

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 609**

51 Int. Cl.:

B30B 11/00 (2006.01)

B30B 11/08 (2006.01)

B30B 15/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2019 PCT/EP2019/056585**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.09.2019 WO19179896**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2019 E 19711588 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2024 EP 3737555**

54 Título: **Unidad de llenado y procedimiento para llenar cavidades de una prensa de preparación de comprimidos con un material de relleno que va a prensarse así como módulo para preparar comprimidos**

30 Prioridad:

22.03.2018 DE 102018204440

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

15.11.2024

73 Titular/es:

**GLATT MASCHINEN- UND APPARATEBAU AG
(100.0%)
Kraftwerkstrasse 6
4133 Pratteln, CH**

72 Inventor/es:

**NOWAK, REINHARD y
THIES, JOCHEN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 987 609 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Unidad de llenado y procedimiento para llenar cavidades de una prensa de preparación de comprimidos con un material de relleno que va a prensarse así como módulo para preparar comprimidos

5 La invención se refiere a una unidad de llenado para llenar cavidades de una prensa de preparación de comprimidos con material de relleno que va a prensarse, en particular un polvo, con un equipo de llenado que presenta una cámara de llenado, en donde la cámara de llenado en el estado montado está dispuesta entre una mesa de matrices que presenta las cavidades y un soporte de punzón que presenta al menos un punzón, y en donde la cámara de llenado
10 presenta al menos una abertura de entrada para llenar la cámara de llenado con sustancias de partida y al menos una abertura de salida para llenar las cavidades de la prensa de preparación de comprimidos con material de relleno que va a prensarse.

15 La invención se refiere además a un procedimiento para llenar cavidades de una prensa de preparación de comprimidos con material de relleno que va a prensarse, en particular un polvo, con una unidad de llenado de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 10.

Además, la invención se refiere a un módulo para la preparación de comprimidos que comprende una prensa de preparación de comprimidos, un sensor colocado aguas abajo de la prensa de preparación de comprimidos, que es
20 adecuado para analizar los comprimidos preparados en la prensa de preparación de comprimidos, y una unidad de control.

Un comprimido es una de las formas farmacéuticas más comunes para principios activos farmacéuticos (API). El comprimido está constituido por regla general por una mezcla de varias sustancias de partida que se presentan como
25 polvo, preferiblemente como mezcla de polvos, concretamente los principios activos farmacéuticos y los coadyuvantes, los denominados excipientes. En la preparación de comprimidos, es de importancia decisiva que los polvos mencionados anteriormente se mezclen de manera óptima, porque sólo de esta manera puede garantizarse que en cada comprimido se encuentre la dosis prevista de principio activo farmacéutico (API) y de coadyuvantes.

30 De acuerdo con el estado de la técnica se sabe que la buena mezcla necesaria para la preparación de comprimidos puede conseguirse mediante una granulación, en donde la granulación es energética y temporalmente costosa y, por tanto, es indeseable. Además, actualmente la mayor proporción de los comprimidos no se fabrica a partir de granulados, sino directamente a partir de material de relleno, preferiblemente en polvo.

35 La solicitud de patente alemana DE 2 157 465 A se refiere a una prensa hidráulica de bloques para compactar materiales pulverulentos o fibrosos a vacío con al menos dos recipientes de prensa que pueden girar alrededor de un eje común y sirven como cámara de llenado o prensado y un dispositivo de llenado, así como con un pistón de compresión que puede sumergirse en la cámara de prensado y un equipo de evacuación asignado coaxialmente a éste. El dispositivo de llenado está formado en este caso por un tubo de llenado estacionario dispuesto verticalmente
40 delante de la cámara de llenado en dirección axial, al que está asignado de manera concéntrica un tubo de llenado que se puede mover telescópicamente por medio de un cilindro de presión. La introducción del material de relleno tiene lugar sin inclusión de aire, almacenándose por succión, al bajar el punzón de prensado, el material de relleno en la cámara de llenado bajo el efecto simultáneo de la gravedad.

45 La desventaja del transporte por gravedad del material de relleno hacia la cámara de prensado de la prensa hidráulica de bloques es que con ello puede disgregarse y separarse el material de relleno.

Además, la solicitud de patente europea EP 3 260 286 A1 divulga un equipo de llenado para llenar cavidades de una prensa rotativa, que comprende un depósito de material de relleno y una cámara de llenado conectada al depósito de
50 material de relleno con una abertura de llenado desde la cual el material de relleno puede pasar a las cavidades de la prensa rotativa, en donde en la cámara de llenado están dispuestos una primera rueda de palas agitadoras accionada giratoriamente con palas agitadoras y una segunda rueda de palas agitadoras accionada giratoriamente con palas agitadoras, en donde se diferencia la primera y la segunda rueda de palas agitadoras en cuanto a su geometría y/o su sentido de giro y/o su velocidad de giro. A través de una sección de alimentación conectada con la cámara de
55 llenado, el material de relleno en polvo se introduce por gravedad desde el depósito de material de relleno en la cámara de llenado y desde ésta de nuevo por gravedad en las cavidades de la mesa de matrices a través de una abertura de llenado prevista en el lado inferior de la cámara de llenado.

La desventaja del equipo de llenado mencionado anteriormente es que en el caso de material de relleno en polvo, en particular en el caso de mezclas de polvos, debido al transporte gravitacional del material de relleno hacia las
60 cavidades de la prensa rotativa de preparación de comprimidos igualmente puede producirse una disgregación y separación de las sustancias de partida del material de relleno que va a prensarse. También una dispersión del material de relleno en polvo antes de llenar las cavidades de la mesa de matrices de la prensa rotativa de preparación de comprimidos no conduce a un mezclado óptimo del material de relleno que va a prensarse.

65 El documento US 2014/234463 A1 divulga una unidad de llenado para llenar cavidades de una prensa de preparación

de comprimidos con material de relleno que va a prensarse, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, más en particular divulga un equipo de llenado redundante para una prensa rotativa de preparación de comprimidos, en donde el dispositivo de llenado, entre otras cosas, comprende una unidad de mezclado de polvo y una unidad de carga de polvo. La unidad de mezclado de polvo presenta un dispositivo de mezclado. La unidad de carga de polvo llena las cavidades de la prensa rotativa de preparación de comprimidos y puede configurarse de manera integral con la unidad de mezclado de polvo.

En el documento US 2017/282421 A1 se muestra una prensa de preparación de comprimidos "convencional" con un dispositivo de llenado conectado previamente, en donde la unidad de carga de polvo y la unidad de mezclado de polvo están separadas espacialmente una de otra.

El objetivo de la invención es proporcionar una unidad de llenado y un procedimiento para llenar cavidades de una mesa de matrices de una prensa de preparación de comprimidos con material de relleno así como un módulo para la preparación de comprimidos, en donde se reducen al menos, preferiblemente incluso se evitan efectos de disgregación y separación de las sustancias de partida del material de relleno mediante el transporte condicionado por la gravedad del material de relleno, por ejemplo en líneas de alimentación verticales, hacia las cavidades de la mesa de matrices de la prensa de preparación de comprimidos.

Este objetivo se soluciona con una unidad de llenado del tipo mencionado al principio mediante la combinación de las características de la reivindicación 1.

