



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 254 223**

⑤① Int. Cl.<sup>7</sup>: **A23L 1/236**  
**A23G 3/00**  
**A23P 1/02**  
**C07H 15/04**

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **00962465 .1**

⑧⑥ Fecha de presentación : **09.09.2000**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1213974**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **19.06.2002**

⑤④ Título: **Materia prima directamente comprimible para comprimidos.**

③⑩ Prioridad: **10.09.1999 DE 199 43 496**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.06.2006**

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.06.2006**

⑦③ Titular/es: **Südzucker Aktiengesellschaft**  
**Mannheim/Ochsenfurt**  
**Maximilianstrasse 10**  
**68165 Mannheim, DE**

⑦② Inventor/es: **Bayerköhler, Theodor;**  
**Degelmann, Hanspeter;**  
**Dörr, Tillmann;**  
**Guderjahn, Lutz;**  
**Janssen, Holger y**  
**Kowalczyk, Jörg**

⑦④ Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 254 223 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).

# ES 2 254 223 T3

## DESCRIPCIÓN

Materia prima directamente comprimible para comprimidos.

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para la elaboración de un producto aglomerado y fluido de isomaltulosa, isomalta y/o variantes de la isomalta, a comprimidos elaborados a partir de dicho aglomerado y a un procedimiento para la elaboración de los aglomerados y comprimidos.

10 Los comprimidos son estimulantes, medicamentos o alimentos compuestos por componentes comprimidos. Correspondientemente, los comprimidos contienen, en general, un agente portador o fluidificante, agentes ligantes, agentes separadores o lubricantes, así como las sustancias activas, tal como potenciadores del sabor, fármacos o agentes edulcorantes. A menudo, como agentes portadores o fluidificantes se utilizan sacarosa, lactosa, glucosa, almidón o manitol.

15 El documento EP-B1 0 028 905 da a conocer pastillas que contienen isomaltulosa y procedimientos para su elaboración. El documento da a conocer una utilización ventajosa de la isomaltulosa como agente fluidificante en la elaboración de los comprimidos, ya que la isomaltulosa se puede comprimir directamente, sin agente ligante y sin una granulación controlada. Según este documento, para el tableteo se utiliza isomaltulosa cristalizada obtenida directamente de la conversión enzimática de la sacarosa en isomaltulosa.

20 El documento DE 196 39 343 C2 da a conocer comprimidos que contienen isomalta y variantes de la isomalta. La elaboración de los comprimidos se lleva a cabo mediante el simple prensado de los componentes individuales, sin preverse ningún tratamiento mecánico y/o químico especial de dichos componentes individuales.

25 En el documento EP-A1 0 625 578 se dan a conocer variantes de la isomalta, pero no se da a conocer ningún comprimido que contenga este agente edulcorante.

30 Los comprimidos que contienen isomaltulosa, isomalta y variantes de la isomalta conocidos en la técnica se distinguen sin excepción porque presentan el requisito de aplicar presiones de prensado comparativamente altas en la elaboración de los comprimidos, pudiéndose únicamente obtener durezas de los comprimidos comparativamente bajas. Además, los comprimidos según el estado de la técnica son perfeccionables en sus propiedades organolépticas, por ejemplo, presentan rugosidad al masticarse, además de un comportamiento de ruptura desventajoso y un comportamiento al ser chupados perfeccionable.

35 De este modo, el problema técnico que sirve de base a la presente invención consiste en desarrollar un procedimiento para la elaboración de comprimidos a partir de isomaltulosa, isomalta o variantes de la isomalta que supere las desventajas anteriormente mencionadas, y particularmente que sea capaz de producir, mediante la aplicación de presiones de prensado lo más reducidas posible, comprimidos de dureza elevada que se distingan por sus mejores propiedades organolépticas y por un mejor comportamiento de ruptura.

