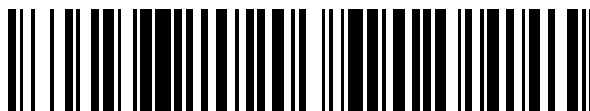


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 781**

51 Int. Cl.:

**B30B 11/34** (2006.01)

**B30B 11/02** (2006.01)

**B30B 11/00** (2006.01)

**A61J 3/10** (2006.01)

**A61J 3/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.11.2004 PCT/JP2004/016759**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2005 WO05046978**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2004 E 04799620 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2017 EP 1698448**

54 Título: **Procedimiento de fabricación de un moldeado nucleado**

30 Prioridad:

**14.11.2003 JP 2003384502**

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

**22.06.2017**

73 Titular/es:

**SANWA KAGAKU KENKYUSHO CO., LTD.**

**(50.0%)**

**35, HIGASHI SOTOBORI-CHO, HIGASHI-KU**

**NAGOYA-SHI, AICHI 461-8631, JP y**

**KIKUSUI SEISAKUSYO LTD. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**OZEKI, YUICHI;**

**IZUMI, KENTARO y**

**HARADA, KENJI**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 618 781 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 fabricación de un moldeado nucleado

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un moldeado por compresión de un material de moldeado de ese tipo tal como gránulo en polvo y, más específicamente, a un procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo mediante la utilización de punzones de estructura doble.

10 Antecedentes técnicos

15 Un procedimiento de fabricación de un moldeado mediante compresión y solidificación de material de moldeado, un elemento representativo del cual es un gránulo en polvo, etc., generalmente se utiliza en una amplia gama de la industria que incluye, por ejemplo, no sólo campos industriales del sector farmacéutico y alimenticio (alimentos funcionales y elementos en general) sino también en el campo del material electrónico tales como moldeado de resina que encapsula semiconductores, productos relacionados con la batería, productos relacionados con la metalurgia del polvo, piezas funcionales electrónicas y similares y en el campo de los productos químicos agrícolas y productos sanitarios. Ejemplos de un procedimiento de este tipo se revelan en los documentos de patente 3 a 8.

20 En el campo de los productos farmacéuticos, entre las formulaciones para la administración oral en particular, un moldeado sólido denominado "tableta" es actualmente una de las formas más ampliamente utilizadas de medicinas en vista de sus diversos méritos que incluyen simplicidad y conveniencia en fabricación y facilidad de administración oral. Entre los moldeados de este tipo, el moldeado que tiene un núcleo interno se denomina "tableta con un núcleo" puesto que un moldeado de este tipo es fabricado por compresión - moldeado de un gránulo en polvo colocado alrededor de un núcleo (centro de la tableta) para formar una capa exterior.

30 Un moldeado de este tipo con un núcleo como una tableta recubierta seca convencionalmente se fabricaba mediante un procedimiento que comprende: la preparación del núcleo como un moldeado mediante otra máquina de tabletas previamente; suministrar el núcleo como un moldeado en el interior de una matriz de una máquina de tabletas recubiertas alimentada y rellena con un gránulo en polvo para una capa exterior; y adicionalmente suministrar y comprimir el gránulo en polvo para la capa exterior. Este procedimiento de fabricación implica serios problemas de una cantidad incrementada de operaciones y un rendimiento de la producción reducido comparado con un procedimiento de fabricación de un moldeado de compresión general. Adicionalmente, el procedimiento implica problemas asociados con la alimentación de los núcleos, tal como en el caso de una tableta sin núcleo, múltiples núcleos, un núcleo fuera de centro y por lo tanto requiere un mecanismo o aparato complicado para supervisar la alimentación de los núcleos y la verificación de los productos moldeados finales para asegurar la calidad de cada producto, esto resultando en que la máquina o el equipo aumentan en tamaño y se complican en estructura.

