

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 708**

51 Int. Cl.:

**B05C 5/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2012 E 12772080 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2755774**

54 Título: **Fundidor de medición para masas de revestimiento altamente viscosas**

30 Prioridad:

**13.09.2011 DE 102011082630**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.06.2016**

73 Titular/es:

**BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT  
(100.0%)  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**GRADER, LUDWIG y  
AY, MUSTAFA**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 575 708 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**

Fundidor de medición para masas de revestimiento altamente viscosas

La presente invención se refiere a mecanismos de aplicación para la aplicación continua de masas de revestimiento viscosas sobre cintas de lámina y en particular a un mecanismo de aplicación para la producción de revestimientos con grosores de capa uniformes.

Los mecanismos de aplicación para el revestimiento continuo de cintas de lámina con masas de revestimiento viscosas comprenden, por regla general, una zona en la que se aplica una masa de revestimiento de un denominado fundidor en una dosificación definida sobre la cinta de lámina. En función del objetivo de revestimiento o de la formulación de la masa de revestimiento se utilizan, a este respecto, diferentes fundidores, tales como por ejemplo fundidores de extrusión, fundidor en foulard, fundidores de rasqueta de extensión, fundidores de lavado, fundidores de rodillo o de cilindro o fundidores de ranura, y de estos en particular fundidores de medición. Como fundidores de ranura se denominan generalmente fundidores en los que la masa de revestimiento sale de la mazarota a través de una rendija en forma de ranura. La rendija en forma de ranura conecta una cámara de distribución diseñada en el interior de la mazarota y provista con una entrada, con el lado exterior de la mazarota y sirve para la alimentación definida de una masa de revestimiento desde la cámara de distribución hacia la superficie de la mazarota. En el caso de los fundidores de medición, la cámara de distribución está conectada además con una salida distinta de la rendija de alimentación en forma de ranura, mediante lo cual atraviesa más masa de revestimiento la cámara de distribución, que sale a través de la rendija de alimentación.

Los revestimientos para la producción de depósitos de principio activo para sistemas terapéuticos transdérmicos (STT) requieren una aplicación de capa especialmente uniforme, dado que estos esta, además de una distribución de principio activo homogénea en la masa de revestimiento es requisito para una dosificación controlada de principios activos administrados por vía transdérmica. Los fundidores de medición permiten una aplicación uniforme, dosificable de forma precisa, de masas de revestimiento sobre cintas de lámina y se usan por lo tanto con frecuencia para la producción de depósitos de principios activos para sistemas terapéuticos transdérmicos.

Los fundidores de medición presentan como elemento de núcleo una mazarota con una cámara de distribución tubular dispuesta en el interior que, a lo largo de su longitud está abierta a través de una rendija en forma de ranura hacia un lado de la mazarota. Para el revestimiento, se atraviesa la cámara de distribución, en el caso de fundidores de medición convencionales, en longitud, por la masa de revestimiento o el material de revestimiento, alimentando la cámara de distribución la masa de revestimiento para este fin en un extremo diseñado como entrada y se evacua a través del otro extremo diseñado como salida. La presión de la masa de revestimiento en la cámara de distribución es más alta que la presión del entorno de la mazarota, de modo que una parte de la masa de revestimiento alimentada a través de la entrada se conduce a través de la rendija en forma de ranura hacia el lado exterior de la mazarota. La masa de revestimiento que sale de la mazarota a través de esta rendija de alimentación humedece la cinta de lámina guiada longitudinalmente de manera adyacente, de modo que se guía conjuntamente con la misma y a partir de esta forma, en consecuencia, una capa de material de revestimiento. La longitud de la rendija de alimentación determina a este respecto la anchura de la capa de revestimiento aplicada sobre la lámina.

El grosor de una capa de revestimiento aplicada tal como se ha descrito se determina esencialmente por el flujo del material de revestimiento a través de la rendija de alimentación, la distancia entre rendija de alimentación y cinta de lámina, la viscosidad del material de revestimiento y la velocidad de la cinta de lámina con respecto a la rendija de alimentación o fundidor de medición.

El flujo del material de revestimiento a través de la rendija de alimentación es por su parte una función de la presión que reina en la cámara de distribución, así como la altura y anchura de la rendija de alimentación. En principio es posible una determinación analítica de los parámetros necesarios para un grosor de revestimiento determinado, sin embargo, en la práctica se complementa o sustituye por una determinación experimental, con frecuencia recurriendo a valores experimentales.

Un grosor de revestimiento uniforme a lo largo de la anchura de la cinta de lámina requiere un flujo de material de la masa de revestimiento uniforme a lo largo de la longitud de la rendija de alimentación. Esto se da entonces cuando la caída de presión a lo largo de la dirección de flujo de la cámara de distribución es despreciable. Suponiendo una velocidad de flujo igual de la masa de revestimiento en la cámara de distribución, la caída de presión entre la entrada y la salida de la cámara de distribución es una función de la distancia entre entrada y salida así como de la viscosidad del material de revestimiento. Cuanto mayor es la viscosidad del material de revestimiento o mayor es la distancia entre entrada y salida de la cámara de distribución, mayor es la diferencia de presión. Se ha mostrado que la caída de presión en las anchuras de revestimiento usadas hoy en día para la producción de sistemas terapéuticos transdérmicos, desde ahora hasta 1500 mm en relación con las nuevas masas de revestimiento que contienen principios activos usadas para ello con viscosidades en el intervalo de aproximadamente 500 a aproximadamente 5000 mPas ya no es despreciable y lleva a variaciones del grosor de revestimiento a lo largo de la anchura de la cinta de lámina que se encuentran fuera de las tolerancias que han de cumplirse.

Una disminución de la variación del grosor de capa debido a la caída de presión a lo largo de la dirección longitudinal de la cámara de distribución puede conseguirse disponiéndose el extremo de la rendija de alimentación dirigido a la entrada de la cámara de distribución más cerca de la cinta de lámina que el extremo de la rendija de alimentación dirigido a la salida de la cámara de distribución. Una compensación de la variación del grosor de capa mediante una orientación correspondientemente adecuada de un fundidor de medición es, sin embargo, solamente posible escasamente, en particular dado que la presión a lo largo de la cámara de distribución no cae linealmente y por lo tanto también el flujo de la masa de revestimiento introducido desde la cámara de distribución hasta la rendija de alimentación varía de forma no lineal a lo largo de la longitud de la mazarota.

Para la disminución de una variación del grosor de revestimiento debida a la caída de presión en la cámara de distribución, pueden generarse también varias corrientes de material de revestimiento en la cámara de distribución. Por ejemplo, la masa de revestimiento puede alimentarse en el centro con respecto a la cámara de distribución y entonces evacuarse en sus dos extremos del lado frontal. El caso inverso, con una alimentación a ambos lados y una evacuación central de la masa de revestimiento es igualmente posible. Dado que cada corriente parcial de la masa de revestimiento en las mazarotas de varias corrientes solamente recorre la mitad del trayecto, se reducen hasta la mitad las caídas de presión en la cámara de distribución. Mediante el uso de varias entradas y salidas, pueden reducirse adicionalmente las caídas de presión a lo largo de la longitud de la cámara de distribución. No obstante, unas construcciones correspondientes no solo son muy costosas en su producción, sino que requieren un el uso un ajuste preciso de las corriente parciales individuales. Además, si bien pueden reducirse oscilaciones del grosor de revestimiento con mazarotas de varias corrientes, debido a estas, sin embargo no pueden evitarse por completo caídas de presión, aunque reducidas, aún siempre presentes, en la cámara de distribución.