40 La presente invención resuelve el problema técnico que le sirve de base mediante el desarrollo de un procedimiento para la elaboración de un producto aglomerado, seco y fluido a partir de isomaltulosa, isomalta y/o, por lo menos, una variante de la isomalta, en el que una solución o suspensión que contiene isomaltulosa, isomalta o variantes de la isomalta, con un contenido en sustancia seca comprendido entre un 30 y un 70% en peso, se pulveriza con suministro de aire seco sobre o en un polvo de isomaltulosa, isomalta y/o, por lo menos, una variante de la isomalta, estando comprendida la relación entre la cantidad de polvo y la de solución o suspensión de educto entre 1:1 y 3,5:1, y sometándose el producto aglomerado obtenido de este modo a un secado secundario y refrigeración, obteniéndose un producto aglomerado, fluido y seco. La invención también resuelve el problema técnico que le sirve de base mediante la preparación de un aglomerado fluido y seco elaborado según el presente procedimiento, así como mediante el desarrollo de un procedimiento para la elaboración de un comprimido a partir de un aglomerado obtenido del modo anterior, mezclándose dicho aglomerado con sustancias auxiliares y/o aromas y comprimiéndose a continuación.

45 De este modo, la invención prevé que, a partir de uno o más de los eductos isomaltulosa, isomalta o variante de la isomalta, se elabore un producto aglomerado y fluido pulverizando con suministro de aire seco sobre o en un polvo de isomaltulosa, isomalta y/o una variante de la isomalta una solución y/o suspensión que contiene uno o más de los eductos. De forma ventajosa, la invención prevé el suministro de solución y polvo de un educto idéntico, es decir, el suministro de una solución de isomalta a un polvo de isomalta, el suministro de una solución de isomaltulosa a un polvo de isomaltulosa y el suministro de una solución de una variante de la isomalta a un polvo de una variante de la isomalta, o bien, respectivamente, una suspensión. A continuación del secado por pulverización llevado a cabo de este modo, el producto aglomerado obtenido de este modo se somete a un secado secundario y a una refrigeración, obteniéndose un producto aglomerado, cristalino y fluido. Este producto seco, aglomerado y fluido, también designado, en el contexto de la presente invención, aglomerado, se distingue por una buena solubilidad, una buena capacidad de dispersión, un peso aparente bajo y una buena compresibilidad. Por ello, el producto resulta adecuado, de un modo excelente, como producto de partida para la elaboración de los comprimidos, y es también un objeto de la presente invención. El aglomerado de isomaltulosa, isomalta y/o una o más variantes de la isomalta obtenido se puede utilizar, por ejemplo, como agente edulcorante o como agente de relleno (bulking agent) en, por ejemplo, un comprimido.

## ES 2 254 223 T3

Ventajosamente, el secado por pulverización según la invención se puede llevar a cabo, en una forma de realización preferente de la invención, mediante un secador de cinta de pulverización, que comprende una torre de pulverización dispuesta encima de una superficie móvil, por ejemplo una cinta textil. Ventajosamente, en una forma de realización preferente de la invención, se suministran en el extremo superior de la torre de pulverización, por separado, la solución o suspensión de educto y el polvo, preferentemente molido, y particularmente reciclado. Ventajosamente, en el mismo sentido de este flujo se suministra el aire de secado. El polvo suministrado sirve como base de cristalización para la solución o suspensión de educto. De este modo, la solución o suspensión de educto aglomera el polvo. El polvo y la solución o suspensión de educto pulverizada descienden mezclándose entre sí, así como humectándose y aglomerándose entre sí, por la torre de pulverización, vaporizándose el agua de la solución o suspensión de educto y separándose sobre la cinta textil, dispuesta en la parte inferior de la torre de pulverización, una capa de producto húmeda, transportando dicha cinta el producto aglomerado obtenido de este modo a la zona sucesiva de secado secundario y refrigeración. Evidentemente, el transporte también puede realizarse, por ejemplo, mediante un tornillo sinfín. En la zona de secado secundario y refrigeración tiene lugar una evaporación y refrigeración del aglomerado.

En una forma de realización particularmente preferente de la invención se puede prever que, tras la refrigeración, se realice una cristalización secundaria, por ejemplo en un tambor de cristalización.

En otra forma de realización preferente, la invención prevé que se muele, por lo menos parcialmente, el producto aglomerado, seco y fluido obtenido tras la refrigeración, y eventualmente tras realizar la etapa de cristalización secundaria, y, en una forma de realización particularmente preferente, el producto molido se suministra nuevamente como educto al presente procedimiento, es decir, que dicho producto actúa como portador para la solución o suspensión de educto pulverizada. De este modo, una parte del producto aglomerado y fluido se transporta en forma de polvo y se recicla en el procedimiento. El procedimiento de molienda puede realizarse en un molino, por ejemplo, en un molino de bolas. En una forma de realización particularmente preferente de la invención, se prevé moler el polvo hasta obtener un diámetro de partícula comprendido entre 10 y 400  $\mu\text{m}$ , particularmente entre 30 y 300  $\mu\text{m}$ , y de forma particularmente preferente entre 50 y 200  $\mu\text{m}$ . En el contexto de la presente invención, por un diámetro de partícula de, por ejemplo, entre 30 y 300  $\mu\text{m}$ , se entiende que, como mínimo, el 90% de las partículas ( $d_{90}$ ) de la fracción presentan un diámetro comprendido entre  $\geq 30$  y  $\leq 300$   $\mu\text{m}$ .

