

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 094**

51 Int. Cl.:

A61K 9/28 (2006.01)
B05D 1/02 (2006.01)
B08B 5/02 (2006.01)
C23C 24/00 (2006.01)
A61J 3/00 (2006.01)
B07B 4/00 (2006.01)
B05D 3/12 (2006.01)
B05B 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2009 E 09820892 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.07.2014 EP 2346496**

54 Título: **Procedimiento de revestimiento de objetos**

30 Prioridad:

14.10.2008 US 287740

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

24.09.2014

73 Titular/es:

**BAYER HEALTHCARE, LLC (100.0%)
100 Bayer Boulevard
Whippany, New Jersey 07981-0915, US**

72 Inventor/es:

**BOHLMANN, ULF;
SCHMITZ, GUIDO y
WALTER, REINHARD**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 498 094 T3

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de revestimiento de objetos

1.- Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a procedimientos de revestimiento de objetos, seleccionados entre el grupo de comprimidos, comprimidos oblongos, núcleos de *gelcaps*, y cápsulas de gelatina duras y blandas que requieren la supresión del polvo después de su formación. La invención también se refiere al campo de los dispositivos para fabricar dichos objetos revestidos.

2.- Antecedentes de la invención

10 Los comprimidos se conocen desde hace mucho tiempo y son utilizados en la industria farmacéutica. Los comprimidos son generalmente fabricados comprimiendo un polvo o granulado por compresión directa en una prensa para comprimidos, aunque también son conocidos los comprimidos moldeados. Los comprimidos pueden fabricarse con muchas formas diferentes y, si la forma es suficientemente alargada el comprimido puede ser designado como comprimido oblongo. Las *gelcaps* y las *geltaps* se forman típicamente sumergiendo un comprimido o comprimido oblongo, respectivamente, opcionalmente revestido, en un baño de gelatina líquida o revistiendo un comprimido oblongo entre láminas conformables de gelatina que son moldeadas alrededor del comprimido oblongo o comprimido. Las cápsulas de gelatina duras se forman típicamente llenando una media carcasa de gelatina dura con un extremo abierto, con un polvo, comprimido oblongo o granulado que contiene uno o más ingredientes activos y colocando otra media carcasa de gelatina dura encima del extremo abierto de la primera carcasa, para cerrar la cápsula. Las cápsulas de gelatina blandas pueden fabricarse revistiendo con gelatina un líquido. Todas estas técnicas son sobradamente conocidas por los expertos en la técnica de fabricación de medicamentos.

15 Estas técnicas de formación, especialmente las que se refieren a polvos o granulados, como por ejemplo prensas para comprimidos convencionales, a menudo dejan polvo o gránulos sobrantes adheridos a la superficie del objeto formado. Los comprimidos y los comprimidos oblongos formados en las prensas para comprimidos, especialmente, pueden ser vulnerables al polvo que se deposita por encima y que se adhiere a la superficie del comprimido o comprimido oblongo. Este polvo puede interferir con posteriores operaciones de fabricación, incluyendo la formación de *gelcaps*, y puede reducir la eficiencia del procedimiento de fabricación. Así mismo, las imperfecciones del ajuste entre los punzonados de la prensa y de los troqueles de una prensa para comprimidos pueden formar rebabas alrededor del borde de los comprimidos y de los comprimidos oblongos. Estas rebabas pueden afectar negativamente a las operaciones posteriores de revestimiento. Las *gelcaps* y las cápsulas pueden presentar similares problemas incluso después de rodear el polvo o comprimido oblongo con gelatina. El polvo derivado de la formación del comprimido oblongo o de la presencia ambiental del polvo de material granular resultante de la elaboración del procedimiento de llenado de las cápsulas en proximidad a las operaciones de revestimiento subsecuentes, o incluso el polvo ambiental, pueden interferir con las operaciones de revestimiento o impresión subsecuentes y pueden provocar la aparición de componentes no deseados y pueden reducir las características funcionales o estáticas del producto acabado.

25 El problema de contaminación por el polvo no se limita a las operaciones farmacéuticas. Muchos productos formados mediante técnicas de compresión, como por ejemplo moldeo por inyección y otras técnicas de extrusión y objetos que son revestidos con un polvo u otro material sólido particulado en el curso de su tratamiento, como por ejemplo productos de confitería e incluso productos de gran tamaño, como objetos metálicos preformados que son tintados utilizando técnicas de revestimiento de polvo, pueden experimentar contaminación por el polvo.

30 El control del polvo puede llevarse a cabo utilizando grandes sistemas de filtración de polvo cuando el polvo reviste grandes objetos metálicos. Estos sistemas están diseñados para eliminar el polvo existente en el aire en el entorno del objeto, en el que por lo general también se encuentra un trabajador. Dichos sistemas, sin embargo, generalmente no elimina el polvo de la superficie del objeto metálico y están diseñados siendo todo para la protección medioambiental del trabajador.

35 La eliminación de polvo de objetos más pequeños, como por ejemplo comprimidos farmacéuticos presenta otros problemas. El control del polvo se centra más en la retirada del polvo residual de la superficie de los comprimidos y en la eliminación de las rebabas y las irregularidades residuales procedentes del procedimiento de formación que respecto de la retirada del polvo existente en el aire. Para comprimidos y comprimidos oblongos, un procedimiento de eliminación de polvo típicamente va después de una operación de llenado de las cápsulas. Otra etapa habitual es la operación de eliminación de polvo adicional se realiza inmediatamente antes de una operación de revestimiento para asegurar que el polvo cualquiera que sea la fuente de que proceda no interfiere con la operación de revestimiento.

40 Los procedimientos de eliminación de polvo se llevan típicamente a cabo en una máquina de tratamiento denominada espolvoreador. En la técnica son conocidos diversos tipos de espolvoreadores de comprimidos: espolvoreadores vibratorios verticales, espolvoreadores vibratorios horizontales y espolvoreadores tipo cepillo. Cada tipo presenta sus ventajas como sus inconvenientes y sus usos preferentes.

