

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 932 465**

51 Int. Cl.:

A61L 2/07 (2006.01)
A23L 3/18 (2006.01)
A23L 3/24 (2006.01)
A23L 3/50 (2006.01)
B65B 1/16 (2006.01)
B65B 55/18 (2006.01)
A23C 3/037 (2006.01)
B65B 55/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2017** **PCT/EP2017/076355**
87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2019** **WO19076434**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2017** **E 17793855 (2)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2022** **EP 3697455**

54 Título: **Procedimiento de esterilización de polvo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.01.2023

73 Titular/es:
FYDEC HOLDING SA (100.0%)
Z.I. Larges Pièces A - Chemin du Dévent
1024 Ecublens, CH

72 Inventor/es:
DIETRICH, YVES y
DIETRICH, FREDERIC

74 Agente/Representante:
SUGRAÑES, S.L.P.

ES 2 932 465 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

Procedimiento de esterilización de polvo

- 5 La invención se refiere a un procedimiento de esterilización de polvo para esterilizar polvo, en particular un principio activo farmacéutico en polvo o un alimento en polvo, como la leche en polvo, con vapor de fluido, en particular vapor de agua, en donde el vapor de fluido es aplicado al polvo en una cámara de tratamiento puesta a vacío, es decir, a la que se aplica presión negativa o que está a un nivel de presión negativa.
- 10 Además, la presente divulgación se refiere a un dispositivo de esterilización de polvo para llevar a cabo un procedimiento de esterilización de polvo de acuerdo con la invención, en donde el dispositivo presenta un recipiente (reactor), en particular alargado, además preferentemente tubular, que delimita la cámara de tratamiento, también preferentemente alargada, y medios de puesta a vacío asociados al mismo, que comprenden en particular una bomba de vacío, para poner a vacío la cámara de tratamiento, es decir, para aplicar presión negativa a la cámara de
- 15 tratamiento. Además, el dispositivo de esterilización de polvo comprende medios de aplicación de vapor de fluido para aplicar el vapor de fluido al polvo en la cámara de tratamiento puesta a vacío. Los medios de aplicación de vapor de fluido comprenden preferentemente, a su vez, un generador de vapor así como al menos un conducto de vapor para alimentar el vapor de fluido, en particular el vapor de agua, a la cámara de tratamiento del recipiente a través de al menos una abertura de salida, de manera muy especialmente preferente a través de al menos una boquilla de salida.
- 20 La esterilización, es decir, la reducción del número de microorganismos presentes por cantidad de material, suele ser un correspondiente tratamiento de superficies. En la esterilización de superficies, como las superficies naturales de partes de plantas o trozos de carne o las superficies artificiales, es importante no solo lograr una alta eficacia de esterilización, sino también dejar los materiales delimitados por las superficies en su estado original en la medida de
- 25 lo posible. En la práctica, la esterilización de polvo, es decir, de cargas de partículas de material, plantea dificultades particulares.
- Se han dado a conocer diversos procedimientos para la esterilización, que pueden dividirse en procedimientos químicos, físicos y térmicos. Por ejemplo, se sabe que los procedimientos químicos, como el tratamiento con óxido de
- 30 etileno y con ozono, reducen los gérmenes en las especias y plantas medicinales, aunque el primero de ellos plantea problemas de salud. También se conoce la utilización de métodos físicos, en particular la irradiación con rayos ionizantes, pero en este tiempo se han prohibido para la esterilización de alimentos. Además, también se conocen procedimientos de esterilización a alta presión de hasta 7000 bares.
- 35 De acuerdo con la divulgación del documento DE 198 18 224 B4, el manual "Engineering and Food", vol. 2, Elsevier London 1984, página 595 describe un procedimiento de esterilización térmica para polvo en el que se utiliza vapor sobrecalentado. La desventaja del procedimiento conocido es que no hay posibilidad de transferir una gran cantidad de energía al material en poco tiempo debido a la condensación del vapor.
- 40 En el mismo documento DE 198 18 224 B4 se describe un procedimiento correspondientemente mejorado, pero que no es adecuado para su uso en polvos. La idea básica del procedimiento conocido consiste en aplicar vapor saturado al material de tratamiento y luego volver a evaporar el condensado que se forma sobre el material de tratamiento bajando la presión en una cámara de tratamiento, secando así las sustancias. En el caso de los polvos, el procedimiento conocido daría lugar a la formación de grumos.
- 45 El documento WO 2009/003546 A1 también describe un procedimiento para la esterilización de superficies de piezas de alimentos a las que, para ello, se les aplica vapor saturado bajo el efecto de la fuerza de agitación, que luego se condensa sobre las piezas de alimentos, y el condensado se evapora de nuevo debido a una correspondiente reducción de la presión. El procedimiento conocido no es adecuado para polvo debido a su tendencia a aglutinarse.
- 50 El documento DE 10 2010 054 649 B3 describe un procedimiento de dosificación de polvo y un dispositivo de dosificación de polvo. El documento US 2.303.422 A trata de un procedimiento para rellenar alimentos. El documento US 2005/0037119 A1 divulga la disolución de una materia prima, la fusión de una materia prima o el tratamiento para mejorar la fluidez de una materia prima bajo la acción de vapor de fluido.
- 55 El documento EP 0 803 203 A describe un dispositivo en el que en primer lugar se transporta polvo en un montón hasta el extremo superior de una trayectoria de caída y luego recorre la trayectoria de caída antes de ser transportado de nuevo por un dispositivo de elevación hasta el extremo superior de la trayectoria de caída. A este respecto está previsto que, en primer lugar, antes de comenzar el tratamiento del polvo, se cree una presión negativa para eliminar
- 60 la atmósfera seca lo más completamente posible. A continuación, y también antes de que comience el tratamiento del polvo, se genera una atmósfera de sobrepresión húmeda o con vapor de fluido en la que tiene lugar entonces el tratamiento del polvo.
- La tesis doctoral "Quality preservation of functional food powders by shorttime vacuum-steam-vacuum decontamination treatment" de Josef T. Hörmansperger ya describe una torre de caída para la descontaminación de polvo, en la que primero se aplica o se crea una presión negativa o vacío antes de que el polvo recorra una trayectoria de caída en la
- 65

que se le aplica vapor de fluido. En una etapa posterior, el polvo que se ha acumulado en la zona inferior de la torre de caída se expone de nuevo a un vacío o a una presión negativa.

Partiendo del estado de la técnica anteriormente mencionado, la invención se basa en el objetivo de especificar un procedimiento mejorado para la esterilización de polvo, con el que el polvo pueda ser esterilizado de la forma más cuidadosa posible. Este objetivo se consigue, por lo que respecta al procedimiento de esterilización de polvo, con las características de la reivindicación 1.

Es muy especialmente preferible utilizar vapor de agua como el vapor de fluido, aunque en principio también pueden utilizarse en este caso otros fluidos.

En la presente divulgación, la atención se centra en explicar el procedimiento de acuerdo con la invención. Aunque no se mencione explícitamente en todos los casos, el dispositivo comprende en cada caso los correspondientes medios funcionales para llevar a cabo las correspondientes etapas de procedimiento. Así pues, por ejemplo, en el caso de la descripción del calentamiento o calefacción preferente de la cámara de tratamiento, el dispositivo comprende los correspondientes medios de calefacción.