La ventaja de la unidad de llenado de acuerdo con la invención puede observarse en que el material de relleno que va a prensarse se proporciona siempre mezclado de manera óptima, es decir, se reduce al menos claramente o se evita totalmente una disgregación y/o separación del material de relleno que va a prensarse, en el equipo de transporte previsto para el llenado de las cavidades de la mesa de matrices de la prensa de preparación de comprimidos. Adicionalmente, debido a una configuración de este tipo de la unidad de llenado se reducen, por un lado, los costes de inversión y, por otro lado, la unidad de llenado puede estar dispuesta directamente en la zona de la prensa de preparación de comprimidos. Además, se crea mediante esto una unidad de llenado que ahorra mucho espacio para una prensa de preparación de comprimidos.

El equipo de llenado, en particular la cámara de llenado, presenta preferiblemente otra abertura de entrada para la alimentación de agente antiadherente y/o lubricante. Casi todos los materiales de relleno que pueden prepararse en comprimidos, en particular las mezclas en polvo, requieren una proporción al menos baja de agentes antiadherentes y/o lubricantes, tal como por ejemplo estearato de magnesio, en procesos discontinuos o continuos. Los agentes antiadherentes y/o lubricantes se encuentran en el orden de magnitud del 0,5 % al 1 % del material de relleno que va a llenarse en las cavidades de la mesa de matrices de la prensa de preparación de comprimidos. Los agentes antiadherentes y/o lubricantes garantizan que un comprimido pueda expulsarse de nuevo de la herramienta de prensado sin que se destruya después de un proceso de prensado. Los agentes antiadherentes y/o lubricantes deberían añadirse preferiblemente como última sustancia de partida para el material de relleno. Además, los agentes antiadherentes y/o lubricantes deberían estar distribuidos uniformemente en el material de relleno, en particular una mezcla en polvo. Una incorporación demasiado intensa, es decir demasiado larga de los agentes antiadherentes y/o lubricantes debería impedirse, ya que los agentes antiadherentes y/o lubricantes separan entre sí las sustancias de partida del material de relleno, en particular una mezcla de polvos, y por tanto obstaculizan la preparación de comprimidos. Por lo tanto, para una adición de los agentes antiadherentes y/o lubricantes debería estar prevista otra abertura de entrada preferiblemente en la zona del equipo de mezclado, muy preferiblemente en el extremo del equipo de mezclado, de modo que para los agentes antiadherentes y/o lubricantes se garantice un tiempo de permanencia corto en la zona del equipo de mezclado, con al mismo tiempo un mezclado óptimo con las sustancias de partida del material de relleno.

Además, el equipo de llenado, en particular la cámara de llenado, presenta preferiblemente al menos un sensor. De manera muy especialmente preferente, el al menos un sensor está configurado como sensor de nivel de llenado o como sensor analítico, en particular para medir la composición y/o la calidad de la mezcla del material de relleno que va a prensarse, y está dispuesto en la cámara de llenado. En una forma de realización preferida, el al menos un sensor está configurado como sensor de nivel de llenado, de modo que en la cámara de llenado esté presente en todo momento una cantidad constante de material de relleno que va a prensarse. Mediante el sensor de nivel de llenado dispuesto en la cámara de llenado se alimentan las cantidades necesarias de la respectiva sustancia de partida a la cámara de llenado a través de conductos de alimentación, como tuberías o conductos de tubo flexible o similares, desde recipientes de almacenamiento. En una forma de realización igualmente preferida, el al menos un sensor está configurado como sensor analítico, en particular para medir la composición y/o la calidad de la mezcla del material de relleno que va a prensarse. Mediante un sensor de este tipo se consigue siempre una composición y/o calidad de mezcla del material de relleno que va a prensarse óptimas para el proceso de preparación de comprimidos. De manera correspondiente a una forma de realización muy especialmente preferida, el equipo de llenado, en particular la cámara de llenado, presenta dos sensores, a saber, un sensor de nivel de llenado y un sensor analítico, de manera que se ponen en juego por igual las ventajas anteriormente mencionadas de ambos sensores individuales.

Según una configuración ventajosa adicional de la unidad de llenado de acuerdo con la invención, en el equipo de

mezclado está dispuesto un dispositivo de mezclado. El dispositivo de mezclado proporciona un mezclado muy bueno de las sustancias de partida alimentadas al equipo de mezclado en el material de relleno que va a prensarse, que se introduce en las cavidades de la mesa de matrices de la prensa de preparación de comprimidos. De manera especialmente preferida, el dispositivo de mezclado del equipo de mezclado está configurado como mezclador de tornillo, como mezclador de cinta helicoidal o como mezclador de paletas. Debido a la configuración especialmente preferida del dispositivo de mezclado como mezclador de tornillo, como mezclador de cinta helicoidal o como mezclador de paletas, se garantiza en cualquier momento del proceso total, en particular sin embargo del proceso de mezclado, un mezclado óptimo de las sustancias de partida del material de relleno que va a prensarse. Preferiblemente, el dispositivo de mezclado se acciona o puede accionarse por una unidad de accionamiento, preferiblemente por un motor, de manera muy especialmente preferente por un motor eléctrico, aún más preferiblemente por un servomotor o motor de torsión. Además, preferiblemente el equipo de transporte se acciona o puede accionarse por otra unidad de accionamiento, preferiblemente por un motor, de manera muy especialmente preferente por un motor eléctrico, aún más preferiblemente por un servomotor o un motor de torsión. Además, de manera muy especialmente preferente el dispositivo de mezclado y el equipo de transporte se accionan o pueden accionarse por una unidad de accionamiento común, preferiblemente por un motor, de manera muy especialmente preferente por un motor eléctrico, aún más preferiblemente un servomotor o un motor de torsión. Ventajosamente, tanto el dispositivo de mezclado como el equipo de transporte pueden coordinarse perfectamente entre sí, de modo que por el dispositivo de mezclado se proporciona exclusivamente la cantidad de material de relleno que va a prensarse necesaria, mezclada de manera óptica para llenar las cavidades de la prensa de preparación de comprimidos mediante el equipo de transporte.

De acuerdo con la invención, el equipo de transporte para llenar las cavidades de la prensa de preparación de comprimidos con material de relleno que va a prensarse y el equipo de mezclado para mezclar las sustancias de partida se encuentran en un plano horizontal. Ventajosamente, la cámara de llenado del equipo de llenado de la unidad de llenado no presenta una vía de transporte vertical. Por lo tanto, el material de relleno que va a prensarse no está sujeto a ningún transporte condicionado por la gravedad. Además, la cámara de llenado del equipo de llenado de la unidad de llenado puede estar dispuesta preferiblemente en su totalidad entre una mesa de matrices que presenta las cavidades y un soporte de punzón que presenta al menos un punzón. Mediante esto se consigue un diseño muy compacto y pequeño de la cámara de llenado.

Según una configuración ventajosa adicional de la unidad de llenado de acuerdo con la invención, el al menos un equipo de transporte para llenar las cavidades de la prensa de preparación de comprimidos con material de relleno que va a prensarse y el al menos un equipo de mezclado para mezclar las sustancias de partida están configurados como una unidad estructural. En este caso como unidad estructural se designa cuando el equipo de transporte y el dispositivo de mezclado del equipo de mezclado forman una única pieza de construcción. Mediante una configuración de este tipo se consigue un tamaño de construcción muy compacto y que ahorra espacio del equipo combinado de mezclado y de transporte. Además, mediante un equipo combinado de mezclado y de transporte de este tipo se reducen los costes de inversión.

