

Memória descritiva referente à patente de invenção de WARNER-LAMBERT COMPANY, norte-americana, (estado: New Jersey), industrial e comercial, com domicílio em 201 Tabor Road, Morris Plains, New Jersey 07950, Estados Unidos da América, para "APARELHO PARA O REVESTIMENTO DE COMPRIMIDOS".

#### Memória descritiva

#### Campo técnico

A presente invenção refere-se a aparelhos para o revestimento de comprimidos farmacêuticos e, mais especificamente, a aparelhos para revolver um leito de comprimidos na presença de um material de revestimento.

#### Técnica anterior

Os produtos farmacêuticos sob a forma de comprimidos são revestidos com vários materiais, por várias razões, incluindo a dissimulação de um sabor, a protecção dos componentes da oxidação pelo ar e o controlo do local e/ou da taxa de libertação de um medicamento. A grande variedade de produtos farmacêuticos preparados sob a forma de comprimidos e as várias razões que levam à utilização de um material de cobertura conduziram à necessidade de uma grande variedade de substâncias de

cobertura e a uma grande variedade de processos de cobertura. Processos novos exigem experiências para estabelecer as condições da cobertura.

Um factor limitador no desenvolvimento dos produtos é a quantidade relativamente pequena de compostos químicos tipicamente disponíveis para ensaiar. As máquinas de cobertura de comprimidos dos modelos usados na produção têm uma elevada capacidade de trabalho e, se forem usados para o ensaio de um processo de cobertura, têm de operar com uma capacidade que seja representativa das condições reais de trabalho. Por exemplo, uma capacidade de trabalho de cerca de 180 Kg (400 libras) é típica para alguns modelos de produção e, mesmo modelos de semi-produção, têm capacidades que podem ir até cerca de 18 Kg (40 libras). Uma simples redução à escala do equipamento de produção para equipamentos com dimensões de laboratório, capazes de tratar alguns quilogramas de comprimidos, não é geralmente possível, visto que por si só a dimensão do equipamento pode influenciar as interacções entre partículas. Por exemplo, diminuindo as dimensões do aparelho diminui-se também a profundidade do leito de comprimidos e o atrito entre as partículas e a parede do tambor. Esta alteração das condições pode ter um efeito suficiente no movimento das partículas a cobrir que exija alterações nas condições necessárias para a cobertura.

É pois desejável um aparelho que possa simular o comportamento do equipamento de cobertura com dimensões adequadas para a produção, permitindo ainda a utilização de uma quantidade relativamente pequena de material a revestir, a fim de determinar as condições de cobertura para o equipamento dimensionado para a produção, com base em experiências à escala laboratorial.

## Sumário da invenção

Por conseguinte um objecto da presente invenção consiste em proporcionar um aparelho aperfeiçoado para o revestimento de comprimidos que utilize quantidades relativamente pequenas de comprimidos.

Segundo a presente invenção, proporciona-se um aparelho para o revestimento de comprimidos farmacêuticos que comprehende um tambor de cobertura adaptado para conter um leito de comprimidos no interior de uma zona de cobertura. O tambor tem um eixo de rotação substancialmente horizontal, uma superfície lateral periférica perfurada e porções de parede lateral cónicas, convergentes para fora, adjacentes à superfície periférica do tambor. As porções referidas da parede lateral definem uma abertura de acesso ao interior do tambor. Uma divisória ajustável, montada verticalmente no interior do tambor divide a zona de cobertura em pelo menos duas zonas separadas axialmente. A divisória comprehende um certo número de secções associadas para formar um elemento de divisória. Prevêm-se meios para interligar a periferia da divisória com a superfície periférica do tambor.

O elemento intercalar ajustável no tambor de cobertura permite uma diminuição das dimensões da carga de comprimidos a revestir, mas mantendo as condições de cobertura que existiriam quando a cobertura se faz sem o elemento intercalar ajustável. A ajustabilidade axial da porção do elemento intercalar permite um aumento ou uma diminuição graduais das dimensões da carga sem efeitos prejudiciais no processo de cobertura.

## Breve descrição dos desenhos

Nos desenhos anexos, as figuras representam:

A fig. 1, uma vista em corte vertical de um tambor que apresenta uma superfície periférica perfurada;

A fig. 2, uma vista em corte transversal do tambor da fig. 1, com a divisória ajustável montada no interior do tambor;

A fig. 3, uma vista de frente da divisória ajustável; e

A fig. 4, uma vista em perspectiva isométrica de um sector da divisória.

