

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 924**

51 Int. Cl.:

**B01J 2/00** (2006.01)

**B01J 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2007 E 07789893 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2012 EP 2167225**

54 Título: **Un aparato de lecho fluido para recubrir partículas sólidas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.04.2013**

73 Titular/es:

**GEA PHARMA SYSTEMS AG (100.0%)  
HAUPTSTRASSE 145  
4416 BUBENDORF, CH**

72 Inventor/es:

**RIS, JÜRIG PAUL**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 400 924 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**

Un aparato de lecho fluido para recubrir partículas sólidas

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo técnico de las partículas recubiertas. En particular, la presente invención se refiere a un aparato de lecho fluido para recubrir partículas sólidas y a un método de preparación de dichas partículas. Las partículas preparadas de acuerdo con la invención tiene una tendencia baja a formar aglomerados y se producen con un rendimiento alto.

10

Antecedentes de la invención y técnica anterior

El recubrimiento de materiales particulados se aplica dentro de varias industrias. Así, por ejemplo, en la industria farmacéutica, los comprimidos y gránulos que contienen fármacos están provistos de un recubrimiento. De este modo, se puede lograr que el fármaco activo se libere de forma retardada después de la administración. Esto hace posible tener la sustancia activa liberada en zonas específicas del intestino o lograr una liberación prolongada de la sustancia activa.

15

En la industria del detergente, se puede proporcionar una capa de enzima sobre un núcleo de transporte de carga, capa que está protegida contra la oxidación y el desgaste por un recubrimiento. También se recubren fertilizantes, agentes protectores de plantas y varios otros productos químicos. Es decir, la presente invención es relevante para una variedad de sectores industriales, por ejemplo, farmacéutico, alimentario, lácteo, químico y de ingredientes.

20

Se han desarrollado maquinarias y aparatos con fines de recubrimiento. Una realización de estos aparatos de la técnica anterior comprende una cámara de reacción cilíndrica o cónica que tiene una placa de base perforada y una boquilla de pulverización en la parte superior de la cámara de reacción. Por medio de aire inyectado a través de la placa de base, se mantiene una capa fluidizada de partículas sobre dicha placa y se mojan las partículas por el líquido de recubrimiento que se atomiza a través de la boquilla de pulverización. Para lograr el grado de encapsulación deseado, es necesaria la uniformidad y el grosor de la capa de recubrimiento para que circule el lote de partículas que van a recubrir durante un periodo de entre minutos y varias horas. Este tipo de aparato tiene la desventaja de que la capacidad de producción es pequeña y a menudo se experimenta una aglomeración de las partículas.

25

30

En una versión mejorada de dicho aparato (conferida, por ejemplo, en el documento WO 93/08923) se han realizado correcciones constructivas importantes. La boquilla de pulverización está situada en el centro de la placa de base, y el líquido de recubrimiento por pulverización hacia arriba en el sentido de las corrientes principales. Alrededor de la boquilla de pulverización, la placa de base puede tener una zona anular de una perforación mayor debido a varios orificios más grandes situados próximos entre sí.

35

40

La zona más distante de la boquilla puede estar perforada sólo en un menor grado, tiene menos orificios y más pequeños. Sobre la boquilla de pulverización, se monta un tubo Wurster vertical de modo que permanezca un paso entre el extremo del tubo y la placa de base. El diámetro del tubo Wurster se puede corresponder al diámetro de la zona que tiene una perforación más pronunciada.

45

De este modo, se forma un lecho de flujo descendente anular en la cámara de reacción entre la pared de la cámara de reacción y el tubo Wurster, y se forma una zona de recubrimiento en el tubo Wurster. La parte anular externa de la placa de base es la parte inferior del lecho de flujo descendente. Debido a la perforación sólo moderada en la zona anular externa, la cantidad de aire que penetra en la placa de base en esta sección es más pequeña que la que pasa a través de la parte interior por debajo de la tubería de recubrimiento. Por lo tanto, la columna de partículas que se recoge en la zona de lecho de flujo descendente sólo está aireada por la corriente de aire débil procedente de la parte inferior. Por el contrario, la corriente de aire más fuerte que entra a la tubería de recubrimiento transporta las partículas que procedentes del lecho de flujo descendente hacia arriba a través de nube de gotitas atomizadas.

50

Para reducir el riesgo de bloqueo, se ha desarrollado un aparato que no tiene una tubería de recubrimiento sino una boquilla de pulverización especial (cf. documento EP-A-563402). Por medio de aire presurizado, el material que se va a recubrir se expulsa del centro de la boquilla de pulverización. Concéntrica en relación con la abertura central de la boquilla, se proporciona una ranura de boquilla anular para el suministro de líquido de recubrimiento y aire presurizado en sentido hacia dentro. Este diseño elimina sustancialmente el riesgo de bloqueo y adherencia de las partículas a la pared interna de la cámara de reacción. Sin embargo, la capacidad y la calidad del producto aún está lejos de ser satisfactoria. Además, este aparato sólo es adecuado para tratar una gama de productos limitada.

