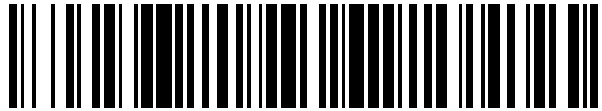


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 899 328**

51 Int. Cl.:

B01F 7/18 (2006.01)

B01F 3/18 (2006.01)

B01F 15/02 (2006.01)

B08B 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.06.2018 PCT/EP2018/065260**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.02.2019 WO19029866**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2018 E 18731045 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.08.2021 EP 3664924**

54 Título: **Dispositivo mezclador, procedimiento de mezcla y procedimiento de limpieza de un dispositivo mezclador**

30 Prioridad:

07.08.2017 DE 102017213641

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

10.03.2022

73 Titular/es:

**HÜTTLIN GMBH (100.0%)
Hohe-Flum-Straße 42
79650 Schopfheim, DE**

72 Inventor/es:

**SCHMIDT, UWE y
PAASCHE, CHRISTIAN KARL**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 899 328 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo mezclador, procedimiento de mezcla y procedimiento de limpieza de un dispositivo mezclador

Estado del arte

La presente invención hace referencia a un dispositivo mezclador, en particular, para la mezcla de sólidos.

5 Del estado del arte se conocen diversos dispositivos de mezcla.

El inconveniente del estado del arte consiste en el diseño generalmente costoso y complejo, lo cual es el caso en particular de los dispositivos de mezcla con múltiples ejes de agitación. La geometría de las palas agitadoras se debe diseñar de tal manera que no se produzcan colisiones durante el funcionamiento. Además, la mayoría de los mezcladores no se pueden utilizar durante un período de tiempo prolongado en el funcionamiento por lotes en la producción farmacéutica, ya que el diseño complejo implica una gran cantidad de espacio muerto en huecos. [0004] Las consecuencias son retrasos de un lote a otro y, por lo tanto, una mala trazabilidad en la producción farmacéutica.

Las solicitudes EP 3 095 510 A2, US 879 590 A, FR 2 123 637 A5, DE 203 07 458 U1, GB 2 079 615 A y US 4 049 244 A revelan dispositivos de mezcla con las características de la reivindicación 1.

15 Revelación de la presente invención

La presente invención hace referencia a un dispositivo mezclador de acuerdo con la clase de la reivindicación independiente 1.

El dispositivo mezclador conforme a la invención se utiliza en particular para la mezcla de sólidos en un recipiente de mezcla, con un elemento de agitación que presenta al menos dos paletas de agitación diseñadas con forma helicoidal que están conectadas a un eje que se acciona a motor, en donde las paletas de agitación presentan una primera sección, una segunda sección y una tercera sección. Cada una de las secciones presenta una inclinación constante con una pendiente o con una pendiente que se desvía de la inclinación constante con una curvatura; en donde al menos una de las inclinaciones constantes presenta una pendiente diferente de la otra, al menos una, inclinación constante o una de las inclinaciones divergentes presenta una curvatura diferente de la otra, al menos una, inclinación divergente.

En este caso, la segunda sección está dispuesta entre la primera y la tercera sección.

Una "inclinación que se desvía de inclinaciones constantes" se puede entenderse como una inclinación variable o no constante.

30 La primera sección presenta preferentemente una inclinación constante, la segunda sección una inclinación que se desvía de la inclinación constante y la tercera sección presenta nuevamente una inclinación constante.

Mediante la provisión del dispositivo mezclador se pueden reducir de manera sencilla los espacios muertos al mezclar los sólidos en el recipiente de mezcla. En otras palabras, el dispositivo mezclador permite mezclar prácticamente sin espacios muertos.

35 El dispositivo mezclador también se puede utilizar para granular y/o secar sólidos. El dispositivo mezclador se puede entender como un dispositivo de agitación o de mezcla. Preferentemente, los sólidos consisten en sólidos farmacéuticos, especialmente, materiales de relleno y fármacos.

Por las paletas de agitación configuradas en forma de hélice se pueden comprender palas de agitación que presentan una forma helicoidal.

Las reivindicaciones relacionadas muestran perfeccionamientos preferidos de la presente invención.