Además, este objetivo se soluciona con un procedimiento del tipo mencionado al principio debido a que en primer lugar se llena una cámara de llenado con sustancias de partida, se mezclan completamente las sustancias de partida por medio de un dispositivo de mezclado para formar el material de relleno que va a prensarse y a continuación se llenan con el material de relleno que va a prensarse cavidades de una mesa de matrices por medio de un equipo de transporte. El procedimiento de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que el material de relleno siempre está mezclado de manera óptima para llenar las cavidades de la mesa de matrices de la prensa de preparación de comprimidos, de manera que en cada comprimido preparado está contenida siempre la dosis correcta de principios activos farmacéuticos, coadyuvantes y agentes antiadherentes y/o lubricantes. La dosificación correcta es de suma importancia para la preparación de comprimidos, ya que si la dosis es demasiado alta, un paciente que toma los comprimidos puede experimentar, por ejemplo, síntomas de intoxicación o similares, si la dosis es demasiado baja, el principio activo farmacéutico no desarrolla su verdadera acción.

En una variante del procedimiento especialmente preferida, los agentes antiadherentes y/o lubricantes se dosifican con y/o después de la alimentación de las sustancias de partida en la cámara de llenado y antes del llenado de las cavidades de la mesa de matrices. Mediante esto, los agentes antiadherentes y/o lubricantes importantes se añaden a las sustancias de partida de manera óptima sin que éstas puedan desarrollar una acción disgregante.

De manera muy especialmente preferente, los sensores dispuestos en la cámara de llenado miden de manera continua. La ventaja de una medición continua es que en cualquier momento del tiempo de permanencia del material de relleno en la cámara de llenado de la unidad de llenado de acuerdo con la invención pueden registrarse las condiciones del proceso y por consiguiente puede influirse directamente en el proceso, por ejemplo mediante adición de las sustancias de partida necesarias para un mezclado de polvo óptimo.

El objetivo en el caso de un módulo del tipo mencionado anteriormente se soluciona debido a que el módulo presenta al menos un componente de módulo dispuesto aguas arriba de la prensa de preparación de comprimidos, en donde un componente de módulo está configurado como unidad de llenado de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, la unidad de control para enviar y recibir señales está conectada con al menos un componente de módulo y el

sensor y la unidad de control por medio de las señales recibidas del sensor es adecuada para controlar y/o regular al menos un componente de módulo dispuesto aguas arriba de la prensa de preparación de comprimidos. Un módulo de este tipo presenta la ventaja de que, debido a la retroalimentación por el sensor dispuesto después de la prensa de preparación de comprimidos, pueden reducirse claramente los tiempos de avance, de modo que se posibilita una eliminación de los comprimidos que deben desecharse.

A continuación se explica en más detalle la invención por medio del dibujo adjunto. En éste, muestran:

Figura 1 una representación esquemática de un módulo con una unidad de llenado para la producción continua de comprimidos con una prensa de preparación de comprimidos convencional de acuerdo con el estado de la técnica,

Figura 2 una representación esquemática de un módulo con una unidad de llenado de acuerdo con la invención para la producción continua de comprimidos con una prensa de preparación de comprimidos convencional,

Figura 3 una representación esquemática de una unidad de llenado de acuerdo con la invención dispuesta entre una mesa de matrices que presenta cavidades y un soporte de punzón y

Figura 4 un diagrama de flujo básico de un módulo para la preparación de comprimidos.

En la figura 1 se muestra una representación muy esquemática de un módulo 1 con una unidad de llenado 2 para la producción continua de comprimidos con una prensa de preparación de comprimidos 3 convencional de acuerdo con el estado de la técnica.

La prensa de preparación de comprimidos 3 presenta una subestructura 4 y una superestructura 5. La subestructura 4 comprende, entre otras cosas, por ejemplo toda la unidad de control de la prensa de preparación de comprimidos 3, así como otros equipos necesarios para el funcionamiento de la prensa de preparación de comprimidos 3. La superestructura 5 de la prensa de preparación de comprimidos 3 comprende, entre otras cosas, un rotor 6 que presenta una mesa de matrices 7 con cavidades en ésta - no representadas en este caso. Además, el rotor 6 comprende al menos un soporte de punzón 8 que presenta una curva de guía y que presenta un punzón inferior 9 y un punzón superior 10, en donde el punzón inferior 9 y el punzón superior 10 están asignados en cada caso a las cavidades de la mesa de matrices de la prensa de preparación de comprimidos 3. El rotor 6, que presenta la mesa de matrices 7 y al menos un soporte de punzón 8, está dispuesto de manera giratoria alrededor de un eje 11, en donde el rotor 6 se gira a través de una unidad de accionamiento no representada en este caso, que está montada, por ejemplo, en la subestructura 4. Adicionalmente, al rotor 6 están asignados además rodillos de presión 12 representados al menos parcialmente, que controlan el punzón inferior 9 y el punzón superior 10 de acuerdo con su curva de guía y debido a ello prensan el material de relleno que va a prensarse contenido en las cavidades de la mesa de matrices 7 de la prensa de preparación de comprimidos 3 para formar comprimidos.

Para que en la prensa de preparación de comprimidos 3 puedan prensarse comprimidos a partir del material de relleno que va a prensarse, es necesario que las cavidades de la mesa de matrices 7, en este caso no representadas, se llenen con el material de relleno que va a prensarse. Para ello, el módulo 1 presenta una unidad de llenado 2.

La unidad de llenado 2 comprende un equipo de llenado 13 con un equipo de mezclado 14, un conducto de conexión 15 dispuesto verticalmente así como una cámara de llenado 16.

El equipo de mezclado 14 está dispuesto por encima de la prensa de preparación de comprimidos 3 y fuera de la superestructura 5 de la prensa de preparación de comprimidos 3. Además, el equipo de mezclado 14 presenta, junto a una abertura de entrada 17 y una abertura de salida 18, una cámara de mezclado 20 que comprende un dispositivo de mezclado 19. El dispositivo de mezclado 19 dispuesto en la cámara de mezclado 20 se acciona a través de una primera unidad de accionamiento M1. Las sustancias de partida que van a mezclarse se alimentan a la cámara de mezclado 20 del equipo de mezclado 14 a través de conductos de alimentación 21. Las sustancias de partida alimentadas al equipo de mezclado 14 a través de los conductos de alimentación 21 se mezclan entre sí en la cámara de mezclado 20 mediante el dispositivo de mezclado 19 para formar el material de relleno que va a prensarse y abandonan la cámara de mezclado 20 del equipo de mezclado 14 a través de la abertura de salida 18 del equipo de mezclado 14.

El material de relleno que abandona la cámara de mezclado 20 a través de la abertura de salida 18 del equipo de mezclado 14 se alimenta a la cámara de llenado 16 a través de un conducto de conexión 15 al menos parcialmente vertical. Mediante esto, el material de relleno que va a prensarse llega a la cámara de llenado 16 a través de un trayecto de caída, en donde se produce una disgregación y separación en el conducto de conexión 15 en el trayecto de caída entre la cámara de mezclado 20 del equipo de mezclado 14 y la cámara de llenado 16.

Además de una abertura de entrada 22 para llenar la cámara de llenado 16 con material de relleno que va a prensarse, la cámara de llenado 16 presenta al menos una abertura de salida 23 para llenar las cavidades de la mesa de matrices

7 de la prensa de preparación de comprimidos 3 con material de relleno que va a prensarse. En la cámara de llenado 16 está dispuesto un equipo de transporte 24, que introduce el material de relleno disgregado que va a prensarse de manera uniforme en las cavidades de la mesa de matrices 7 de la prensa de preparación de comprimidos 3. El equipo de transporte 24 se acciona a través de una unidad de accionamiento M2.