La solución o suspensión de educto, es decir la solución o suspensión que contiene isomaltulosa, isomalta o variantes de la isomalta, presenta un contenido en sustancia seca comprendido entre un 30 y un 70% en peso, preferentemente entre un 60 y un 70% en peso. En otra forma de realización preferente de la presente invención, la solución o suspensión de educto presenta una temperatura comprendida entre 50°C y 90°C, particularmente entre 65°C y 80°C.

En otra forma de realización preferente de la invención, la solución o suspensión de educto se pulveriza en el polvo con una presión de pulverización comprendida entre 100 y 200 bar, particularmente entre 120 y 180 bar.

La relación entre la cantidad de polvo y la de solución o suspensión de educto está comprendida entre 1:1 y 3,5:1, preferentemente entre 2,5:1 y 3,3:1.

En otra forma de realización preferente de la invención, la temperatura del aire caliente está comprendida entre 120°C y 180°C, particularmente entre 140°C y 160°C. En otra forma de realización preferente de la presente invención, la temperatura del aire de secado secundario y de refrigeración está comprendida entre 20°C y 80°C, particularmente entre 20°C y 60°C.

En otra forma de realización preferente, la invención prevé mantener el producto aglomerado en la zona de secado secundario y refrigeración durante un periodo de tiempo comprendido entre 10 y 30 min., preferentemente entre 15 y 25 min., estando particularmente comprendida la temperatura del producto tras abandonar la zona de refrigeración en un intervalo entre 20°C y 40°C, preferentemente entre 25°C y 35°C. El aglomerado secado presenta un contenido en agua comprendido entre el 1,0 y el 5% en peso, preferentemente entre el 1,5 y el 3,5% en peso. Preferentemente, el grado de cristalización es  $> 50\%$ , de forma particularmente preferente  $> 70\%$  y de forma muy particularmente preferente  $> 90\%$ . Esto, de forma ventajosa, comporta que se eviten las propiedades plásticas que aparecen en el producto final, lo que resulta ventajoso desde el punto de vista organoléptico.

Finalmente, en otra forma de realización preferente, la invención prevé que, en caso de que se realice una cristalización secundaria, la misma se lleve a cabo durante un periodo de tiempo comprendido entre 1 y 4 horas, preferentemente entre 1,5 y 2,5 horas.

Evidentemente, la invención también prevé que el producto aglomerado obtenido tras el secado por pulverización se triture, por ejemplo se muele y/o se tamice, antes, durante o después de la etapa de secado secundario o refrigeración, por ejemplo mediante una máquina tamizadora oscilante. De este modo se pueden obtener y separar fracciones con tamaños de partícula definidos con exactitud, y suministrarlas al procesamiento posterior o al reciclaje.

En una forma de realización preferente, la invención también prevé, de forma ventajosa, que la proporción de aglomerado prevista para el reciclaje según la invención, es decir el producto molido, aglomerado y fluido, sea conducida de forma permanente, es decir de forma continua, en circulación, es decir que se suministre a la solución o suspensión de educto pulverizada.

En el contexto de la presente invención, por comprimido se entiende un estimulante, medicamento o alimento compuesto por componentes comprimidos. En el sentido de la presente invención, un comprimido puede ser, por ejemplo, una pastilla. Los aglomerados elaborados según el procedimiento según la invención se distinguen, de forma general, por una buena fluidez y buenas propiedades autoadhesivas, que hacen práctica o completamente imposible que se adhieran a una prensa.

Los comprimidos elaborados a partir de la materia prima según la invención, es decir el aglomerado, pueden contener sustancias auxiliares y aditivos, tales como agentes lubricantes, agentes ligantes, agentes fluidificantes, así como aromatizantes, potenciadores del sabor, agentes separadores, colorantes, edulcorantes y/o medicamentos.