Perfeccionamientos ventajosos de la invención se especifican en las reivindicaciones dependientes. Todas las combinaciones de al menos dos de las características divulgadas en la descripción, las reivindicaciones y/o las figuras entran dentro del marco de la invención.

Para evitar repeticiones, las características divulgadas de acuerdo con el dispositivo también estarán divulgadas y podrán reivindicarse como de acuerdo con el procedimiento.

En primer lugar, la invención se basa en la constatación de que una esterilización cuidadosa de polvo requiere una exposición lo más breve posible a temperaturas elevadas, como puede lograrse con la aplicación de vapor de fluido, en particular vapor saturado, con el fin de evitar o minimizar así pérdidas de tiamina, oxidación de los lípidos o reacciones de Maillard, etc., en función de la composición del polvo.

Para permitir el uso de la esterilización por vapor de fluido para polvo y para evitar, a este respecto, la formación de grumos, está previsto de acuerdo con la invención que el polvo no se someta al vapor de fluido en un montón o durante una mezcla mecánica, sino durante una caída libre, es decir, mientras el polvo discurre o cae a lo largo de una trayectoria de caída prevista de acuerdo con la invención y que se extiende a lo largo de la vertical. Además, la invención ha constatado que la eficacia de la esterilización puede mejorarse significativamente si la aplicación de vapor durante la caída libre tiene lugar a presión negativa, es decir, por debajo de la presión normal –en otras palabras, el polvo discurre, en particular en forma de una nube de polvo, en una cámara de tratamiento puesta a vacío a lo largo de la trayectoria de caída, donde entonces tiene lugar la aplicación de vapor de fluido. La puesta a vacío de la cámara de tratamiento garantiza que una barrera de aire o un colchón de aire que, de otro modo, impediría que el vapor de fluido incidiera directamente sobre el polvo, es decir, sobre las partículas de material, no esté presente o, al menos, se reduzca o no pueda formarse, con lo cual se garantiza que el vapor de fluido incida directamente sobre las partículas de polvo o que el vapor de fluido entre en contacto íntimo con el polvo. De este modo, el vapor de fluido no se desvía alrededor de las partículas de polvo, sino que las golpea directamente.

El procedimiento de esterilización de acuerdo con la invención y el dispositivo de esterilización de polvo adecuado para llevar a cabo el procedimiento prevén, por tanto, que se aplique el vapor de fluido al polvo, en particular a contracorriente, durante una caída libre, durante un escurrimiento a lo largo de una trayectoria de caída, en una cámara de tratamiento puesta a vacío, es decir, a la que se ha aplicado o que tiene una presión inferior a la presión normal. Para la implementación de la trayectoria de caída, el dispositivo comprende una cámara de tratamiento que presenta o contiene la trayectoria de caída, en particular alargada a lo largo de una vertical, que puede ponerse a vacío mediante correspondientes medios de puesta a vacío, en particular una bomba de vacío, y en la que el vapor de fluido puede aplicarse al polvo durante la caída libre a lo largo de la trayectoria de caída, para lo cual preferentemente al menos una abertura de salida de vapor de fluido está dispuesta correspondientemente a lo largo de y/o por debajo de la trayectoria de caída, en particular de tal manera que el vapor de fluido sea expulsado hacia arriba, preferentemente de forma oblicua, con el fin de generar un flujo contrario al del polvo que escurre hacia abajo.

Por lo que respecta al diseño concreto del polvo, hay una gran variedad de posibilidades. Por ejemplo, puede tratarse de un alimento en polvo, en particular de leche en polvo, que generalmente tiende a aglomerarse con facilidad. El polvo también puede ser un principio activo farmacéutico, etc. Preferentemente, se selecciona un tamaño medio de partícula de las partículas de polvo, en particular un diámetro medio de partícula $X_{50,3}$ de las partículas de polvo, de entre un intervalo de valores entre 0,1 μm y 200 μm , de manera muy especialmente preferente entre 1 μm y 100 μm .

Se prefiere muy especialmente un perfeccionamiento del procedimiento de acuerdo con la invención en el que el vapor de fluido, en particular vapor saturado, se condensa sobre una superficie del polvo, es decir, sobre la superficie de las partículas de polvo, lo que da lugar a una transferencia de calor optimizada, que permite reducir la exposición de las partículas de polvo a altas temperaturas a un período de tiempo muy breve, en donde, para evitar una aglomeración del polvo en caso de condensación sobre la superficie de las partículas de polvo, está previsto además que el polvo

se seque (de nuevo) antes de ser descargado de la cámara de tratamiento, concretamente mediante evaporación del condensado desde la superficie del polvo, lo que puede lograrse mediante correspondiente aplicación o control de la temperatura y, en particular, de la presión negativa. Resulta muy especialmente conveniente aprovechar la trayectoria de caída para el proceso de secado de tal manera que a una sección de aplicación del vapor de fluido de la trayectoria de caída le sigue una sección de secado de la trayectoria de caída en la que el condensado se evapora de nuevo desde la superficie del polvo, en particular mediante una correspondiente aplicación de presión negativa a la trayectoria de caída o a la cámara de tratamiento que contiene la trayectoria de caída, al menos parcialmente, preferentemente en gran medida, de manera muy especialmente preferente por completo, y, como resultado, el polvo esterilizado y ya secado de nuevo llega al extremo inferior de la trayectoria de caída y entonces puede ser o es descargado de nuevo de la cámara de tratamiento, en particular como un montón que se forma. Se prefiere muy especialmente una variante de realización del procedimiento de acuerdo con la invención en la que el polvo que se va a esterilizar se alimenta a una cámara de tratamiento que se encuentra a un primer nivel de presión negativa, preferentemente entre 0,1 mbar (o menos) y 300 mbar absolutos, de manera muy especialmente preferente entre 0,1 mbar y 100 mbar absolutos (pudiendo en principio implementarse o concebirse también como límite inferior del primer nivel de presión negativa una presión de más de 0,1 mbar absolutos, por ejemplo de 0,5 mbar o 0,1 bar absolutos) y se le aplica el vapor de fluido durante la caída libre a lo largo de la trayectoria de caída, en donde, en particular debido a la alimentación o la introducción del vapor de fluido, el nivel de presión en la cámara de tratamiento aumenta hasta un segundo nivel de presión (ya sea un nivel de presión negativa, un nivel de presión normal o un nivel de sobrepresión) aumentado en comparación con el primer nivel de presión negativa, preferentemente a una presión de cámara de tratamiento de más de 0,5 bar absolutos, preferentemente hasta una presión de entre un intervalo de valores entre 0,7 bar y 4 bar absolutos, en particular entre 1 bar y 3 bar absolutos, y por que el nivel de presión disminuye antes de que el polvo sea descargado de la cámara de tratamiento, en particular todavía durante la caída libre del polvo a lo largo de la trayectoria de caída, con el fin de secar el polvo, en particular hasta un (tercer) nivel de presión negativa, preferentemente de entre un intervalo de valores entre 0,1 mbar (o menos) y 600 mbar absolutos, de manera muy especialmente preferente entre 0,1 mbar y 300 mbar absolutos.