La figura 2 muestra una representación muy esquemática de un módulo 1 con una unidad de llenado 2 de acuerdo con la invención para la producción continua de comprimidos con una prensa de preparación de comprimidos 3 convencional. En este caso, la prensa de preparación de comprimidos 3 del módulo 1 presenta el mismo diseño que la prensa de preparación de comprimidos 3 ya explicada en la figura 1.

La unidad de llenado 2 presenta un equipo de llenado 13, que comprende una cámara de llenado 16 con al menos una abertura de entrada 17 para llenar la cámara de llenado 16 con sustancias de partida y al menos una abertura de salida 23 para llenar las cavidades de la mesa de matrices 7 de la prensa de preparación de comprimidos 3. La cámara de llenado 16 está dividida espacialmente en este caso en dos partes, a saber, un equipo de mezclado 14 y una parte que tiene el equipo de transporte 24. La cámara de llenado 16 del equipo de llenado 13 de la unidad de llenado 2 comprende además un equipo de mezclado 14 dispuesto al menos parcialmente en la cámara de llenado 16 con un dispositivo de mezclado 19 para mezclar las sustancias de partida del material de relleno que va a prensarse y al menos un equipo de transporte 24 para llenar las cavidades de la mesa de matrices 7 de la prensa de preparación de comprimidos 3 con material de relleno que va a prensarse, en donde el equipo de transporte 24 está dispuesto en la segunda parte de la cámara de llenado 16.

El equipo de mezclado 14 de la unidad de llenado 2 de acuerdo con la invención representada en la figura 2 presenta un dispositivo de mezclado 19, que proporciona un mezclado o mezclado completo óptimo de las sustancias de partida alimentadas al equipo de mezclado 14 en el material de relleno que va a prensarse, que se introduce en cavidades de la mesa de matrices de la prensa de preparación de comprimidos. De manera especialmente preferida, el dispositivo de mezclado 19 del equipo de mezclado 14 está configurado como mezclador de tornillo, como mezclador de cinta helicoidal o como mezclador de paletas, tal como se muestra en la figura 2. Las formas de realización preferidas del dispositivo de mezclado 19, a saber, mezcladores de tornillo, mezcladores de cinta helicoidal y mezcladores de paletas, garantizan en cualquier momento del proceso total, sin embargo en particular del proceso de mezclado en el equipo de mezclado 14, un mezclado óptimo de las sustancias de partida del material de relleno que va a prensarse. En la figura 2, el dispositivo de mezclado 19, en particular un mezclador, se acciona por una unidad de accionamiento M1, preferiblemente por un motor, de manera muy especialmente preferente por un motor eléctrico, aún más preferiblemente por un servomotor o motor de torsión. El equipo de transporte 24 dispuesto en una segunda parte de la cámara de llenado 16 para llenar las cavidades de la mesa de matrices 7 de la prensa de preparación de comprimidos 3 con el material de relleno mezclado o mezclado completamente de manera óptima se acciona a través de al menos un árbol 26 de otra unidad de accionamiento M2, preferiblemente de un motor, de manera muy especialmente preferente de un motor eléctrico, aún más preferiblemente de un servomotor o motor de torsión. El equipo de transporte 24, accionado por al menos un árbol 26 de una unidad de accionamiento M2 para llenar las cavidades de la mesa de matrices de la prensa de preparación de comprimidos 3 con material de relleno que va a prensarse y el equipo de mezclado 14 para mezclar las sustancias de partida están dispuestos en la figura 2 en un plano horizontal. De manera condicionada por esto, la cámara de llenado 16 del equipo de llenado 13 de la unidad de llenado 2 no presenta ningún trayecto de transporte vertical y el material de relleno que va a prensarse no está sujeto a ningún transporte condicionado por la gravedad. Por consiguiente se reduce claramente o incluso se evita por completo la aparición de una disgregación y/o separación en el material de relleno de la unidad de llenado 2 de acuerdo con la invención.

El material de relleno que va a prensarse en la unidad de llenado 2 de acuerdo con la invención se mezcla o se mezcla completamente siempre de manera óptima en la cámara de llenado 16, es decir se reduce al menos parcialmente o se evita completamente una disgregación y/o separación del material de relleno que va a prensarse, y se proporciona en un estado de mezclado o mezclado de manera completa óptimo en el equipo de transporte 24 previsto para llenar las cavidades de la mesa de matrices de la prensa de preparación de comprimidos 3. La unidad de llenado 2 de acuerdo con la invención reduce claramente los costes de inversión debido a su diseño compacto y pequeño y, como ventaja adicional, permite el montaje en el módulo 1 cerca de la prensa de preparación de comprimidos.

Además, la cámara de llenado 16 del equipo de llenado 13 de la unidad de llenado 2 en la figura 2 está dispuesta en su totalidad entre una mesa de matrices 7 que presenta las cavidades y un soporte de punzón 8 que presenta al menos un punzón 9, 10. Mediante esto se consigue un diseño muy compacto y pequeño de la cámara de llenado 16.

Además, el equipo de llenado 13 de la unidad de llenado 2, en particular la cámara de llenado 16, presenta otra abertura de entrada 25 para sustancias de partida, sin embargo en particular para la alimentación de agentes antiadherentes y/o lubricantes. A casi todos los materiales de relleno que pueden prepararse para dar comprimidos, en particular mezclas de polvo, se les añaden agentes antiadherentes y/o lubricantes, tal como por ejemplo estearato de magnesio, dado que se necesitan al menos en una pequeña proporción, al menos en procesos discontinuos o continuos. En este caso, los agentes antiadherentes y/o lubricantes se encuentran en el orden de magnitud del 0,5 % en volumen al 1 % en volumen del material de relleno.

Los agentes antiadherentes y/o lubricantes garantizan que un comprimido pueda expulsarse de nuevo de la herramienta de prensado de la prensa de preparación de comprimidos 3, en particular de la mesa de matrices 7, sin que se destruya después de un proceso de prensado. Los agentes antiadherentes y/o lubricantes deberían añadirse preferiblemente como última sustancia de partida para el material de relleno. Además, los agentes antiadherentes y/o lubricantes deberían estar distribuidos uniformemente en el material de relleno, en particular una mezcla en polvo. Una incorporación demasiado intensa, es decir demasiado larga de los agentes antiadherentes y/o lubricantes debería impedirse, ya que los agentes antiadherentes y/o lubricantes separan entre sí las sustancias de partida del material de relleno, en particular una mezcla de polvos, y por tanto obstaculizan la preparación de comprimidos. Por lo tanto, para una adición de los agentes antiadherentes y/o lubricantes debería estar prevista otra abertura de entrada preferiblemente en la zona del equipo de mezclado 14, de modo que para los agentes antiadherentes y/o lubricantes se garantice un tiempo de permanencia corto en la zona del equipo de mezclado 14, con al mismo tiempo un mezclado óptimo con las sustancias de partida del material de relleno.