Por lo tanto, es deseable indicar fundidores de medición que, con medios sencillos, permitan un revestimiento uniforme de cintas de lámina.

También es deseable indicar una mazarota que pueda fabricarse de forma económica. Es deseable también indicar una mazarota cuya anchura de ranura pueda variarse en función de la masa de revestimiento. Además, es deseable indicar una mazarota que pueda limpiarse de manera sencilla y económica, y por lo tanto pueda usarse para diferentes masas de revestimiento. Es también deseable indicar una mazarota en la que la longitud de la rendija de alimentación y con ello la anchura de la capa de revestimiento aplicada sobre una lámina, pueda variarse de manera sencilla. Formas de realización de fundidores de medición correspondientes comprenden una mazarota con una cámara de distribución tubular que se extiende desde al menos una abertura de entrada hasta al menos una abertura de salida y una rendija de alimentación, que conecta lateralmente con la misma al menos a lo largo de una parte de la longitud de la cámara de distribución dispuesta en el interior de la mazarota. La rendija de alimentación se extiende a este respecto, para la formación de una abertura de la cámara de distribución a una superficie de la mazarota desde la cámara de distribución hasta esta superficie, variando la sección transversal de la rendija de alimentación a lo largo de la longitud de la rendija de alimentación.

El documento CH 597 928 A5 divulga una mazarota de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

En formas de realización de mazarotas de acuerdo con la invención, la al menos una abertura de entrada, la al menos una abertura de salida y la cámara de distribución están dispuestas de modo que no puede formarse esencialmente ninguna zona muerta. Por el término "zonas muertas" se entienden prever, en este sentido, zonas en la cámara de distribución que durante el funcionamiento de la mazarota no se atraviesan por la masa de revestimiento o no se atraviesan de modo que puedan considerarse parte del flujo principal de la masa de revestimiento dirigido desde la abertura de entrada hasta la abertura de salida y la rendija de alimentación. Por el término "esencialmente ninguna zona muerta" puede entenderse que el volumen de zonas muertas eventualmente presentes, por ejemplo en la zona alrededor de la abertura de entrada y abertura de salida, es tan pequeño que no llevan a una formación de sedimentos de la masa de revestimiento y no afectan negativamente al flujo principal de la masa de revestimiento. En unas configuraciones, entre el extremo del lado de admisión de la cámara de distribución y la abertura de entrada y/o el extremo del lado de salida de la cámara de distribución y la abertura de salida está dispuesta una parte de la cámara de distribución colocada en cada caso fuera de la parte de la cámara de distribución que conecta la abertura de salida y la abertura de entrada, cuya extensión en la dirección que conecta la abertura de salida y la abertura de entrada asciende como máximo a 5 mm.

Las mazarotas están configuradas de modo que la abertura de entrada, la abertura de salida y la cámara de distribución están dispuestas de modo que un material de revestimiento que sale de la abertura de salida ha atravesado la mazarota esencialmente en forma de U. Por "en forma de U" se entiende en este sentido una geometría plana al menos en una primera aproximación, en la que cada uno de los dos extremos de una zona central recta o curvada conecta en cada caso una zona de ala recta o curvada, extendiéndose ambas zonas de ala alejándose desde el elemento central hacia el mismo lado. Unas realizaciones de la mazarota pueden comprender dos placas no idénticas y opcionalmente al menos una lámina de suplemento (*shim*) situada entremedias. Por "placa" se entiende en este sentido un elemento constructivo bidimensional, plano en una primera aproximación, cuyas dimensiones de espesor son esencialmente menores que sus dimensiones transversalmente a la dirección de grosor. El grosor de la placa, sin embargo, puede ser diferente, por ejemplo debido a entalladuras formadas en la placa o debido a salientes, en diferentes puntos de la placa. Por lámina de suplemento se entiende un objeto más delgado, diseñado bidimensionalmente, que se usa como capa intermedia.

En unas formas de realización de la mazarota, una de las dos placas no comprende ni una abertura de salida ni una abertura de entrada, de modo que ambas aberturas están diseñadas en la otra de las dos placas y resulta así una estructura especialmente sencilla y fácil de limpiar de la mazarota.

5 En unas formas de realización de mazarotas correspondientes, la variación de la sección transversal de la rendija de alimentación está diseñada preferentemente como variación de la relación de altura con respecto a anchura de la rendija de alimentación a lo largo de su dirección longitudinal, mediante lo cual se consigue una resistencia de flujo que varía con respecto a la dirección longitudinal de la rendija de alimentación.

10 Unas configuraciones de formas de realización de este tipo presentan, ventajosamente, una anchura constante de la rendija de alimentación y una altura de la rendija de alimentación que varía a lo largo de la dirección longitudinal de la rendija de alimentación, mediante lo cual la rendija de alimentación puede producirse de manera especialmente sencilla. De estas, configuraciones preferidas presentan una forma de evolución de la altura de la rendija de alimentación que disminuye hacia la dirección de la salida de la cámara de distribución, mediante lo cual puede compensarse de manera sencilla la caída de presión en la cámara de distribución.

15 Las soluciones de los planteamientos de objetivos anteriores comprenden una placa parcialmente cubierta con una lámina de suplemento para la producción de una, tal como se designó anteriormente, mazarota, presentando tanto la lámina de suplemento como la placa en cada caso una abertura de entrada y una abertura de salida, y permitiendo la disposición de la lámina de suplemento y las aberturas mencionadas, la producción de una mazarota, cuya rendija de alimentación presenta una altura que tiene una forma de evolución que disminuye hacia la dirección de la salida de la cámara de distribución.

20 Las soluciones de los planteamientos de objetivos anteriores comprenden así mismo una placa parcialmente cubierta con una lámina de suplemento para la producción de una, tal como se designó anteriormente, mazarota, presentando la placa, con el fin de la formación de la cámara de distribución, una rebaje longitudinal, y estando dispuestos el rebaje y la lámina de suplemento de modo que después de la producción de la mazarota puede formarse una rendija de alimentación, cuya altura presenta una forma de evolución que disminuye hacia la dirección de la salida de la cámara de distribución. Por un "rebaje longitudinal" se entiende, en este sentido, una entalladura, que no forma ninguna abertura que conecta las dos superficies laterales principales de la placa y cuya extensión longitudinal es esencialmente mayor que su extensión en anchura.

30 Las soluciones de los planteamientos de objetivos anteriores comprenden además una placa parcialmente cubierta con una lámina de suplemento, tal como se designó anteriormente, o una mazarota tal como se indicó anteriormente, que comprende dos placas no idénticas y opcionalmente al menos una lámina de suplemento dispuesta entremedias, en la que la lámina de suplemento presenta un grosor de menos de 3 mm, preferentemente de menos de 2 mm y lo más preferentemente de menos de 1 mm.

35 Las soluciones de los planteamientos de objetivos anteriores comprenden además una placa parcialmente cubierta con una lámina de suplemento, tal como se designó anteriormente, o una mazarota tal como se indicó anteriormente, que comprende dos placas no idénticas y opcionalmente al menos una lámina de suplemento entremedias, siendo la lámina de suplemento insoluble en un disolvente adecuado para la producción de sistemas terapéuticos transdérmicos (STT) y siendo el disolvente preferentemente heptano. Por "un disolvente adecuado para la producción de sistemas terapéuticos transdérmicos (STT)" se entienden todos los disolventes que son adecuados para la disolución del material de matriz usado en cada caso para la formación de un STT, y sus cantidades residuales que permanecen en el material de matriz durante el acabado de un STT no provocan ninguna irritación de la piel notable en los usuarios.