De acuerdo con la invención, está previsto que los medios de puesta a vacío para proporcionar la presión negativa (en particular el primer nivel de presión negativa y el tercer nivel de presión negativa) en la cámara de tratamiento se hagan funcionar de forma permanente, es decir, de forma continua, de modo que una presión de succión esté presente constantemente, y que la presión aumente, después de que el polvo haya sido alimentado, durante la caída libre debido a la aplicación del vapor de fluido, en donde, como se ha mencionado, se succiona precisamente también durante esta aplicación de vapor de fluido fuera de la cámara de tratamiento por medio del medio de puesta a vacío, en particular una bomba de vacío. Se prefiere muy especialmente que el tercer nivel de presión negativa, hasta el que se reduce la presión absoluta en la cámara de tratamiento (cámara del reactor) todavía durante la caída libre del polvo a lo largo de la trayectoria de caída para el secado del polvo, se corresponda con el primer nivel de presión negativa (absoluta). En caso de que el tiempo de caída o la trayectoria de caída no sean suficientes para reducir la presión hasta el primer nivel de presión negativa incluso durante la caída libre de las partículas de polvo, el tercer nivel de presión negativa también puede situarse por encima del primer nivel de presión negativa, siendo preferible que el nivel de presión de tratamiento se reduzca (de nuevo) hasta el primer nivel de presión negativa antes de volver a entregar o alimentar una porción de polvo para esterilizarla y secarla de nuevo. Es preferible que se alcance un tercer nivel de presión negativa de al menos 600 mbar o menos durante la caída libre. Preferentemente, el proceso anterior se repite una y otra vez para cada nueva porción de polvo, de modo que el resultado es una esterilización y un secado casi continuos debido a los cortos tiempos de tratamiento.

De manera muy especialmente preferente, el procedimiento está diseñado de tal manera que el vapor de fluido no se alimenta a la trayectoria de caída de forma permanente, sino solo durante un periodo de tratamiento del polvo. De manera especialmente preferente, la alimentación de vapor de fluido se interrumpe o no tiene lugar durante la alimentación del polvo que se va a esterilizar al recipiente y/o durante la fase de secado, en particular durante la caída del polvo a través de la sección de secado.

Para reducir el tiempo necesario para crear un nivel de presión negativa, es preferible que el polvo que se va a esterilizar se alimente a través de una esclusa de presión negativa de entrada, en particular una esclusa de rodete, a la cámara de tratamiento ya puesta a vacío, es decir, que se encuentra a un nivel de presión negativa, en particular al primero, y, después de la caída libre a lo largo de la trayectoria de caída y después de la aplicación del vapor de fluido que se lleva a cabo entretanto, el polvo (que ha sido así esterilizado y, preferentemente, ya secado de nuevo como se ha descrito anteriormente) sea descargado de la cámara de tratamiento a través de una esclusa de presión negativa de salida, en particular una esclusa de rodete.

Se prefiere muy especialmente que el polvo que se va a esterilizar se alimente en porciones y/o se descargue de nuevo de la cámara de tratamiento en porciones, lo que es especialmente fácil de conseguir mediante celdas de una esclusa de rodete. La alimentación en porciones o lotes permite un modo de proceder cíclico especialmente sencillo en el marco del cual cada porción de polvo cae por sí sola a lo largo de la trayectoria de caída, se le aplica el vapor de fluido durante un periodo de tiempo limitado y, a continuación, se vuelve a secar preferentemente durante la caída libre. En principio, es posible alimentar el polvo que se va a esterilizar a la cámara de tratamiento a través de la esclusa de presión negativa de entrada mencionada, exclusivamente durante o exclusivamente después de la descarga del polvo esterilizado, en particular a través de la esclusa de presión negativa de salida mencionada. Sin embargo, también

es posible que estas operaciones se solapen, es decir, de tal manera que el polvo que se va a esterilizar ya se alimenta o puede alimentarse, en el marco del dispositivo, a la cámara de tratamiento durante y después de la operación de descarga del polvo esterilizado.

5 De manera muy especialmente preferente, en un perfeccionamiento de la invención está previsto que un dispositivo volumétrico de dosificación de polvo esté previsto o antepuesto a la cámara de tratamiento como esclusa de presión negativa para la alimentación del polvo que se va a esterilizar a la cámara de tratamiento, el cual puede estar diseñado, por ejemplo, como se describe en el documento EP 2 652 541 B1. Preferentemente, un dispositivo de dosificación de polvo de este tipo se caracteriza por una cámara de dosificación que está conectada o puede conectarse a un conducto
10 de presión negativa para aplicar presión negativa a la cámara de dosificación, con el fin de poder succionar el polvo que se va a esterilizar desde una reserva de polvo y llenar la cámara de dosificación con el polvo que se va a esterilizar. El volumen de la cámara de dosificación (volumen de polvo que se va a esterilizar) puede entonces vaciarse en dirección a la cámara de tratamiento, de manera preferente directamente en la cámara de tratamiento, en particular conectándolo a un conducto de gas comprimido y/o a través de un émbolo de expulsión ajustable, siendo preferible
15 que la cámara de dosificación esté cerrada en el lado de salida durante la operación de llenado de la cámara de dosificación mediante succión del polvo que se va a esterilizar por medios de cierre adecuados, preferentemente estancos a la presión negativa, por ejemplo mediante una trampilla o una válvula de corredera, y que esté así preferentemente desacoplada de la cámara de tratamiento por lo que respecta a la presión. Después de abrir los medios de cierre, el polvo (dosificado) puede salir de la cámara de dosificación y llegar a la cámara de tratamiento y caer libremente allí. Al estar previsto un dispositivo de dosificación de polvo basado en presión negativa como esclusa
20 de presión negativa, las pérdidas de presión o de presión negativa, que son difíciles o costosas de evitar con una esclusa de rodete, pueden evitarse de forma fiable. Además, es posible una dosificación volumétrica exacta de las porciones de polvo que se van a esterilizar sucesivamente. Preferentemente, el dispositivo de dosificación de polvo se caracteriza por una conexión de presión negativa y una conexión de gas comprimido, a través de las cuales la cámara de dosificación puede someterse alternativamente a presión negativa y a sobrepresión para llenar y vaciar la cámara de presión negativa. Preferentemente, el volumen de la cámara de dosificación es ajustable, en particular mediante el ajuste axial de un émbolo opcional, que puede estar o preferentemente está dispuesto de manera ajustable, además de o como alternativa a la presurización para vaciar el polvo que se va a esterilizar en la cámara de tratamiento.

30 Se prefiere muy especialmente que, en particular mediante un diseño apropiado de los medios de aplicación de vapor de fluido, en particular de un generador de vapor, el vapor de fluido entre en la cámara de tratamiento o pueda ser alimentado a la cámara de tratamiento a una presión aumentada en comparación con el nivel de presión en la cámara de tratamiento en el momento de un inicio (comienzo) de la aplicación del vapor de fluido, en particular de entre un
35 intervalo de valores entre 1,1 bar y 6 bar (absolutos), más preferentemente entre 1,1 bar y 4 bar (absolutos).

Como se ha mencionado, resulta especialmente conveniente que el vapor de fluido y el polvo se muevan a contracorriente, para lo cual es necesario permitir que el vapor de fluido salga con al menos una componente direccional hacia arriba, es decir, en dirección vertical. En principio, es concebible alimentar el vapor de fluido
40 exactamente de forma vertical –aunque se prefiere especialmente una forma de realización en la que un ángulo entre una dirección de salida principal del vapor de fluido desde al menos una abertura de salida correspondiente, en particular una boquilla de salida, respecto a la vertical se sitúa entre 1° y 60°, de manera muy especialmente preferente entre 5° y 45°, incluso más preferentemente entre 10° y 30°. Dicho control de proceso o diseño de dispositivo puede implementarse de forma particularmente adecuada previendo una disposición de salida anular, en particular una
45 disposición de boquilla anular.