40 La, al menos una, inclinación constante presenta ventajosamente una pendiente mayor o menor que la otra inclinación constante. En otras palabras, la, al menos una, sección está diseñada para ser más inclinada o más plana que la otra sección. La, al menos una, inclinación desviada presenta además ventajosamente una curvatura mayor o menor que la otra inclinación desviada. En otras palabras, la, al menos una, sección está diseñada para ser más o menos curvada que la otra sección. Esto permite reducir los espacios muertos mediante el diseño de las paletas de agitación.

De acuerdo con la invención, los raspadores están dispuestos en un primer extremo de las paletas agitadoras y los limpiadores de fondo están dispuestos en un segundo extremo de las paletas agitadoras. En otras palabras, un raspador está dispuesto en el extremo final de la primera sección de la paleta de agitación y un limpiador de fondo está dispuesto en el extremo final de la tercera sección.

- 5 Los raspadores, también denominados como aletas, permiten que los sólidos presentes en el recipiente de mezcla sean transportados durante la mezcla en una dirección radial dentro del recipiente de mezcla en la dirección del eje accionada a motor.

10 Según la presente invención, el recipiente de mezcla presenta una pared de carcasa cilíndrica, una pared de carcasa cónica y una válvula; en donde la pared de carcasa cónica está dispuesta entre la pared de carcasa cilíndrica y la válvula. Por una pared de carcasa se puede entender una pared de recipiente. La válvula consiste preferentemente en una válvula con poco espacio muerto o preferentemente una válvula sin espacio muerto. El recipiente de mezcla presenta preferentemente un espacio de proceso. En el espacio de proceso se pueden mezclar los sólidos.

15 Además del eje motorizado y las paletas de agitación realizadas con forma helicoidal, el elemento agitador presenta preferentemente un larguero transversal. El larguero transversal conecta preferentemente las paletas de agitación con el eje. De manera especialmente preferida, las paletas de agitación presentan la misma forma.

La pared de la carcasa que se extiende de forma cónica encierra preferentemente un ángulo α en un intervalo de 25° a 65°, en particular de 45°, con respecto a la horizontal. La horizontal es preferentemente paralela al interior/ lado inferior de la tapa y/o al exterior/ parte superior de la tapa y/o al larguero transversal del elemento agitador.

20 De manera también ventajosa, las secciones de las paletas de agitación también están dispuestas en paralelo a la pared cónica de la carcasa, en donde las paletas de agitación presentan el mismo ancho en todas las secciones. Esto permite reducir los espacios muertos en el recipiente de mezcla. La distancia entre las secciones de la respectiva paleta de agitación y la pared cónica de la carcasa alcanza preferentemente de 1 a 10 mm, preferentemente 5 mm. Preferentemente, el ancho de las paletas de agitación es de aproximadamente el 5% del diámetro de la pared cilíndrica de la carcasa y es constante en toda la longitud de las paletas de agitación.

De acuerdo con la invención, los rascadores están dispuestos en paralelo a la pared cilíndrica de la carcasa.

Los rascadores también están dispuestos ventajosamente en paralelo a la pared cilíndrica de la carcasa y/o los limpiadores de fondo presentan una forma adaptada a la forma de la válvula. De esta manera, los espacios muertos se pueden reducir adicionalmente con el diseño los raspadores y los limpiadores de fondo.

30 La distancia entre el raspador de la respectiva paleta de agitación y la pared cilíndrica de la carcasa alcanza preferentemente de 1 a 10 mm, preferentemente 5 mm. Preferentemente, los raspadores están diseñados para cortarse en un lado longitudinal que se extiende axialmente en un ángulo θ , en donde el ángulo θ encierra un rango de 20° a 60°, en particular, de 40°.

35 El mayor ancho de los raspadores en el lado opuesto al sentido de giro es de manera especialmente preferente menor en un factor de 0,3 a 0,7, preferentemente de 0,5, que el ancho de las paletas de agitación.

40 El dispositivo mezclador también presenta ventajosamente una tapa colocada sobre el recipiente de mezcla; en donde sobre la tapa está dispuesto al menos un deflector que sobresale en el recipiente de mezcla y en donde el deflector presenta un soporte y una placa conductora. De esta manera resulta posible mejor mezcla de los sólidos. Preferentemente, la placa conductora está inclinada con respecto a la horizontal en un ángulo ϵ en un rango de 15° a 55°, en particular, de 35°. La placa conductora está inclinada preferentemente en un ángulo ϕ en un rango de 15° a 45°, en particular, de 30°, con respecto a una línea recta que se extiende a través del eje de giro del árbol.