En el contexto de la presente invención, por isomalta se entiende una mezcla prácticamente equimolar, también conocida con el nombre Palatinit<sup>®</sup>, de los dos estereoisómeros 6-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) y 1-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-manitol (1,1-GPM). Bajo el concepto variantes de la isomalta se entienden mezclas que contienen 1,6-GPS y 1,1-GPM, las cuales se distinguen, por ejemplo, porque presentan relaciones entre la cantidad de 1,6-GPS y de 1,1-GPM que se desvían de las de la isomalta y/o porque contienen otros alcoholes azucarados, como el 1,1-GPS (1-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-sorbitol). Este tipo de mezclas se dan a conocer, por ejemplo, en el documento EP-A1 0 625 578, el cual se incorpora a la descripción de la presente solicitud por lo que respecta a la composición cuantitativa y cualitativa de las mezclas de alcoholes azucarados que contienen 1,1-GPM y 1,6-GPS descritas y a los procedimientos para su elaboración. De este modo, variantes de la isomalta pueden estar representadas, por ejemplo, por mezclas de entre un 10 y un 50% en peso de 1,6-GPS, entre un 2 y un 20% en peso de 1,1-GPS y entre un 30 y un 70% en peso de 1,1-GPM, o mezclas de entre un 5 y un 10% en peso de 1,6-GPS, entre un 30 y un 40% en peso de 1,1-GPS y entre un 45 y un 60% en peso de 1,1-GPM. Según lo anteriormente mencionado, también pueden representar variantes de la isomalta mezclas enriquecidas en 1,6-GPS o 1,1-GPM, es decir, mezclas como las descritas en el documento DE 195 32 396 C2, el cual se incorpora a la descripción de la presente solicitud por lo que respecta a la composición cuantitativa y cualitativa de las mezclas descritas y a los procedimientos para su elaboración. Las mezclas enriquecidas en 1,6-GPS se distinguen por una proporción de 1,6-GPS comprendida entre un 57 y un 99% en peso, y una proporción de 1,1-GPM comprendida entre un 43 y un 1% en peso, mientras que las mezclas con contenido en 1,1-GPM se distinguen por una proporción de 1,6-GPS comprendida entre un 1 y un 43% en peso, y una proporción de 1,1-GPM comprendida entre un 57 y un 99% en peso. Evidentemente, las variantes de la isomalta anteriormente mencionadas o la isomalta pueden contener otras sustancias, como manitol, sorbitol u oligosacáridos hidratados o no hidratados, así como, eventualmente, glucosa, fructosa y/o sacarosa, trehalulosa o isomaltosa.

En el contexto de la presente invención, por solución o suspensión con contenido en isomalta, variantes de la isomalta o isomaltulosa se entiende una solución o suspensión del educto o eductos en agua.

En otra configuración ventajosa, la invención prevé llevar a cabo, tras el aglomerado, el secado secundario y la refrigeración, aunque antes del prensado del aglomerado, un fraccionamiento por tamaño del producto aglomerado, particularmente una separación de partículas sobredimensionadas y polvos. Para ello, se puede prever ventajosamente una máquina tamizadora con una ocupación de tamizado comprendida, por ejemplo, entre 0,8 y 0,1 mm.

Según la invención, en otra etapa del procedimiento se puede prever comprimir directamente el producto aglomerado y, eventualmente, fraccionado tras su aglomeración, es decir, producir comprimidos. Se puede prever la adición a los aglomerados de sustancias auxiliares o aditivos, tales como agentes separadores o lubricantes, sustancias activas, o las sustancias mencionadas a continuación, etc. Dichas sustancias pueden ser potenciadores del sabor o aromatizantes, edulcorantes, ácidos inofensivos para los alimentos, agentes desintegrantes, colorantes, vitaminas, minerales, edulcorantes, sustancias activas, que se pueden utilizar de forma precisa para la obtención de propiedades ventajosas, monosacáridos, disacáridos, alcoholes monosacáridos, alcoholes disacáridos, almidón, derivados del almidón, pectina, polivinilpirrolidona, celulosa, derivados de la celulosa, ácido esteárico o sus sales, inulina, oligofructosa o alimentos funcionales. Alternativamente, las sustancias auxiliares o aditivos mencionados se pueden añadir directamente a la solución o suspensión de educto y secarse por pulverización, es decir añadirse a los eductos antes de la elaboración de los aglomerados. De este modo, según la invención, se puede añadir, por ejemplo, inulina al aglomerado o al educto, particularmente en una cantidad de hasta un 30% en peso. También se pueden añadir a los aglomerados o al educto sorbitol, manitol, oligosacáridos hidratados o no hidratados, eritrita, xilita o azúcares, tal como sacarosa, glucosa, lactosa, fructosa o xilosa. De forma ventajosa, la proporción de estas sustancias, referida al peso en seco total, corresponde a una cantidad menor del 30% en peso, preferentemente menor del 25, 20, 15, 10 o el 5% en peso. En una forma de realización particularmente ventajosa, los comprimidos elaborados según la invención no contienen azúcares. En otra forma de realización, los comprimidos pueden no contener xilita. En otra forma de realización preferente, los comprimidos según la invención tienen un valor calorífico reducido, son aptos para diabéticos, son cuidadosos con los dientes, son bifidogénicos o reductores de las grasas en sangre.