Resulta particularmente conveniente que el vapor de fluido entre o pueda ser alimentado a la cámara de tratamiento en varios puntos verticalmente distanciados a lo largo de la trayectoria de caída y/o en varios puntos distanciados circunferencialmente (alrededor de un eje de caída) mediante la correspondiente previsión de diferentes aberturas de
50 salida, en particular boquillas de salida.

Se prefiere muy especialmente prever varias disposiciones de boquilla anular dispuestas una sobre otra a lo largo de la vertical, cada una de las cuales presenta una pluralidad de boquillas de salida circunferencialmente distanciadas para el vapor de fluido. En una forma de realización sencilla, también es posible disponer una única disposición de
55 boquillas anulares en la zona de la trayectoria de caída o por debajo, en cualquier caso de forma que el polvo pueda ser expuesto al vapor de fluido durante la caída libre.

Resulta particularmente conveniente, en particular mediante un diseño y/o funcionamiento adecuado de los medios de aplicación de vapor de fluido, en particular de un generador de vapor de fluido, que el vapor de fluido introducido
60 en la cámara de tratamiento (en la entrada de vapor) esté saturado o, alternativamente, en particular ligeramente, sobrecalentado, siendo particularmente preferible que, en la entrada a la cámara de tratamiento, tenga una temperatura de entre un intervalo de valores entre 101 °C y 200 °C o superior, de manera muy especialmente preferente entre 110 °C y 160 °C.

65 Como se ha explicado, es posible que el vapor de fluido inyectado (en la entrada de vapor) sea vapor saturado – aunque se prefiere una variante en la que el vapor se sobrecalienta en la entrada de vapor para reducir así la cantidad

de condensado—, de modo que el vapor entra entonces de todos modos en saturación en la atmósfera de presión negativa. Preferentemente, los parámetros del vapor (presión, temperatura, contenido de humedad) se seleccionan de tal manera que se impida la condensación del vapor en el al menos un conducto de vapor entre un generador de vapor y las aberturas de salida, en particular las boquillas, de modo que, en particular, no pueda inyectarse condensado a la cámara de tratamiento. Dado que el vapor pierde o libera una alta proporción de energía cuando se inyecta a la cámara de tratamiento debido a la expansión en la presión negativa, aunque una alta proporción de energía está preferentemente disponible para la inactivación o destrucción de gérmenes o microorganismos, el sobrecalentamiento del vapor (en la entrada de vapor) es razonable o preferido.

Para evitar la condensación del vapor en la pared del recipiente y acelerar el proceso de secado preferente, opcional, se ha comprobado que es ventajoso que la cámara de tratamiento se caliente a una temperatura de entre un intervalo de valores entre 150 °C y 400 °C, preferentemente entre 180 °C y 250 °C, o que se caliente durante el proceso de esterilización. Para ello, por ejemplo, se puede utilizar un sistema de calefacción de pared, en particular un sistema de calefacción de aceite o de vapor, para poder ajustar o mantener fácilmente temperaturas superiores a los 100 °C. Preferentemente, el sistema de calefacción está dimensionado en cuanto a potencia de manera que la temperatura de la cámara de tratamiento corresponda en una primera aproximación a la temperatura de flujo de ida del sistema de calefacción.

En principio, es posible que el polvo alimentado caiga directamente desde una posición de alimentación a lo largo de la trayectoria de caída sin ninguna otra medida, en particular después de pasar por la esclusa de presión negativa de entrada. Para mejorar la formación de una nube de polvo, es decir, para distribuir mejor el polvo, en particular de manera más uniforme, y, dado el caso, para corregir (temporalmente) el proceso del discurrir, de modo que las partículas de polvo caigan sucesivamente a lo largo de la trayectoria de caída de manera desagregada durante un período de tiempo, con el fin de garantizar así que una gran parte de, en particular todas, las partículas sean golpeadas en cada caso por el vapor de fluido o sean expuestas al mismo, está previsto en un perfeccionamiento de la invención prever medios funcionales apropiados y, o bien integrarlos en la alimentación o, preferentemente, disponerlos a continuación de la misma. De manera muy especialmente preferente, la mejora de la formación de la nube de polvo por medio de medios funcionales apropiados se lleva a cabo como una etapa separada después de que el polvo haya sido alimentado a la cámara de tratamiento. Los medios funcionales están diseñados a este respecto de tal manera que pueden utilizarse para mejorar la formación de la nube de polvo, en particular separando o arremolinando y/o desagregando el polvo alimentado, en particular una porción de polvo alimentada. Por ejemplo, es posible prever medios mecánicos de distribución y/o desagregación, en particular, que comprenden medios vibratorios con los que, por ejemplo, se puede hacer vibrar un tamiz para desagregar y distribuir el polvo, debiendo el polvo pasar por este elemento vibratorio, en particular el tamiz, antes o en la zona superior de la trayectoria de caída. También es concebible utilizar medios de distribución y/o desagregación reológicos, por ejemplo en forma de boquillas de gas, que desagregan o arremolinan el polvo alimentado, en particular una porción de polvo.

Se prefiere muy especialmente que el polvo esté/pueda estar expuesto al vapor de fluido solo durante un tiempo de caída de entre 0,05 s y 2 s, en particular entre 0,1 s y 1,5 s, aún más preferentemente entre 0,1 s y 0,5 s.

Se prefiere muy especialmente que el polvo, en particular un alimento en polvo, sea secado mediante el proceso de secado hasta un contenido máximo de humedad residual del 15 % en peso, de manera muy especialmente preferente del 5 % en peso, y aún más preferentemente del 4 % en peso. Para aplicaciones farmacéuticas, se ha encontrado que es ventajoso si el polvo, en particular farmacéutico, es de manera muy especialmente preferente un principio activo farmacéutico, secado hasta un contenido de humedad residual máximo de entre un intervalo de valores entre 0 % en peso y 5 % en peso, muy preferentemente entre 0,01 % en peso y 5 % en peso, aún más preferentemente entre 0,1 % en peso y 3 % en peso, muy preferentemente entre 0,1 % en peso y 1 % en peso.

Es preferible que la extensión axial, es decir, la longitud de la trayectoria de caída a lo largo de la vertical, se seleccione de entre un intervalo de valores entre 2 m y 30 m, en particular entre 4 m y 15 m.

También es conveniente seleccionar el diámetro interior de la cámara de tratamiento de entre un intervalo de valores entre 50 mm y 2000 mm, de manera muy especialmente preferente entre 80 mm y 1000 mm.

En principio, es posible y se prefiere que la cámara de tratamiento esté vacía o libre en su interior, es decir, en su centro radial, en particular si tiene un contorno cilíndrico hueco, de manera muy especialmente preferente circular. Para lograr grandes rendimientos de masa, alternativamente también es posible y preferible diseñar la cámara de tratamiento como un espacio anular alrededor de un centro, en particular, lleno (sección central), en cuyo caso el vapor se introduce preferentemente no solo desde una dirección, en particular no solo radialmente desde el exterior, sino adicionalmente desde la zona central o interior. En otras palabras, en un perfeccionamiento de la invención, está previsto implementar una cámara de tratamiento con un contorno anular, en particular circular, en una vista en sección transversal y disponer aberturas de salida de vapor, en particular boquillas, de manera muy especialmente preferente boquillas anulares, tanto en la zona de una pared exterior del recipiente (en su cara interior) que delimita radialmente por fuera la cámara de tratamiento como en la zona de una pared central o interior del recipiente (en su cara exterior) que delimita radialmente por dentro la cámara de tratamiento. De esta manera, se puede aplicar de manera particularmente uniforme vapor de fluido incluso a grandes volúmenes de cámara, para garantizar así una buena

mezcla con el polvo o una porción de polvo.