45 El soporte también presenta ventajosamente un sensor. El sensor consiste preferentemente en un sensor de temperatura, un sensor de infrarrojo cercano integrado (= NIR) o un espectrómetro UV. De esta manera, el control de calidad (temperatura, contenido, humedad, tamaño de partícula, formación de grumos) en el dispositivo mezclador durante y/o después del respectivo proceso de mezcla se puede realizar de una manera sencilla. Además, se puede economizar espacio de instalación. Utilizando los datos de la medición de temperatura, se puede determinar información sobre el comportamiento del flujo y el comportamiento del cizallamiento de los sólidos.

50 Preferentemente en la tapa está dispuesta al menos una boquilla de limpieza que se puede extender dentro del dispositivo de mezcla. De esta manera, el líquido de limpieza se puede introducir de manera sencilla al interior del dispositivo mezclador.

El dispositivo mezclador presenta preferentemente al menos un filtro entre una abertura de entrada y un dispositivo de dosificación. Esto permite ventilar el espacio del proceso de manera sencilla.

5 El dispositivo mezclador presenta preferentemente una mirilla en la tapa para inspecciones o mediciones de variables de medición relevantes para la calidad (por ejemplo, homogeneidad, humedad, tamaño de partículas, temperatura).

El dispositivo mezclador presenta preferentemente un dispositivo de elevación/ pivote que está conectado a la tapa. El recipiente de mezcla se puede abrir y cerrar mediante el dispositivo de elevación/ pivote.

Un procedimiento para la mezcla de sólidos mediante un dispositivo mezclador puede presentar los siguientes pasos:

10 - dosificación de materiales de relleno a través de al menos una primera abertura de entrada en el recipiente de mezcla del dispositivo mezclador durante la rotación del elemento agitador;

- dosificación de fármacos a través de la, al menos una, abertura de entrada y/o una segunda abertura de entrada en el recipiente de mezcla del dispositivo mezclador durante la rotación del elemento agitador;

- mezcla de materiales de relleno y fármacos;

15 - reducción de la velocidad de rotación del elemento agitador y en respuesta a ella,

- transporte de la mezcla en polvo compuesta de material de relleno y fármacos desde el dispositivo mezclador a través de al menos una abertura de salida del recipiente mezclador; en donde el elemento agitador continúa girando a una velocidad de rotación reducida y en donde el transporte se realiza neumática y/o graviméricamente.

20 En detalle, el proceso de mezcla se puede realizar como se describe a continuación: Los sólidos, que consisten preferentemente en materiales de relleno (excipiente) y fármacos (por ejemplo, API muy potente), se encuentran en forma de polvo. Los polvos se transportan neumáticamente, preferentemente graviméricamente, desde los alimentadores hasta al menos una abertura de entrada para API y excipiente. La abertura de entrada está dispuesta preferentemente en la tapa o en la pared de la carcasa del recipiente de mezcla.

25 La composición de la mezcla se puede realizar con gran precisión, ya que el dispositivo mezclador puede funcionar con una velocidad de agitación baja en el modo de recepción siempre que sea necesario para una dosificación de alta precisión. El elemento agitador puede girar en la dirección de mezcla.

30 La dirección de mezcla es aquella en la cual el polvo se debe deslizar hacia arriba en la parte superior de las paletas de agitación, ya que el elemento de agitación mueve esta parte superior contra la masa del polvo. Para que el tiempo de mezcla sea muy corto y pequeñas cantidades de API altamente potente se puedan distribuir bien durante la dosificación, en una primera fase de la dosificación sólo se pueden dosificar materiales de relleno en el recipiente de mezcla del dispositivo de mezcla en el rango de más de 0 a 30 segundos, mientras que el elemento agitador nivela el lecho a una velocidad lenta y lo premezcla. Esto evita que, en casos de propiedades desfavorables de la sustancia, una parte de la ya pequeña cantidad de fármacos se adhiera a las superficies metálicas del elemento de agitación, la pared de la carcasa y/o la válvula.

35 En una segunda fase, también puede comenzar la dosificación de los fármacos; en donde el elemento agitador gira a una velocidad convenientemente predeterminada y de manera ideal la abertura de entrada para los fármacos se encuentra por encima del lecho de polvo de los materiales de relleno. Una vez que ha finalizado la dosificación, el elemento agitador puede girar a la velocidad de mezcla completa requerida, aunque por un período de tiempo más acotado, ya que una gran parte de las sustancias ya se mezcló durante la dosificación.

