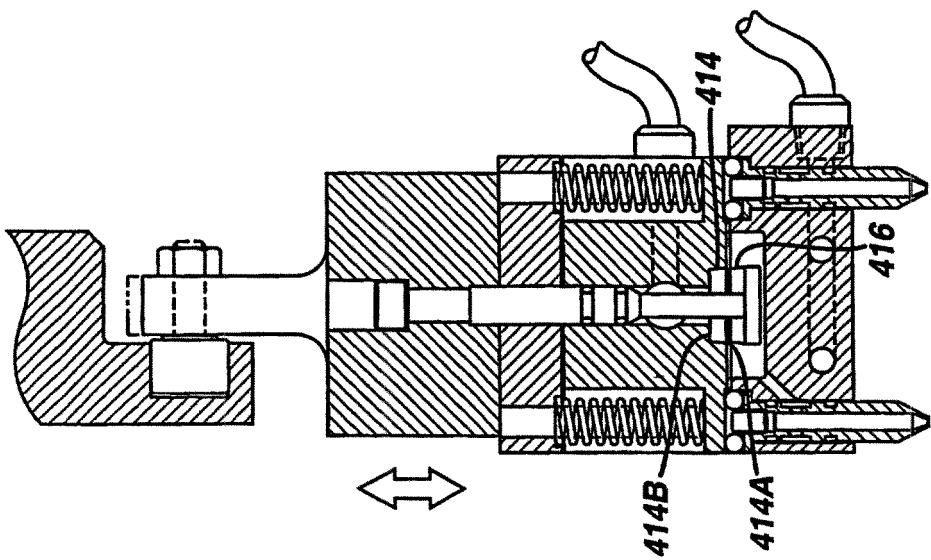


FIG. 84



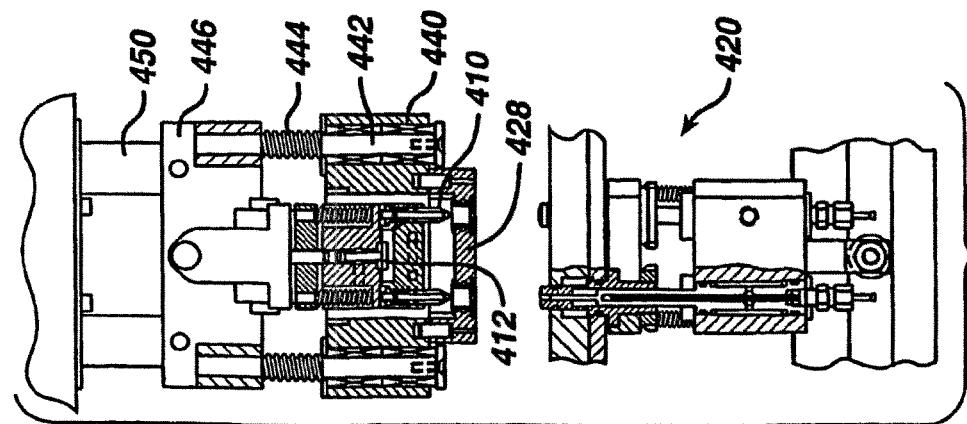
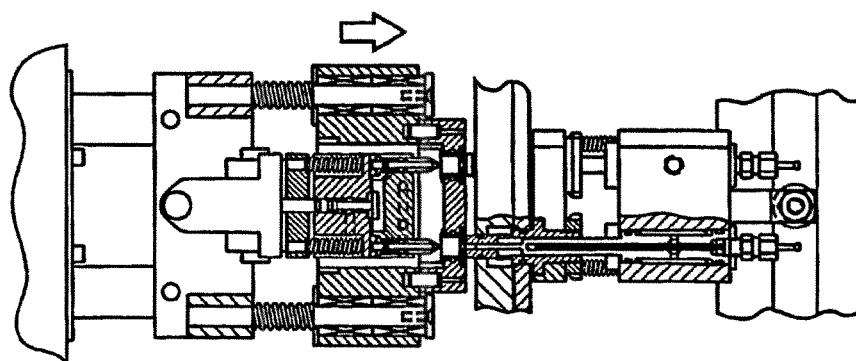
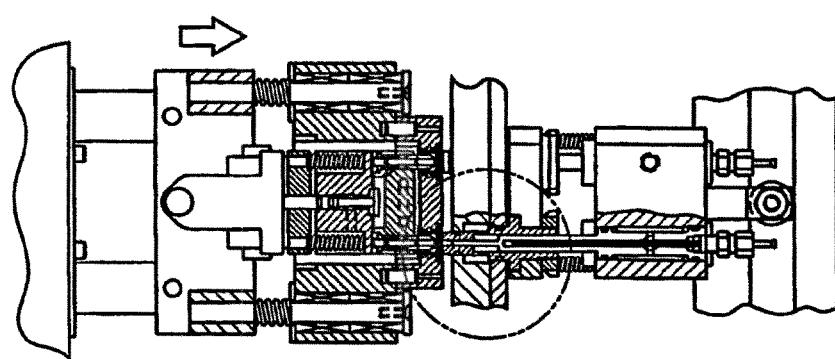
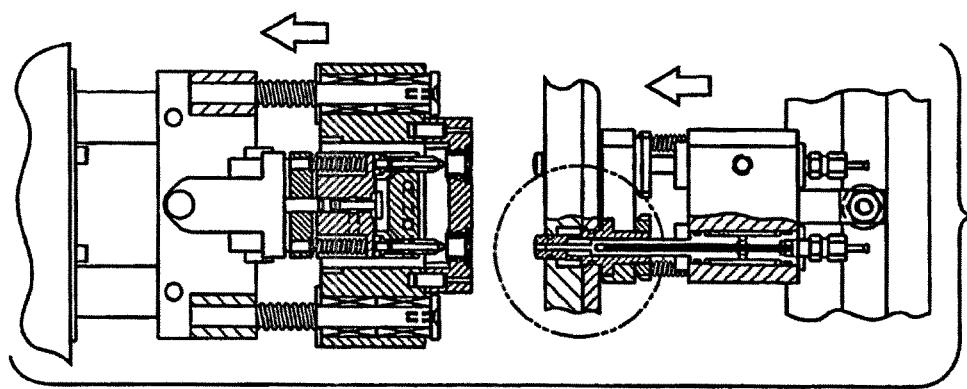