Una relación entre una longitud de trayectoria de caída y un diámetro interno de entre un intervalo de valores entre 20 y 150, de manera muy especialmente preferente entre 40 y 100, ha demostrado ser particularmente conveniente, midiéndose el diámetro interno desde dos puntos diametralmente opuestos de una pared exterior del recipiente que delimita la cámara de tratamiento radialmente por fuera, en donde, preferentemente en el caso de diámetros internos mayores, en particular de más de 500 mm, la cámara de tratamiento está delimitada por dentro por una sección central que es en particular cilíndrica circular y muy preferentemente continua axialmente o alternativamente solo está prevista axialmente por secciones, prefiriéndose especialmente que el vapor sea alimentado a la cámara de tratamiento, que entonces está anularmente contorneada, tanto radialmente desde el exterior como radialmente desde el interior.

Se prefiere muy especialmente una forma realización del procedimiento de acuerdo con la invención en la que el dispositivo presenta un equipo de envasado, en particular para el envasado estéril de polvo esterilizado en envases finales, en particular en envases de bolsa. Resulta particularmente conveniente a este respecto que el equipo de envasado esté dispuesto a continuación de la cámara de tratamiento, en particular a lo largo de la vertical por debajo de la cámara de tratamiento y/o de tal manera que el polvo esterilizado pueda ser transferido por gravedad a un envase final, preferentemente cayendo o deslizándose.

En el caso preferido de que estén previstas varias cámaras de tratamiento o recipientes, se prefiere que sus salidas se dirijan a un almacenamiento común o a un equipo de envasado común, de modo que el polvo esterilizado y preferentemente secado en al menos dos cámaras de tratamiento diferentes pueda ser alimentado a un equipo de envasado común, en particular por gravedad, de modo que el polvo de al menos dos cámaras de tratamiento pueda ser alimentado a un equipo de envasado común y, por tanto, en particular a un envase final común.

También se describe un sistema que comprende al menos dos dispositivos para llevar a cabo el procedimiento de acuerdo con la invención, en donde el polvo esterilizado desde estos dispositivos puede combinarse, llevarse a un equipo de envasado común y/o a un recipiente de almacenamiento común. El sistema se basa en un concepto modular, ya que es sorprendentemente más fácil, desde el punto de vista técnico, producir mayores cantidades de polvo que se va a esterilizar mediante la previsión de una pluralidad de dispositivos más pequeños, preferentemente idénticos, que con un único dispositivo de mayores dimensiones. A este respecto, es especialmente ventajoso si se combinan y, preferentemente, se mezclan los flujos másicos de polvo de dos dispositivos o dos cámaras de tratamiento. Preferentemente, las masas de polvo procedentes de al menos dos cámaras de tratamiento se combinan y se alimentan a un recipiente de reserva (almacenamiento) común o se envasan juntas, en particular mediante un equipo de envasado común, siendo especialmente conveniente que la alimentación a este equipo de envasado tenga lugar por gravedad, es decir, que el equipo de envasado esté dispuesto a lo largo de la vertical por debajo de los dispositivos.

Otras ventajas, características y particularidades de la invención se desprenden de la siguiente descripción de ejemplos de realización preferidos así como mediante los dibujos.

Estos muestran en:

la Fig. 1 una representación muy esquemática de un dispositivo de esterilización para llevar a cabo un procedimiento de acuerdo con la invención,

la Fig. 2 un diagrama en el que se representa la presión absoluta en una cámara de tratamiento del dispositivo de esterilización a lo largo del tiempo o durante un proceso de esterilización y secado,

la Fig. 3 una forma de realización alternativa de un dispositivo de esterilización con una cámara de tratamiento de contorno anular en sección transversal en la que se puede alimentar o se alimenta vapor radialmente desde el interior y radialmente desde el exterior para la esterilización del polvo durante la caída libre,

la Fig. 4 una forma de realización de un sistema con cuatro dispositivos de esterilización que funcionan en paralelo, a cada uno de los cuales se puede alimentar el polvo que se va a esterilizar dosificado en porciones volumétricas a través de la esclusa de presión negativa,

la Fig. 5a un sistema que comprende cuatro dispositivos de esterilización conectados por el lado de salida con un equipo de envasado común y en el que, de forma análoga al dispositivo de esterilización según las figuras 3 y 4, las porciones de polvo que se van a esterilizar no se dosifican a través de una esclusa de rodete, sino a través de equipos volumétricos de dosificación volumétrica basados en presión negativa, y

la Fig. 5b un equipo de dosificación volumétrica basado en vacío como esclusa de vacío, que se utiliza en el sistema mostrado en las figuras 5a y 4.

En la figura 1 se muestra un dispositivo de esterilización 1. Este comprende un recipiente 2 alargado a lo largo de la

vertical, por ejemplo de acero inoxidable, que delimita una cámara de tratamiento 3 igualmente alargada (cámara de reactor). La relación realista entre el diámetro y la longitud no puede deducirse de la representación esquemática; de hecho, la cámara de tratamiento 3 tiene un diámetro mucho menor que su extensión longitudinal o en altura.

5 El recipiente 2 o la cámara de tratamiento 3 puede calentarse a través de medios de calefacción 4, que en este caso comprenden un sistema de calefacción de pared en forma de calefacción de aceite, a modo de ejemplo hasta una temperatura de 300 °C. Las flechas en la sección izquierda del dibujo representan el flujo de ida y el de retorno. La cámara de tratamiento 3 puede ponerse a vacío, es decir, llevarse a un nivel de presión negativa, por medios de puesta a vacío 6 que comprenden una bomba de vacío 5.

10 La cámara de tratamiento 3 comprende una trayectoria de caída 7 que se extiende a lo largo de la vertical V, a lo largo de la cual el polvo alimentado a través de una esclusa de presión negativa de entrada 8, diseñada a modo de ejemplo como esclusa de rodete, puede caer libremente hacia abajo a lo largo de la vertical V al interior de la cámara de tratamiento 3 puesta a vacío hasta llegar a una esclusa de presión negativa de salida 9, también diseñada en este caso a modo de ejemplo como esclusa de rodete. Preferentemente, en lugar de una esclusa de rodete como esclusa de presión negativa de entrada 8, preferentemente se utiliza un equipo de dosificación de polvo basado en vacío, para dosificar las porciones de polvo que se van a esterilizar sucesivamente.

20 En el ejemplo de realización mostrado hay dispuestos unos medios de distribución 10 opcionales a continuación de la esclusa de presión negativa de entrada 8 para mejorar la formación de una nube de polvo o la desagregación del polvo alimentado. En el ejemplo de realización mostrado, los medios de distribución 10 comprenden una rejilla vibratoria.