Forma de realização preferida da presente invenção e variantes

A presente invenção refere-se a um aparelho que comprehende uma divisória ajustável axialmente num tambor de cobertura relativo, que possui uma superfície periférica perfurada. Embora se considere que a divisória ajustável possa ser usada com uma certa variedade de tambores com uma superfície periférica perfurada, verificou-se que ela é particularmente útil com um tambor que possui meios para a introdução do material de cobertura e de ar no interior do tambor de modo que a mistura do ar e do material de cobertura seja arrastada de cima para baixo através do leito de partículas no tambor e extraída através de furos na parte inferior do tambor. Um tal sistema está representado e descrito na patente americana Nº 3.601.086 de Hostetler com o título de "Aparelho de cobertura de comprimidos", a qual é aqui incorporada por referência.

Podem usar-se na utilização prática da presente invenção tambores de cobertura de uma grande variedade de dimensões, tais como, por exemplo, modelos de semi-produção com uma capacidade de trabalho de pelo menos cerca de 18 Kg (40 li-

bras), bem como modelos de produção com uma capacidade de trabalho de cerca de 180 Kg (400 libras) ou mais. Por exemplo, a divisória ajustável permite uma diminuição da carga num modelo de semi-produção de cerca de 18 Kg (40 libras) para cerca de 0,9 Kg (2 libras).

Com referência aos desenhos, na fig. 1 o tambor de cobertura (10) comprehende a superfície periférica cilíndrica perfurada (12), que possui porções de parede lateral anulares (14) e (16). A parede lateral (14) define uma ampla abertura (15) para a introdução dos comprimidos e do material de cobertura dentro do tambor (10). A parede lateral (16), juntamente com uma placa circular (18), fecha uma das extremidades do tambor (10) que pode ser rodado por dispositivos (não representados) fixados na placa (18) e suportados por rolos (não representados) na porção inferior do tambor.

A fig. 2 representa uma divisória ajustável fixada na sua posição por meio de parafusos que passam através de furos no tambor de cobertura e que divide o tambor na zona inactiva (B) e na zona de cobertura (A). O disco circular (42) interliga sectores truncados (30) e (32) por meio de parafusos (40) e, por sua vez, os sectores truncados são fixados à superfície periférica perfurada (12) do tambor (10) por meio de parafusos (38) que passam por furos na superfície periférica (30), (32) e (34).

A fig. 3 é uma vista em planta de um conjunto que comprehende três sectores (30), (32) e (34). A fig. 4 representa com mais pormenor os apêndices (36) para a fixação do sector (30), que é representativo dos três sectores, à superfície periférica do tambor.

Os vários componentes da divisória ajustável são

dimensionados de modo que possam ser facilmente introduzidos no interior do tambor (10) pela abertura da boca (15) que é definida pelas porções de parede lateral (14). A porção ajustável pode ser apropriadamente ser formada por dois, três, quatro ou mesmo mais sectores. No entanto, para facilidade de montagem, prefer-se uma divisória ajustável constituída por três sectores fixados por parafusos a um disco circular central, como se representa nos desenhos.

A construção da divisória, em combinação com a multiplicidade de perfurações na periferia do tambor, proporciona um elevado grau de ajustabilidade axial da divisória dentro do tambor. A divisória é assim facilmente ajustada por forma a variar a forma do leito para se adaptar à quantidade de comprimidos de que se dispõe para um ensaio.

Na realização de um processo de revestimento utilizando o aparelho representado nas figuras, os comprimidos a cobrir são introduzidos através da abertura (15) na zona (A). O material de revestimento é também introduzido na zona (A) através da abertura (15) por meios bem conhecidos e convencionais da técnica tradicional, sendo o ar e o material de revestimento extraídos através dos furos na periferia da zona (A) por meios (não representados) também bem conhecidos nas técnicas usuais.

## REIVINDICAÇÕES

- 1<sup>a</sup> -

Aparelho para o revestimento de comprimidos farmacêuticos, caracterizado por compreender: um tambor de cobertura adaptado para conter um leito de comprimidos no interior de uma zona de revestimento, tendo o referido tambor um eixo de rotação substancialmente horizontal, uma superfície periférica perfurada e porções de parede lateral cónicas convergentes para fora adjacentes à referida superfície periférica do citado tambor, definindo as referidas porções de parede lateral uma abertura para acesso ao interior do referido tambor; um elemento de divisória ajustável montado, verticalmente no interior do referido tambor que divide a zona de revestimento em pelo menos duas zonas separadas axialmente, compreendendo a referida divisória um certo número de secções; e meios de interligação da periferia da referida divisória com a superfície periférica do citado tambor.