60

El documento WO 95/20432 (Aeromatic-Fielder AG) divulga un aparato para recubrir partículas sólidas discretas en una unidad de recubrimiento. Cada unidad de recubrimiento comprende una boquilla dirigida hacia arriba situada en la parte inferior, una abertura anular alrededor de la boquilla, un tubo Wurster vertical, sobre la abertura pero espaciada de ella, y paredes de guía de gas por debajo de la abertura anular para acelerar una corriente de gas que

65

fluye hacia dicha abertura. Entre las paredes de guía se disponen medios para impartir un flujo vorticial a dicha corriente de gas. De este modo, las partículas se recubren mientras se transportan en un flujo de gas vorticial. Aunque se mejora la calidad del recubrimiento y la facilidad de funcionamiento, aún es posible un margen de mejora como para minimizar adicionalmente el riesgo de aglomeración y para incrementar el rendimiento.

Se han sugerido aparatos que tienen una boquilla situada en la pared lateral del lecho fluido en los documentos DE 3806537 y DE 19709589. El documento DE 19709589 se refiere a un lecho fluido en el que las boquillas de pulverización se extienden en la cámara de lecho fluido. El documento DE 3806537 divulga un aparato de lecho fluidizado que tiene una boquilla de tres fluidos dispuesta en la pared lateral del lecho fluido. El tercer fluido es un gas presurizado liberado alrededor de una boquilla de dos fluidos a través de una ranura anular pequeña. Esta última tecnología tiene la desventaja de que el desgaste es alto, lo que da como resultado un rendimiento bajo.

La presente invención se refiere al objetivo técnico de proporcionar un aparato y un proceso adecuados para preparar partículas recubiertas que tienen una superficie lisa y una tendencia baja para formar aglomerados, es decir, un alto grado de partículas recubiertas individuales. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un proceso que dé como resultado un rendimiento alto.

#### Divulgación breve de la invención

La presente invención se refiere a un aparato de lecho fluido para recubrir partículas sólidas, que comprende un alojamiento que tiene paredes que se extienden hacia arriba rodeando una placa de base perforada, una boquilla de recubrimiento para atomizar un líquido de recubrimiento, estando provista dicha boquilla en las paredes que se extienden hacia arriba, y medios para proporcionar gas de fluidización a través de las perforaciones de la placa de base para el mantenimiento de una capa fluidizada, en la que se proporciona la boquilla de recubrimiento en un canal para la introducción en corriente de un gas de dispersión, desembocando dicho canal en el lecho fluido a través de un orificio que tiene un radio de 5 mm o más.

Sin quedar vinculado a una teoría particular, se cree actualmente que el gas de dispersión dispersa las partículas inmediatamente delante de la punta de la boquilla. Por tanto, ya que no están presentes partículas fluidizadas cerca de la punta, se permite que el patrón de pulverización del fluido de recubrimiento evoluciones antes de que las gotitas choquen con las partículas fluidizadas. La pulverización suave y uniforme de las partículas debida al espacio creado por el gas de dispersión y también debida al patrón de movimiento en dicho lecho totalmente fluidizado da como resultado menos aglomeración. Además, las partículas que se van a recubrir tienden a no romperse durante el tratamiento porque el gas de dispersión a baja presión no crea un desgaste sustancial. La ausencia de desgaste sustancial da lugar a un rendimiento alto.

La presión del gas de dispersión debe ser mayor que la presión del gas en la cámara de fluidización para que tenga lugar el efecto deseado. A una presión constante del gas de dispersión en el canal, el radio del orificio es decisivo para la cantidad de gas de dispersión que entra en la cámara de fluidización por unidad de tiempo. El radio del orificio es preferentemente de 10 mm o más. En un aspecto preferido, el radio del orificio está en el intervalo de 15 a 250 mm. En comparación con el radio de la punta de la boquilla, el radio del orificio con respecto al radio de la punta de la boquilla es adecuadamente de 2:1 a 100:1.

La boquilla que atomiza el líquido de recubrimiento es, en general, una boquilla convencional conocida en la técnica. Por tanto, la boquilla puede ser una boquilla de presión, una boquilla de dos fluidos o una boquilla de tres fluidos. Ya que se han obtenido buenos resultados usando una boquilla de dos fluidos, actualmente se prefiere este tipo de boquilla. Una boquilla de dos fluidos comprende un primer líquido, es decir, el líquido de recubrimiento, que se atomiza por un segundo líquido presurizado, es decir, el aire presurizado.

La punta de la boquilla puede estar en línea con la pared del lecho fluido, puede estar dentro del lecho fluido o replegada en el canal. Los experimentos han mostrado que el patrón de pulverización está mejor desarrollado cuando se sitúa la punta de la boquilla replegada en el canal con relación al orificio. Actualmente, se cree que el gas de dispersión ayuda en la distribución de las gotitas antes de la colisión con las partículas fluidizadas. De esta forma, se crea un espacio privado o libre de partículas delante de la punta de la boquilla evitando o disminuyendo el contacto próximo entre las gotitas expulsadas rápido delante de la punta y las partículas fluidizadas. En un aspecto preferido de la invención, se repliega la punta de la boquilla de 5 a 60 mm con relación al orificio.