La figura 3 muestra una representación esquemática de una unidad de llenado 2 de acuerdo con la invención dispuesta entre una mesa de matrices 7 que presenta cavidades 27 y un soporte de punzón 8 que presenta un punzón superior 10. La unidad de llenado 2 configurada como equipo de llenado 13 presenta la abertura de entrada 17 para la cámara de llenado 16, en donde en la cámara de llenado 16 comprende un equipo de mezclado 14 para mezclar o mezclar completamente de manera óptima las sustancias de partida del material de relleno 28 y un equipo de transporte 24 dispuesto en una segunda parte de la cámara de llenado 16 para llenar las cavidades 27 de la mesa de matrices 7 de la prensa de preparación de comprimidos 3 a través de al menos una abertura de salida 23. Adicionalmente, la cámara de llenado 16 presenta una abertura de entrada 25 para agentes antiadherentes y/o lubricantes. Tanto las sustancias de partida como los agentes antiadherentes y/o lubricantes se transportan por medio de conductos 29, en particular tuberías o conductos de tubo flexible, a través de las aberturas de entrada 17 y 25 hacia la cámara de llenado 16 desde recipientes de almacenamiento no representados en este caso.

El equipo de mezclado 14 presenta un dispositivo de mezclado 19, que está configurado como mezclador de cinta helicoidal. Mediante esto se consigue un mezclado o mezclado completo óptimo de las sustancias de partida del material de relleno 28 que va a prensarse. El dispositivo de mezclado 19, configurado como mezclador de cinta helicoidal, se acciona por una unidad de accionamiento M1, no representada en este caso. El equipo de transporte 24 dispuesto en una segunda parte 30 de la cámara de llenado 16 para llenar las cavidades 27 de la mesa de matrices 7 de la prensa de preparación de comprimidos 3 se acciona a través de otra unidad de accionamiento M2 no representada en este caso. El dispositivo de mezclado 19 y el equipo de transporte 24 se encuentran en la figura 3 en un plano horizontal. En este caso se corresponden la abertura de salida 18 del equipo de mezclado 14 y la abertura de entrada 22 de la segunda parte 30 de la cámara de llenado 16.

En una forma de realización muy especialmente preferida, no representada en este caso, de la unidad de llenado 2 de acuerdo con la invención se accionan el dispositivo de mezclado 19 y el equipo de transporte 24 por una unidad de accionamiento común M, preferiblemente por un motor, de manera muy especialmente preferente por un motor eléctrico, aún más preferiblemente por un servomotor o motor de torsión. Ventajosamente, por consiguiente, tanto el dispositivo de mezclado 19 del equipo de mezclado 14 como el equipo de transporte 24 pueden coordinarse perfectamente entre sí, de modo que por el dispositivo de mezclado 19 se proporciona exclusivamente la cantidad de material de relleno 28 que va a prensarse necesaria, mezclada de manera óptima para llenar las cavidades 27 de la mesa de matrices 7 de la prensa de preparación de comprimidos 3 mediante el equipo de transporte 24.

Aunque no forma parte de la invención reivindicada, existe adicionalmente la posibilidad de que el equipo de mezclado 14 que presenta el dispositivo de mezclado 19 presente un ángulo α con respecto a la parte 30 de la cámara de llenado 16 que comprende el equipo de transporte 24. El ángulo α positivo en la figura 3 también puede estar configurado de manera negativa, de modo que el equipo de mezclado 14 se incline hacia la mesa de matrices 7 de la prensa de preparación de comprimidos 3.

Además, el equipo de llenado 13 mostrado en la figura 3 de la unidad de llenado 2, en particular la cámara de llenado 16, presenta al menos un sensor 31. El sensor 31 está dispuesto preferiblemente en el equipo de mezclado 14 y está configurado como sensor de nivel de llenado 31a y como sensor analítico 31b, en particular para medir la composición y/o la calidad de la mezcla del material de relleno 28 que va a prensarse. El sensor de nivel de llenado 31a está configurado preferiblemente como sensor óptico o sensor de ultrasonido, de modo que el nivel de llenado en el equipo de mezclado 14 se determina continuamente y, por lo tanto, en la cámara de llenado 16 hay una cantidad constante de material de relleno 28 que va a prensarse. Por medio del sensor de nivel de llenado 31a dispuesto en la cámara de llenado 16 se alimentan a la cámara de llenado 16 a través de los conductos 29, tal como tuberías o conductos de tubo flexible o similares, desde recipientes de almacenamiento no mostrados las cantidades necesarias de la respectiva sustancia de partida, es decir principios activos farmacéuticos, coadyuvantes o agentes antiadherentes y/o lubricantes. Las sustancias de partida pueden alimentarse también ya previamente mezcladas. En una forma de realización igualmente preferida, el al menos un sensor 31 está configurado como sensor analítico 31b, en particular para medir la composición y/o la calidad de la mezcla del material de relleno 28 que va a prensarse. Mediante un sensor 31b de este tipo se consigue siempre una composición y/o calidad de mezcla del material de relleno 28 que va a prensarse óptimas para el proceso de preparación de comprimidos. Es concebible el uso de otros sensores 31, como por ejemplo termopares en el caso de material de relleno sensible a la temperatura. La ventaja de una medición

continua de este tipo es que en cualquier momento del tiempo de permanencia del material de relleno 28 en la cámara de llenado 16 de la unidad de llenado 2 de acuerdo con la invención pueden registrarse las condiciones del proceso y por consiguiente puede influirse directamente en el proceso.

- 5 En el procedimiento de acuerdo con la invención para llenar las cavidades 27 de una mesa de matrices 7 de una prensa de preparación de comprimidos 3 con material de relleno 28 que va a prensarse, en particular un polvo, con una unidad de llenado 2 de acuerdo con la invención, en primer lugar se llena con sustancias de partida una cámara de llenado 16 a través de conductos de alimentación 29. Las sustancias de partida son principios activos farmacéuticos (API), coadyuvantes (excipientes) y agentes antiadherentes y/o lubricantes. Las sustancias de partida se mezclan
10 completamente en la cámara de llenado 16 por medio de un dispositivo de mezclado 19 para formar el material de relleno 28 que va a prensarse, en donde entre la alimentación de las sustancias de partida y el llenado de las cavidades 27 de la mesa de matrices 7 se añaden dado el caso aún otras sustancias de partida, en particular agentes antiadherentes y/o lubricantes. Después de un buen mezclado completo del material de relleno 28 que contiene las sustancias de partida y los agentes antiadherentes y/o lubricantes se introduce éste a continuación a través de las aberturas de salida 23 en las cavidades 27 de una mesa de matrices 7 de la prensa de preparación de comprimidos 3 por medio de un equipo de transporte 24.

- La figura 4 muestra un módulo 1 para preparar comprimidos que comprende una prensa de preparación de comprimidos 3, componentes de módulo 32 colocados aguas arriba de la prensa de preparación de comprimidos 3, un sensor 33 colocado aguas abajo de la prensa de preparación de comprimidos 3, que es adecuado para analizar los comprimidos preparados en la prensa de preparación de comprimidos 3, y una unidad de control 34.

- Uno de los componentes de módulo 32 está configurado como unidad de llenado 2. Otros componentes de módulo 32 son en particular dispositivos de dosificación para el principio activo, coadyuvante o lubricantes y agentes antiadherentes, así como aparatos de secado, como secadores de lecho fluidizado o granuladores. En el ejemplo de realización, las otras unidades de módulo 32 están configuradas como dispositivos de dosificación 32a para un principio activo y dispositivo de dosificación 32b para un coadyuvante.

- El dispositivo de dosificación 32a se llena con principio activo a través de una alimentación 35, el dispositivo de dosificación 32b se llena con coadyuvante a través de una alimentación 36. Los dispositivos de dosificación 32a y 32b alimentan la unidad de llenado 2 con principio activo y coadyuvante en la relación correspondiente necesaria para la preparación de los comprimidos.