Además, a los aglomerados o al educto se pueden añadir edulcorantes intensivos, tal como edulcorantes dipéptidos, sacarina, acesulfamo K, aspartamo, ciclamato, glicirricina, taumatina, sacarina, esteviósido, neohesperidina dihidrocalcona y/o sucralosa. De forma ventajosa, los comprimidos según la invención contienen además potenciadores del sabor o aromatizantes, tal como aroma de limón o de menta. Los comprimidos según la invención también pueden contener ácidos inofensivos para los alimentos, tales como el ácido ascórbico o el ácido cítrico, así como ácidos grasos o sus sales como lubricantes, tal como el estearato de magnesio o el estearato sódico. Finalmente, se puede prever que los comprimidos según la invención contengan agentes colorantes y/o agentes desintegrantes, tales como el bicarbonato o la carboximetilcelulosa.

## ES 2 254 223 T3

En una forma de realización particularmente preferente, se prevé la preparación de comprimidos que pueden transportar sustancias farmacéuticamente activas a la boca y la faringe y liberarlas en dichas zonas. En el contexto de la presente invención, por sustancias farmacéuticamente activas se deben entender sustancias que tienen un efecto profiláctico o terapéutico deseado sobre el cuerpo humano o animal. De este modo, estas sustancias sirven para la profilaxis o la terapia de estados carenciales o cuadros patológicos. Según la invención, los comprimidos pueden contener, por ejemplo, enzimas, coenzimas, sustancias minerales, vitaminas, antibióticos, sustancias microbicidas o funguicidas, nicotina, cafeína, zinc, eucalipto, mentol, codeína, fenacetina, ácido acetilsalicílico u otras sustancias farmacéuticamente activas. Las sustancias farmacéuticamente activas se prevén en una cantidad tal que provocan el efecto farmacéutico deseado. La facilidad de procesamiento de los comprimidos convierte los comprimidos según la invención en particularmente adecuados para hacer llegar sustancias farmacéuticamente activas a la boca y la faringe.

La invención también se refiere a los comprimidos elaborados según el procedimiento anteriormente mencionado, particularmente en forma de comprimidos para chupar, efervescentes o para masticar.

Otras configuraciones ventajosas de la invención se desprende de las subreivindicaciones.

Los ejemplos siguientes ilustran en detalle la invención.

### 20 Ejemplo 1

#### *Elaboración de aglomerados*

Como eductos, se utilizaron isomalta (mezcla prácticamente equimolar de 1,1-GPM y 1,6-GPS) y una variante de la isomalta (composición: 1,1-GPM  $\approx$  51%; 1,6-GPS  $\approx$  38%; sorbitol  $\approx$  4%; manitol  $\approx$  2%; otros  $\approx$  5%, respectivamente porcentajes en peso en la sustancia seca).

Se llevó a cabo el secado por pulverización en un secador de cinta de pulverización, que comprendía una torre de pulverización y una cinta textil situada bajo la torre de pulverización.