Las soluciones de los planteamientos de objetivos anteriores comprenden también una mazarota, que presenta una placa parcialmente cubierta con una lámina de suplemento con aberturas diseñadas en la misma para la entrada y salida de masa de revestimiento.

45 Otras configuraciones de las formas de realización tal como se designaron anteriormente de mazarotas presentan ventajosamente una altura constante de la rendija de alimentación con una anchura de la rendija de alimentación que varía a lo largo de la dirección longitudinal de la rendija de alimentación, pudiendo variarse la anchura de la rendija de alimentación a este respecto también a lo largo de la dirección dirigida desde la cámara de distribución hasta la superficie de la mazarota. Tales geometrías de rendija de alimentación pueden producirse fácilmente por medio de procedimientos de desgaste de material convencionales, tales como, por ejemplo, fresado. Preferentemente, en este sentido la anchura de la rendija de alimentación presenta una forma de evolución que aumenta hacia la dirección de la salida de la cámara de distribución. En configuraciones especiales de estas, la anchura de la rendija de alimentación en la superficie de la mazarota es constante y se ensancha, eventualmente, a excepción del extremo del lado de entrada de la rendija de alimentación, tanto en la dirección hacia la cámara de distribución como en la dirección hacia el extremo del lado de salida de la rendija de alimentación. Una geometría de este tipo permite una variación de la resistencia de flujo a lo largo de la rendija de alimentación sin cambiar las condiciones de humectación a lo largo de la abertura de salida de la rendija de alimentación.

5 Para la compensación de una caída de presión no lineal en la cámara de distribución, unas formas de realización preferidas presentan una característica no lineal de la forma de evolución de la relación de altura con respecto a anchura de la rendija de alimentación. Preferentemente, una característica no lineal de este tipo se determina con el uso de un cálculo según un modelo matemático de la mecánica de flujo de un material de revestimiento en la mazarota, pudiendo consultarse determinaciones experimentales. Como alternativa, la característica no lineal se determina de manera puramente experimental.

10 En unas formas de realización, la mazarota comprende dos placas no idénticas y una lámina de suplemento situada entremedias, determinándose la anchura de la rendija de alimentación por las dimensiones de la lámina de suplemento. Por "dimensión" de la lámina de suplemento se entiende en este sentido su extensión en grosor, que puede adoptar diferentes valores en diferentes sitios, por ejemplo para realizar una anchura de rendija de alimentación que varía en dirección longitudinal y/o dirección de altura de la rendija de alimentación.

En formas de realización adicionales de la mazarota, la al menos una abertura de entrada y/o la al menos una abertura de salida y/o la al menos una cámara de distribución tubular y/o la rendija de alimentación está cargada al menos parcialmente con un material de revestimiento que contiene principio activo.

15 Las soluciones de los planteamientos de objetivos anteriores comprenden además un dispositivo, que comprende una mazarota tal como se designó anteriormente, estando la abertura de salida unida con un recipiente colector de modo que la masa de revestimiento que sale de la abertura de salida puede llegar al recipiente colector mencionado.

20 Las soluciones de los planteamientos de objetivos anteriores comprenden así mismo un procedimiento para la aplicación uniforme de una masa de revestimiento no newtoniana sobre una cinta de lámina, atravesándose una mazarota designada tal como anteriormente durante el proceso de revestimiento con la masa de revestimiento no newtoniana. Por una "masa de revestimiento no newtoniana" se entiende un fluido líquido que presenta un comportamiento que se desvía de un fluido newtoniano, es decir, un fluido con comportamiento de flujo lineal, no elástico, en el que la velocidad de cizallamiento es proporcional a la tensión de cizallamiento.

25 En unas formas de realización del procedimiento, en el caso de la masa de revestimiento no newtoniana se trata de una masa que contiene principio activo para la producción de sistemas terapéuticos transdérmicos (STT).

En el caso del uso de una mazarota con una lámina de suplemento, el procedimiento para variar la anchura del canal de alimentación a lo largo de su extensión longitudinal, puede comprender un paso para ejercer fuerzas de presión que varían a lo largo de la extensión longitudinal del canal de alimentación sobre la lámina de suplemento.

30 Las soluciones de los planteamientos de objetivos anteriores comprenden también un uso de una mazarota tal como se indicó anteriormente en la producción de sistemas terapéuticos transdérmicos (STT).

35 Otras características de la invención resultan de la siguiente descripción de ejemplos de realización en relación con las reivindicaciones así como las figuras adjuntas. Ha de señalarse que la invención no se limita a las formas de realización de los ejemplos de realización descritos, sino que está determinada por el alcance de las reivindicaciones adjuntas. En particular, en unas formas de realización de acuerdo con la invención, las características expuestas en los ejemplos de realización explicados a continuación, pueden realizarse en número y combinación que se desvían de los ejemplos. En la explicación siguiente de algunos ejemplos de realización de la invención se hace referencia a las figuras adjuntas, de las que

- la Figura 1 ilustra una mazarota para un fundidor de medición con una representación en sección transversal dentro de una vista en perspectiva esquemática de la mazarota,
- 40 la Figura 2 muestra un mecanismo de aplicación con una mazarota de acuerdo con la Figura 1 en una representación en sección transversal esquemática,
- la Figura 3 muestra un corte longitudinal a través de una forma de realización de una mazarota con altura variable de la rendija de alimentación en una representación esquematizada,
- la Figura 4 muestra una ilustración esquemática de una mazarota con en dirección longitudinal de anchura de
- 45 la Figura 5 muestra una ilustración esquemática de una mazarota con una rendija de alimentación, cuya anchura en la superficie de la mazarota es constante y aumenta hacia el interior de la mazarota y así como hacia su lado de descarga,
- la Figura 6 muestra una ilustración esquemática de la mazarota de la presente invención con una rendija de
- 50 alimentación en una representación en despiece ordenado en perspectiva, que está formada por dos placas con una lámina de suplemento situada entremedias, y
- la Figura 7 ilustra la mazarota de la Figura 6 en estado montado en una representación en perspectiva esquemática.

55 En las Figuras se usan números de referencia iguales o similares para características funcionalmente equivalentes o similares independientemente de formas de realización especiales.

La Figura 1 ilustra una mazarota 10 para un fundidor de medición no representado en detalle en una vista de la mazarota en perspectiva, esquematizada, que contiene una representación en sección transversal 11. En el interior

de la carcasa 3 de la mazarota 10 está formada una cámara de distribución tubular 1. Por cámara de distribución tubular se entiende en este documento una formación de la cámara de distribución como espacio hueco alargado. Una limitación a determinadas geometrías de sección transversal de la cámara de distribución no existe en este sentido. La dirección longitudinal de la cámara de distribución se extiende esencialmente en la dirección de la extensión longitudinal 1 de la mazarota 10. En uno de los lados frontales de la mazarota se encuentra la abertura de entrada 4, en el lado frontal opuesto a este, la abertura de salida 5. Hacia la superficie lateral 6 de la mazarota 10 está abierta la cámara de distribución 1 a través de una ranura de alimentación 2. Una abertura de la cámara de distribución hacia una de las otras superficies laterales de la mazarota no existe en la forma de realización representada, sin embargo, es posible en principio por ejemplo para el fin del revestimiento simultáneo de varias cintas de lámina. La ranura de alimentación 2 de la mazarota 10 presentada en la Figura 1, presenta una anchura  $b$  constante a lo largo de su longitud y en el extremo del lado de entrada, una altura  $h$ . Como altura de la ranura de alimentación se entiende generalmente la distancia entre la cámara de distribución 1 y la superficie de revestimiento 6 de la mazarota 10, en cada caso en la transición a la ranura de alimentación 2. Como anchura de la ranura de alimentación 2 se designa en este documento la distancia  $a$  entre sus dos superficies laterales opuestas, pudiendo estar configurada de manera variable esta distancia mediante orientación no paralela de las dos superficies laterales tanto en dirección longitudinal como en la dirección desde la cámara de distribución hacia la superficie 6 de la mazarota.