40 Preferentemente, después de completar el proceso de mezcla, que se define por el tiempo especificado o, idealmente, al alcanzar un criterio de terminación, el agitador puede reducir su velocidad y la válvula en la abertura de salida se puede abrir. La mezcla en polvo se transporta gravimétrica o neumáticamente, de manera preferida por una combinación de ambos mecanismos, al exterior del mezclador, en donde el elemento agitador continúa girando en la dirección de mezcla a modo de refuerzo.

45 El elemento agitador puede girar a la velocidad de mezcla o a otra velocidad predeterminada de manera conveniente. También se puede agregar aire para reforzar el transporte a través del filtro ubicado en la conexión entre la abertura de entrada y el dosificador. Opcionalmente, también se puede agregar aire a través de una abertura especialmente provista para reforzar el transporte cuando la caída de presión a través del filtro es demasiado elevada. Las válvulas opcionales en una de las aberturas de entrada pueden evitar la entrada

incontrolada de materiales desde el dispositivo de dosificación al dispositivo mezclador debido a una succión excesiva durante el vaciado neumático.

5 Preferentemente, se realiza una dosificación de diferentes sólidos (polvo) en un período de 1 a 8 minutos a través de al menos una abertura de entrada. La dosificación se puede realizar mediante los polvos de los dosificadores conectados a la abertura de entrada o componentes similares. Preferentemente, la homogenización de la mezcla en polvo de los sólidos se realiza durante la dosificación, mediante una mezcla lenta. Esto evita un cono de material a granel que podría bloquear la abertura de entrada.

10 Más preferentemente, los diferentes sólidos se mezclan en un período de 0,5 a 5 minutos, mediante la conformación de flujos elípticos verticales entre el eje y la pared de la carcasa. La mezcla en polvo puede fluir hacia arriba por la pared de la carcasa y descender de nuevo en las proximidades del eje. El elemento agitador está conformado de tal manera que mueve la mezcla en polvo lo más suavemente posible sin introducir más cizallamiento y energía de la necesaria en la mezcla en polvo. De este modo, se evita un aumento significativo de la temperatura local en la mezcla de polvos incluso a altas velocidades y tiempos de mezcla acotados. El diseño especial (forma helicoidal) del elemento agitador permite un transporte vertical eficiente de la mezcla de polvo por la pared de la carcasa.

15 Un procedimiento para la limpieza de un dispositivo mezclador con al menos una boquilla de limpieza dispuesta en una tapa del dispositivo mezclador y que se extiende dentro del dispositivo mezclador puede presentar los siguientes pasos:

20 - introducción de un líquido de limpieza en el recipiente de mezcla del dispositivo mezclador a través de la boquilla de limpieza, en donde el elemento de agitación gira de manera alternada al menos una vez primero en un primer sentido de rotación y después en un segundo sentido de rotación en contra del primer sentido de rotación;

- transporte del líquido de limpieza mezclado con la mezcla en polvo a través de al menos una abertura de salida del recipiente de mezcla; y

- enjuague del recipiente de mezcla con agua desionizada.

25 En detalle, el proceso de limpieza se puede realizar como se describe a continuación: El mezclador se puede vaciar prácticamente por completo antes de ser limpiado para no desperdiciar productos farmacéuticos valiosos o API. Un líquido de limpieza, preferentemente agua o agua con aditivos de limpieza, se puede introducir en el recipiente de mezcla del dispositivo mezclador a través de las boquillas extensibles. El elemento agitador gira con cualquier velocidad y secuencia en y contra la dirección de mezcla. La válvula en la abertura de salida puede permanecer inicialmente cerrada hasta que el recipiente de mezcla se llene al 50-80%. La rotación genera un mayor efecto de limpieza en la pared de la carcasa. La repentina inversión del sentido de rotación genera turbulencias y limpia el elemento de agitación y el deflector. El movimiento giratorio genera una tromba. Esto permite transportar el líquido de limpieza hasta la tapa y limpiarla. En el curso posterior de la limpieza, la válvula se puede abrir en cierto grado, de modo que el líquido de limpieza provisto de residuos de polvo pueda salir del dispositivo mezclador.

35 El proceso descrito anteriormente se puede realizar con la frecuencia y durante el tiempo que se considere necesario para una limpieza exitosa.