FIG. 86

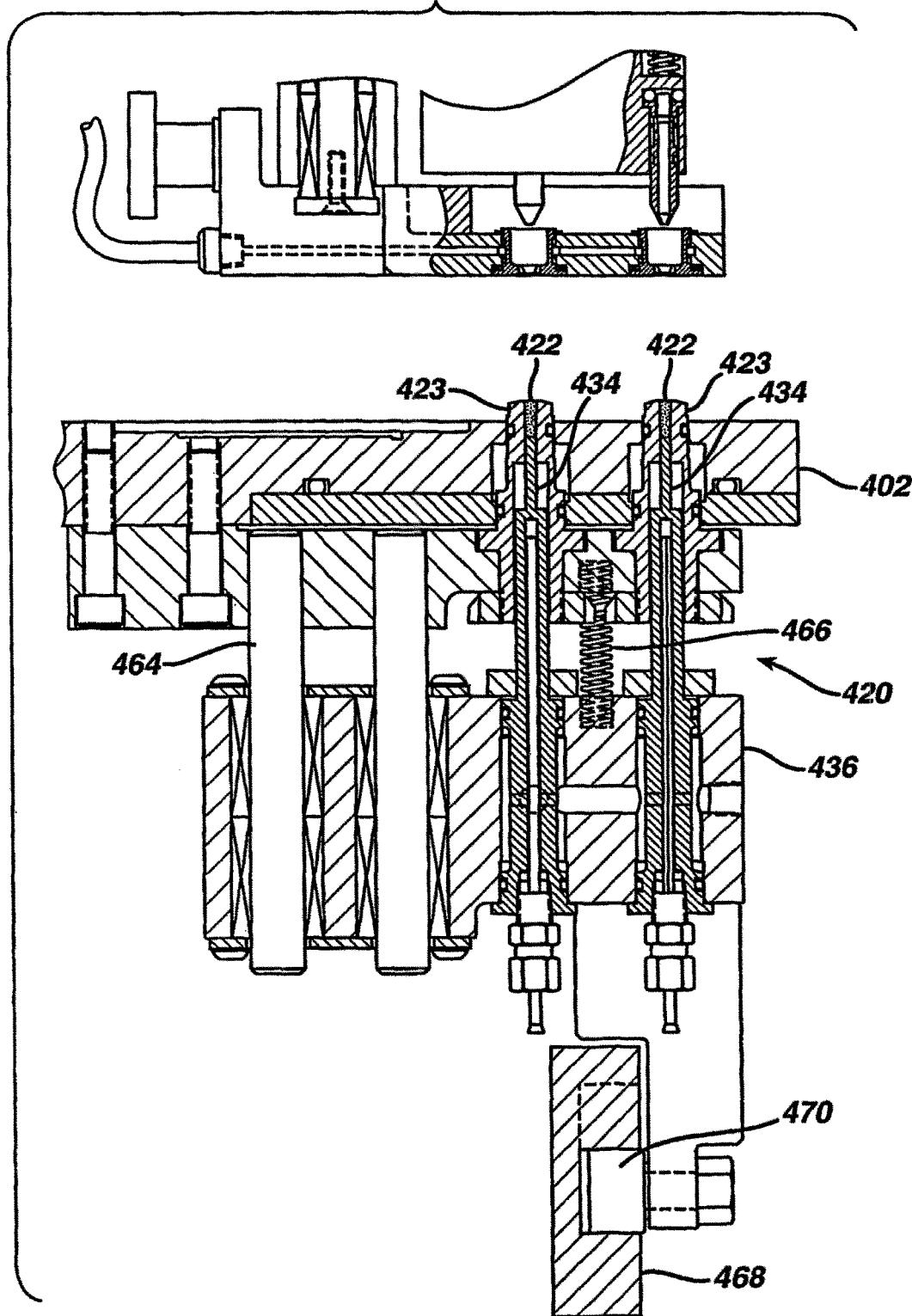


FIG. 87

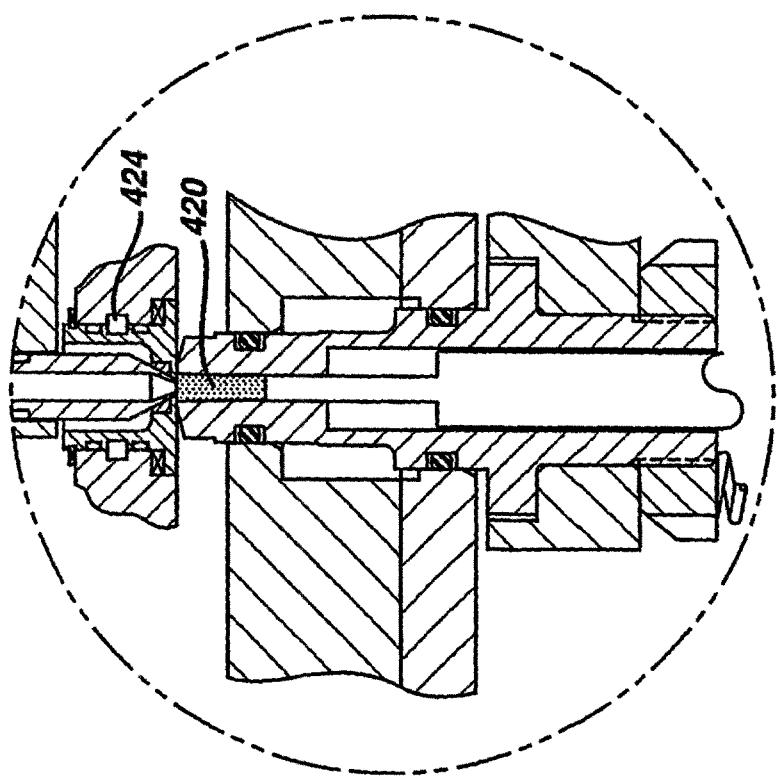