40 En vista de tales circunstancias, los inventores de la presente invención inventaron un procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo eficazmente a partir de un material de moldeado de este tipo tal como gránulo en polvo de una vez, como se describe en el documento de patente 1. Este procedimiento utiliza medios de moldeado por compresión que tienen una matriz y punzones superior e inferior, de los cuales por lo menos el punzón superior, preferiblemente ambos el punzón superior y el inferior, tienen una doble estructura que comprende un punzón central y un punzón exterior que rodea la periferia exterior del punzón central, ambos el punzón central y el punzón exterior siendo deslizantes y capaces de realizar una operación de compresión. Este procedimiento de fabricación comprende: las etapas de suministrar material de moldeado para el núcleo y material de moldeado para la capa exterior respectivamente; la etapa de moldeado por compresión del material de moldeado para el núcleo y/o el material de moldeado para la capa exterior; y la etapa de compresión - moldeado del moldeado completo con un núcleo.

50 Adicionalmente, los inventores de la presente invención inventaron una máquina de moldeado por compresión giratoria descrita en el documento de patente 2 como un aparato para llevar a la práctica el procedimiento anteriormente mencionado de fabricación de un moldeado con núcleo.

55 Un ejemplo específico de un procedimiento de este tipo de fabricación de un moldeado con un núcleo mediante la utilización de punzones superior e inferior ambos provistos de una estructura doble de este tipo comprende: una etapa de suministro de la capa exterior 1 de suministrar el material de moldeado para la capa exterior en el interior de un espacio definido por encima de un punzón central inferior y encerrado por un punzón exterior inferior; una etapa de suministro del núcleo de suministrar material de moldeado para el núcleo en el interior de un espacio definido por encima del material de moldeado para la capa exterior suministrada en la etapa anterior y encerrado por el punzón exterior inferior; una etapa de moldeado de la capa exterior y el núcleo de compresión - moldeado del material de moldeado para la capa exterior y del material de moldeado para el núcleo suministrados en las etapas anteriores; una etapa de suministro de la capa exterior 2 de suministro del material de moldeado para la capa

exterior en el interior de un espacio definido por encima y alrededor de la capa exterior y del moldeado del núcleo en la matriz moldeado en la etapa anterior; y una etapa de moldeado completo de compresión - moldeado de la capa exterior y el moldeado del núcleo y el moldeado del material para la capa exterior.

5 Documento de patente 1: WO 01/98067 A1 (& EP 1 302 304 A1), el cual revela un procedimiento según el preámbulo de la reivindicación 1.

Documento de patente 2: WO 02/90098 A1

10 Documento de patente 3: US 5 043 123 A

Documento de patente 4: US 5 221 503 A

15 Documento de patente 5: US 6 423 264 A

Documento de patente 6: DE 198 38 396 A1

Documento de patente 7: WO 00/44870 A1

20 Documento de patente 8: WO 03/018302 A1

Revelación de la invención

25 Los inventores de la presente invención se dieron cuenta del hecho de que el moldeado fabricado según el procedimiento anteriormente mencionado de fabricación de un moldeado con un núcleo mediante la utilización de punzones de doble estructura puede no tener resistencia suficiente. Los inventores investigaron la causa de este hecho y encontraron un problema con respecto a la densidad de compactación del material de moldeado para la capa exterior suministrada en el interior del espacio definido por encima y alrededor de la capa exterior y el moldeado del núcleo en la etapa de suministro de la capa exterior 2. En otras palabras, la cantidad de material de  
30 moldeado para la capa exterior suministrado en el interior del espacio alrededor del moldeado temporal de la capa exterior y el núcleo, esto es, el espacio definido entre la capa exterior y el moldeado del núcleo y el punzón exterior inferior es equivalente al grosor del moldeado temporal de la capa exterior y el núcleo y, por esta razón, la densidad de compactación del material de moldeado para la capa exterior suministrado en esta parte es insuficiente. Por lo tanto se encontró que la resistencia de una parte de la capa exterior que forma la pared lateral del moldeado era  
35 algunas veces insuficiente. La presente invención ha sido realizada a fin de resolver este problema.