Durante un proceso de revestimiento, la masa de revestimiento atraviesa la cámara de distribución 1 desde su abertura de entrada 4 hasta su abertura de salida 5 en la dirección indicada por la flecha 7 de la Figura 1. La presión de la masa de revestimiento en la cámara de distribución 1 supera a este respecto la presión del entorno de la mazarota, de modo que a través de la rendija de alimentación 2 una parte de la masa de revestimiento que atraviesa la cámara de distribución escapa desde la cámara de distribución 1 hacia la superficie 6 de la mazarota 10 y allí genera una corriente de masa de revestimiento que sale de la ranura 2, ilustrada en la Figura mediante flechas 21. Para mantener un flujo a través de la cámara de distribución, la presión  $p_1$  del material de revestimiento en el extremo del lado de entrada 4 de la cámara de distribución 1 debe ser mayor que la presión  $p_2$  en su extremo del lado de salida 5. En el caso de igual velocidad de flujo resulta de esto una diferencia de presión que aumenta con la viscosidad de la masa de revestimiento entre entrada y salida de la cámara de distribución 1. A partir de esta diferencia de presión resulta una caída de presión de la masa de revestimiento a lo largo de la abertura de entrada de la rendija de alimentación 2 que conecta con la cámara de distribución 1, disminuyendo la presión desde el extremo del lado de entrada hasta el extremo del lado de salida de la abertura de entrada.

En la Figura 2 está ilustrado un mecanismo de aplicación 30 con el uso de una mazarota 10. En el mecanismo de aplicación 30 representado, una cinta de lámina 32 que va a recubrirse se guía alrededor de un perímetro parcial de un rodillo o cilindro giratorio 31. La dirección de rotación del rodillo 31 y la dirección de movimiento de la cinta de lámina 32 están ilustradas en la Figura mediante flechas correspondientes. La mazarota 10 está dispuesta en la zona del cilindro 31 rodeada por la cinta de lámina 32 con una distancia  $a$  a la cinta de lámina 32, estando realizada la superficie de revestimiento 6 en la forma de realización representada de la mazarota 10 de manera curvada y adaptada al diámetro del cilindro 31. En otras formas de realización, la superficie de revestimiento 6 designada en el argot científico también como labio de fundidor, puede estar realizada sin una curvatura de este tipo, en otras palabras, de forma plana.

Una parte de la masa de revestimiento 20 que fluye a través de la cámara de distribución 1 llega a través de la rendija de alimentación 2 en la zona formada entre la superficie de revestimiento 6 y la superficie de la cinta de lámina 32 opuesta a la misma. En función de la velocidad de la cinta de lámina, la viscosidad de la masa de revestimiento 20, la presión de la masa de revestimiento 20 en la cámara de distribución y la geometría de la rendija de alimentación 2, se rellena la zona entre la superficie 6 y la cinta de lámina 32 solo parcialmente o, tal como representa en la Figura 2, completamente por el material de revestimiento 20. De manera correspondiente, el menisco humectante 22 de la masa de revestimiento 20 puede extenderse desde el canto exterior de la superficie 6 en la dirección de la cinta de lámina suministrada o, tal como se muestra, puede estar dispuesto dentro de la zona entre la superficie 6 y la cinta de lámina 32. En el canto lateral de la superficie 6 orientado a la cinta de lámina 32 expulsada se estrecha en general el grosor del material de revestimiento 20 hasta el grosor resultante  $d$  de la capa de revestimiento 24, de modo que el material de revestimiento 20 en este canto forma igualmente un menisco 23. La anchura de la capa de revestimiento 24 corresponde esencialmente a la longitud de la rendija de alimentación 2, pudiendo ser la longitud de la rendija de alimentación 2, tal como se representa en las Figuras 1, 4 y 5, más corta que la longitud de la cámara de distribución entre abertura de entrada 4 y abertura de salida 5.

La distancia de trabajo de la mazarota 10, es decir, la distancia entre su superficie de revestimiento 6 y el lado opuesto a la misma de la cinta de lámina 32, presenta en la producción de depósitos de principio activo para sistemas terapéuticos transdérmicos, por regla general, valores entre  $100\ \mu\text{m}$  y  $1\ \text{mm}$ , usándose con la mayor frecuencia distancias de trabajo de un intervalo desde aproximadamente  $100\ \mu\text{m}$  hasta aproximadamente  $300\ \mu\text{m}$ . Los grosores de revestimiento  $d$  conseguidos con la disposición ilustrada tal como en la Figura 2 presentan en los materiales de revestimiento 20 usados para la formación de depósitos de principio activo, en general, valores desde aproximadamente el 50 hasta el 100 % de la distancia de trabajo.

La Figura 3 muestra un corte longitudinal a través de una forma de realización de una mazarota 10 de acuerdo con la Figura 1, en la que disminuye la distancia de la cámara de distribución 1 a la superficie 6 y, con ello, la altura  $h$

respectiva de la rendija de alimentación 2 en la dirección a la abertura de salida 5. En la forma de realización ilustrada en la Figura 3, la cámara de distribución 1 está realizada de forma curvada, de modo que la altura de la rendija de alimentación 2 disminuye de manera no lineal desde el lado de entrada 4 hasta el lado de salida 5. En unas configuraciones de mazarotas 10 mostradas tal como en la Figura 3, la evolución de la altura  $h_x$  o  $h(x)$  de la rendija de alimentación 2 está adaptada a la evolución de la presión de la masa de revestimiento 20 a lo largo de la abertura de entrada de la rendija de alimentación 2, de modo que resulta la siguiente relación (1) entre la altura  $h(x)$  de la rendija de alimentación en una posición longitudinal  $x$  y la presión del material de revestimiento  $p_x$  en la abertura de entrada en la posición longitudinal  $x$ :

$$h(x) = h(p_x); \quad (1)$$

10 Dado que una parte de la masa de revestimiento 20 que atraviesa la cámara de distribución 1 sale a través de la rendija de alimentación 2 hacia la superficie de revestimiento 6 y allí se recoge conjuntamente por la cinta de lámina 32 conducida pasando por la misma, la caída de presión a lo largo de la abertura de entrada de la rendija de alimentación evoluciona de manera no lineal, de modo que la evolución de la altura  $h(x)$  presenta una característica no lineal.

15 Una linealización de la caída de presión a lo largo de la abertura de entrada de la rendija de alimentación 2 y con ello de su evolución de la altura  $h(x)$  puede conseguirse en unas formas de realización cambiando la sección transversal de la cámara de distribución 1 en la dirección de flujo de la masa de revestimiento 20, estando realizada la sección transversal de la cámara de distribución de manera constantemente variable para ello entre la abertura de entrada 4 y la abertura de salida 5.

20 En el caso de una sección transversal de la cámara de distribución 1 constante en dirección longitudinal  $x$  o 1 en superficie y geometría, el contorno del canto 8 formado en la transición de la cámara de distribución 1 a la rendija de alimentación 2, puede calcularse con ayuda de modelos matemáticos para la mecánica de flujo de la masa de revestimiento 20 en la mazarota, pudiendo usarse para ello procedimientos conocidos de la mecánica de flujo numérica, tal como por ejemplo el método de elementos finitos (FEM). Los cálculos numéricos pueden efectuarse a este respecto con ayuda de experimentos cuantitativos. Como alternativa, la característica de la evolución de la altura  $h(x)$ , que en el presente caso está adaptada a una anchura uniforme de la rendija de alimentación 2 a través del contorno del canto 8, puede determinarse por medio de aproximación experimental.