25 La trayectoria de caída 7 está dividida en una sección superior de aplicación de vapor de fluido en la que el polvo que cae libremente, en particular en forma de nube de polvo, puede ser expuesto al vapor de fluido. Para ello están previstos medios de aplicación de vapor de fluido 11, que están muy esquematizados y solo se muestran en parte. En el ejemplo de realización específico, estos comprenden dos disposiciones de boquillas anulares 12, 13 distanciadas a lo largo de la vertical V, que están conectadas a través de un conducto de vapor correspondiente a un generador de vapor para generar vapor saturado. La sección de aplicación de vapor de fluido va seguida de una sección de secado en la que el polvo previamente expuesto al vapor de fluido se seca o puede secarse mediante la evaporación del condensado formado sobre la superficie del polvo por la aplicación del vapor de fluido. Esto se consigue mediante una correspondiente atmósfera de presión negativa durante la caída libre a través de la sección de secado.

Una vez en la zona inferior, el polvo esterilizado y secado se descarga de la cámara de tratamiento 3, que se encuentra a un nivel de presión negativa, a través de la esclusa de presión negativa de salida 9.

35 Se puede ver en la figura 1 que en la presente forma de realización el polvo se alimenta y se trata en porciones de tal manera que una porción alimentada de polvo que se va a esterilizar se desagrega o se distribuye opcionalmente por medio de los medios de distribución 10 y luego cae hacia abajo a lo largo de la trayectoria de caída 7 en la cámara de tratamiento 3 puesta a vacío y, a este respecto, se expone inicialmente al vapor de fluido, en este caso vapor de agua. El polvo sigue discurrendo hacia abajo con el condensado que se condensa sobre el mismo y se seca mientras tanto. Como se explicará más adelante con referencia a la figura 2, la aplicación de vapor de fluido hace que el nivel de presión en el recipiente 2 aumente desde un primer nivel de presión negativa hasta un segundo nivel de presión, por ejemplo hasta o incluso por encima de la presión normal (alternativamente hasta un nivel de presión negativa más alto), en donde los medios de puesta a vacío 6 aseguran que, al menos durante el tiempo de la caída libre a lo largo de la sección de secado de la trayectoria de caída, se alcance de nuevo un nivel de presión negativa suficiente con el fin de evaporar el condensado. Como muy tarde hacia el final del proceso de secado se alcanza un tercer nivel de presión negativa.

50 En la figura 2 ahora se muestra o se traza a lo largo del tiempo una posible curva de presión en la cámara de tratamiento durante un proceso combinado de esterilización y secado para una porción de polvo respectiva. Este proceso se repite a lo largo del tiempo para cada nueva porción de polvo alimentada a la cámara de tratamiento 3.

55 Se puede observar que durante un primer lapso de tiempo I, en el que prevalece un primer nivel de presión negativa con una presión P_{pre} de aproximadamente 0,12 bar absolutos, se alimenta una porción de polvo a la cámara de tratamiento, se desagrega dado el caso y después, en cualquier caso, comienza a caer a lo largo de la trayectoria de caída. Durante el lapso de tiempo II de 0,2 s en este caso, el polvo está expuesto al vapor de fluido durante su caída libre a lo largo de la sección de aplicación del vapor de fluido de la trayectoria de caída, por lo que la presión aumenta hasta un segundo nivel de presión (en este caso, una presión $P_{m\acute{a}x}$ de 1,3 bar absolutos). Durante el siguiente lapso de tiempo III, el más largo, el polvo cae a lo largo de la sección de secado más larga de la trayectoria de caída, reduciéndose de nuevo durante esta caída libre adicional el nivel de presión, en este caso hasta un tercer nivel de presión negativa (P_{pos}), es decir, una presión de aproximadamente 0,35 bar absolutos, que está ligeramente por encima del primer nivel de presión inicial P_{pre} , concretamente por la diferencia de presión ΔP_0 . A continuación, se descarga por esclusa el polvo secado. Antes de alimentar la siguiente porción de polvo, el nivel de presión primero se reduce preferentemente de P_{pos} hasta P_{pre} .

65 Con un dimensionamiento apropiado de la bomba de vacío y de la longitud de la trayectoria de caída, también es

concebible y preferible que todavía durante la caída libre se alcance un tercer nivel de presión negativa (P_{pos}) que desciende al primer nivel de presión P_{pre} .

A continuación, se explican ejemplos de realización alternativos según el concepto de la invención, en donde para evitar repeticiones se explican básicamente las diferencias con los ejemplos de realización anteriormente explicados. Los componentes de los ejemplos de realización explicados a continuación también son intercambiables por los componentes de los ejemplos de realización explicados anteriormente y viceversa.

La figura 3 muestra un dispositivo de esterilización 1 en el que la cámara de tratamiento 3 es anular, en este caso circular, en una vista en sección transversal. El recipiente 2 comprende una pared radialmente exterior 14, que delimita el recipiente 2 radialmente por fuera de forma análoga a los ejemplos de realización explicados anteriormente. En una zona central, el recipiente 2 comprende o contiene una sección central 15, en este caso cilíndrica circular, con una pared de recipiente interior 16, que delimita la cámara de tratamiento 3 radialmente por dentro. Se puede observar que los medios de aplicación de vapor de fluido 11, en este caso, a modo de ejemplo, en forma de disposiciones de boquillas anulares, están dispuestos radialmente por fuera, es decir, tanto en la zona de la pared exterior 14, como radialmente por dentro, es decir, en la zona de la pared interior 16 de la sección central 15, para poder alimentar vapor de fluido tanto radialmente desde el exterior como radialmente desde el interior, en particular oblicuamente hacia arriba a la cámara de tratamiento 3, con el fin de garantizar así una mezcla uniforme con el polvo que se va a esterilizar durante la caída libre. En el presente caso, la sección central 15 se extiende hasta un límite superior del recipiente, por lo que en una zona superior la cámara de tratamiento 3 también puede diseñarse libremente en su zona central.

La esclusa de presión negativa de entrada 8 no está diseñada como una esclusa de rodete, sino como un equipo de dosificación volumétrica basado en vacío. Para ello, la esclusa de presión negativa de entrada 8 comprende una cámara de dosificación 17 que puede ser presurizada con presión negativa a través de una línea de presión negativa 18 para poder así succionar polvo de una reserva de polvo 20 (contenedor de reserva de polvo) a través de un conducto de alimentación 19. En este caso, la cámara de dosificación 17 está cerrada por el lado de salida mediante medios de cierre 21. Tras el llenado de la cámara de dosificación 17, la cámara de dosificación 17 se presuriza a través de un conducto de gas comprimido 22, en particular con aire comprimido estéril, y la cámara de dosificación 17 se abre mediante el correspondiente ajuste de los medios de cierre 21 en dirección al recipiente 2 o la cámara de tratamiento 3, y el volumen de polvo dosificado se alimenta a la cámara de tratamiento 3, que en este caso tiene un contorno anular solamente a modo de ejemplo. Los medios de distribución opcionales no se muestran por razones de claridad. Después de caer por la trayectoria de caída, el polvo, que ha sido esterilizado por la aplicación del vapor y secado de nuevo durante la caída libre, pasa a través de una esclusa de presión negativa de salida 9 a un equipo de envasado 23 directamente adyacente, con la ayuda del cual el polvo puede ser envasado por gravedad en envases finales 24, en este caso a modo de ejemplo en forma de bolsas.