Un espolvoreador vibratorio vertical transporta los comprimidos arriba y abajo a través de un canal espiral perforado haciendo vibrar el canal. Las vibraciones desprenden el polvo y los comprimidos se frotan y agitan unos contra otros dentro del canal, eliminando con ello las rebabas y expulsando el polvo que pueda adherirse a los comprimidos. Los espolvoreadores a menudo se montan en un entorno cerrado para que el aire a presión suministrado al entorno cerrado pueda también expulsar el polvo de los comprimidos y salvaguardar el polvo aéreo. Un sistema de vacío que aspira el aire procedente del entorno cerrado puede también eliminar el polvo del entorno inmediato de los comprimidos. Algunos espolvoreadores comerciales incorporan tanto un soplador de aire a presión como un sistema de vacío que operan de forma conjunta. Los espolvoreadores vibratorios horizontales presentan un lecho vibratorio perforado, y no el canal espiral, vertical. El lecho vibra y expulsa el polvo. El aire también puede ser empleado para expulsar el polvo de los comprimidos y, como en el caso del espolvoreador vertical, una bomba de vacío puede también emplearse para eliminar el polvo. A diferencia de las unidades verticales, sin embargo, los espolvoreadores horizontales no son eficaces para desplazar los comprimidos a lo largo del lecho. Unos grandes depósitos de llenado o la alimentación en grandes orificios de descarga requieren un transportador adicional u otro dispositivo para retirar los comprimidos del espolvoreador. Un lecho plano, sin embargo, es más conveniente con fines de limpieza que un canal espiral y puede ser una opción más preferente para operaciones en tandas.

Los espolvoreadores de comprimidos tipo cepillo se encuentran disponibles en configuraciones verticales y horizontales. Un cepillo rotatorio accionado por motor transporta simultáneamente los comprimidos alrededor del lecho o a lo largo del canal y físicamente "limita" los comprimidos o cápsulas para desempolvarlos. Las unidades tipo cepillo han demostrado ser más apropiadas para manipular cápsulas, *gelcaps* u otros objetos lisos mientras que los espolvoreadores verticales y horizontales son en general preferentes para comprimidos y otros objetos con superficies más rugosas, donde una mayor fricción permite un desplazamiento y un volteo más eficiente de los comprimidos mediante la vibración del lecho.

Después de que otros objetos han sido comprimidos y desempolvados pueden ser sometidos a de etapas de fabricación adicionales. Una de dichas etapas adicionales puede ser la de revestimiento. Sobradamente conocidos son los revestimientos de objetos tales como comprimidos y otras formas, y dichos revestimientos pueden incluir un revestimiento de azúcar, un revestimiento de película, un revestimiento intestinal, gelatina, material de formación de película, y revestimientos de liberación controlados. Estos revestimientos se disponen a menudo sobre los comprimidos por medio de una revestidora de pulverización. En la revestidora de pulverización, los comprimidos son situados en un receptáculo como por ejemplo una batea de revestimiento y pulverizados con un material de revestimiento líquido o en aerosol. La batea puede ser agitada para voltear los comprimidos o puede ser empleado otro medio mecánico para voltear los comprimidos para que todos los lados de los comprimidos queden expuestos a la pulverización de revestimiento. Los comprimidos quedan generalmente expuestos a la pulverización durante un tiempo predeterminado y el tiempo de pulverización está relacionado con el grosor del revestimiento aplicado. Los comprimidos revestidos son a continuación secados y procesados para su ulterior tratamiento. Objetos distintos de los comprimidos pueden ser sometidos a procedimientos similares con similares resultados.

Un procedimiento conocido para revestir pequeños objetos como comprimidos farmacéuticos es un revestimiento continuo. Las primeras revestidoras continuas utilizadas de las que se tiene constancia fueron las utilizadas para revestir semillas en el campo agrícola. Estas revestidoras continuas incorporarían dos cilindros apilados, perforados, y múltiples pistolas de pulverización. Las nuevas revestidoras continuas introducen los comprimidos en un extremo de un cilindro rotatorio perforado, largo y continuo. Los comprimidos son desplazados a través del cilindro por unos deflectores. Los comprimidos son pulverizados y secados de forma simultánea con aire a presión caliente.

Un procedimiento en dos etapas de eliminación de polvo de objetos en un espolvoreador seguido por una revestidora continua, o un procedimiento en tres etapas en el que los objetos son secados después de un revestimiento en una secadora separada, es un procedimiento que lleva tiempo y que puede conducir a deficiencias en la cadena de fabricación. Para la mayoría de los procedimientos de pulverización se requiere algún tipo de secado, de forma que la mayoría de los procedimientos requieren tres etapas. Los ciclos de limpieza del equipamiento implicados en cada etapa del procedimiento pueden representar un aumento de las paradas en la cadena de producción o unos costes excesivos asociados con equipos suplementarios. Especialmente en la fabricación de medicamentos de consumo humano, la limitación de la entera cadena de fabricación con relación a la pieza del equipo más lenta o que más frecuentemente se para puede retardar una entera fase de fabricación debido al retardo de tiempo implicado en la documentación y en la comprobación de las tandas de materiales y en el mantenimiento de los registros de las actividades de limpieza. Así mismo, si tres etapas del procedimiento separadas son vulnerables al cierre, entonces el procedimiento queda expuesto tres maneras diferentes de retrasos y costes suplementarios.

Los documentos EP 0 088 317 A1 y DE 198 38 540 A1 divulgan unos procedimientos de desempolvadora y revestimiento y unos correspondientes aparatos satisfactoriamente ya empleados en el campo del revestimiento de comprimidos.

Sumario de la invención

El principal objetivo de la invención, por tanto, consiste en proporcionar un procedimiento para desempolvar y revestir de forma simultánea un objeto, por ejemplo un comprimido farmacéutico.

Otro objetivo de la invención consiste en proporcionar un objeto, como por ejemplo un comprimido farmacéutico, que haya sido simultáneamente desempolvado y revestido.

5 Un objetivo adicional de la invención consiste en proporcionar un procedimiento para desempolvar, revestir y secar un objeto, por ejemplo un comprimido farmacéutico en una etapa del procedimiento con una sola pieza de equipamiento del procedimiento para mejorar la eficiencia y la fiabilidad del procedimiento.

Otro objetivo de la invención consiste en proporcionar un objeto que haya sido desempolvado, revestido y secado en una sola etapa del procedimiento.