30 La reducción de la altura de la rendija de alimentación  $h(x)$  en la dirección al lado de salida de la mazarota 10 resulta del hecho de que se hace menor la resistencia de flujo de un canal de flujo formado entre dos paredes paralelas con un acortamiento del canal de flujo. Puesto que la menor resistencia de flujo en un sitio del canal de alimentación garantiza que, a pesar de la menor presión que reina en el mismo de la masa de revestimiento 20 en la entrada en el canal de alimentación 2 pueda fluir por unidad de tiempo la misma cantidad de material de revestimiento 20 a través de este sitio del canal de alimentación, tal como en otro sitio, en el que la masa de revestimiento penetra bajo una mayor presión en la rendija de alimentación 2, este presenta para ello una mayor altura.

35 Como alternativa a la formación de la rendija de alimentación 2 con una forma de evolución que disminuye hacia el lado de salida 5 desde su altura puede variarse la resistencia de flujo local de la rendija de alimentación 2 también a lo largo de su anchura de ranura  $b$ .

40 En el caso de una rendija de alimentación 2, que está delimitada por paredes laterales, cuya distancia entre sí es constante con respecto a la dirección (designada en la Figura 3) y desde la cámara de distribución 1 hasta la superficie de revestimiento 6, la anchura de la rendija de alimentación 2 aumenta de manera continua en este sentido en la dirección del lado de salida de la mazarota 10. La evolución de la anchura de la rendija de alimentación  $b(x)$  está caracterizada entonces por la siguiente relación (2):

$$b(x) = b(p_x); \quad (2)$$

Una forma de realización correspondiente de una rendija de alimentación 2 está ilustrada en la Figura 4.

45 En ambas formas de realización, la anchura de la rendija de alimentación 2 en la superficie de revestimiento 6 es constante, pero aumenta con diferente intensidad en la dirección a la cámara de distribución, con respecto a la longitud relativa entre lado de entrada y lado de salida. La evolución de la anchura de la rendija de alimentación  $b(x, y)$  está caracterizada entonces por la siguiente relación (3):

$$b(x, y) = b(p_x, y); \quad \text{mit } b(x, y_0) = b_0; \quad (3)$$

50 En la relación (3)  $b_0$  designa un valor constante e  $y_0$  la posición de la abertura de salida de la rendija de alimentación 2 en la superficie de revestimiento 6. Un ejemplo de una rendija de alimentación 2 diseñada en forma de cuña de manera correspondiente a una relación (3) está ilustrado en la representación esquemática de la Figura 5.

Debido a la caída de presión no lineal a lo largo de la dirección longitudinal 1 de la cámara de distribución, las paredes laterales están diseñadas en general de forma curvada para la formación de una corriente de masa de revestimiento 21 uniforme a lo largo de la longitud de la abertura de salida de la rendija de alimentación 2. Para la producción más sencilla, puede aproximarse la curvatura de las paredes laterales mediante secciones planas adyacentes cortas. La forma de las paredes laterales para formar una rendija de alimentación 2 con anchura de ranura variable puede determinarse así mismo con un modelado numérico indicado tal como anteriormente o determinarse experimentalmente.

Naturalmente, en unas formas de realización de una mazarota 10 puede combinarse una configuración variable de la evolución de la altura de rendija  $h(x)$  con una configuración variable de la evolución de la anchura de ranura  $b(x)$  o  $b(x,y)$ , de modo que se obtiene una variación de la relación de altura con respecto a la anchura de la rendija de alimentación a lo largo de su dirección longitudinal.

Preferentemente, una mazarota 10 está construida a partir de dos partes de carcasa 3a y 3b construidas con simetría especular con respecto a la cámara de distribución 1 y rendija de alimentación 2, de modo que la variación de la relación de altura con respecto a anchura de la rendija de alimentación 2 puede realizarse de manera sencilla mediante, por ejemplo, un fresado correspondiente de las paredes laterales de cámara de distribución y rendija de alimentación.

En las Figuras 6 y 7 está ilustrada una mazarota 10 que puede producirse de manera especialmente económica. La representación en perspectiva esquemática de la Figura 6 muestra los componentes esenciales de la mazarota en una representación en despiece ordenado; la representación en perspectiva de la Figura 7 muestra la mazarota en estado montado.

La mazarota presenta un primer elemento en forma de placa 60, un segundo elemento en forma de placa 61 y un elemento de posición intermedia 62 designado en el lenguaje técnico lámina de suplemento. Los dos elementos en forma de placa 60 y 61 se denominan a continuación en cada caso como placa. En la forma de realización representada, la segunda placa presente una entalladura 70, cuyos extremos del lado longitudinal están dispuestos en cada caso en un sitio que permite una conexión de fluidos con aberturas 71 o 72 formadas en la placa 61, que atraviesan la misma, a lo largo de toda su sección transversal. Una de las dos aberturas funciona como abertura de entrada, la otra como abertura de salida. La entalladura alargada 70 forma la cámara de distribución. La distancia de la cámara de distribución 70 al canto delantero 73 de la segunda placa 61 varía a lo largo de la longitud de la cámara de distribución 70. La variación puede ser, tal como se describió anteriormente, lineal, lineal por secciones o no lineal. En el primer caso, el canto dirigido al canto delantero de placa 73 de la cámara de distribución 70 en la zona prevista para el derramamiento de ranura, forma una línea recta, en el segundo caso una línea, que se compone de varios segmentos lineales rectos, que chocan formando un ángulo, en el último caso una línea curvada. La distancia de la cámara de distribución 70 al canto delantero 73 de la segunda placa presenta una forma de evolución que disminuye en la dirección a la abertura de salida.

La lámina de suplemento 62 está diseñada, tal como se muestra, en forma de U, de modo que cubre la zona de la segunda placa 61 del lado dirigido a la primera placa 60, que no se usa como pared lateral de la rendija de alimentación 2. En particular, la lámina de suplemento cubre por lo tanto las zonas de la cámara de distribución 70, que se extienden desde la abertura de entrada 71 o 72 o la abertura de salida 72 o 71 hasta un borde de la rendija de alimentación. Para permitir el flujo de masa de revestimiento a través de la abertura de entrada y la abertura de salida, están previstas aberturas 71 y 72 correspondientes en la lámina de suplemento. La primera placa no presenta, en la forma de realización representada, ninguna estructuración de las superficies con respecto a una formación de una parte de la cámara de distribución. En otras formas de realización, en la primera placa 60 puede estar prevista, sin embargo, también una parte de la cámara de distribución. Igualmente, en la segunda placa puede estar dispuesta al menos una abertura de entrada o una abertura de salida. De este modo, la masa de revestimiento, en unas formas de realización, puede alimentarse a través de una abertura en una de las dos placas 60 o 61 y expulsarse a través de una abertura en la otra placa. En otras formas de realización, ambas placas presentan en cada caso una abertura de entrada y una abertura de salida, de modo que la entrada y salida de la masa de revestimiento puede tener lugar en cada caso a través de las dos placas.

Como materiales para la formación de las dos placas se tienen en cuenta aceros, tales como por ejemplo aceros de molde de plástico. Para la formación de la lámina de suplemento se prefieren plásticos, tales como, por ejemplo, polietileno de alta densidad o poliésteres.