Los inventores de la presente invención han resuelto el problema anteriormente mencionado mediante la cantidad de material de moldeado para la capa exterior que se suministra al interior del espacio entre la capa exterior y el  
40 moldeado del núcleo y el punzón exterior inferior en la etapa de suministro de la capa exterior 2. Específicamente, la etapa de suministro de la capa exterior 2 de suministro del material de moldeado para la capa exterior en el interior del espacio definido por encima y alrededor de la capa exterior anteriormente mencionada y el moldeado del núcleo, esto es, la etapa del suministro del material de moldeado para la capa exterior a continuación de la etapa de  
45 suministro del material de moldeado para el núcleo se realiza hasta que la punta del punzón central inferior de forma definitiva adopta una posición sobresaliendo desde la punta del punzón exterior inferior descendiendo adicionalmente la punta del punzón exterior inferior, por lo que la densidad de compactación del material de  
moldeado para la capa exterior que forma la pared lateral de moldeado se puede incrementar y, de ese modo, la resistencia de una parte de la capa exterior de forma la pared lateral del moldeado se puede mejorar.

Adicionalmente, de forma sorprendente, se ha observado un fenómeno de tal tipo que si la etapa de suministro de la  
50 capa exterior 2 se realiza como se ha descrito antes en este documento con ciertas condiciones, el material de moldeado para la capa exterior suministrado en la etapa de suministro de la capa exterior 2 es conducido por debajo de la capa exterior y el moldeado del núcleo durante el proceso de alineación de las puntas del punzón central inferior y del punzón exterior inferior una con la otra para permitir que se realice la subsiguiente etapa de moldeado completo. Esto significa que el moldeado con un núcleo puede ser preparado incluso aunque se elimine la primera  
55 etapa de suministro de la capa exterior 1. Por lo tanto, se ha completado una invención novedosa.

Esto es, la presente invención proporciona un procedimiento para la fabricación de un moldeado que tiene las características definidas en la reivindicación 1.

60 Según la presente invención, un moldeado con un núcleo puede ser fabricado sin realizar la etapa de suministro de material de moldeado para la capa exterior antes de la etapa de suministro del material de moldeado para el núcleo. En este caso, la etapa de suministro del material de moldeado generalmente consiste en dos etapas: la etapa de suministro del material de moldeado para el núcleo y la etapa subsiguiente de suministro del material de moldeado para la capa exterior.

65 Una característica esencial de la presente invención es que la etapa de suministro del material de moldeado para la

capa exterior, la cual sigue a la etapa de suministro del material de moldeado para el núcleo, se realiza hasta que la punta del punzón central inferior de forma definitiva adopta una posición sobresaliendo desde la punta del punzón exterior inferior y entonces la etapa de compresión - moldeado del moldeado completo se realiza con las puntas del punzón central inferior y del punzón exterior inferior alineadas una con la otra. Esta característica da lugar al efecto de mejorar la resistencia de la pared lateral del moldeado y/o el efecto de permitir la fabricación de un moldeado con un núcleo que se consigue a través de la etapa de suministro del material de moldeado realizada dos veces.