10 Para conseguir los objetivos expuestos, y de acuerdo con la finalidad de la invención, según se pone en práctica y se describe *in extenso* en la presente memoria, la invención proporciona un procedimiento para desempolvar y revestir un objeto que comprende las etapas de formación de un objeto sensible a la contaminación por el polvo; y la eliminación de polvo del objeto mientras simultáneamente se reviste el objeto para formar un producto acabado. En una forma de realización alternativa de la invención, el producto acabado puede también ser secado en la misma etapa del procedimiento que la de la etapa de la eliminación de polvo y del revestimiento.

15 Así mismo, se divulga un objeto fabricado mediante un procedimiento que comprende las etapas de formación de un objeto sensible a la contaminación por polvo, y la eliminación de polvo del objeto, mientras, de una forma simultánea, se reviste el objeto para formar un producto acabado.

20 La invención proporciona también un aparato para revestir y eliminar el polvo de un objeto que comprende un espolvoreador que comprende una zona de eliminación de polvo en la que un objeto se sitúa durante la eliminación de polvo y un aparato de revestimiento alineado para sustancialmente revestir el objeto con un material mientras que dicho objeto está en la zona de eliminación de polvo.

25 La invención proporciona además un procedimiento para desempolvar y revestir un objeto que comprende las etapas de formación de un objeto sensible a la contaminación por polvo; y la eliminación de polvo del objeto mientras se reviste simultáneamente es objeto para formar un producto acabado, el cual a continuación es secado en una sola etapa del procedimiento. El objeto puede ser secado utilizando un procedimiento por rayos infrarrojo, como por ejemplo el secado mediante la exposición de los objetos a emisores infrarrojos.

Una ventaja de la invención es que puede llevarse a cabo mediante la modificación del equipamiento de eliminación de polvo, incluyendo espolvoreadores verticales, horizontales y de cepillo, lo que reduce el gasto de construir un aparato enteramente nuevo desde el punto de partida.

30 Otra ventaja de la invención es que muchos dispositivos comerciales de eliminación de polvo incorporan sistemas de vacío que eliminan el polvo ambiente del área circundante al equipamiento de eliminación de polvo. En combinación con un sistema de aire a presión, dicho sistema de vacío puede proporcionar un sistema de secado para los materiales revestidos. Otra ventaja de la invención es que puede ser utilizado un procedimiento de secado de infrarrojo ya sea solo o en combinación con un sistema a presión o de vacío para proporcionar un secado mejorado y unos ahorros de coste adicionales.

35 La invención requiere también considerablemente menos espacio que el equipamiento de eliminación de polvo y de revestimiento continuo en tandas y, por tanto, puede ser acoplada directamente a la maquinaria utilizada para la fabricación de objetos. Los costes de gestión del inventario y del material pueden ser con ello reducidos.

La invención proporciona también la oportunidad de aplicar unos revestimientos de pulverización diferentes ya sea de manera secuencial o al mismo tiempo que el procedimiento de revestimiento.

40 Otra ventaja adicional de la presente invención es que la mayoría de los sistemas de eliminación de polvo emplean un sistema vibratorio para expulsar el polvo de los comprimidos u otros objetos. Este sistema vibratorio puede ser sustancialmente utilizado para voltear los comprimidos u otros objetos para que más o toda el área superficial del objeto quede sujeta al medio de revestimiento.

45 Objetos y ventajas adicionales de la invención se expondrán en parte en la descripción que sigue y en parte se pondrán de manifiesto a partir de la presente descripción, o pueden ser conocidos mediante la puesta en práctica de la invención. Los objetivos y ventajas de la invención pueden llevarse a cabo y obtenerse por medio de los instrumentos y las combinaciones concretamente destacadas en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

50 La Figura 1 muestra un dibujo de una forma de realización del dispositivo bajo la forma de un espolvoreador vertical a escala de laboratorio que elimina el polvo y reviste de manera sustancialmente simultánea un comprimido farmacéutico.

La Figura 2 muestra un rectificador para conseguir una profundidad del lecho de los comprimidos uniforme en el espolvoreador.

La Figura 3 muestra una vista en un primer plano de la Figura 1 que muestra una boquilla pulverizadora montada sobre un bastidor (no mostrado) de un espolvoreador vertical y listo para pulverizar los comprimidos situados en un canal del espolvoreador vertical.

5 La Figura 4 muestra una forma de realización alternativa de la invención en la que están expuestos los comprimidos a un procedimiento sustancialmente simultáneo de eliminación de polvo y revestimiento y, a continuación, a un segundo procedimiento de eliminación de polvo.

La Figura 5 muestra un emisor infrarrojo empleado a lo largo del reborde externo del canal del espolvoreador para el fácil secado de los comprimidos revestidos.

Descripción detallada de las formas de realización preferentes

10 A continuación se hará referencia con detalle a formas de realización preferentes de la invención.

La invención comprende procedimientos para revestir comprimidos, comprimidos oblongos, núcleos de *gelcaps* y cápsulas de gelatina duras y blandas que requieren la eliminación de polvo después de su formación. Así mismo, un objeto puede ser formado de muchas maneras diferentes. Según se utiliza en la presente memoria, el término "formación" se debe entender que incluye cualquier etapa del procedimiento que moldee, configure, ensamble o de otra forma cree un objeto en una o varias etapas y que se traduzca en un objeto sensible a una potencial contaminación por el polvo. El moldeo por extrusión o el preverrestimiento con un material particulado o a base de polvo, una etapa de corte, lijado o pulido o incluso el ensamblaje manual pueden producir tanto el objeto formado como el polvo residual depositado sobre el propio objeto o existente en el aire que rodea el objeto, y se puede decir que el objeto está contaminado por el polvo. "Contaminar" se utiliza en la presente memoria como término que abarca la contaminación química o la adulteración y contaminación en el sentido de que la presencia del polvo sobre el objeto podría interferir con el equipamiento o los procedimientos llevados a cabo en operaciones de fabricación posteriores, incluyendo el revestimiento, y también en el sentido de que la presencia de polvo podría interferir con las propiedades físicas y estéticas deseadas del objeto a partir de las etapas de fabricación como el revestimiento. Los objetos "contaminados" con exceso de polvo sobre sus superficies puede conducir a volúmenes de rechazo incrementados de los objetos acabados en asociación con un coste aumentado por unidad de los objetos satisfactoriamente fabricados dado que los costes de fabricación pueden repartirse en menos objetos satisfactoriamente procesados.