40 Después de que el recipiente de mezcla del dispositivo mezclador se haya limpiado en húmedo, opcionalmente se puede abrir y secar manualmente. Idealmente, el aire de secado se puede alimentar en cambio al dispositivo mezclador en una conexión prevista especialmente para este propósito en la tapa o en la conexión entre la abertura de entrada y el dispositivo de medición. La válvula en la abertura de salida del dispositivo mezclador se abre hasta el grado deseado.

45 En el proceso de limpieza con un líquido limpiador, la válvula del dispositivo mezclador se puede cerrar, permanecer abierta e idealmente abrirse y cerrarse de nuevo tantas veces como sea necesario, para evitar así el exceso de llenado del recipiente de mezcla, por un lado, y también, por otro lado, para limpiar la válvula de una manera particularmente ventajosa. Además, el elemento agitador puede girar ventajosamente durante la limpieza para aumentar el efecto de limpieza por impulsos introducidos en el líquido limpiador. Puede resultar particularmente ventajoso cuando el elemento agitador también se mueve en el sentido de giro opuesto.

50 Al proporcionar las mismas boquillas para el líquido de limpieza y de secado, se puede conducir una corriente de aire seco, preferentemente, aire calentado adicionalmente, al espacio de proceso para secar después de la limpieza. El aire necesario para el secado se introduce preferentemente en la conexión entre la abertura de entrada y el dosificador según sea necesario.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describen en detalle ejemplos de ejecución de la invención en relación con los dibujos incluidos. En el dibujo se muestra:

Figura 1: un corte esquemático a través de una forma de ejecución conforme a la invención.

Figura 2: una vista en planta sobre una forma de ejecución conforme a la invención de la figura 1.

5 Figura 3: un corte esquemático a través una forma de ejecución conforme a la invención de la figura 1 con otros componentes.

Formas de ejecución de la invención

La figura 1 muestra un corte esquemático a través de un dispositivo mezclador 1 según la invención y la figura 2 muestra una vista en planta del dispositivo mezclador 1 de la figura 1.

10 El dispositivo mezclador 1 se usa preferentemente para la mezcla de sólidos. Además, el dispositivo mezclador 1 también se puede utilizar para granular sólidos.

15 El dispositivo mezclador 1 presenta un recipiente de mezcla 2, una tapa 3 colocada sobre el recipiente de mezcla 2 y un elemento de agitación 4. El recipiente de mezcla de una sola pieza 2 presenta una pared de carcasa 15, 16 que presenta un área de pared de carcasa cilíndrica 15 y un área de pared de carcasa cónica o en forma de embudo 16 dispuesta debajo. La relación de las alturas de la pared de la carcasa cilíndrica superior 15 con respecto a la pared de la carcasa cónica inferior 16 es preferentemente superior a 1:2 y preferentemente en el intervalo de 1:3 a 1:4. El diámetro de la pared 15 de la carcasa cilíndrica es preferentemente al menos de un factor de 5, idealmente, un factor de 6 a 8 mayor que el diámetro de la pared de la carcasa cónica 16 en la zona de la salida (abertura de salida 26). El recipiente de mezcla 2 presenta un espacio de proceso 18 que, en el plano de la paleta, está delimitado lateralmente por la pared de la carcasa 15, 16, en la parte superior por una tapa extraíble 3 y en la parte inferior por una válvula 25 con poco espacio muerto.

20 El elemento agitador 4 presenta un eje 5 accionado por motor, un larguero transversal 6 y dos palas agitadoras 7, 8 conformadas helicoidalmente. El larguero transversal 6 conecta las paletas agitadoras 7, 8 con el eje 5. Las paletas de agitación 7, 8 presentan la misma forma. Las paletas de agitación 7, 8 presentan una primera sección 10, una segunda sección 11 y una tercera sección 12. Las paletas de agitación 7, 8 presentan una inclinación constante m_1 en la primera sección 10, una inclinación constante m_3 en la tercera sección 12 y una inclinación divergente de las inclinaciones constantes m_1 , m_3 en la segunda sección 11, es decir, una inclinación variable m_2 .

25 La inclinación m_2 de la segunda sección 11 puede seguir una función matemática y presenta una curvatura. La primera inclinación m_1 presenta una pendiente mayor que la tercera inclinación m_3 . En otras palabras, la primera sección 10 está conformada más inclinada o más aguda que la tercera sección 12. Alternativamente, la primera inclinación m_1 también puede presentar una pendiente menor que la tercera inclinación m_3 . En otras palabras, la primera sección 10 sería más plana o menos aguda que la tercera sección 12.