Dependiendo del diseño del aparato de lecho fluido de la invención, se pueden usar una, dos, tres o más boquillas para pulverizar el líquido de recubrimiento. Para obtener un proceso de recubrimiento eficaz, se pueden usar al menos dos boquillas. Las boquillas se distribuyen preferentemente de forma simétrica en las paredes alrededor de la placa de base para prevenir la interacción entre los patrones de pulverización de las boquillas individuales.

Las boquillas se pueden proporcionar en las paredes del lecho fluido por cualquier método adecuado, es decir, perforando un orificio en las paredes y montando posteriormente el canal. Sin embargo, puesto que la mayoría de los aparatos de lecho fluido en uso tienen mirillas a través de las que es posible visualizar para inspeccionar el

proceso de fluidización, se prefiere instalar el canal de gas de dispersión y la boquilla de recubrimiento en lugar del vidrio de la mirilla. De esta forma es necesario un mínimo de adaptación y no se requiere intercambiar el equipo en su totalidad para su uso en la presente invención.

5 Se pueden fijar la una o más boquillas en una posición determinada o se puede adaptar fácilmente hasta un cierto grado en una, dos o tres dimensiones. En una realización determinada, se puede desplazar la boquilla en el plano vertical u horizontal. Además o como alternativa, se puede girar la boquilla en el plano vertical u horizontal. Para determinadas aplicaciones, puede ser apropiado pulverizar en un sentido determinado para controlar el flujo de partículas en el lecho fluido. En el plano horizontal, se pueden desplazar o girar la una o más boquillas desde un  
10 sentido paralelo a la tangente de las paredes del lecho fluido hasta el sentido inverso. En una realización adecuada, la boquilla apunta hacia el centro del lecho fluido o en un sentido de hasta 60 grados sobre cada lado en el plano horizontal. En el plano vertical, el ángulo entre la boquilla y el plano horizontal es adecuadamente de -45 a 85 grados. Preferentemente, el ángulo en horizontal es de 0 a 45 grados, es decir, la(s) boquilla(s) se pulveriza(n) hacia arriba dentro de la capa fluidizada. Si se usa más de una boquilla individual, se pueden usar conjuntamente para  
15 obtener un patrón de flujo determinado de las partículas fluidizadas.

Debajo de la placa de base perforada normalmente se sitúa una cámara impelente. La cámara impelente distribuye el gas de fluidización a la placa perforada. Debido a la caída de presión sobre la placa perforada, la presión de la cámara impelente es mayor que la presión en la cámara de fluidización. En una realización adecuada de la presente  
20 invención, el gas de dispersión se recibe desde la cámara impelente. La presión ligeramente mayor del gas de dispersión garantiza que fluya suavemente el gas de dispersión en la cámara de fluidización. El flujo suave da como resultado un soplado controlado de las partículas fluidizadas para crear un espacio virtualmente libre de partículas delante de la punta de la boquilla. Como alternativa, se alimenta el gas de dispersión desde una unidad separada que comprende, por ejemplo, un ventilador, un filtro y, opcionalmente, un calentador. Una unidad separada se añade  
25 a los gastos totales, sin embargo, también permite un ajuste más exacto de la presión del gas de dispersión. Se puede incluir un calentador en el dispositivo separado puesto que es deseable tener la posibilidad de calentar el gas de dispersión antes de que entre en la cámara de fluidización. El radio del orificio puede ser menor que, mayor que o similar al radio del canal que transporta el gas de dispersión. En una realización preferida, el radio del orificio es menor que el radio del canal para obtener un flujo del gas de dispersión focalizado y acelerado alrededor de la punta  
30 de la boquilla. Se puede obtener un flujo bien controlado de la dispersión cuando la transición entre el canal y el orificio tiene una forma cónica.

En determinadas aplicaciones de la presente invención, puede ser deseable obtener un remolino del gas de dispersión. Se puede obtener el remolino proporcionando medios de remolino sobre el orificio, la transición, o en una parte adecuada del canal de gas de dispersión. Un remolino del gas de dispersión puede ayudar en la formación de un patrón de pulverización deseado o a influenciar las partículas fluidizadas en un sentido determinado.

Normalmente, los gases que salen del lecho fluido se filtran para retirar partículas finas arrastradas por el gas de fluidización. Se puede situar el filtro externo al alojamiento del aparato de fluidización y/o se puede situar el filtro internamente en el alojamiento. En el caso de que se sitúe el filtro dentro del alojamiento en la parte superior del mismo, las partículas finas retenidas por el filtro se pueden liberar periódicamente del filtro y tratarse de nuevo por el aparato de la presente invención.

Las paredes que se extienden hacia arriba del aparato de lecho fluido pueden ser verticales o estar ligeramente inclinadas. En un aspecto preferido de la presente invención, las paredes que se extienden hacia arriba forman un cono que se estrecha hacia abajo. En general, la(s) boquilla(s) de recubrimiento se sitúa(n) a una altura por encima de la placa perforada en la que virtualmente toda la cantidad de gotitas formada atomizando el fluido de recubrimiento choca con las partículas fluidizadas, es decir, preferentemente las gotitas en la pulverización no chocan con la placa perforada ni se expulsan por encima de la capa fluidizada.