La invención se refiere también a unos objetos formados por dichos procedimientos y a unos dispositivos para fabricar dichos objetos revestidos.

30 Las formas de realización expuestas con detalle en la presente memoria también demuestra el uso de la invención con un espolvoreador vertical. Los expertos en la materia apreciarán que la invención puede también ser empleada con otros tipos de espolvoreadores. Espolvoreadores horizontales y espolvoreadores tipo cepillo pueden ser ventajosamente empleados en la invención. Las máquinas revestidoras de pulverización pueden ser dirigidas hacia la bandeja o canal de un espolvoreador horizontal o tipo cepillo, desarrollándose las ventajas de la invención. La selección de cuál sea el tipo de espolvoreador que se debe utilizar en una aplicación determinada depende de factores que sobrepasan la propia invención, como por ejemplo la identidad o cantidad del objeto que debe tratarse. El equipamiento de secado, según lo analizado en la presente memoria, puede también ser dirigido hacia el canal o la bandeja de estos espolvoreadores alternativos con similares resultados ventajosos.

40 En la Fig. 1, unos comprimidos recién elaborados son descargadas de una prensa para comprimidos (no mostrada en la Fig. 1) e introducidos en un espolvoreador / revestidora 1 de comprimidos combinados. La revestidora / espolvoreador desplaza los comprimidos en espiral hacia arriba a través de un canal 2 perforado utilizando un sistema vibratorio conocido en la técnica. A medida que los comprimidos se desplazan hacia arriba por el canal, son expuestos a un fluido o material de revestimiento particulado que es pulverizado a través de una boquilla 3. El número de boquillas utilizadas para conseguir la producción de revestimiento deseada y la ganancia o grosor de peso medio puede ser ajustado según se desee por parte del experto en la materia. El posicionamiento de la boquilla a lo largo del canal, también medido por la altura de la boquilla en un espolvoreador / revestidora se establece para que sea lo suficientemente elevado para que tenga lugar la suficiente eliminación de polvo en la zona inferior del canal para hacer posible un eficaz revestimiento y lo suficientemente bajo para que el revestimiento del comprimido se seque en la cantidad deseada durante el tiempo que los comprimidos pasan a través de la rampa 4 de salida para su ulterior tratamiento. Una ventaja de la invención es que la vibración proporciona un volteo aleatorio de los comprimidos, al menos cuando el número de los comprimidos dispuestos dentro del canal permite el volteo, lo que permite la exposición de todas las superficies de los comprimidos al material de pulverización, contribuyendo de esta manera a proporcionar un completo revestimiento del comprimido. La instalación de unos deflectores en el canal (no mostrados) puede facilitar también el volteo aleatorio de los comprimidos. El diseño y la colocación de los deflectores se pueden ajustar de acuerdo con los deseos del operario para conseguir un revestimiento uniforme de todos los objetos.

En la zona inferior del espolvoreador, identificada como la zona de eliminación de polvo, un rectificador puede ser instalado para asegurar una profundidad del lecho de los comprimidos constante dentro del canal. La Figura 2

muestra un rectificador 5 que comprende un brazo 6 fijo y una cortina 7 flexible dirigida hacia abajo que rectifica la profundidad de los comprimidos a través del canal 2. Cualquier comprimido rectificado en el lecho 2 por el rectificador 5 cae al interior de un depósito de entrada del espolvoreador para su posterior tratamiento por medio del espolvoreador.

- 5 El equipamiento de la invención puede realizarse por modificación de los espolvoreadores comerciales existentes. El espolvoreador comercial puede ser adaptado para su uso en la invención mediante la adición de una o más boquillas y de un equipamiento de secado adicional. Como resultado de ello, las características del espolvoreador vendrán típicamente dictadas por las necesidades del concreto procedimiento de fabricación y por las características de un espolvoreador comercial, que son fijadas por el fabricante del espolvoreador.
- 10 El diseño y la colocación de las boquillas del espolvoreador vienen dictados por las necesidades del procedimiento. La boquilla debe fijarse a una altura suficiente por encima del punto de entrada de los objetos para que al menos tenga lugar una cierta eliminación de polvo antes de que empiece la pulverización. De no ser así, los orificios del canal del propio canal pueden resultar atascados debido a una aglomeración del polvo y del material de revestimiento, lo que podría degradar la unidad del procedimiento de revestimiento y requerir otra parada en la
- 15 cadena de fabricación para la limpieza del equipamiento. La boquilla no debe tampoco quedar fijada tan allá en el dispositivo que los objetos revestidos sean todavía demasiado pegajosos o demasiado húmeros para su tratamiento ulterior cuando abandonen el espolvoreador / revestidora. Aunque la invención contempla operaciones de secado para objetos humidificados que están situados dentro del espolvoreador / revestidora o que comprenden una etapa separada del procedimiento, en general son preferentes tiempos de secado más rápidos, al menos en la fabricación
- 20 de comprimidos, porque los comprimidos pegajosos tienden a adherirse entre sí, y un revestimiento puede fácilmente perder su acabado deseable si son tratados cuando están húmedos.

La boquilla (o boquillas) debe(n) también quedar situada(s) para administrar la cantidad máxima de pulverización al objeto que va a ser revestido y para reducir al mínimo la cantidad de material de revestimiento gastada. La función de atomización y el patrón de aire de la boquilla de pulverización no debe suponer un efecto negativo para la

25 introducción de los objetos y a lo largo del canal.

Los expertos en la materia advertirán que el término “simultáneo” cuando se utiliza con los medios de eliminación de polvo y de revestimiento significa que los procedimientos se llevan a cabo dentro de una sola pieza de equipamiento mejor que en dos piezas distintas de equipamiento que requieren el transporte de medicamentos desde una pieza del equipamiento a la otra. Incluso si tiene lugar una eliminación de polvo antes o después del procedimiento de

30 revestimiento, la eliminación de polvo y el revestimiento son “simultáneos” si un espolvoreador en una serie de espolvoreadores está equipado con un aparato de revestimiento y ese aparato se utiliza para su función de eliminación de polvo y para revestir objetos en la misma operación. “Simultáneos”, según se utiliza en la presente invención, no requiere una exacta coincidencia en el tiempo.