30 El recipiente de mezcla 2 presenta la pared de la carcasa cónica 16. La primera sección 10 está dispuesta en paralelo a la pared de la carcasa que se extiende de forma cónica 16. La distancia entre la primera sección 10 de la respectiva paleta de agitación 7, 8 y la pared cónica de la carcasa 16 alcanza preferentemente de 1 a 10 mm, preferentemente, 5 mm. El ancho de las paletas de agitación 7, 8 alcanza aproximadamente el 5% del diámetro de la pared cilíndrica de la carcasa 15 y es constante en toda la longitud de las paletas agitadoras 7, 8. La pared de la carcasa que se extiende de forma cónica 16 encierra un ángulo α en un rango de 25° a 65°, en particular, de 45°, con respecto a una línea horizontal X. La horizontal X está dispuesta en paralelo al lado interior/ lado inferior, al lado exterior/ superior de la tapa y al eje central del larguero transversal 6 del elemento agitador 4.

35 En un primer extremo de las paletas agitadoras 7, 8 está dispuesto en cada caso un rascador 13. El mayor ancho de los raspadores 13 se encuentra en el lado opuesto al sentido de giro D, preferentemente en un factor de 0,3 a 0,7, preferentemente de 0,5, menor que el ancho de las paletas de agitación 7, 8. En un segundo extremo de las paletas de agitación 7, 8 está dispuesto en cada caso un limpiador de fondo 14. Los raspadores 13 están diseñados cortados en un lado longitudinal que se extiende axialmente en un ángulo θ , en donde el ángulo θ está inclinado en un rango de 20° a 60°, en particular, 40°.

40 El recipiente de mezcla 2 también presenta la pared de la carcasa cilíndrica 15. Los raspadores 13 se extienden en paralelo a la pared 15 de la carcasa cilíndrica. Los limpiadores de fondo 14 se extienden al menos por secciones paralelas a la pared de la carcasa cilíndrica 15. Además, los limpiadores de fondo 14 presentan una forma que se adapta a la geometría de la válvula 25 en la abertura de salida 26.

50

En la tapa 3 está dispuesto al menos un deflector 20 con un soporte 21 y una placa conductora 22. El deflector 20 sobresale dentro del recipiente de mezcla 2. La placa conductora 22 está inclinada con respecto a la horizontal X en un ángulo ϵ en un rango de 15° a 55°, en particular, 35°. La placa conductora 22 está inclinada en un ángulo ϕ en un rango de 15° a 45°, en particular, 30° con respecto a una línea recta 19 que atraviesa el eje de giro R del árbol 4.

- 5 El dispositivo mezclador 1 presenta una primera abertura de entrada 23, una segunda abertura de entrada 24 y una
 10 abertura de salida 26. La primera abertura de entrada 23 y la segunda abertura de entrada 24 están dispuestas en el
 área de la carcasa cilíndrica 15 en el recipiente de mezcla 2. Los materiales de relleno A se pueden transportar al
 recipiente de mezcla 2 a través de la primera abertura de entrada 23. Los fármacos B se pueden transportar al
 recipiente de mezcla 2 a través de la segunda abertura de entrada 24. La abertura de salida 26 está dispuesta en el
 extremo inferior de la válvula 25 del dispositivo mezclador 1 con poco espacio muerto. La válvula con poco espacio
 muerto 25 se puede diseñar según el principio de una válvula de bola o una válvula de bola de segmento. La válvula
 25 presenta preferentemente al menos una abertura 29 para la entrada de aire de transporte.

En un procedimiento para la mezcla de sólidos mediante el dispositivo mezclador 1, se llevan a cabo los siguientes pasos:

- 15 - dosificación de materiales de relleno A a través de la primera abertura de entrada 23 en el recipiente de mezcla 2
 del dispositivo mezclador 1, durante la rotación del elemento agitador 4;
- dosificación de fármacos B a través de la segunda abertura de entrada 24 en el recipiente de mezcla 2 del
 dispositivo mezclador 1 durante la rotación del elemento agitador 4;
- mezclar los rellenos A y los fármacos B;
- 20 - reducción de la velocidad de rotación del elemento agitador 4 y en respuesta a ella,
- Transporte de la mezcla en polvo compuesta de material de relleno A y fármacos B desde el dispositivo mezclador
 1 a través de al menos una abertura de salida 26 del recipiente de mezcla 2; en donde el elemento agitador 4
 continúa girando a una velocidad de rotación reducida y en donde el transporte se realiza de manera neumática, en
 particular, gravimétricamente.
- 25 El dispositivo mezclador 1 presenta un dispositivo de elevación/ pivote 17 que está conectado a la tapa 3. El
 recipiente de mezcla 2 se puede abrir y cerrar por mediante el dispositivo de elevación/ pivote 17.