- Como ya se ha descrito con antelación, las cavidades 27 de la prensa de preparación de comprimidos 3 se llenan a continuación por la unidad de llenado 2 con el material de relleno que va a prensarse. La prensa de preparación de comprimidos 3 produce comprimidos a partir del material que va a prensarse. Estos se analizan posteriormente por el sensor 33. A continuación de esto, los comprimidos abandonan el módulo 1 a través de una salida 37 del módulo 1.

- En el ejemplo de realización de la figura 4, los componentes de módulo 32 del módulo 1 así como el sensor 33 están conectados con la unidad de control 33, en particular un ordenador o similar, para enviar y recibir señales. La unidad de control 33 está conectada con al menos un componente de módulo 32. Los datos de medición registrados por el sensor 33 se transmiten como señales a la unidad de control 34, donde se evalúan y se transmite una señal al al menos un componente de módulo 32 para controlar y/o regular al menos un componente de módulo 32 dispuesto aguas arriba de la prensa de preparación de comprimidos 3.

- El sensor 32 adecuado para analizar los comprimidos preparados en la prensa de preparación de comprimidos 3 sirve como instancia de control de calidad para la calidad de producto de los comprimidos. En particular, se utilizan sensores 32 tal como por ejemplo un sensor de espectroscopía de infrarrojo cercano (NIR) para medir un mezclado uniforme (uniformidad de mezcla/uniformidad de contenido), u otros sensores para medir, por ejemplo, el tamaño de grano de los materiales de partida, la forma morfológica, el tamaño y/o la resistencia a la rotura de los comprimidos preparados.

Un módulo 1 de este tipo presenta la ventaja de que, debido a la retroalimentación por el sensor 33 dispuesto después de la prensa de preparación de comprimidos 3, pueden reducirse claramente los tiempos de avance, de modo que se posibilita una eliminación de los comprimidos que deben desecharse.

REIVINDICACIONES

1. Unidad de llenado (2) para llenar cavidades (27) de una prensa de preparación de comprimidos (3) con material de relleno (28) que va a prensarse, en particular un polvo, con un equipo de llenado (13) que presenta una cámara de llenado (16), en donde la cámara de llenado (16) está dispuesta en el estado montado entre una mesa de matrices (7) que presenta las cavidades (27) y un portador de punzón (8) que presenta al menos un punzón (9, 10), y en donde la cámara de llenado (16) presenta al menos una abertura de entrada (17) para llenar la cámara de llenado (16) con sustancias de partida y al menos una abertura de salida (23) para llenar las cavidades (27) de la prensa de preparación de comprimidos (3) con material de relleno (28) que va a prensarse, en donde la cámara de llenado (16) presenta al menos un equipo de mezclado (14) dispuesto en la cámara de llenado (16) para mezclar las sustancias de partida del material de relleno (28) que va a prensarse y al menos un equipo de transporte (24) para llenar las cavidades (27) de la prensa de preparación de comprimidos (3) con material de relleno (28) que va a prensarse, caracterizada por que el equipo de mezclado (14) para mezclar las sustancias de partida y el equipo de transporte (24) para llenar las cavidades (27) de la prensa de preparación de comprimidos (3) con el material de relleno (28) que va a prensarse se encuentran en un plano horizontal.
2. Unidad de llenado (2) según la reivindicación 1, caracterizada por que el equipo de llenado (13), en particular la cámara de llenado (16), presenta otra abertura de entrada (25) para alimentar agentes antiadherentes y/o lubricantes.
3. Unidad de llenado (2) según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que el equipo de llenado (13), en particular la cámara de llenado (16), presenta al menos un sensor (30).
4. Unidad de llenado (2) según la reivindicación 3, caracterizada por que el al menos un sensor (31) está configurado como sensor de nivel de llenado (31a) o como sensor analítico (31b), en particular para medir la composición y/o la calidad de la mezcla del material de relleno (28) que va a prensarse.
5. Unidad de llenado (2) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que un dispositivo de mezclado (19) está dispuesto en el equipo de mezclado (14).
6. Unidad de llenado (2) según la reivindicación 5, caracterizada por que el dispositivo de mezclado (19) del equipo de mezclado (14) está configurado como mezclador de tornillo, como mezclador de cinta helicoidal o como mezclador de paletas.
7. Unidad de llenado (2) según la reivindicación 5 o 6, caracterizada por que el dispositivo de mezclado (19) se acciona o puede accionarse por una unidad de accionamiento (M1), preferiblemente por un motor, de manera muy especialmente preferente por un motor eléctrico, aún más preferiblemente por un servomotor o motor de torsión.
8. Unidad de llenado (2) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el equipo de transporte (24) se acciona o puede accionarse por otra unidad de accionamiento (M2), preferiblemente por un motor, de manera muy especialmente preferente por un motor eléctrico, aún más preferiblemente por un servomotor o un motor de torsión.
9. Unidad de llenado (2) según una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizada por que el dispositivo de mezclado (19) y el equipo de transporte (24) se accionan o pueden accionarse por una unidad de accionamiento común (M), preferiblemente por un motor, de manera muy especialmente preferente por un motor eléctrico, aún más preferiblemente un servomotor o un motor de torsión.
10. Unidad de llenado (2) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el al menos un equipo de transporte (24) para llenar las cavidades (27) de la prensa de preparación de comprimidos (3) con material de relleno (28) que va a prensarse y el al menos un equipo de mezclado (14) para mezclar las sustancias de partida están configurados como unidad estructural.
11. Procedimiento para llenar cavidades (27) de una prensa de preparación de comprimidos (3) con material de relleno (28) que va a prensarse, en particular un polvo, con una unidad de llenado (2) de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 10, caracterizado por que en primer lugar se llena una cámara de llenado (16) con sustancias de partida, se mezclan completamente las sustancias de partida por medio de un dispositivo de mezclado (19) para formar el material de relleno (28) que va a prensarse y a continuación se llenan cavidades (27) de una mesa de matrices (7) de la prensa de preparación de comprimidos (3) con el material de relleno (28) que va a prensarse por medio de un equipo de transporte (24).
12. Procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado por que los agentes antiadherentes y/o lubricantes se dosifican con y/o después de la alimentación de las sustancias de partida en la cámara de llenado (16) y antes del llenado de las cavidades (28) de la mesa de matrices (7).
13. Procedimiento según la reivindicación 11 o 12, caracterizado por que los sensores (30) dispuestos en la cámara de llenado (16) miden de manera continua.

14. Módulo (1) para preparar comprimidos que comprende una prensa de preparación de comprimidos (3), un sensor (33) colocado aguas abajo de la prensa de preparación de comprimidos (3), que es adecuado para analizar los comprimidos preparados en la prensa de preparación de comprimidos (3), y una unidad de control (34), caracterizado por que el módulo (1) presenta al menos un componente de módulo (32) dispuesto aguas arriba de la prensa de preparación de comprimidos (3), en donde un componente de módulo (32) está configurado como unidad de llenado (2) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, la unidad de control (34) para enviar y recibir señales está conectada al menos con un componente de módulo (32) y el sensor (33) y es adecuada la unidad de control (34) por medio de las señales recibidas del sensor (32) para controlar y/o regular al menos un componente de módulo (32) dispuesto aguas arriba de la prensa de preparación de comprimidos (3).