La unión de las dos placas 60 y 61 con la lámina de suplemento 62 situada entremedias tiene lugar preferentemente con ayuda de medios de sujeción separables, tales como por ejemplo con los tornillos 66 ilustrados en la Figura 6, que encajan a través de orificios 65 formados de manera correspondiente en la primera placa 60 y la lámina de suplemento 62 en estructuras 67, que están formadas en la segunda placa 61. Ha de señalarse que en las Figuras 6 y 7 solo están representados aquellos componentes de la mazarota 10 que son necesarios para la comprensión de la presente invención. En el interés de una representación clara, se prescindió de la representación de otros componentes necesarios, por ejemplo, para el ajuste de los componentes entre sí o para el funcionamiento de la mazarota 10. No obstante, se supone que están presentes componentes ventajosos o necesarios de este tipo.

La Figura 7 muestra la mazarota 10 de la Figura 6 en estado montado. En esta representación pueden verse claramente las dos aberturas 71 y 72 que desembocan en la cámara de distribución 70, mediante las que se conduce una masa de revestimiento a través de la cámara de distribución. Mediante esta disposición se provoca una evolución en forma de U de la masa de revestimiento a través de la mazarota 10. Preferentemente, las aberturas 71 y 72 están colocadas exactamente en los extremos respectivos de la cámara de distribución 70. En otras formas de realización, las aberturas 71 y 72 están dispuestas de manera desplazada con respecto a los extremos respectivos de la cámara de distribución 70 en la dirección de su centro. El desplazamiento puede ascender hasta 5 mm, sin que se generen espacios huecos que perjudiquen al comportamiento de colada.

Independientemente de la forma constructiva de una mazarota, cuya abertura de salida puede estar unida con un recipiente colector no representado en las Figuras, de manera que la masa de revestimiento que sale de la abertura de salida pueda llegar a este recipiente colector. En unas formas de realización, se hace circular la masa de revestimiento, de modo que se transporta desde el recipiente colector de vuelta al recipiente de almacenamiento, o el recipiente de almacenamiento forma simultáneamente el recipiente colector.

En la representación detallada A de la Figura 7 se muestra una sección transversal a través del canto delantero de la mazarota, en el que el canal de alimentación 2 permite una salida de masa de revestimiento de la mazarota. Tal como se muestra, en la forma de realización representada, ambas placas presentan, a la salida del canal de alimentación 2, un saliente que se extiende a lo largo de la longitud del canal de alimentación, cuya anchura es menor que el grosor de la placa respectiva en el canto delantero. De este modo, el labio de fundidor 6 puede configurarse de acuerdo con las condiciones de aplicación de la masa de revestimiento. La formación de salientes correspondientes no representa, sin embargo, ninguna forma de formación obligatoria de un labio de fundidor.

En la forma de realización representada en las Figuras 6 y 7, la anchura del canal de alimentación 2 no se determina exclusivamente por el grosor de la lámina de suplemento, sino que puede verse afectada en ciertos límites también a través de los momentos de apriete de los tornillos de fijación o las fuerzas de presión ejercidas por los otros medios de fijación sobre la disposición. En el caso de mayores fuerzas de presión o momentos de apriete se comprime la lámina de suplemento más intensamente y resulta con ello un canal de alimentación relativamente más estrecho. Ejerciendo a lo largo de la lámina de suplemento sobre esta diferentes fuerzas de presión, puede configurarse de manera variable la anchura de la rendija de alimentación 2 a lo largo de su extensión longitudinal y, siempre que se disponga de medios de fijación adecuados, también a lo largo de la dirección de flujo del medio de fijación en la rendija de alimentación.

La construcción ilustrada en las Figuras 6 y 7 de una mazarota 10 permite una variación de la longitud de ranura y la anchura de ranura de la rendija de alimentación 2 mediante la simple sustitución de la lámina de suplemento. En el caso de menores longitudes de ranura, la sección en la lámina de suplemento es más corta, en el caso de mayores, se selecciona correspondientemente más grande, no debiendo superar la longitud máxima de la ranura dada por la construcción de la cámara de distribución 70. Para la formación de ranuras de alimentación más anchas, se usan láminas de suplemento más gruesas, o se superponen dos o más láminas de suplemento. En otras palabras, la anchura de la rendija de alimentación puede determinarse por la dimensión de la lámina de suplemento. El grosor de la lámina de suplemento o el grosor de una pila de láminas de suplemento asciende, en unas formas de realización a menos de 3 mm, en unas formas de realización preferidas a menos de 2 mm y en unas formas de realización especialmente preferidas a menos de 1 mm.

La mazarota 10 representada en las Figuras 6 y 7 puede desmontarse y limpiarse rápidamente, de modo que puede mantenerse bajo el tiempo de reequipación necesario durante un cambio de la masa de revestimiento.

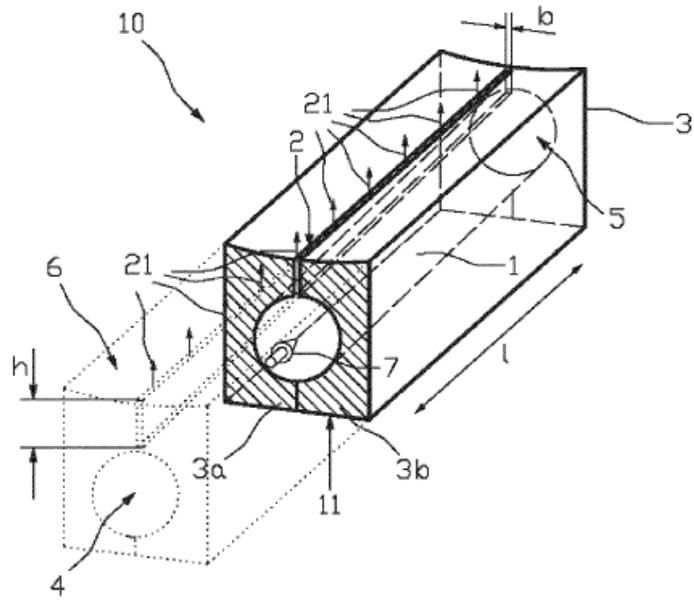
Para la producción de cintas de lámina recubiertas para la formación de sistemas terapéuticos transdérmicos se atraviesa una mazarota tal como se describió anteriormente, con una masa de revestimiento. Preferentemente, la masa de revestimiento rellena por completo el espacio hueco que está conectado con las aberturas para la entrada y la salida de la masa de revestimiento en la mazarota, pero al menos tanto como sea posible, para prevenir una formación de burbujas en el revestimiento. Para el revestimiento, el labio de fundidor de la mazarota está dispuesto a una distancia tal como se describió anteriormente con respecto a la superficie de la cinta de lámina. La masa de revestimiento se compone, por regla general, de un material de matriz que contiene principio activo, que está diluido en un disolvente adecuado, por ejemplo heptano. La masa de revestimiento puede representar un líquido newtoniano o no newtoniano. En unas formas de realización del procedimiento, la mazarota 10 se atraviesa por una masa de revestimiento no newtoniana, para conseguir una aplicación uniforme de la masa de revestimiento no newtoniana.