En un caso de la presente invención, es posible obtener un moldeado con un núcleo que tiene una resistencia mejorada y suficiente en una parte de la capa exterior que forma la pared lateral del mismo cuando el moldeado con un núcleo se fabrica mediante el procedimiento que utiliza medios de moldeado por compresión que tienen un punzón superior y uno inferior y una matriz, ambos punzones el superior y el inferior estando provistos de una estructura doble que comprende un punzón central y un punzón exterior que rodea la periferia exterior del punzón central y que son deslizantes y capaces de una operación de compresión. En otro caso de la presente invención, es posible eliminar la etapa de suministro de la capa exterior 1 que precede a la etapa de suministro del material de moldeado para el núcleo, porque el último material de moldeado suministrado para la capa exterior es conducido por debajo de la capa exterior y el moldeado del núcleo. De ese modo, el moldeado con un núcleo puede ser fabricado a través de la etapa de suministro de material de moldeado realizada dos veces. En el procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo a través de la etapa de suministro del material de moldeado, realizada dos veces, es posible fabricar un moldeado con un núcleo mientras se mejora la resistencia de una parte de la capa exterior que forma la pared lateral del moldeado. Adicionalmente en otro caso de la presente invención, el fenómeno anteriormente mencionado de que el material de moldeado para la capa exterior es conducido por debajo de la capa exterior y el moldeado del núcleo proporciona que no haya límites entre una parte de la capa exterior que forma el fondo del moldeado y una parte de la capa exterior que forma la pared lateral del moldeado, haciendo de este modo posible evitar la contaminación del material de moldeado para el núcleo lo cual de otro modo podría ocurrir frecuentemente en el procedimiento de fabricación convencional en la superficie del fondo del moldeado debido al núcleo provisionalmente moldeado rasurado durante el proceso de preparación.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista explicativa que ilustra el movimiento de las puntas de los punzones en un modo comparativo de llevar a cabo el procedimiento de fabricación de un moldeado con núcleo. (El rayado que representa una sección se omite por conveniencia).

La figura 2 es una vista explicativa que ilustra el movimiento de las puntas de los punzones en un primer modo de llevar a cabo el procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo según la presente invención. (El rayado que representa una sección se omite por conveniencia).

La figura 3 es una vista explicativa que ilustra el movimiento de las puntas de los punzones en un segundo modo de llevar a cabo el procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo según la presente invención (El rayado que representando una sección se omite por conveniencia).

La figura 4 es una fotografía que ilustra el movimiento de las puntas de los punzones en el ejemplo 3 del procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo según la presente invención.

La figura 5 es una fotografía que ilustra el movimiento de las puntas de los punzones en el ejemplo 4 del procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo según la presente invención.

#### Descripción de caracteres de referencia

- 3 Matriz
- 4A Punzón central superior
- 4B Punzón exterior superior
- 5A Punzón central inferior
- 5B Punzón exterior inferior
- NP Material de moldeado para el núcleo
- OP1 Primer material de moldeado para la capa exterior
- OP2 Segundo material de moldeado para la capa exterior

Mejor modo de llevar a cabo la invención

El término "material de moldeado", como se utiliza en la presente memoria, significa que incluye todo el material moldeable que incluye ambos material húmedo y material seco tal como gránulo en polvo, etcétera. El término "gránulo en polvo" se utiliza para representar cualquier material que incluya todo tipo de polvo, gránulo/bolitas y análogos de los mismos. Preferiblemente, el gránulo en polvo se utiliza como el material de moldeado.

El procedimiento de la presente invención es una invención mejorada del procedimiento descrito en el documento de patente 1.

Según el procedimiento de la presente invención, la etapa de suministro de la capa exterior 2 se realiza hasta una punta del punzón central inferior que de forma definitiva adopta una posición sobresaliendo desde una punta del punzón exterior inferior y entonces se realiza la etapa del moldeado completo con las puntas del punzón central inferior y el punzón exterior inferior alineadas una con la otra en el procedimiento descrito en el documento de patente 1. Haciendo esto, es posible eliminar la etapa de suministro de la capa exterior 1.

La expresión "la etapa de moldeado completo se realiza con las puntas del punzón central inferior y el punzón exterior inferior alineadas una con la otra", como se utiliza en este documento, significa que incluye el caso en el que la etapa de moldeado completo se realiza de después de que las puntas del punzón central inferior y el punzón exterior inferior hayan sido alineadas una con la otra y el caso en el que la etapa de moldeado completo se realiza mientras se alinean las puntas del punzón central inferior y del punzón exterior inferior una con la otra.

En la etapa de suministro de la capa exterior de suministrar el material de moldeado para la capa exterior hasta que la punta del punzón central inferior de forma definitiva adopta una posición sobresaliendo desde la punta del punzón exterior inferior, la cantidad de la protrusión de la punta del punzón central inferior desde la punta del punzón exterior inferior, esto es, la cantidad de descenso de la punta del punzón exterior inferior con relación a la punta del punzón central inferior preferiblemente tiene gamas que cumplen los propósitos respectivos.