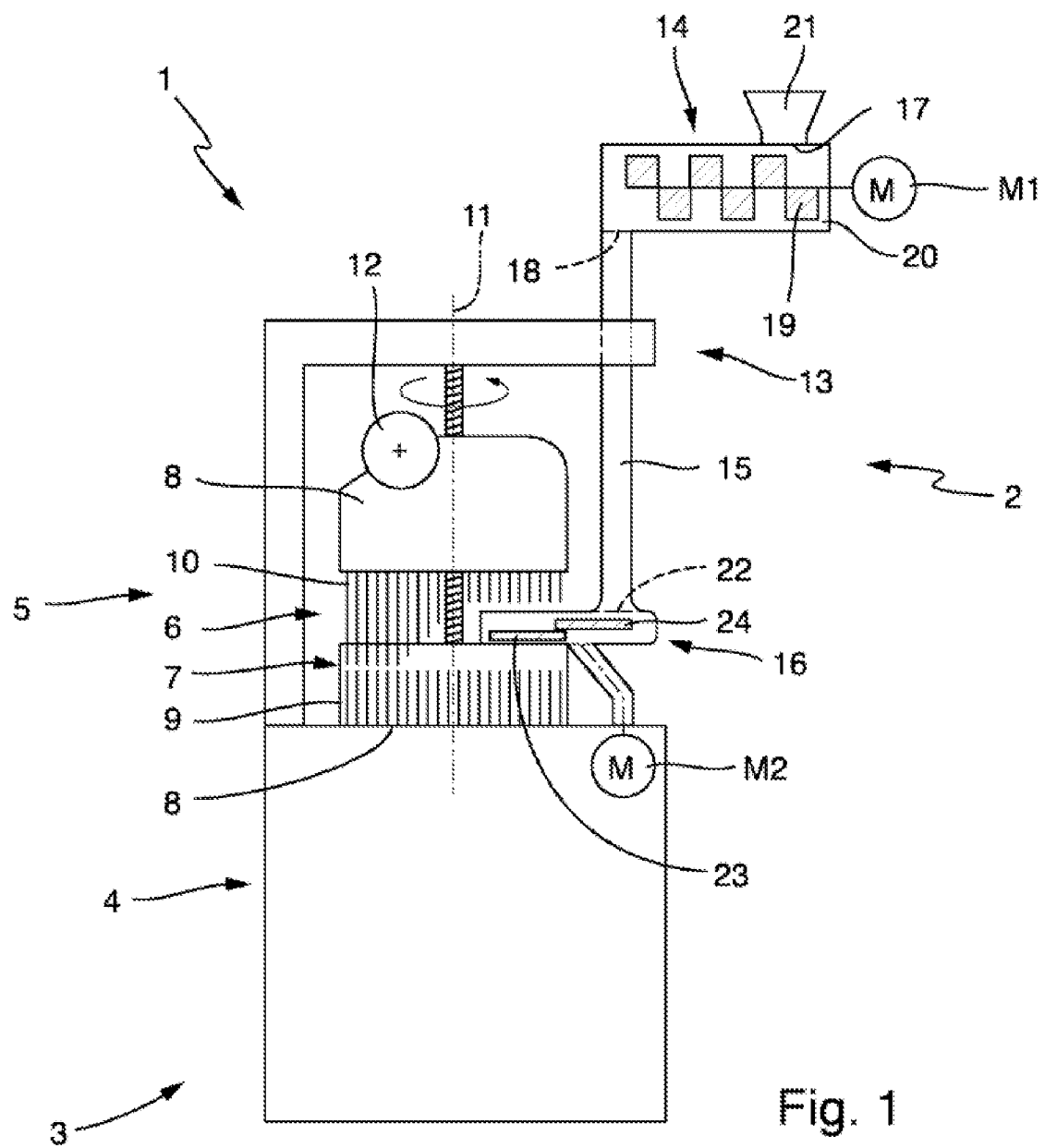
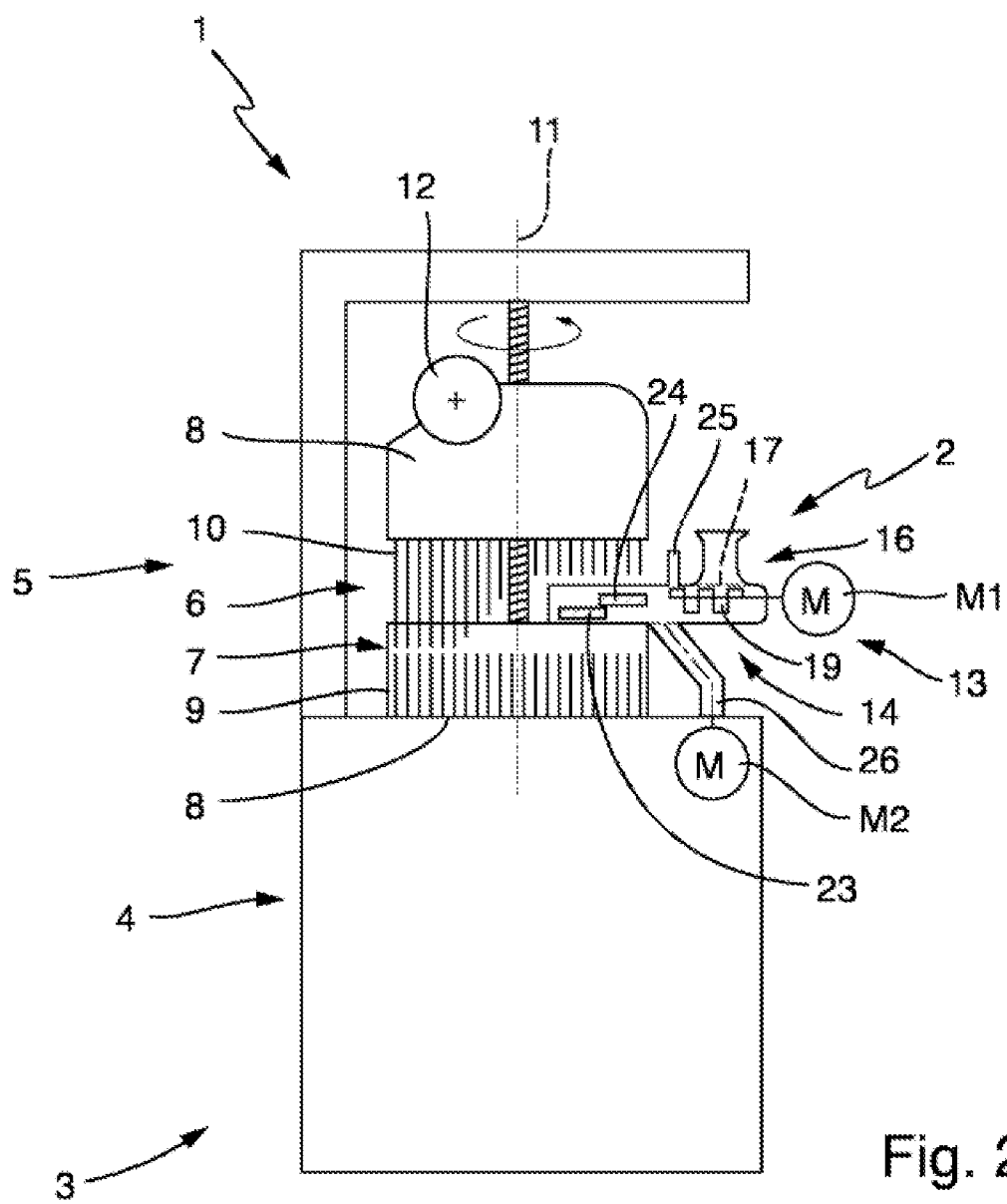