Una mazarota 10 diseñada de manera correspondiente a las características de una forma de realización tal como se describió anteriormente, así como un fundidor de medición equipado con una mazarota correspondiente, permite la realización de una corriente de masa de revestimiento uniforme 21 a lo largo de la longitud de la abertura de salida de la rendija de alimentación 2. La evolución precisa de la relación de altura con respecto a anchura depende a este respecto del comportamiento de flujo de la masa de revestimiento 20 respectiva, de modo que una mazarota 10 presenta en cada caso una evolución de la relación de altura con respecto a anchura adaptada al intervalo de viscosidad o el comportamiento de flujo de una masa de revestimiento 20 que va a usarse con la misma. Las mazarotas formadas tal como se ha descrito, se usan preferentemente en la producción de sistemas terapéuticos transdérmicos (STT).

**REIVINDICACIONES**

1. Mazarota con una cámara de distribución tubular (1) que se extiende desde al menos una abertura de entrada (4) hasta al menos una abertura de salida (5) y una rendija de alimentación (2), que conecta lateralmente con la misma al menos a lo largo de una parte de la longitud de la cámara de distribución (1) dispuesta en el interior de la mazarota (10) y se extiende para la formación de una abertura de la cámara de distribución (1) a una superficie (6) de la mazarota (10) desde la cámara de distribución (1) hasta esta superficie (6), variando la sección transversal de la rendija de alimentación (2) a lo largo de la longitud de la rendija de alimentación, **caracterizada porque** la abertura de entrada (4), la abertura de salida (5) así como la cámara de distribución (1) están dispuestas de modo que un material de revestimiento que sale de la abertura de salida (5) ha fluido por la mazarota esencialmente en forma de U.
2. Mazarota de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la al menos una abertura de entrada (4), la al menos una abertura de salida (5) y la cámara de distribución (1) están dispuestas de modo que no puede formarse esencialmente ninguna zona muerta.
3. Mazarota de acuerdo con la reivindicación 2, en la que entre el extremo del lado de admisión de la cámara de distribución (1) y la abertura de entrada (4) y/o el extremo del lado de salida de la cámara de distribución (1) y la abertura de salida (5) está dispuesta en cada caso una parte de la cámara de distribución (1) situada fuera de la parte de la cámara de distribución (1) que conecta la abertura de salida (5) y la abertura de entrada (4), cuya extensión en la dirección que conecta la abertura de salida (5) y la abertura de entrada (4) asciende como máximo a 5 mm.
4. Mazarota de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, comprendiendo la mazarota dos placas no idénticas y al menos una lámina de suplemento situada entremedias, diseñada en forma de U para delimitar la rendija de alimentación, estando determinada la anchura de la rendija de alimentación por el grosor de la lámina de suplemento opcionalmente modificado por la fuerza de presión, que asciende a menos de 3 mm, preferentemente menos de 2 mm y lo más preferentemente menos de 1 mm, y siendo insoluble la lámina de suplemento en un disolvente contenido en la masa de revestimiento.
5. Mazarota de acuerdo con la reivindicación 4, en la que una de las dos placas no comprende ni una abertura de salida (5) ni una abertura de entrada (4).
6. Mazarota de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la variación de la sección transversal de la rendija de alimentación (2) está diseñada como variación de la relación de altura con respecto a anchura de la rendija de alimentación (2) a lo largo de su dirección longitudinal.
7. Mazarota de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la anchura de la rendija de alimentación (2) es constante y la altura de la rendija de alimentación (2) varía a lo largo de la dirección longitudinal de la rendija de alimentación.
8. Mazarota de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la altura de la rendija de alimentación (2) presenta una forma de evolución que disminuye hacia la dirección de la salida (5) de la cámara de distribución (1).
9. Mazarota de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la altura de la rendija de alimentación (2) es constante y la anchura de la rendija de alimentación (2) varía a lo largo de la dirección longitudinal de la rendija de alimentación.
10. Mazarota de acuerdo con la reivindicación 9, en la que la anchura de la rendija de alimentación (2) presenta una forma de evolución que aumenta hacia la dirección de la salida (5) de la cámara de distribución (1).
11. Mazarota de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 10, en la que la forma de evolución de la variación de la sección transversal de la rendija de alimentación presenta una característica no lineal.
12. Dispositivo que comprende la mazarota de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la abertura de salida (5) está unida con un recipiente colector de modo que la masa de revestimiento que sale de la abertura de salida (5) puede llegar al recipiente colector mencionado.
13. Procedimiento para la aplicación uniforme de una masa de revestimiento no newtoniana sobre una cinta de lámina, **caracterizado porque** se atraviesa una mazarota de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11 durante el proceso de revestimiento con la masa de revestimiento no newtoniana.
14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, en el que en el caso de la masa de revestimiento no newtoniana se trata de una masa que contiene principio activo para la producción de sistemas terapéuticos transdérmicos (STT).
15. Uso de una mazarota de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11 en la producción de sistemas terapéuticos transdérmicos (STT).