El espolvoreador / revestidora mostrados en la Fig. 1 incluye también una zona definida que sirve como alojamiento, que comprende una pluralidad de paneles 8, que pueden ser transparentes. Estos paneles pueden ser cerrados durante la operación para contribuir al procedimiento de eliminación de polvo mediante el incremento de la eficacia del sistema de circulación de aire / vacío utilizado en la eliminación de aire para limitar la introducción de materiales extraños a partir del aire ambiente del suelo de la factoría y para facilitar el escape de aerosoles y de otros materiales transportados por el viento resultantes de la operación de revestimiento por pulverización.

35

La boquilla 3 de pulverización se muestra con mayor detalle en la Fig. 3. Los comprimidos 9 avanzan hacia arriba por el canal 2 en espiral. El canal presenta unas perforaciones 10 que permiten la eliminación de polvo y contribuyen al flujo de aire a través y alrededor de los comprimidos para incrementar la tasa a la cual se produce la eliminación de polvo y la tasa a la que se seca el material de revestimiento. Se requieren unas ranuras adicionales en el cuerpo del canal en espiral (no mostrado) para purgar el gas evaporado generado por una operación de revestimiento por

40 pulverización inmediatamente después de que tenga lugar la operación de revestimiento por pulverización.

45

Una forma de realización alternativa de la invención se muestra en la Fig. 4. Una pluralidad de espolvoreadores 11, 12, está dispuesta en serie. Los comprimidos emergen de la prensa 13 para comprimidos y discurren hacia arriba por los respectivos canales 14, 15 en espiral perforados de los espolvoreadores. Una pluralidad de boquillas 3 está dispuesta en formación sobre el primer espolvoreador 11 y los comprimidos revestidos son secados de manera

50 adicional en el segundo espolvoreador 12. Los comprimidos revestidos son a continuación transferidos a unos tambores 16 para su ulterior tratamiento o su embalaje.

Una pluralidad de boquillas puede ser utilizada para administrar más de un solo revestimiento o puede estar dispuesta para administrar un segundo revestimiento del material de revestimiento o puede estar dispuesta para proporcionar unas administraciones en serie o en paralelo de dos materiales de revestimiento diferentes. De esta manera, un revestimiento por pulverización que comprenda dos formulaciones separadas puede ser aplicado

55 simultáneamente, permitiendo combinaciones de materiales en otro caso incompatibles e incluso una reacción química de ingredientes de las dos formulaciones de revestimiento mientras se secan sobre el objeto revestido.

- Los espolvoreadores / revestidoras verticales son preferentes en la invención, debido a su gran volumen de producción (hasta aproximadamente 600,000 comprimidos por hora) pero, según lo expuesto con anterioridad, también pueden ser utilizados espolvoreadores horizontales con una o más boquillas de pulverización dispuestas sobre el lecho vibratorio perforado. Pueden ser utilizados espolvoreadores tipo cepillo pero no son tan preferentes, porque el cepillo puede estropear el revestimiento de los comprimidos si los comprimidos revestidos son cepillados cuando están húmedos, de forma que se debe tener cuidado para asegurar que las boquillas queden situadas corriente abajo de los cepillos si se requieren estándares de aspecto específicos, incompatibles con los objetos húmedos de cepillado. Así mismo, los cepillos pueden resultar atascados con el material de revestimiento, lo que podría interferir en la eficiencia de la eliminación de polvo y podría conllevar operaciones de limpieza adicionales.
- El material de revestimiento puede ser cualquier material o materiales utilizados para revestir un objeto. Materiales de revestimiento preferentes cuando los objetos que deben ser revestidos comprenden comprimidos, vehículos de administración farmacéuticos, como por ejemplo comprimidos oblongos y cápsulas y otros objetos de consumo humano como artículos de pastelería, incluyen cualquier material de revestimiento tradicionalmente utilizado en el revestimiento de comprimidos. Materiales de revestimiento típicos incluyen soluciones de azúcar, polímeros, polisacáridos y otros agentes de deposición de películas conocidos. Estos materiales pueden también incluir plastificantes, pigmentos y otros materiales. Una ventaja de la invención es que diferentes materiales de revestimiento pueden ser suministrados a diferentes boquillas en la cadena de producción, permitiendo revestimientos múltiples o varios materiales de revestimiento diferentes.
- Como se muestra en la Fig. 4, múltiples espolvoreadores pueden ser utilizados. La invención también contempla sistemas en los que se utilizan múltiples espolvoreadores con boquillas adicionales. Los comprimidos pueden ser espolvoreados y revestidos en un espolvoreador / revestidora y a continuación o bien puede ser aplicado un segundo revestimiento del mismo material o bien un revestimiento de un material diferente en un segundo espolvoreador / revestidora o, según lo expuesto con anterioridad, en zonas secuenciales o idénticas del mismo espolvoreador / revestidora.
- En una forma de realización preferente de la presente invención, en la que los objetos que se forman son comprimidos farmacéuticos, el aparato presenta un volumen de producción de entre aproximadamente 500 comprimidos y aproximadamente 10,000 por minuto, dependiendo de las necesidades del operador, de la forma de los comprimidos, del tamaño de los comprimidos y de la velocidad operativa de la prensa para comprimidos. Dependiendo del tipo de objeto que se está formando, un tanque de compresión (no mostrado) puede, de modo preferente, ser fijado entre la salida del equipamiento de formación, como por ejemplo una prensa para comprimidos, y la entrada del espolvoreador / revestidora de la invención para proporcionar un flujo de objetos más constante, como por ejemplo comprimidos dentro del espolvoreador / revestidora. Tiempos de paso típicos en el espolvoreador / revestidora para un comprimido típico oscilan, de modo preferente, de aproximadamente 3 a aproximadamente 20 minutos para completar una ganancia de peso de un 1 a un 2% para comprimidos con un revestimiento decorativo, no funcional.
- De modo preferente, cuando se utilizan comprimidos, los comprimidos están o bien todavía calientes del procedimiento de compresión o han sido precalentados a una temperatura de aproximadamente 40° C a aproximadamente 80° C antes de entrar en la zona de pulverización. La zona de pulverización puede ser dividida en diferentes segmentos dependiendo del número de boquillas requerido en el procedimiento. Dependiendo de la ganancia de peso deseada de los comprimidos, de la forma de los comprimidos, o del efecto deseado, la zona de pulverización puede estar equipada con múltiples segmentos y boquillas de pulverización para conseguir la finalidad deseada.
- Dado que es muy difícil medir el grosor de los revestimientos de los comprimidos, es habitual en la industria medir el revestimiento calculando la ganancia del porcentaje de peso de los comprimidos durante el procedimiento de revestimiento. En el desarrollo de la invención, unos comprimidos redondos de 600 mg con una ganancia de peso del revestimiento perseguida de un 1% son expuestas a desde aproximadamente 3 a aproximadamente 6 segmentos de boquilla de pulverización en el espolvoreador / revestidora. Si es oportuno, el número de boquillas del equipamiento se puede incrementar, se puede aplicar un segundo revestimiento, o los comprimidos pueden recircular dentro de la unidad para obtener el grosor de revestimiento deseado.
- Como se muestra en la Figura 4, una segunda unidad de espolvoreador / revestidora puede, de manera opcional, ser conectada a una primera unidad, para extender la exposición de los comprimidos al procedimiento de pulverización o para eliminar el polvo de los comprimidos revestidos, si el procedimiento de pulverización introduce una contaminación adicional de polvo.
- Cada boquilla puede ser controlada de manera independiente para obtener patrones de pulverización preferentes utilizando las mismas o diferentes soluciones de revestimiento. Revestimientos multicapa pueden proporcionar diferentes colores o diferentes funciones de los materiales de revestimiento.
- La tasa de pulverización por boquilla depende del número de comprimidos que son transportados y del montaje general del procedimiento. Las tasas de pulverización preferentes por boquilla oscilan entre aproximadamente 1 g a aproximadamente 100 g de solución de pulverización aplicada por minuto. La temperatura de cada zona de