La presente invención también se refiere a un método de preparación de partículas recubiertas. El método comprende las etapas de:

- proporcionar en una cámara una capa fluidizada de partículas que se van a cubrir,
- pulverizar las partículas fluidizadas con un líquido de recubrimiento inyectado en las partículas fluidizadas en corriente con un gas de dispersión, en el que la presión en la cámara con respecto a la presión del gas de dispersión es de 1:1,001 a 1:2, y
- secar el líquido de recubrimiento pulverizado sobre las partículas.

En general, el líquido de recubrimiento comprende un disolvente y una determinada cantidad de materia seca. Para reducir la cantidad de disolvente que es necesario evaporar para formar el recubrimiento, típicamente se mantiene la cantidad de disolvente a un nivel bajo. Las concentraciones adecuadas del material seco están entre el 5 y el 40 por ciento en peso.

5 La presión del gas de dispersión es mayor que la presión en la cámara para permitir un flujo en corriente con las gotitas pulverizadas. Sin embargo, la presión del gas de dispersión no debe ser demasiado alta debido al desgaste y a la superficie irregular. Por lo tanto, en general, se debe evitar el gas a alta presión, es decir, que tenga una presión absoluta de 2 bar ( $2 \times 10^5$  Pa) o superior. En una realización adecuada, el presión del gas de dispersión está en el intervalo absoluto de 0,6 a 1,2 bar ( $0,6 \times 10^5$  Pa a  $1,2 \times 10^5$  Pa), presión la presión absoluta es de 0,7 a 0,99 bar (de  $0,7 \times 10^5$  Pa a  $0,99 \times 10^5$  Pa).

10 La presión en la cámara de fluidización puede estar por debajo o por encima de la presión atmosférica. Para facilitar el servicio del aparato de lecho fluido durante el funcionamiento, puede ser deseable tener una presión ligeramente por encima de la presión ambiental. Una presión ligeramente menor permite, por ejemplo, el intercambio de una boquilla sin el riesgo de que las partículas fluidizadas escapen de la cámara de fluidización. De forma adecuada, la presión absoluta en la cámara de fluidización está entre 0,6 y 0,99 bar ( $0,6 \times 10^5$  Pa a  $0,99 \times 10^5$  Pa). La relación de la presión de la cámara con respecto a la del gas de dispersión de preferentemente de 1:1,01 a 1:1,5.

15 Se puede usar la presente invención para recubrir una variedad de tamaños de partículas. Los ejemplos de tamaños de partículas adecuados incluyen partículas entre 50  $\mu$ m y 10  $\mu$ m. En un determinado aspecto, las partículas fluidizadas que se van a cubrir comprenden un compuesto activo farmacéutico. Se pueden usar partículas farmacéuticas recubiertas para retrasar la liberación del compuesto activo farmacéutico o para preservarlo de su liberación en el estómago (recubrimiento entérico).

20 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra esquemáticamente un lecho fluido para recubrir partículas sólidas.

25 La figura 2 representa un detalle de la boquilla y las zonas circundantes.

La figura 3 muestra una sección transversal horizontal del lecho fluido mostrado en la figura 1.

30 La figura 4 muestra una realización en la que se recibe el gas de dispersión desde la cámara impelente.

La figura 5 representa una realización en la que se recibe el gas de dispersión desde un sistema de introducción de aire separado que comprende un calentador así como un ventilador impelente.

35 Descripción detallada de los dibujos

El aparato de lecho fluido de la invención puede ser de tipo continuo o por lotes. Para ilustra la invención, se usa un tipo de lecho fluido por lotes, sin embargo, se puede adaptar el aparato para un proceso continuo, por ejemplo como se describe en el documento WO 2006/067546 (Collette NV). En un lecho fluido de tipo continuo, típicamente, el producto desborda una placa de represa ajustable y se descarga de forma continua a través de una esclusa de aire rotatorio o dispositivo similar.

45 El lecho fluido sirve, en una determinada realización, el doble propósito de secar y recubrir las partículas. El secado de las partículas funciona bajo el principio del secado directo donde se produce el contacto directo entre un aire/gas calentado y el producto para llevar a cabo la transferencia de calor. Normalmente, sin embargo, el núcleo que se va a recubrir está sustancialmente seco al inicio del proceso y la capacidad de secado se usa principalmente para evaporar el componente fluido del recubrimiento líquido.

50 En general, se conectan un ventilador impelente y un calentador a la parte inferior del aparato e inducen una corriente de gas de fluidización. De forma alternativa, se conecta un ventilador de succión a la parte superior del alojamiento del aparato y se conecta un calentador a la entrada. En referencia a la figura 1, la corriente de gas entra en el aparato en la entrada 1 y se recibe en la cámara impelente 2. El gas se distribuye sobre la placa de base perforada 3 y fluidiza las partículas que se van a recubrir y opcionalmente secar. Se puede ajustar la distribución para obtener una fluidización uniforme de las partículas o de forma alternativa se pueden favorecer determinadas partes del lecho fluido en lo que a la cantidad de gas de fluidización se refiere. En algunas realizaciones de la invención, la geometría de las perforaciones en la placa de base perforada se forma para provocar que las partículas se muevan en un sentido determinado. Para algunas aplicaciones de la presente invención, se prefiere particularmente una NON-SIFTING GILL PLATE™ de acuerdo con el documento EP 507038 B1. Por tanto, el contenido del documento EP 507038 se incluye en el presente documento en su totalidad.