- 2<sup>a</sup> -

Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por as referidas secções compreenderem sectores circulares.

- 3<sup>a</sup> -

Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por as referidas secções compreenderem sectores circu-

lares truncados.

- 4<sup>a</sup> -

Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a referida divisória estar interligada com a superfície periférica do tambor por meio de dispositivos que passam através de furos existentes na superfície periférica do referido tambor.

- 5<sup>a</sup> -

Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a divisória compreender um disco circular central, um certo número de sectores truncados fixados de maneira amovível uns aos outros nas suas arestas dispostas radialmente e fixados de maneira amovível à periferia do referido disco circular central, e meios na periferia dos referidos sectores truncados para ligar de maneira amovível os referidos sectores truncados à superfície exterior perfurada do referido tambor.

- 6<sup>a</sup> -

Aparelho de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por a referida divisória ser constituída por 2 a 4 sectores truncados fixados na periferia do disco circular central.

- 7<sup>a</sup> -

Aparelho de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por os sectores truncados serem fixados ao disco central por meio de parafusos e por a periferia exterior dos sectores truncados ser fixada à superfície periférica do tambor por

- 8 -

meio de parafusos que passam através dos furos na superfície periférica.

A requerente declara que o primeiro pedido desta patente foi depositado nos Estados Unidos da América em 22 de Janeiro de 1986, sob o número de série 821,922.

Lisboa, 22 de Janeiro de 1987

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'J' or a similar character, followed by a more complex, cursive line that loops back towards the first character.

## RESUMO

### "APARELHO PARA O REVESTIMENTO DE COMPRIMIDOS"

A invenção refere-se a um aparelho para o revestimento de comprimidos farmaceuticos no qual um tambor com a periferia perfurada está provido de um elemento intercalar ajustável que divide o tambor numa zona activa e uma zona de revestimento, permitindo assim fazer o revestimento de uma quantidade relativamente pequena de comprimidos em condições equivalentes às usadas para o revestimento de um leito de partículas num tambor completamente carregado.

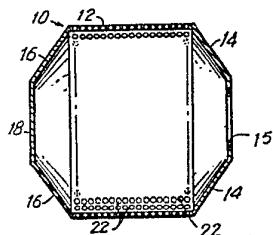
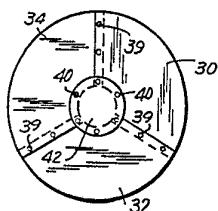


FIG. 1

FIG. 3



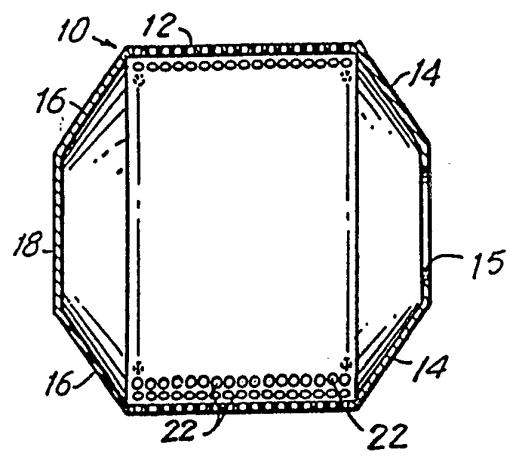


FIG. 1

FIG. 2

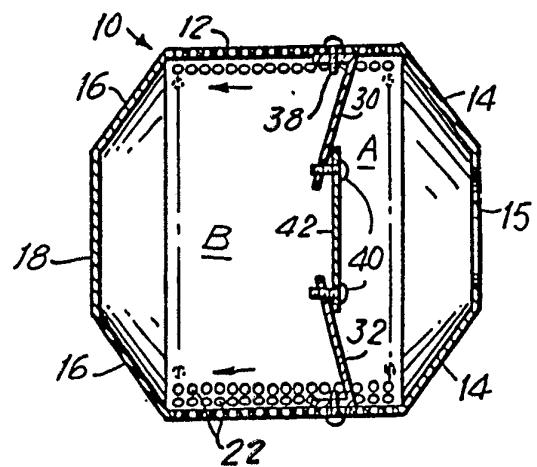


FIG. 3

FIG. 4