En el extremo superior de la torre de pulverización se suministraron una solución de los eductos de entre el 60 y el 70% en peso (referido a la sustancia seca) (temperatura de la solución de producto: entre 65°C y 80°C) y de producto seco molido (tamaño de partícula entre 100 y 300  $\mu$ m), de tal modo que se produjo una mezcla lo más completa posible entre la solución y el polvo. La presión de pulverización de la solución de educto estuvo comprendida entre 120 y 180 bar. La relación entre las cantidades de polvo y solución de educto fue de 3:1. En el mismo sentido del flujo se suministró aire de secado con una temperatura comprendida entre 140 y 160°C. Durante el tiempo de descenso en la torre de pulverización, el agua de la solución de educto se vaporiza y se separa una capa de producto, constituida por el aglomerado, sobre la cinta textil. La cinta textil transporta el aglomerado por una zona subsiguiente de secado secundario y refrigeración, por la cual discurre un aire de secado secundario y refrigeración a una temperatura comprendida entre 20°C y 60°C. El producto permanece en la zona de secado secundario y refrigeración durante entre 15 y 25 min., y presenta una temperatura de entre 25°C y 35°C tras abandonar la zona de refrigeración.

Eventualmente, se puede llevar a cabo una cristalización secundaria en un tambor, preferentemente con un tiempo de permanencia promedio de entre 1,5 y 2,5 horas. A continuación, se muele parcialmente el producto y se retorna de forma continua, como polvo fino con un diámetro de partícula comprendido entre 30 y 300  $\mu$ m, a la torre de pulverización, poniéndose en contacto en la misma con la solución de educto pulverizada. Otra parte del producto se esclusa hacia fuera, se ensaca y se sigue procesando.

Los aglomerados obtenidos de este modo se fraccionan mediante una máquina tamizadora oscilante de la firma Allgaier, con una ocupación de tamizado comprendida entre 0,8 y 0,1 mm. Se elaboraron fracciones de tamizado con los siguientes tamaños de partícula:

55 0,10 a 0,20 mm

0,20 a 0,30 mm

0,30 a 0,40 mm

60 0,40 a 0,50 mm

0,50 a 0,63 mm

65 0,10 a 0,63 mm

En las tablas siguientes, las formulaciones de comprimido que contienen estas fracciones se designan 01 - 02, 02 - 03, 03 - 04, 04 - 05, 05 - 06, 01 - 06.

## ES 2 254 223 T3

Las fracciones obtenidas se preparan según la siguiente formulación como mezclas de comprimidos comprimibles.

### Formulación

5	Isomalta o variante de la isomalta	98,41%
	Estearato de Mg	0,50%
	Mentol L	0,30%
10	Aroma de menta	0,80%
	Acesulfamo K	0,15%
	Aspartamo	0,15%

15 Todas las cantidades se refieren a % en peso, referido al peso total en seco del comprimido.

La siguiente tabla I muestra los parámetros químico-físicos de las mezclas de comprimido utilizadas.

TABLA I

	Formulación	Contenido en agua	d05	d95	d	n	Densidad aparente	Densidad de masa apisonada	Tiempo de corrimiento
		%	mm	mm	mm		g/cm <sup>3</sup>	g/cm <sup>3</sup>	s
25									
30	1. Isomalta 01-02	2,5	...	...					
	...	...							
35	...	...							

Tabla (1. Isomalta: (aprox. Relación equimolar entre GPM y GPS);

2. Isomalta: (aprox. 51% 1,1-GPM, aprox. 38% 1,6-GPS, aprox. 4% sorbitol, aprox. 2% manitol, aprox. 5% otros))

Determinación de la susceptibilidad de corrimiento según norma DIN 53194 y DIN 53492.

Tipo de tobera para la determinación de la susceptibilidad de corrimiento:

Diámetro de 15 mm: \*,

por lo demás, 25 mm de diámetro.

Determinación de la densidad aparente y la densidad de masa apisonada según norma DIN 53194.

Las mezclas anteriormente mencionadas para los ensayos de comprimidos se elaboraron en el mezclador “reja de arado” de la firma Lödige. El tiempo de mezclado fue de 1,5 min. La adición dosificada de los componentes individuales se llevó a cabo a través de una abertura de la tapa del mezclador. La inducción de los componentes líquidos (aroma de menta) se llevó a cabo a través de un dispositivo de pulverización a chorro. Al finalizar el procedimiento de mezclado, la mezclas se introdujeron en bolsas de PE de 5 Kg. cada una y éstas se sellaron.

A continuación, con las mezclas obtenidas de este modo se elaboraron, mediante una prensa rotativa FETTE PT 2090, pastillas redondas con un diámetro de 18 mm y bisel, una altura de alma comprendida entre 0,35 y 0,37 mm y un peso comprendido entre 850 mg y 1.000 mg.