pulverización se puede fijar en cualquier nivel de temperatura deseado. Para revestimientos decorativos no funcionales, un intervalo de temperaturas preferente se sitúa entre aproximadamente 60° C y aproximadamente 100° C.

5 Cuando el espolvoreador es un espolvoreador vertical preferente con una fuente de aire para ayudar a la eliminación del polvo y el secado, el volumen de aire preferente a través del equipamiento es de aproximadamente 200 m³/h para la etapa de eliminación de polvo y de aproximadamente 200 m³/h a aproximadamente 500 m³/h para purgar el gas del equipamiento. El flujo de aire para eliminar el polvo típicamente fluye hacia abajo en los espolvoreadores verticales comerciales, y el flujo de aire para la purga del gas derivada del procedimiento de revestimiento por pulverización de acuerdo con la invención, debe en general fluir hacia arriba. De esta manera, los flujos de aire
10 pueden, de modo preferente, estar separados en un aparato de acuerdo con la invención.

Después de abandonar la zona de pulverización, los contenidos pueden ser sometidos a un secado ulterior y enfriados mientras todavía se encuentran en el espolvoreador / revestidora, o los comprimidos pueden ser enviados para su ulterior secado en un espolvoreador subsecuente según lo analizado con anterioridad. En una forma de realización preferente de la invención, sin embargo, los comprimidos son secados en el espolvoreador utilizando o
15 bien un aire a presión o un sistema de vacío o un sistema calefactor o una combinación de los dos sistemas.

Las revestidoras de comprimidos a escala comercial, como las revestidoras en tandas o continuas, utilizan un gran volumen (entre aproximadamente 1,000 y aproximadamente 10,000 m³/h) de aire caliente deshumidificado. Este volumen de aire deshumidificado, calentado, puede requerir la creación y mantenimiento de una cantidad sustancial de energía y de equipamiento del procedimiento costosas.

20 En una forma de realización preferente de la invención, uno o más emisores infrarrojos (IR) son incorporados en el sistema espolvoreador de la invención. Si se utiliza un número suficiente de emisores IR, no se requiere ningún flujo de aire adicional sustancial distinto de un ventilador para purgar el agua evaporada procedente de la etapa de revestimiento.

Emisores para soportar el procedimiento con la energía requerida para la etapa de secado pueden ser instalados en diferentes posiciones en el espolvoreador. Mediante la utilización de diferentes secciones de los emisores IR,
25 pueden ser controladas y modificadas las características de secado de los comprimidos o de los objetos revestidos con distintas finalidades.

Un emisor IR de la invención se muestra con mayor detalle en la Figura 5. El espolvoreador a escala de laboratorio de la Figura 1 se muestra en una vista en primer plano. El canal 2 contiene los comprimidos 9 que han sido recientemente revestidos de acuerdo con la invención. Un emisor 17 IR está montado a lo largo de la periferia del canal 2, suministrando calor a los comprimidos 9 revestidos dispuestos en el canal. La cantidad de calor suministrado por cada emisor IR dependerá de muchos factores diferentes, incluyendo el volumen de producción de los comprimidos, de la cantidad de material de revestimiento que debe ser secado, de la formulación del revestimiento y del número de emisores IR utilizados en la etapa del procedimiento.
30