60 Se puede ajustar la velocidad del gas de fluidización por medio de un amortiguador para obtener las partículas en un estado de suspensión. Se dice que los sólidos en este estado están fluidizados y la mezcla resultante de sólidos y gas/aire se comporta como un líquido. Este estado se denomina "estado fluido". Está dentro de la capacidad del experto en la técnica seleccionar la velocidad de flujo específica para obtener partículas fluidizadas. En general, se ha de seleccionar la velocidad de flujo de un determinado intervalo, que es dependiente del tamaño de partícula, la gravedad específica y otras propiedades del material.

65

La placa perforada está circunscrita por una pared ligeramente ahusada hacia abajo 4. En la pared se proporciona un canal 5. El canal 5 está conectado a una fuente no mostrada de aire de baja presión. Típicamente, la presión del gas en el canal está en el intervalo absoluto de 0,6 a 1,2 bar ( $0,6 \times 10^5$  Pa a  $1,2 \times 10^5$  Pa), dependiendo de la presión en la cámara de fluidización. Para que el proceso sea operable, se requiere que la presión del gas de dispersión sea ligeramente superior a la presión en la cámara de fluidización.

El canal forma un orificio 6 cuando se acopla con la pared 4. Como se muestra con mayor detalle en la figura 2, el radio del orificio es menor que el radio del canal de gas de dispersión. Donde el canal de gas de dispersión se une con la pared 4 se proporciona una transición 7. La transición tiene una forma de cono que concentra el gas de dispersión antes de la entrada en la cámara de fluidización.

Dentro del canal de gas de dispersión 5 se proporciona de forma central una boquilla de recubrimiento 8. La boquilla de recubrimiento mostrada es una boquilla de dos fluidos, en la que el líquido de recubrimiento entra en la tubería 9 y el aire presurizado entra en la entrada 10. En la punta 11, la caída de presión atomiza el fluido de recubrimiento y se forman las gotitas. Típicamente, se proporciona el aire de atomización a una presión de 2 a 5 bar ( $2 \times 10^5$  Pa a  $5 \times 10^5$  Pa).

Las paredes que se estrechan hacia abajo 4 se extienden dentro de una sección cilíndrica 12, que está cerrada en la parte superior por una sección de extremo 13. Por encima de la capa fluidizada y en la sección cilíndrica se proporciona un filtro 14. El filtro retiene las partículas finas en la cámara. Normalmente el filtro es del tipo de filtro de mangas. Los diferentes materiales de filtros de mangas tienen diferente capacidad para separar partículas del gas. Existen materiales de filtros con una malla grande que separan sólo las partículas grandes. Las partículas pequeñas penetran a través de la malla. Otros materiales de filtros separan además las partículas finas. Los filtros de mangas pueden estar provistos de medios que permiten la liberación intermitente de partículas finas atrapadas en los poros del filtro.

El gas de fluidización gastado sale de la cámara por la salida 15. Se puede post-tratar el gas de fluidización gastado en un dispositivo de filtración externo antes de que se expulse a la atmósfera.

La figura 3 divulga una realización en la que se proporcionan tres boquillas de recubrimiento de forma simétrica en las paredes que circunscriben el lecho fluido. Cuando se proporciona más de una única boquilla de recubrimiento, éstas se distribuyen preferentemente de forma simétrica en el perímetro de las paredes.

La figura 4 muestra una realización en la que se recibe el gas de dispersión desde la cámara impelente 2. Debido a la caída de presión sobre la placa perforada 3, la presión de la cámara impelente es mayor que la presión en la cámara de fluidización. El canal de gas de dispersión 5 puede conducir el gas de dispersión en un bucle que elude la placa perforada como se muestra. La ventaja del uso de la realización mostrada en la figura 4 es que sólo se requiere un único sistema de suministro de gas. Sin embargo, la flexibilidad es limitada.

La figura 5 divulga una realización en la que se proporciona un sistema de suministro de gas separado 16. El sistema de suministro de gas incluye un calentador 17 y un ventilador 18. El sistema de suministro separado permite un control total de la velocidad del gas de dispersión y de la temperatura del mismo.

La invención se ilustra además por medio de los siguientes ejemplos.

Ejemplos

#### Ejemplo 1

Protocolo:

Se proporcionó un lecho fluido con un flujo de gas de fluidización de  $1500 \text{ m}^3/\text{h}$  y se cargó con 50 kg de gránulos de azúcar. La temperatura de entrada del gas de fluidización era de  $70^\circ\text{C}$ .

En las tres disposiciones diferentes descritas a continuación, 3 boquillas de dos fluidos pulverizaron 20 kg de solución de HPMC acuosa al 10% a una tasa de pulverización de 150 g/min para cada boquilla. La presión de aire de atomización de las boquillas era de 3 bar ( $3 \times 10^5$  Pa).

Disposición de prueba 1:

En una primera disposición de prueba, se proporcionó un canal de gas de dispersión alrededor de cada una de las boquillas de dos fluidos. El diámetro del orificio de este canal era de 50 mm. Se muestra una ilustración esquemática en la figura 1 y la figura 4. La presión absoluta en la cámara de fluidización 4 era de 0,94 bar ( $0,94 \times 10^5$  Pa) y la presión absoluta en la cámara impelente inferior 2 era de 0,97 bar ( $0,97 \times 10^5$  Pa).