## ES 2 254 223 T3

### Ejemplo 2

#### *Comparación de fuerza tensil*

5 La siguiente tabla II muestra una comparación de fuerza tensil entre la isomalta FE (estado de la técnica) y los comprimidos de isomalta (1.Isomalta 03 - 04) y de una variante de la isomalta (2.Isomalta 03 - 04) según la invención (ver tabla I). Esta comparación pone de manifiesto que, para una fuerza de compresión idéntica, se pueden obtener comprimidos significativamente más estables con la utilización de aglomerados elaborados según la invención.

10

TABLA II

*Comparación de fuerza tensil isomalta tipo FE y tipos aglomerados*

15

	Isomalta tipo FE* (d 95 aprox. 300 $\mu\text{m}$ )	1. Isomalta 03 - 04 (d 95 = 0,25 $\mu\text{m}$ )	2. Isomalta 03 - 04 (d 95 = 0,28 $\mu\text{m}$ )
Fuerza tensil en N	62	201	220
Fuerza de compresión en kN.	50	50	50

20

\*Estado de la técnica

25

30

35

40

45

50

55

60

65

## ES 2 254 223 T3

### REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para la elaboración de un producto aglomerado y fluido de isomaltulosa, isomalta y/o una variante de la isomalta, en el que una solución o suspensión que contiene isomaltulosa, isomalta o una variante de la isomalta, con un contenido en sustancia seca comprendido entre un 30 y un 70% en peso, se pulveriza con suministro de aire seco en un polvo de isomaltulosa, isomalta y/o una variante de la isomalta, estando comprendida la relación entre la cantidad de polvo y la de solución o suspensión de educto entre 1:1 y 3,5:1, y sometándose el producto aglomerado obtenido de este modo a un secado secundario y refrigeración, obteniéndose un producto aglomerado y fluido.
- 10 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que, a continuación de la refrigeración del producto secado, tiene lugar una cristalización secundaria.
- 15 3. Procedimiento según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que, a continuación de la refrigeración o la cristalización secundaria, se muele, por lo menos, una parte del producto aglomerado y fluido obtenido.
- 20 4. Procedimiento según la reivindicación 3, en el que una parte del polvo molido se introduce como educto en el procedimiento según las reivindicaciones 1, 2 ó 3.
- 25 5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la solución o suspensión que contiene isomaltulosa, isomalta y/o variantes de la isomalta presenta una temperatura comprendida entre 50°C y 90°C.
- 30 6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la solución o suspensión que contiene isomaltulosa, isomalta y/o variantes de la isomalta se pulveriza en el polvo a una presión de pulverización comprendida entre 100 y 200 bar.
- 35 7. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el polvo presenta un tamaño de partícula comprendido entre 50 y 400  $\mu\text{m}$ .
- 40 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el aire de secado presenta una temperatura comprendida entre 120°C y 180°C.
- 45 9. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el secado secundario y la refrigeración tienen lugar con un suministro de aire a una temperatura comprendida entre 20°C y 80°C.
- 50 10. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el secado secundario y la refrigeración tienen lugar durante un periodo de tiempo comprendido entre 10 y 30 min.
- 55 11. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la cristalización secundaria tiene lugar durante un periodo de tiempo comprendido entre 1 y 4 horas.
- 60 12. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la solución o suspensión que contiene isomaltulosa, isomalta o una variante de la isomalta se seca por pulverización junto con sustancias auxiliares, aditivos, sustancias activas, agentes separadores, lubricantes, potenciadores del sabor, aromatizantes, edulcorantes, ácidos inofensivos para los alimentos, agentes desintegrantes o colorantes.
- 65 13. Aglomerado que se puede elaborar según uno de los procedimientos según las reivindicaciones anteriores.
14. Procedimiento para la elaboración de un comprimido, en el que se lleva a cabo un procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 12 y se comprime el aglomerado obtenido hasta obtener un comprimido.
15. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que, antes del prensado, se añaden al aglomerado sustancias auxiliares, aditivos, sustancias activas, agentes separadores, lubricantes, potenciadores del sabor, aromatizantes, edulcorantes, ácidos inofensivos para los alimentos, agentes desintegrantes o colorantes.
16. Comprimido que se puede elaborar según uno de los procedimientos según las reivindicaciones 14 ó 15.