35

REIVINDICACIONES

- 1.- Un procedimiento para revestir objetos seleccionados entre el grupo que consiste en comprimidos, comprimidos oblongos, núcleos de *gelcaps*, y cápsulas de gelatina duras y blandas que comprende las etapas de:
- a. formar objetos sensibles a la contaminación por el polvo;
 - 5 b. colocar los objetos que presentan partículas de polvo adheridas en un canal o lecho perforado para eliminar dicho polvo adherido, presentando dicho canal o lecho perforado un punto de entrada, a través del cual los objetos son introducidos en el canal o lecho perforado y un punto de salida a través del cual los objetos abandonan el canal o lecho perforado;
 - 10 c. eliminar al menos parte de dicho polvo adherido haciendo vibrar los objetos por medio de un sistema vibratorio para desprender el polvo de los objetos desplazando al tiempo los objetos desde el punto de entrada hasta el punto de salida del canal o lecho perforado; y
 - d. revestir dichos objetos mientras dichos objetos están dentro del canal o lecho perforado en una zona de pulverización por medio de un aparato de pulverización que comprende una o más boquillas de pulverización que definen la zona de pulverización.
- 15 2.- El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dichos objetos son comprimidos farmacéuticos.
- 3.- El procedimiento de la reivindicación 2, en el que dicha etapa de formación se lleva a cabo en una prensa para comprimidos.
- 4.- El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además la etapa de secado de dichos objetos después de revestir dichos objetos.
- 20 5.- El procedimiento de la reivindicación 4, en el que dicho secado de dichos objetos tiene lugar mientras están dentro de una zona de secado situada corriente abajo de la zona de pulverización dispuesta entre el punto de entrada y el punto de salida.
- 6.- El procedimiento de la reivindicación 4, en el que dicha etapa de secado de dichos objetos comprende la etapa de exponer dichos objetos a una energía radiante durante un tiempo suficiente para sustancialmente secar dichos objetos, comprendiendo, de modo preferente, dicha energía radiante una energía de radiaciones infrarrojas.
- 25 7.- Un aparato para revestir objetos seleccionados entre el grupo que consiste en píldoras comprimidas, comprimidos oblongos, núcleos de *gelcaps*, y cápsulas de gelatina duras y blandas, que comprende:
- a. un canal o lecho perforado en el que los objetos que incorporan partículas de polvo adheridas deben ser colocados en el curso de un procedimiento para eliminar dicho polvo adherido, presentando dicho canal o lecho perforado un punto de entrada, a través del cual los objetos son introducidas a través del canal o lecho perforado, y un punto de salida, a través del cual los objetos abandonan el canal o lecho perforado;
 - 30 b. un dispositivo para la eliminación de al menos parte de dicho polvo adherido que comprende un sistema vibratorio para hacer vibrar los objetos para liberar los objetos del polvo y desplazar los objetos desde el punto de entrada hasta el punto de salida del canal o lecho perforado; y
 - 35 c. un aparato de revestimiento que comprende una o más boquillas de pulverización para revestir dichos objetos mientras dichos objetos se encuentran dentro del canal o lecho perforado; y
 - d. entre el punto de entrada y el punto de salida del canal o lecho perforado se encuentra una zona de pulverización definida por las boquillas de pulverización.
- 40 8.- El aparato de la reivindicación 7, en el que dicho dispositivo para eliminar al menos parte de dicho polvo adherido comprende un espolvoreador vertical.
- 9.- El aparato de la reivindicación 7, que comprende además un mecanismo de secado para secar dichos objetos revestidos mientras dichos objetos se encuentran dentro de dicho canal o lecho perforado.
- 10.- El aparato de la reivindicación 7, que comprende además una zona de secado situada corriente abajo de la zona de pulverización y un mecanismo de secado para secar dichos objetos revestidos mientras dichos objetos se encuentran dentro de dicha zona de secado.
- 45 11.- El aparato de la reivindicación 9 o 10, en el que dicho mecanismo de secado comprende al menos un emisor de radiaciones infrarrojas.
- 12.- El aparato de la reivindicación 7, que comprende además unos deflectores instalados en el canal o lecho perforado.

13.- El aparato de la reivindicación 7, que comprende además un rectificador instalado por encima del canal o lecho perforado para igualar la profundidad de los objetos a través del canal o lecho perforado.