El rendimiento era de 51,64 kg (99,3%).

La superficie era lisa y homogénea.

Disposición de prueba 2:

5 Se proporcionó un canal de gas de dispersión alrededor de cada una de las boquillas de dos fluidos. El diámetro del orificio era de 0,3 mm y la presión se incrementó hasta 3 bar ( $3 \times 10^5$  Pa).

El rendimiento era de 37,9 kg (72,9%).

10 La superficie era rugosa y no homogénea. La película de recubrimiento dañada era visual bajo el microscopio.

Disposición de prueba 3:

15 Se proporcionó el conjunto de boquillas de dos fluidos en el lecho fluido sin un canal de aire adicional alrededor de las boquillas de dos fluidos.

El rendimiento era de 50,4 kg (96,9%).

20 La superficie era desigual. La película de recubrimiento dañada era visual bajo el microscopio.

Conclusión:

25 El experimento ilustra que la disposición 1 crea las partículas más finas con un revestimiento liso regular de los granulos de azúcar. Además, el rendimiento de la disposición 1 es mayor que el rendimiento de la disposición 2 y 3. Además del recubrimiento uniforme, se evaluaron las partículas recubiertas por tener alta integridad.

### Ejemplo 2

30 Se adaptó un aparato de lecho fluido convencional a la presente invención montando tres canales de dispersión de forma simétrica en las paredes que rodean el lecho fluido. Se proporcionaron canales de dispersión en mirillas preexistentes. En cada uno de los canales de dispersión se proporcionó una boquilla de pulverización de dos fluidos con la punta replegada 21 mm desde la pared interna del lecho fluido. El orificio tenía un diámetro de 50 mm y el diámetro del canal era de 72 mm. La transición entre el canal del gas de dispersión y el lecho fluido formó un cono.

35 En el lecho fluido, se fluidizaron inicialmente 50 kg de granulos de azúcar no similares con un tamaño de 500-600  $\mu\text{m}$ . Se ajustó la presión del gas de fluidización para obtener una presión de 93.500 Pa (0,927 bar) en la cámara de fluidización. El flujo de aire del proceso era de 1400  $\text{m}^3/\text{h}$  y la temperatura se fijó a 68°C.

40 La composición del fluido de recubrimiento era como sigue:

Agua purificada	44,000 kg
HPMC 3cps (3 mPa·s)	5,000 kg
PVP K17	0,500 kg
Clorfeniramina	0,500 kg

45 Se alimentó de forma continua cada una de las boquillas de pulverización de dos fluidos con un fluido de recubrimiento a una tasa de 106 g/min. Se pulverizó el líquido de recubrimiento usando una presión del aire de atomización de 3,5 bar ( $3,5 \times 10^5$  Pa). Se ajustó el flujo del gas de dispersión para obtener una presión de 96.000 Pa (0,95 bar), es decir una presión de la cámara con respecto a la presión del gas de dispersión de 1:1,027. El tiempo de pulverización total era aproximadamente de 150 min.

50 La cantidad total de partículas recubiertas obtenida por el proceso era de 55,35 g, es decir, sólo se perdieron 0,65 kg. En los aparatos de la técnica anterior, típicamente, la pérdida es de 1 a 1,5 kg para este producto. La cantidad de aglomerados medidos por análisis de tamizado era del 1,0%. En los aparatos de la técnica anterior, típicamente, la cantidad de aglomerados es del 1,5 al 4% para este producto.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un aparato de lecho fluido para recubrir partículas sólidas, que comprende un alojamiento que tiene paredes que se extienden hacia arriba rodeando una placa de base perforada, una boquilla de recubrimiento para atomizar un líquido de recubrimiento, estando provista dicha boquilla en las paredes que se extienden hacia arriba, y medios para proporcionar gas de fluidización a través de las perforaciones de la placa de base para el mantenimiento de una capa fluidizada; en el que la boquilla de recubrimiento está provista en un canal para la introducción en corriente de un gas de dispersión, desembocando dicho canal en el lecho fluido a través de un orificio que tiene un radio de 5 mm o más.
- 10 2. El aparato de lecho fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la boquilla de recubrimiento es una boquilla de dos fluidos.
- 15 3. El aparato de lecho fluido de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que la punta de la boquilla replegada está situada en el canal con relación al orificio.
- 20 4. El aparato de lecho fluido de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la punta de la boquilla está replegada de 5 a 60 mm.
- 25 5. El aparato de lecho fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que se proporcionan dos o más boquillas en las paredes que se extienden hacia arriba.
- 30 6. El aparato de lecho fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la boquilla se puede desplazar en el plano vertical u horizontal.
- 35 7. El aparato de lecho fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la punta de la boquilla de recubrimiento está situada en la capa fluidizada.
- 40 8. El aparato de lecho fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que se recibe el gas de dispersión desde una cámara impelente por debajo de la placa perforada.
- 45 9. El aparato de lecho fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que se alimenta el gas de dispersión desde una unidad separada que comprende un ventilador y, opcionalmente, un calentador.
- 50 10. El aparato de lecho fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el radio del orificio es menor que el radio del canal que transporta el gas de dispersión.
- 55 11. El aparato de lecho fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la transición entre el canal y el orificio tiene una forma cónica.
- 60 12. El aparato de lecho fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la placa de base perforada cubre sustancialmente toda el área rodeada por las paredes que se extienden hacia arriba.
13. Un método de preparación de partículas recubiertas, que comprende las etapas de:  
 proporcionar en una cámara una capa fluidizada de partículas que se van a cubrir,  
 pulverizar las partículas fluidizadas con un líquido de recubrimiento inyectado en las partículas fluidizadas en corriente con un gas de dispersión, en el que se proporciona dicho líquido de recubrimiento desde la boquilla situada en un canal para la inyección en corriente de dicho gas de dispersión, estando provista dicha boquilla y canal en una pared que se extiende hacia arriba de dicha cámara, en el que la presión en la cámara con respecto a la presión del gas de dispersión es de 1:1,001 a 1:2, y  
 secar el líquido de recubrimiento pulverizado sobre las partículas.
14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, en el que se inyecta la pulverización de gas de dispersión y líquido de recubrimiento en un ángulo de -45 a 85 grados con relación al sentido horizontal.
15. El método de acuerdo con las reivindicaciones 13 o 14, en el que la presión absoluta del gas de dispersión está en el intervalo de 0,6 a 1,2 bar ( $0,6 \times 10^5$  a  $1,2 \times 10^5$  Pa).