Cuando se desea el efecto de mejorar la resistencia de una parte de la capa exterior que forma la pared lateral del moldeado (más adelante en este documento será referido como el efecto de rellenar con una capa exterior de alta densidad), la cantidad de descenso de la punta del punzón exterior inferior no debe ser demasiada. Esto es así porque si la punta del punzón central inferior sobresale demasiado desde la punta del punzón exterior inferior, dicho de otro modo, si la punta del punzón exterior inferior es descendida demasiado con relación a la punta del punzón central inferior, una elevación excesiva resultante en la densidad de la capa exterior que forma la pared lateral del moldeado da lugar a una diferencia de densidad entre la parte del núcleo y la parte de la capa exterior, por lo tanto causa un deterioro de la capacidad de formación del moldeado completo. Por esta razón, es preferible suministrar el material de moldeado para la capa exterior con la cantidad de protrusión de la punta del punzón central inferior o la cantidad de descenso de la punta del punzón exterior inferior ajustada de modo que no produzca una gran diferencia de la densidad de la capa de polvo entre la parte del núcleo y la parte de la capa exterior del moldeado con un núcleo después de la etapa de moldeado completo. La cantidad óptima de descenso de la punta del punzón exterior inferior no se puede determinar incondicionalmente porque la cantidad óptima de descenso varía dependiendo de las diversas condiciones que incluyen la forma y el tamaño del moldeado temporal, el grosor de la capa exterior y la densidad del moldeado temporal. Sin embargo, en la fabricación de una tableta común con un núcleo, la cantidad de descenso de la punta del punzón exterior inferior preferiblemente es aproximadamente de 2 a 0,5 veces el grosor del moldeado que incluye un núcleo que ha sido temporalmente moldeado antes de esta etapa.

Cuando se desea el efecto de permitir la fabricación de un moldeado con un núcleo para ser conseguido a través de la etapa de suministro de material de moldeado realizada dos veces (más adelante en este documento será referido como el efecto de conducir una capa exterior), una cantidad suficiente de descenso de la punta del punzón exterior inferior hasta un cierto grado es necesaria de modo que permita que el material de moldeado para la capa exterior sea conducido por debajo del moldeado temporal del núcleo. Aunque la "cantidad suficiente de descenso de la punta del punzón exterior inferior hasta un cierto grado", como se utiliza en este documento, no se puede determinar incondicionalmente porque la cantidad suficiente de descenso varía dependiendo de diversas condiciones que incluyen la forma y el tamaño del moldeado temporal, el grosor de la capa exterior y la densidad del moldeado temporal. Sin embargo, en la fabricación de una tableta común con un núcleo, la cantidad suficiente de descenso es preferiblemente aproximadamente de 0,5 a 8 veces el grosor del moldeado temporal que contiene un núcleo que ha sido temporalmente moldeado antes de esta etapa.

Después de que la punta del punzón central inferior de forma definitiva haya adoptado la posición que sobresale desde la punta del punzón exterior inferior en la etapa de suministro de la capa exterior, el proceso de alineación de las puntas del punzón central inferior y el punzón exterior inferior una con la otra para la subsiguiente etapa de moldeado completo se puede conseguir elevando el punzón exterior inferior o descendiendo el punzón central inferior, o descendiendo el punzón central inferior mientras se eleva el punzón exterior inferior. Cualquiera de estas opciones que se pueden seleccionar se determinan dependiendo del propósito hasta un cierto grado. Esto es, es básicamente ventajoso que: el procedimiento de elevar el punzón exterior inferior se seleccione cuando se desee el efecto de rellenado con una capa exterior de alta densidad; el procedimiento de descender el punzón central inferior se selecciona cuando se desea el efecto de conducir una capa exterior; y el procedimiento de descender el punzón

central inferior mientras se eleva el punzón exterior inferior se selecciona cuando se desean ambos de estos efectos.