El ejemplo de realización según la figura 4 es un sistema 25 con varios dispositivos de esterilización 1. Se puede ver un respectivo recipiente 2 alargado con trayectoria de caída 7 integrada, así como disposiciones de boquillas para la alimentación del vapor. En una zona inferior, cada dispositivo de esterilización 1 presenta su propio equipo de envasado 23.

Se pueden ver unos bastidores de sujeción o soporte 26, que sostienen el respectivo recipiente 2, así como la respectiva esclusa de presión negativa de entrada 8, que se muestra solo en el plano de dibujo a la derecha. La esclusa de presión negativa de entrada 8, mostrada básicamente en la figura 3, está diseñada en cada caso como un dispositivo de dosificación basado en vacío, con la ayuda del cual el polvo puede ser succionado a través de un conducto de alimentación 19 en cada caso desde una reserva de polvo 20, que en este caso únicamente a modo de ejemplo es común, y puede ser alimentado al recipiente respectivo en porciones, dosificado volumétricamente, preferentemente aplicando presión negativa y/o por medio de un émbolo de expulsión después de abrir los medios de cierre de la cámara de dosificación.

El ejemplo de realización según las figuras 5a y 5b se corresponde esencialmente con el ejemplo de realización según la figura 4, en donde, a diferencia del ejemplo de realización según la figura 4, los dispositivos de esterilización 1 individuales o sus recipientes 2 están conectados entre sí en el lado de salida a través de tuberías 27 que conducen a un equipo de envasado 23 común o, alternativamente, a un recipiente de reserva común. También en el ejemplo de realización según la figura 5a, las esclusas de presión negativa de entrada están diseñadas como equipos de dosificación volumétrica que succionan el polvo desde una reserva de polvo 20 a través de conductos de alimentación 19 y luego lo alimentan a la respectiva cámara de tratamiento 3 mediante un émbolo y/o mediante aplicación de gas comprimido después de abrir los medios de cierre de la cámara de dosificación.

Con la referencia 28 se muestra la alimentación de vapor, preferentemente vapor sobrecalentado, a un sistema de distribución de vapor a través del cual se puede alimentar vapor a las aberturas de salida dispuestas en la cámara de tratamiento 3, en particular la disposición de boquillas anulares. Con la referencia 29 se indica un flujo de ida de medio de calefacción, en el presente caso un flujo de ida de aceite para el sistema de calefacción de pared exterior.

Referencias

1	dispositivo de esterilización
2	recipiente
3	cámara de tratamiento
4	medio de calefacción
5	bomba de vacío
6	medio de puesta a vacío
7	trayectoria de caída
8	esclusa de presión negativa de entrada
9	esclusa de presión negativa de salida
10	medio de distribución
11	medio de aplicación de vapor de fluido
12	disposición de boquillas anulares
13	disposición de boquillas anulares
14	pared de recipiente exterior
15	sección central
16	pared de recipiente interior
17	cámara de dosificación
18	conducto de presión negativa
19	conducto de alimentación
20	reserva de polvo
21	medio de cierre
22	conducto de gas comprimido
23	equipo de envasado
24	envase final
25	sistema
26	bastidor de sujeción
27	tuberías
28	flecha (alimentación de vapor)
29	flecha (flujo de ida del medio de calefacción)
V	vertical
P _{pre}	nivel de presión negativa cuando se alimenta el polvo (primer nivel de presión negativa)
P _{máx}	nivel de presión inmediatamente después de la aplicación de vapor de fluido (segundo nivel de presión negativa)
P _{pos}	nivel de presión negativa al final del proceso de secado (tercer nivel de presión negativa)

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de esterilización de polvo para esterilizar polvo, en particular principios activos farmacéuticos en polvo o alimentos en polvo, con vapor de fluido, en particular vapor de agua, en donde el vapor de fluido es aplicado al polvo en una cámara de tratamiento (3) puesta a vacío, en donde el vapor de fluido es aplicado al polvo, en particular a contracorriente, durante una caída libre a lo largo de una trayectoria de caída (7) vertical, **caracterizado por que** se hacen funcionar de forma permanente medios de puesta a vacío para proporcionar una presión negativa en la cámara de tratamiento (3), de modo que una presión de succión esté constantemente presente, y la presión aumenta después de alimentar el polvo durante la caída libre debido a la aplicación del vapor de fluido.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el vapor de fluido se condensa sobre una superficie del polvo y el polvo se seca de nuevo, preferentemente durante la caída libre, mediante evaporación del condensado desde la superficie del polvo, antes de ser descargado de la cámara de tratamiento (3).
3. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** el polvo que se va a esterilizar se alimenta a la cámara de tratamiento (3) cuando esta se encuentra a un primer nivel de presión negativa (P_{pre}), preferentemente entre 0,1 mbar y 300 mbar, de manera especialmente preferente entre 0,1 mbar y 100 mbar, y se le aplica el vapor de fluido durante la caída libre a lo largo de la trayectoria de caída (7), y por que la presión en la cámara de tratamiento (3) aumenta, en particular hasta un segundo nivel de presión ($P_{máx}$) por encima de 0,5 bar, preferentemente de entre un intervalo de valores entre 0,7 bar y 4 bar, preferentemente 1 bar y 3 bar, y por que el nivel de presión disminuye antes de que el polvo sea descargado de la cámara de tratamiento (3), en particular todavía durante la caída libre del polvo a lo largo de la trayectoria de caída (7), con el fin de secar el polvo, en particular hasta un tercer nivel de presión negativa (P_{pos}), preferentemente correspondiente al primer nivel de presión negativa (P_{pre}), preferentemente de entre un intervalo de valores entre 0,1 mbar y 600 mbar, preferentemente 0,1 mbar y 300 mbar.
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el polvo que se va a esterilizar se alimenta a la cámara de tratamiento (3) a través de una esclusa de presión negativa de entrada (8), en particular una esclusa de rodete, y, después de la caída libre a lo largo de la trayectoria de caída (7) y después de la aplicación del vapor de fluido que tiene lugar entretanto, el polvo esterilizado es descargado de la cámara de tratamiento (3) a través de una esclusa de presión negativa de salida (9), en particular una esclusa de rodete.
5. Procedimiento según la reivindicación 4, **caracterizado por que** el polvo que se va a esterilizar se alimenta a la cámara de tratamiento (3) exclusivamente durante, o exclusivamente después, o durante y después de la descarga del polvo esterilizado.
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el vapor de fluido entra en la cámara de tratamiento (3) a una presión aumentada en comparación con el nivel de presión en la cámara de tratamiento (3) en el momento de inicio de la aplicación del vapor de fluido, en particular de entre un intervalo de valores entre 1,1 bar y 6 bar, más preferentemente entre 1,1 bar y 4 bar.
7. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el vapor de fluido entra en la cámara de tratamiento (3) en varios puntos distanciados verticalmente a lo largo de la trayectoria de caída (7) y/o en varios puntos distanciados circunferencialmente.
8. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el vapor de fluido entra en la cámara de tratamiento (3) a través de al menos una disposición de boquillas anulares (12, 13) que se extiende circunferencialmente, preferentemente a través de varias disposiciones de boquillas anulares (12, 13) distanciadas verticalmente y que se extienden en cada caso circunferencialmente a lo largo de la trayectoria de caída (7).
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el vapor de fluido está saturado o sobrecalentado y tiene preferentemente una temperatura de entre un intervalo de valores entre 101 °C y 200 °C, de manera especialmente preferente entre 110 °C y 160 °C, cuando entra en la cámara de tratamiento (3).

10. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores,

caracterizado por que

la cámara de tratamiento (3) se calienta, en particular mediante un sistema de calefacción de pared, a una temperatura de entre un intervalo de valores entre 150 °C y 400 °C, preferentemente entre 180 °C y 300 °C.

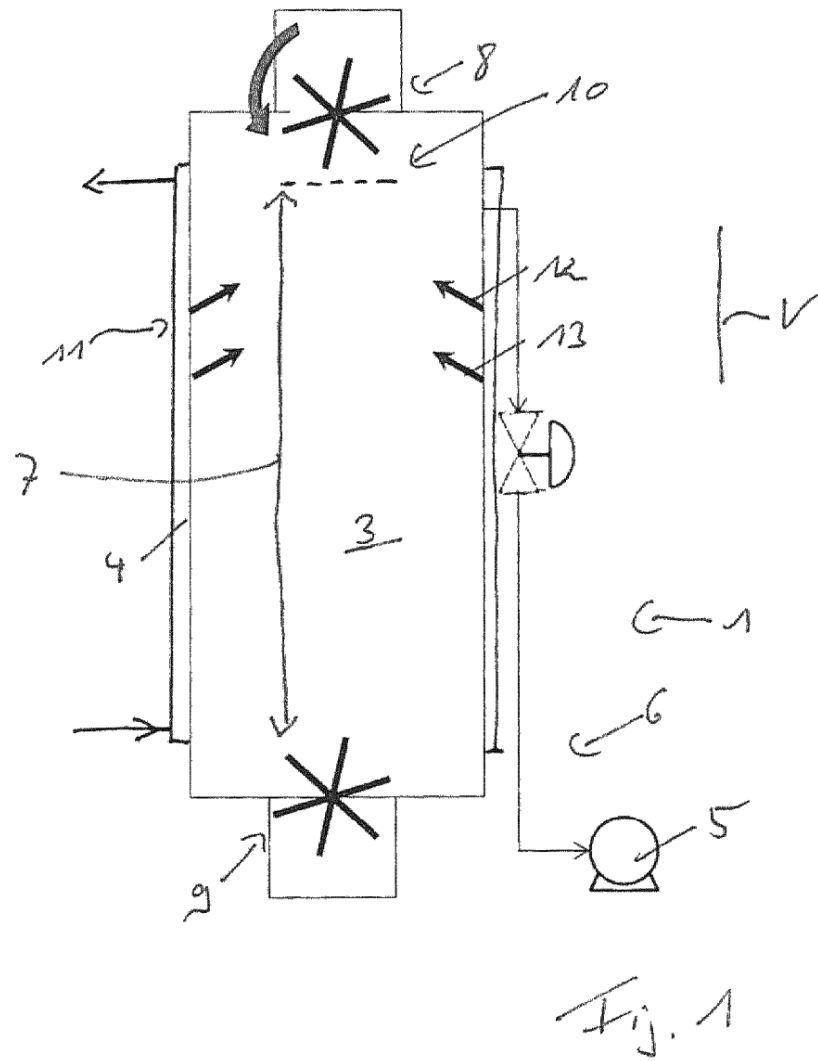
5

11. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores,

caracterizado por que

el polvo se distribuye y/o se separa y/o se arremolina y/o se desagrega, preferentemente por encima de y/o en una zona inicial de la trayectoria de caída (7), con el fin de mejorar la formación de una nube de polvo.

10



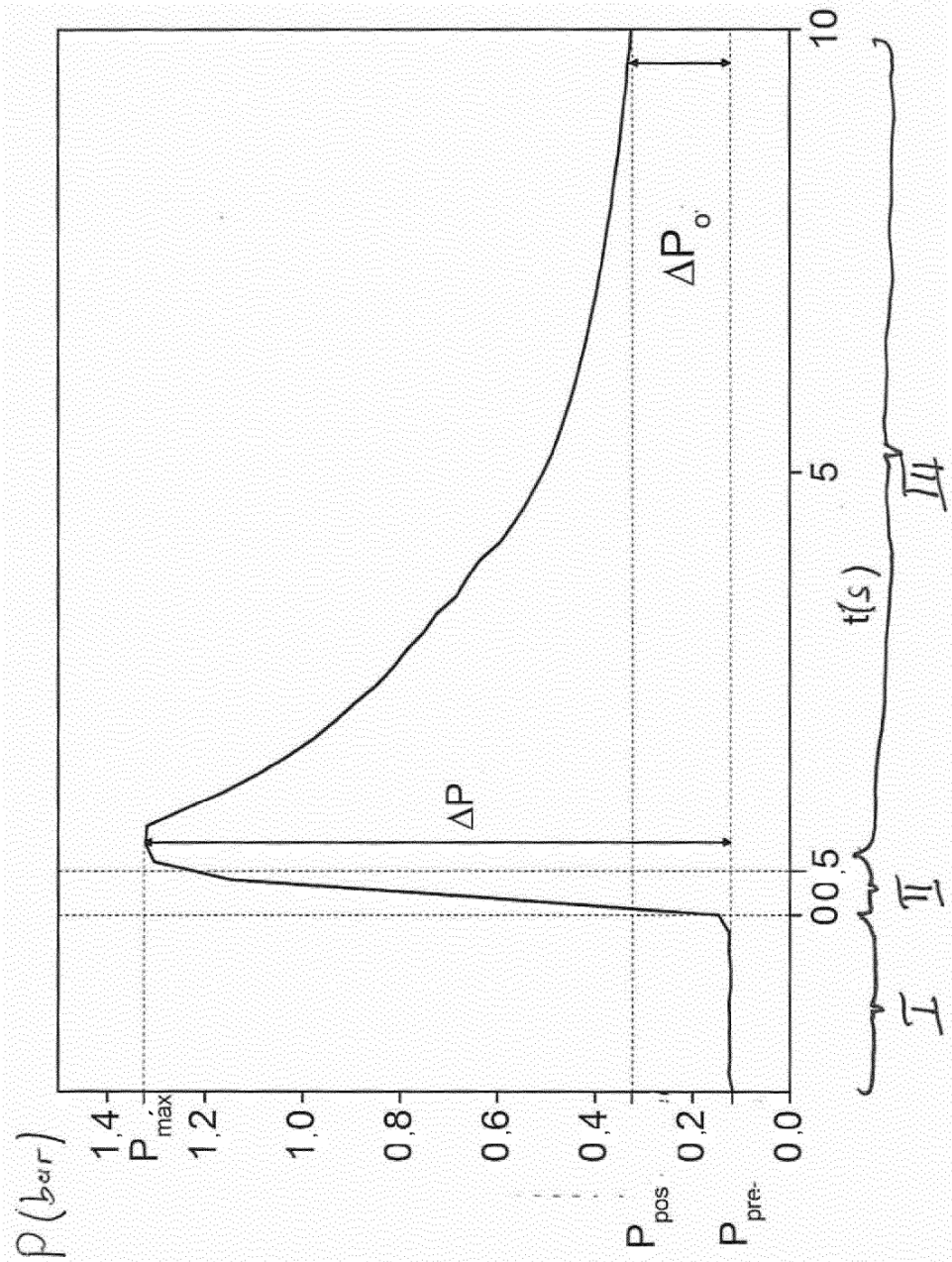


Fig. 2