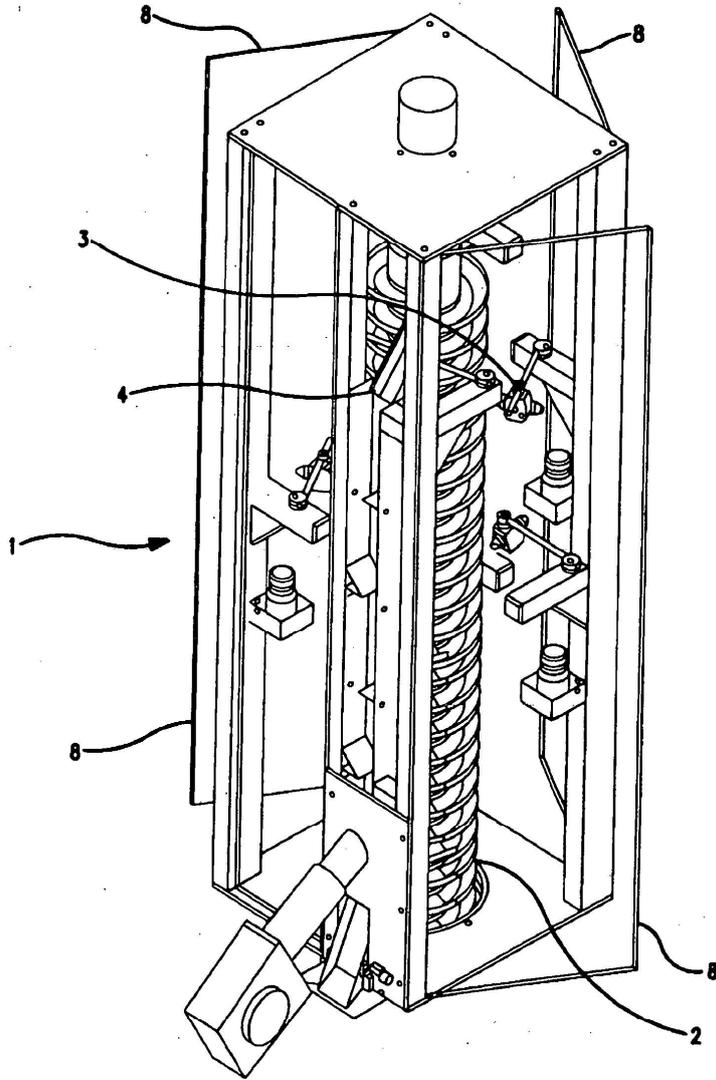


FIG. 1

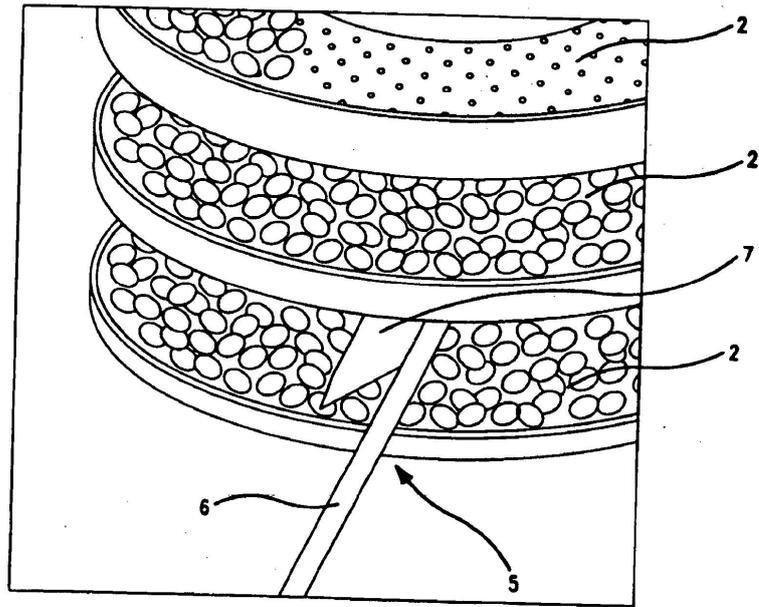


FIG. 2

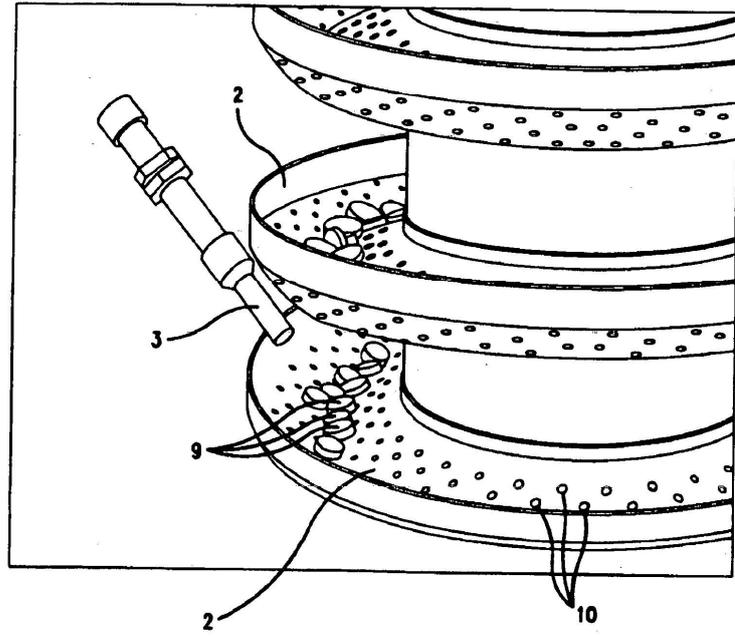


FIG. 3

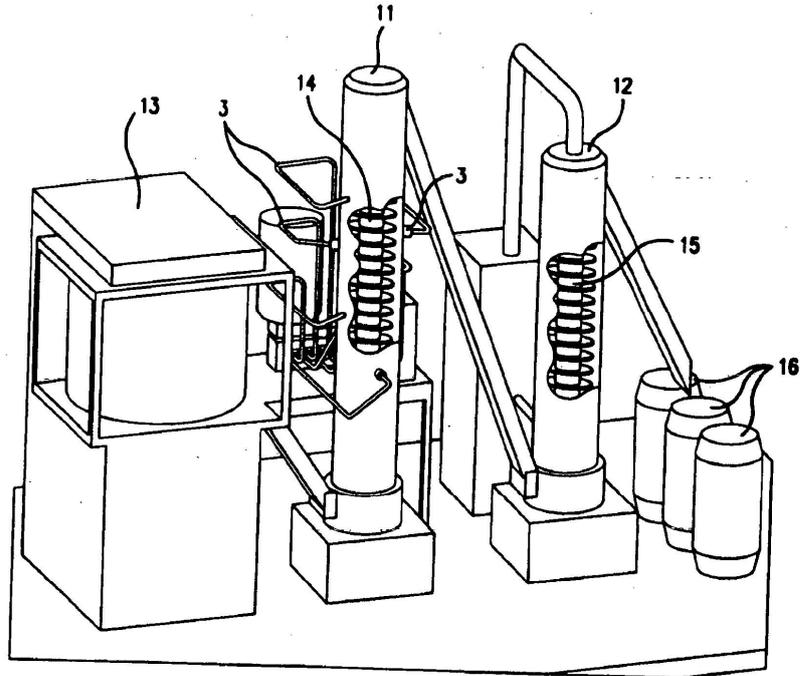


FIG. 4

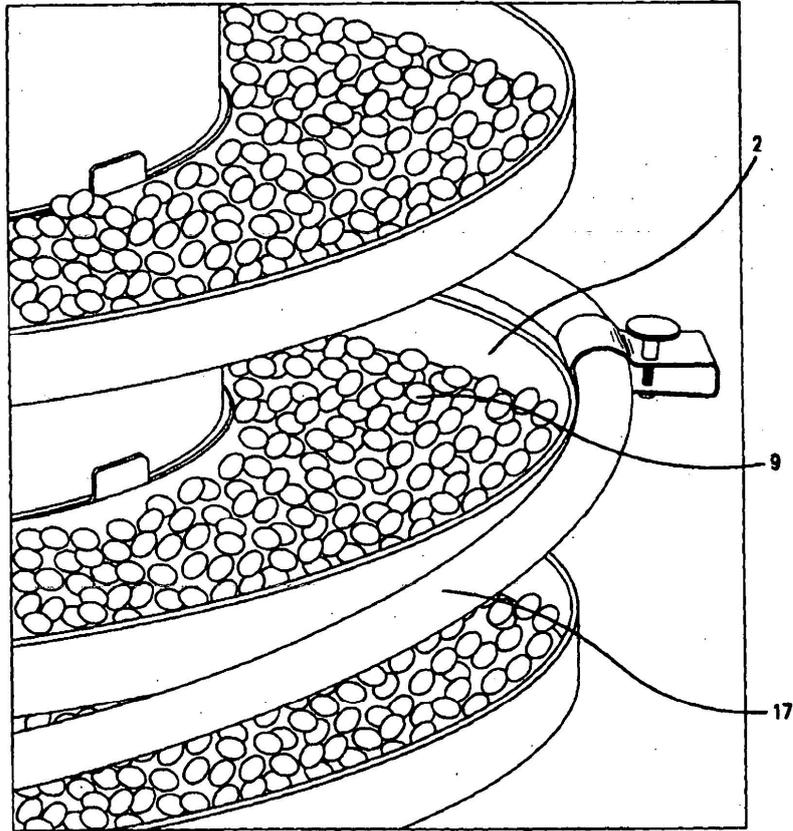


FIG. 5