FIG. 88

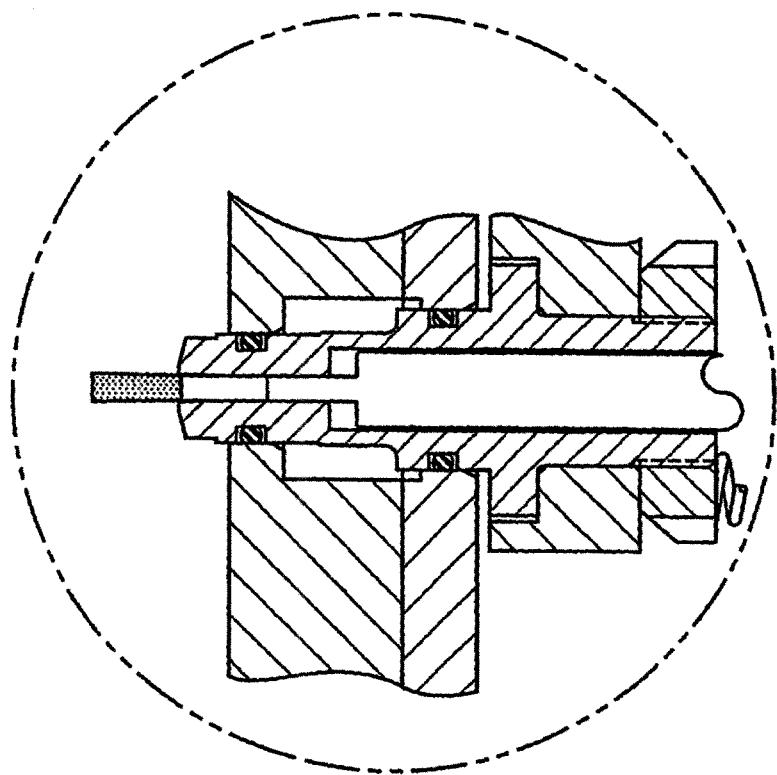


FIG. 89