La figura 3 muestra el dispositivo mezclador de la figura 1 con otros componentes.

Además de la primera abertura de entrada 23 y de la segunda abertura de entrada 24, también se proporcionan en
 la tapa 3 otras primeras aberturas de entrada 23 y segundas aberturas de entrada 24.

- 30 Opcional o adicionalmente, el dispositivo mezclador 1 también puede presentar en cada caso una abertura de
 entrada 27 para gránulos o pellets. Además, en la tapa 17 del dispositivo mezclador 1 o en la conexión entre la
 abertura de entrada 27 y el dispositivo dosificador (no representado) se proporciona un filtro 30 que es permeable en
 ambos lados para que pueda escapar el aire desplazado y el aire que ha sido aspirado pueda fluir hacia el
 dispositivo mezclador 1.
- 35 En el soporte 21 está dispuesto un sensor UV o NIR 28. El dispositivo mezclador 1 también presenta una mirilla 31
 en la tapa 3 para inspecciones o mediciones de variables de medición relevantes para la calidad (por ejemplo,
 homogeneidad, humedad, tamaño de partículas, temperatura). En la tapa 3 están dispuestas dos boquillas de
 limpieza 32, que se pueden extender dentro del dispositivo mezclador 1, para alimentar líquido de limpieza al
 recipiente de mezcla 2.
- 40 El dispositivo mezclador 1 está cerrado en su abertura de salida 26 por la válvula 25, que está configurada para
 reducir los espacios muertos en el espacio de proceso 18, o que está configurada para que el elemento agitador 4
 pueda generar con sus limpiadores de fondo 14 su efecto de mezcla en todas partes.

En un procedimiento para la limpieza del dispositivo mezclador 1, se realizan los siguientes pasos consecutivos:

- 45 - introducción de un líquido de limpieza en el recipiente de mezcla 2 del dispositivo mezclador 1 a través de la
 boquilla de limpieza 32, en donde el elemento de agitación 4 gira de manera alternada al menos una vez primero en
 un primer sentido de rotación D y después en un segundo sentido de rotación en contra del primer sentido de
 rotación D;

- transporte del líquido de limpieza mezclado con la mezcla en polvo a través de al menos una abertura de salida 26 del recipiente de mezcla 2; y

- enjuague con agua desionizada.

5 Después de las etapas descritas, el dispositivo mezclador 1 también se puede secar posteriormente. Para ello, se puede utilizar una abertura de entrada 23, 24 o la abertura 27 para transportar aire de secado al interior del dispositivo mezclador 1.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo mezclador (1), en particular, para la mezcla de sólidos en un recipiente de mezcla (2), con un elemento de agitación (4) que presenta al menos dos paletas de agitación diseñadas en forma helicoidal (7, 8) que están conectadas a un eje motorizado (5); en donde las paletas de agitación (7, 8) presentan una primera sección (10), una segunda sección (11) y una tercera sección (12); en donde cada una de las secciones (10, 11, 12) presenta una inclinación constante (m_1 , m_2 , m_3) con una pendiente o con una pendiente que se desvía de una inclinación constante (m_1 , m_2 , m_3) con una curvatura y en donde al menos una de las inclinaciones constantes (m_1 , m_2 , m_3) presenta una pendiente que difiere de la otra, al menos una, inclinación constante (m_1 , m_2 , m_3) o una de las inclinaciones desviadas (m_1 , m_2 , m_3) se desvía de la, al menos otra, inclinación (m_1 , m_2 , m_3) presenta diferentes curvaturas; en donde en un primer extremo de las paletas agitadoras (7, 8) están dispuestos raspadores (13) y en un segundo extremo de las paletas agitadoras (7, 8) están dispuestos limpiadores de fondo, y con recipiente de mezcla; caracterizado porque el recipiente mezclador (2) presenta una pared de carcasa cilíndrica (15), una pared de carcasa cónica (16) y una válvula (25); en donde la pared cónica de la carcasa (16) está dispuesta entre la pared cilíndrica de la carcasa (15) y la válvula (25); en donde los raspadores (13) están dispuestos en paralelo a la pared cilíndrica de la carcasa (15).
- 10
- 15
2. Dispositivo mezclador (1) según la reivindicación 1, en donde el al menos una inclinación constante (m_1 , m_2 , m_3) presenta una pendiente mayor o menor que la otra inclinación constante (m_1 , m_2 , m_3) o en donde la, al menos una inclinación desviada (m_1 , m_2 , m_3) presenta una curvatura mayor o menor que la otra inclinación desviada (m_1 , m_2 , m_3).
- 20 3. Dispositivo mezclador (1) según la reivindicación 1 ó 2, en donde las secciones (10, 11, 12) de las paletas de agitación (7, 8) están dispuestas en paralelo a la pared cónica de la carcasa (16) y en donde las paletas de agitación (7, 8) presentan el mismo ancho en todas las secciones.
4. Dispositivo mezclador (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde los raspadores de fondo (14) presentan una forma que está adaptada a la forma de la válvula (25).