**Figura 1**



**Figura 2**

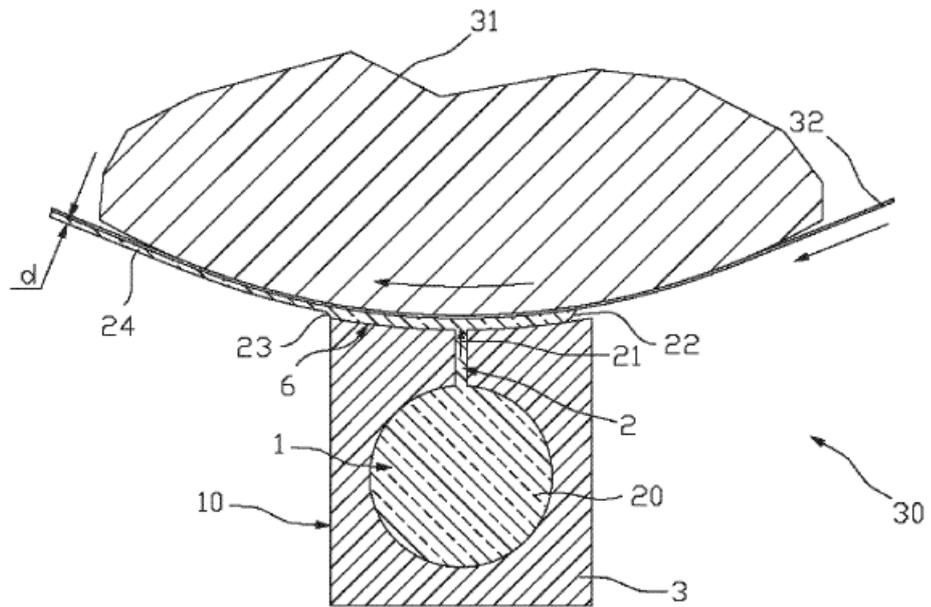
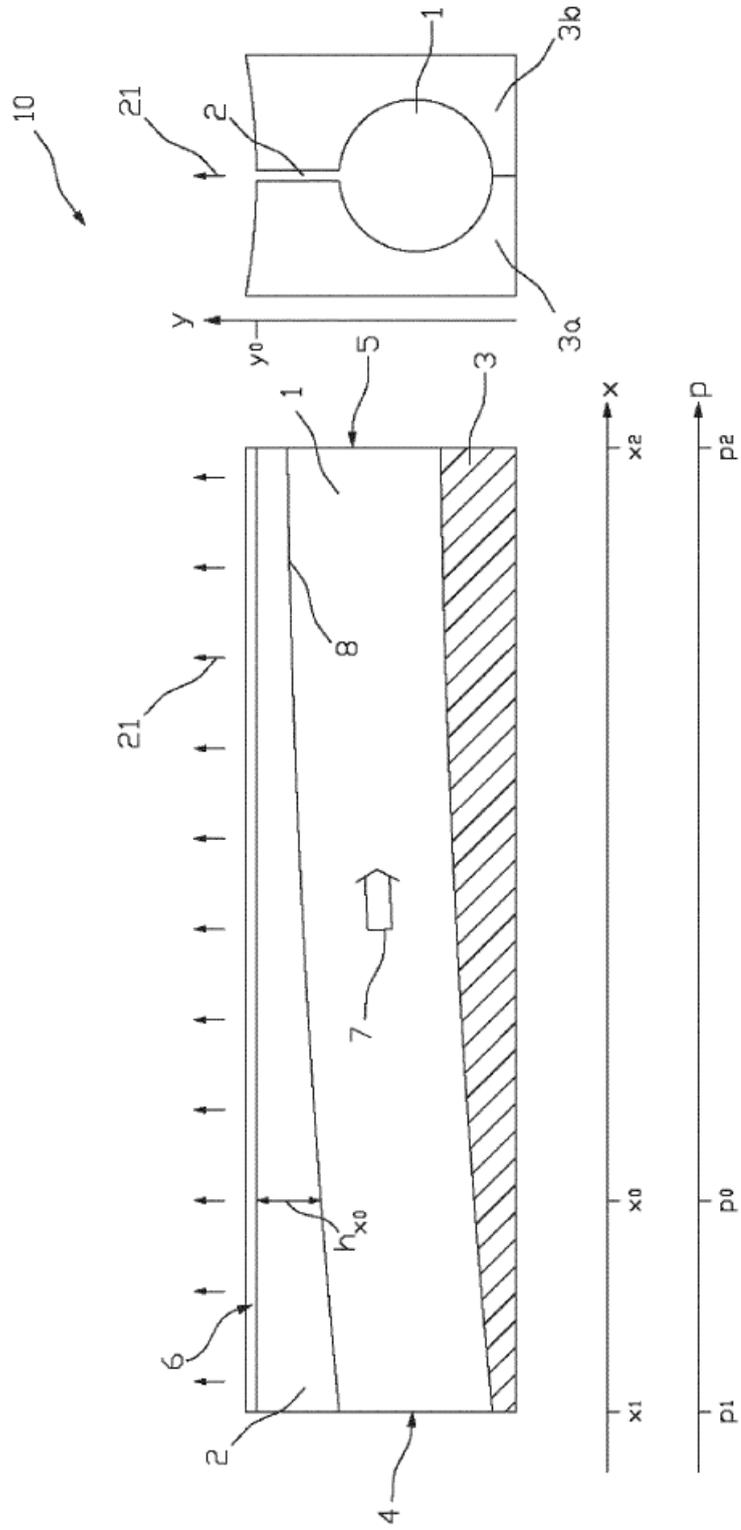
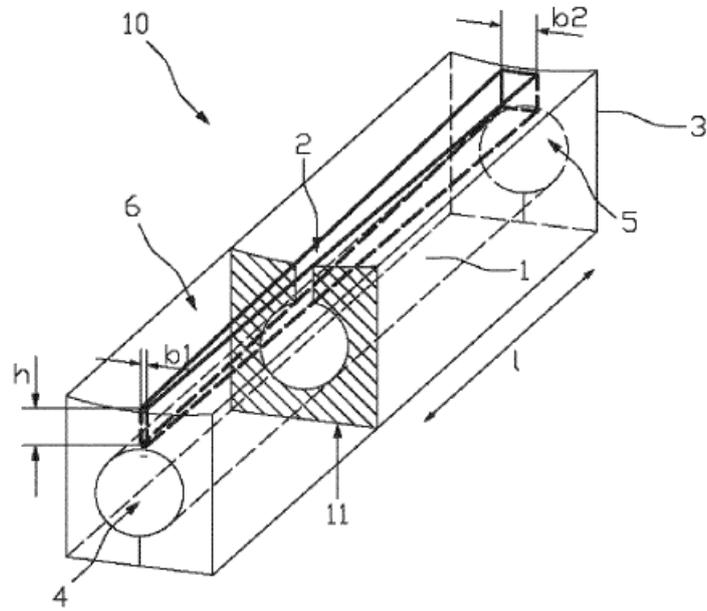


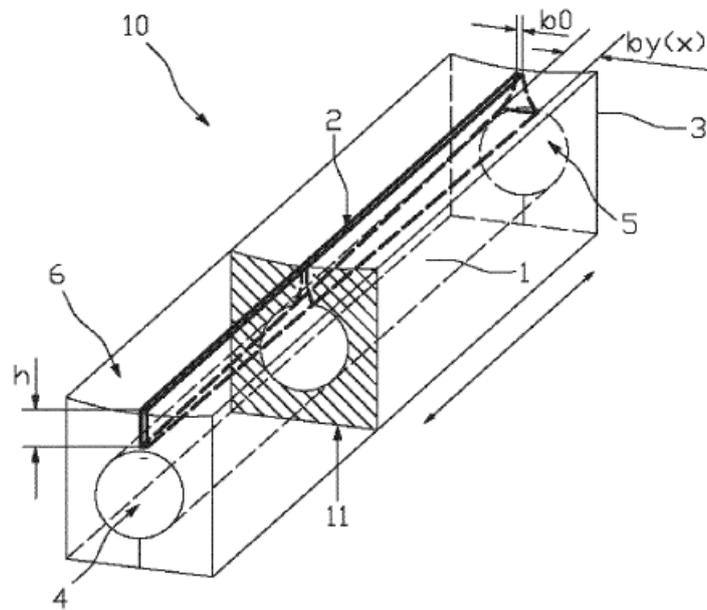
Figura 3



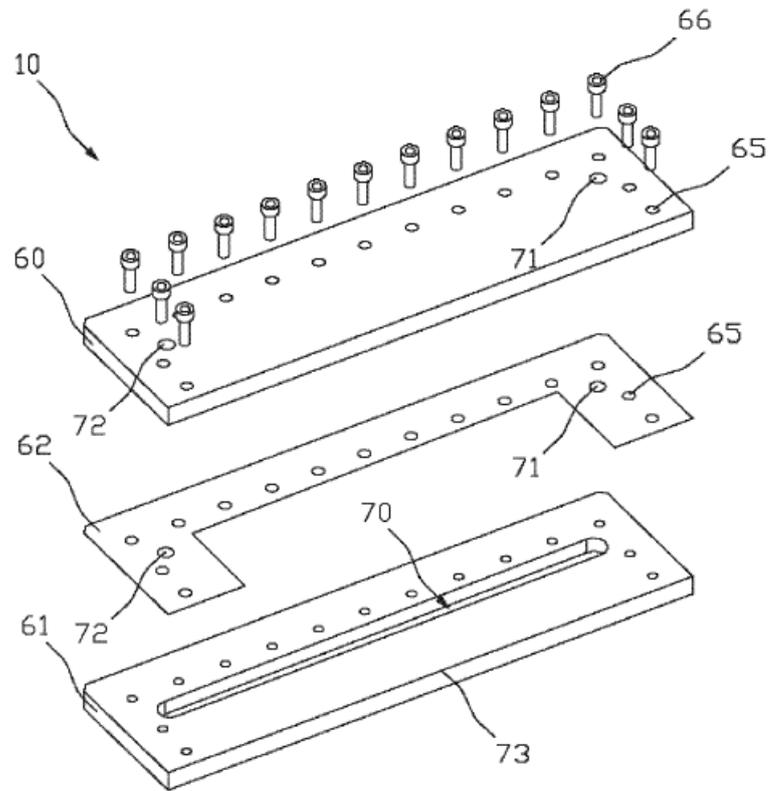
**Figura 4**



**Figura 5**



**Figura 6**



**Figura 7**