En cualquier procedimiento seleccionado, la condición del punzón superior es un factor importante en lograr el propósito. Esto es, en el caso del procedimiento de elevar el punzón exterior inferior, el efecto del rellenado con una capa exterior de alta densidad se puede conseguir de forma suficiente realizando la operación de alineación de las puntas del punzón central inferior y el punzón exterior inferior una con la otra desde la posición en la cual la punta del punzón central inferior sobresale de la punta del punzón exterior inferior con el punzón central superior y el punzón exterior superior presionando el material de moldeado en la matriz. En el caso del procedimiento de elevar el punzón exterior inferior, el efecto de conducir una capa exterior puede ser esperado realizando la función de la alineación de las puntas el punzón central inferior y el punzón exterior inferior una con la otra desde la posición en la cual la punta del punzón central inferior sobresale de la punta del punzón exterior inferior con el punzón central superior y el punzón exterior superior sin presionar el material de moldeado en la matriz.

Por otra parte, en el caso del procedimiento de descender el punzón exterior inferior, el efecto de conducir una capa exterior se puede conseguir de forma suficiente realizando el proceso de presionado del material de moldeado en la matriz por el punzón central superior y el punzón exterior superior en la posición en la cual la punta del punzón central inferior sobresale desde la punta del punzón exterior inferior. Y en el caso del procedimiento de descender el punzón central inferior mientras se eleva el punzón exterior inferior, ambos efectos se pueden conseguir de forma suficiente realizando la operación de la alineación de las puntas del punzón central inferior y el punzón exterior inferior una con la otra a partir de la posición en la cual la punta del punzón central inferior sobresale desde la punta del punzón exterior inferior con el punzón central superior y el punzón exterior superior presionando el material de moldeado en la matriz.

Después de todo, la presente invención globalmente realiza el proceso del presionado del material de moldeado en la matriz por el punzón central superior y el punzón exterior superior durante la operación de alineación de las puntas del punzón central inferior y el punzón exterior inferior una con la otra desde la posición en la cual la punta del punzón central inferior sobresale de la punta del punzón exterior inferior. Obsérvese que la expresión "presionado del material de moldeado en la matriz por el punzón central superior y el punzón exterior superior", como se utiliza en este documento, significa una ligera presurización hasta un extremo en el que el punzón central superior y el punzón exterior superior que cubren el material de moldeado en la matriz presionan el material de moldeado por sus propios pesos o hasta un extremo tal que presionan el material de moldeado en la matriz descendiendo el punzón superior a lo largo del carril del punzón superior, a diferencia de un proceso de moldeado de compresión común que utiliza un rodillo de compresión. Aunque no es preferible, el material de moldeado puede ser presionado mediante la utilización de un rodillo de compresión ordinario.

Incluso en el procedimiento de la presente invención, la etapa de quitar el material de moldeado residual que permanece en el punzón exterior inferior es necesario que sea realizada o preferible que sea realizada dependiendo de la forma de la punta del punzón. Se hace referencia al documento de patente 1 con respecto a los detalles de tales casos.

Más adelante en este documento, se describirá en detalle un modo comparativo de llevar a cabo el procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo con referencia principal a la figura 1. El modo comparativo de llevar a cabo el procedimiento de fabricación de un moldeado está fuera de los términos de las reivindicaciones.

Inicialmente, con el punzón central inferior 5A en la posición descendida (figura 1A), material de moldeado para la primera capa exterior OP1 es suministrado en el interior del primer espacio de la capa exterior 201A definido por encima del punzón central inferior 5A y encerrado por el punzón exterior inferior 5B (figura 1B). Cuando se requiere, el punzón central inferior 5A es elevado para descargar el exceso del primer material de moldeado para la capa exterior fuera de la matriz. Después de ello, el punzón central superior 4A y el punzón central inferior 5A son movidos uno hacia el otro y presionados temporalmente (figura 1C) para moldear la primera capa.