25

Fig. 1

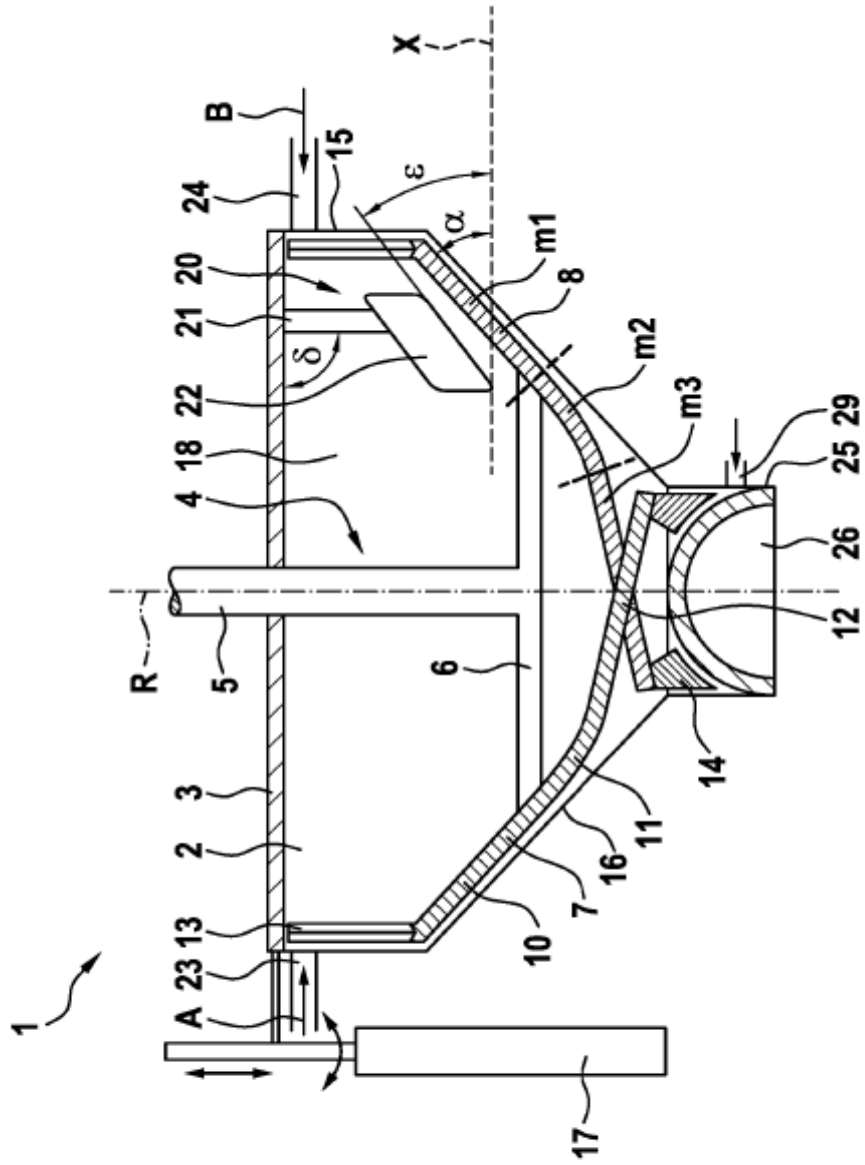


Fig. 3