Fig.1

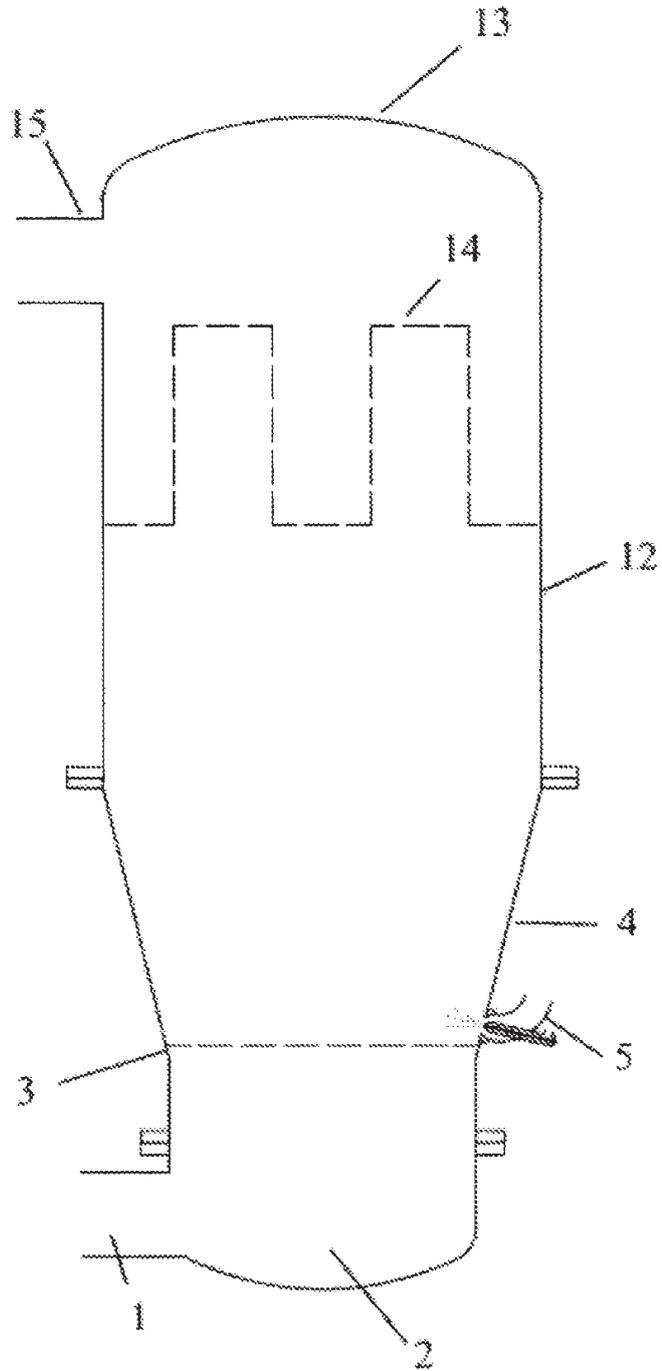


Fig.2

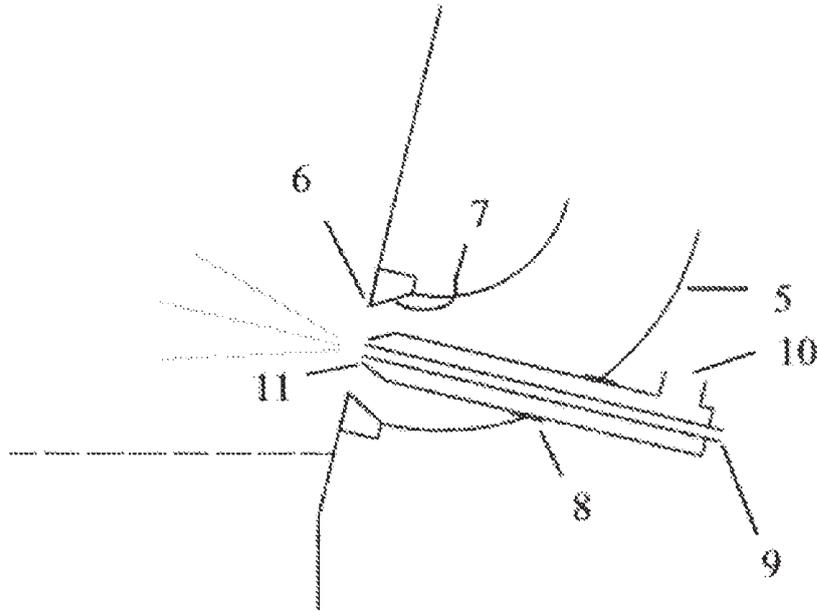