Fig. 1



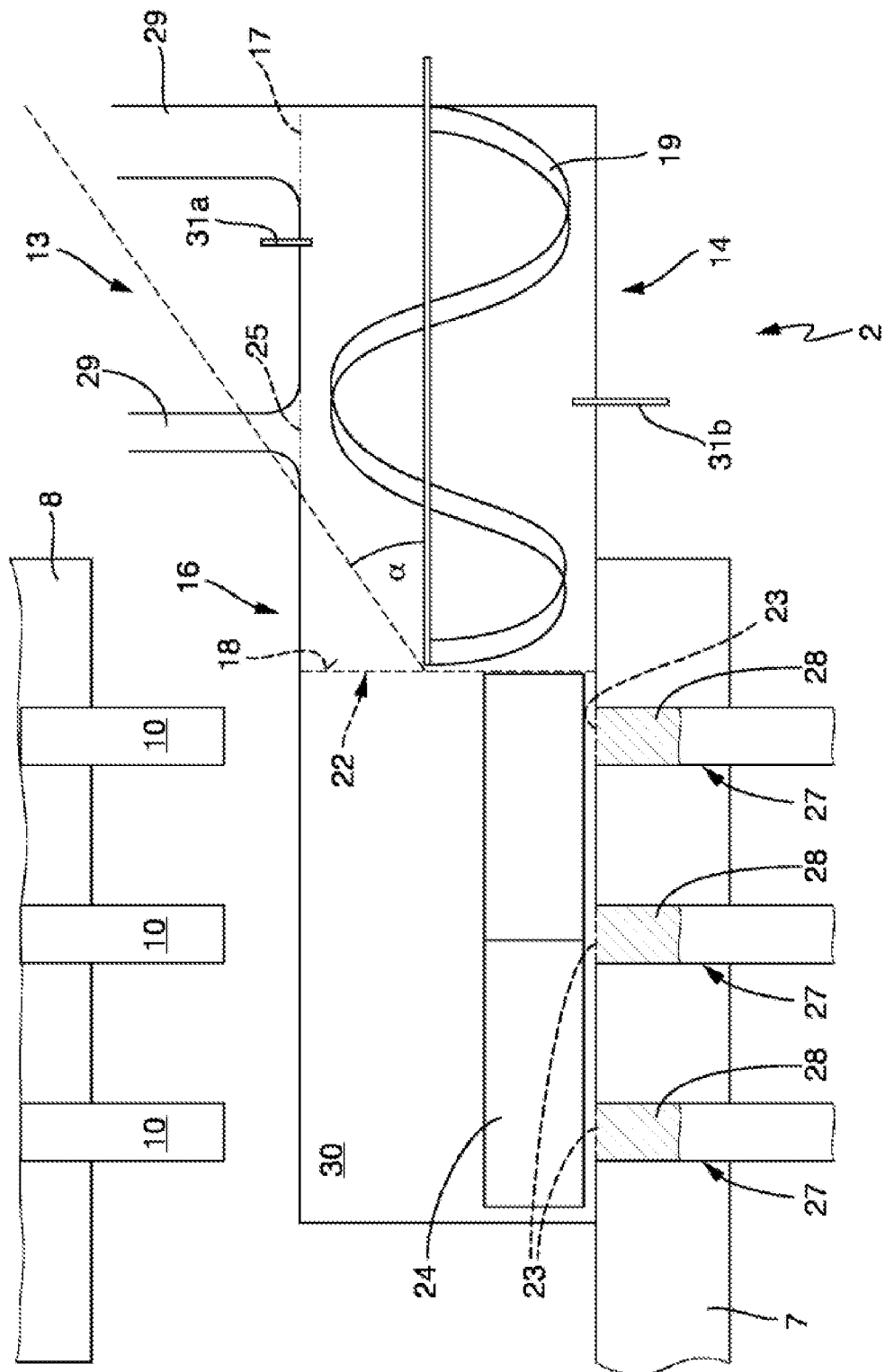


Fig. 3

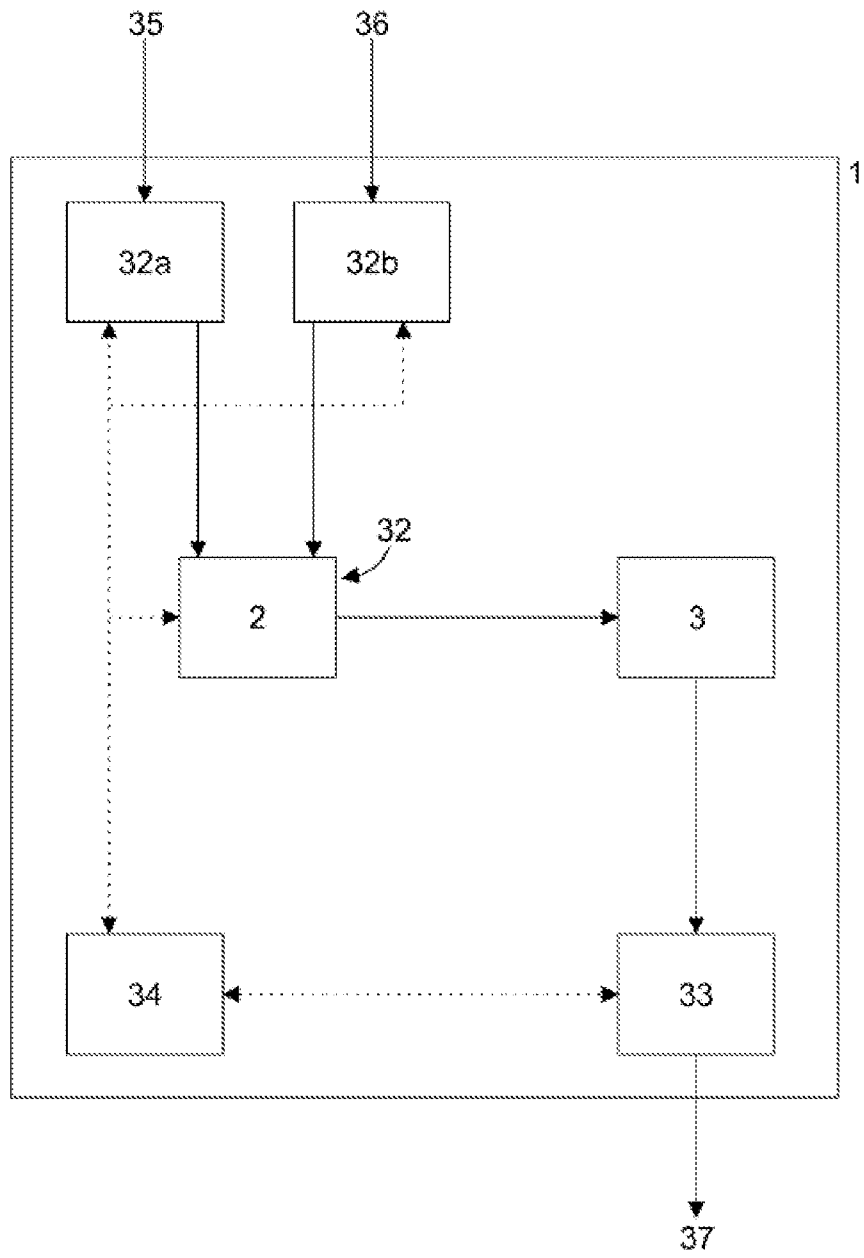


Fig. 4