Fig.3

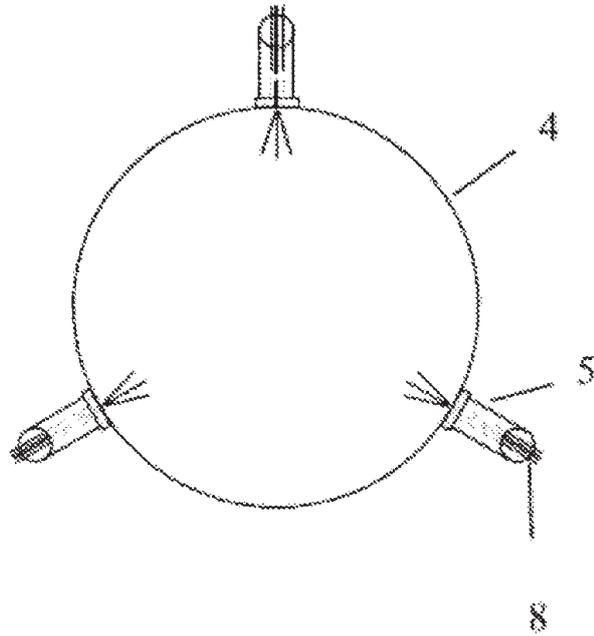


Fig.4

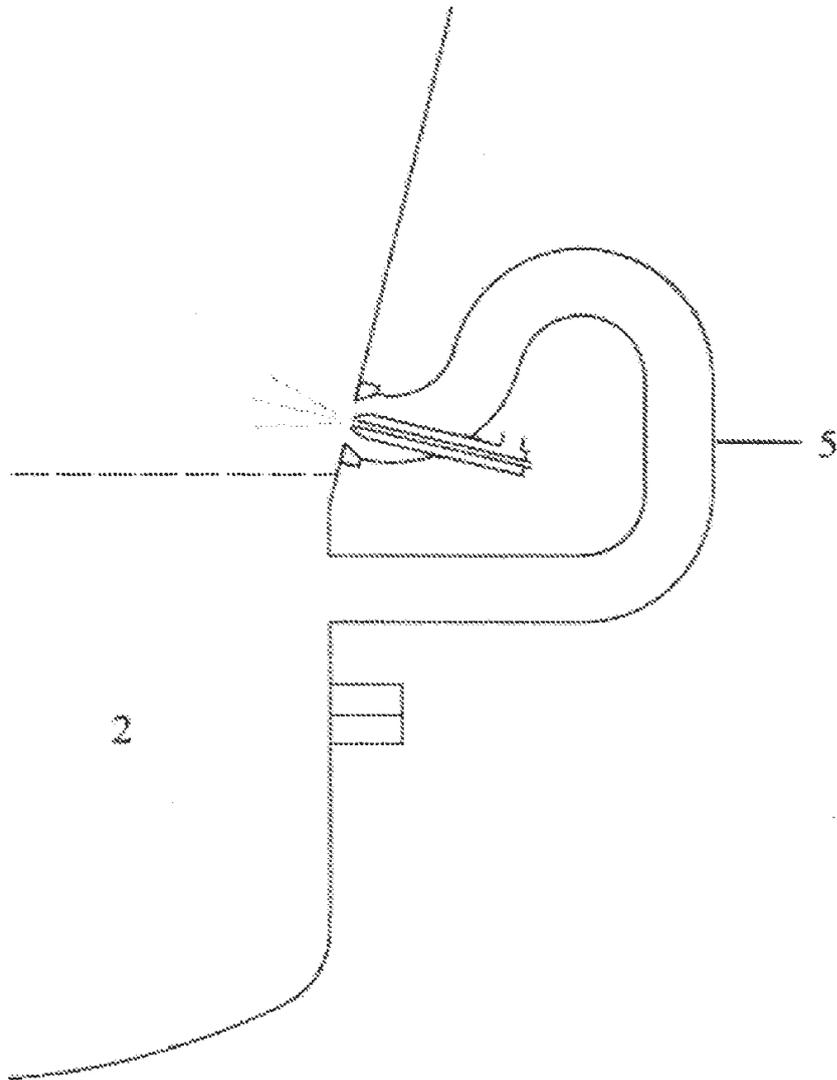


Fig.5