Posteriormente, con el moldeado temporal de la primera capa exterior OP1 mantenido por el punzón central inferior 5A y el punzón exterior inferior 5B, material de moldeado para el núcleo NP es suministrado al interior del espacio del núcleo 202A definido por encima del moldeado temporal de la primera capa exterior OP1 y encerrado por el punzón exterior inferior 5B (figuras 1E y 1F). Después de ello, el punzón central inferior 5A es elevado para descargar el exceso de material de moldeado para el núcleo fuera de la matriz cuando se requiere, y entonces el punzón central superior 4A y el punzón central inferior 5A son movidos uno hacia el otro y presionados temporalmente (figura 1G) para moldear el moldeado temporal de la primera capa exterior y el núcleo.

Adicionalmente, con el moldeado temporal de la primera capa exterior y el núcleo mantenidos en el punzón central inferior 5A, material de moldeado para la segunda capa exterior OP2 es suministrado en el interior del segundo espacio de la capa exterior 203A definido por encima y alrededor del moldeado temporal de la primera capa exterior y el núcleo en la matriz 3 (figuras 1J y 1K) hasta que la punta del punzón central inferior adopta una posición apropiadamente sobresaliendo desde la punta del punzón exterior inferior descendiendo el punzón inferior (ambos el punzón central inferior 5A y el punzón exterior inferior 5B o el punzón exterior inferior 5B sólo) (figura 1I) y entonces descendiendo adicionalmente el punzón exterior inferior 5B. Con el moldeado temporal del núcleo mantenido en el

moldeado temporal de la primera capa exterior estando completamente cubierto por el material de moldeado para la capa exterior y el moldeado temporal de la capa exterior, excede del material de moldeado para la segunda capa exterior OP2 es descargado fuera de la matriz cuando se requiere (figura 1K). En este caso, es posible suministrar el material de moldeado para la segunda capa exterior OP2 después de que el punzón exterior inferior 5B haya sido previamente descendido suficientemente para sobresalga la punta del punzón central inferior desde la punta del punzón exterior inferior. Después de ello, con el punzón central superior y el punzón exterior superior presionando el material de moldeado en la matriz, la punta del punzón exterior inferior es elevada para alinearla con la punta del punzón central inferior (figuras 1L y 1M). Entonces, el punzón superior (punzón central superior 4A y el punzón exterior superior 4B) y el punzón inferior (punzón central inferior 5A y punzón exterior inferior 5B) son movidos uno hacia el otro para realizar la compresión principal finalmente en el moldeado completo que consta de la primera capa exterior, el núcleo y la segunda capa exterior (figura 1M), opcionalmente con compresión previa (compresión temporal) cuando se requiere. La figura 1N ilustra la etapa de sacar el moldeado completado.

La etapa de extracción del material de moldeado residual 57 (57A y 57B) que queda en el punzón exterior inferior 7B (figuras 1D y 1H) preferiblemente se añade, dependiendo de la forma de la parte de la punta (representado en 7B en la figura 1) del punzón exterior, después del suministro de la primera capa exterior OP1 o durante el moldeado de compresión o después del moldeado de compresión del mismo y después del suministro del núcleo NP o durante el moldeado de compresión o después del moldeado de compresión del mismo a fin de evitar la contaminación del material de moldeado para la capa exterior y el material de moldeado para el núcleo. Con respecto a los detalles de esta etapa de extracción, referirse otra vez al documento de patente 1.

A continuación, se describirá en detalle un primer modo de llevar a cabo el procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo según la presente invención con referencia principal a la figura 2.

Inicialmente, con el punzón central inferior 5A en la posición descendida (figura 2A), material de moldeado para el núcleo NP es suministrado al interior del espacio del núcleo 302A definido por encima del punzón central inferior 5A y encerrado por el punzón exterior inferior 5B (figura 2B). Cuando se requiere, el punzón central inferior 5A es elevado para descartar el exceso de material de moldeado del núcleo NP fuera de la matriz. Después de ello, el punzón central superior 4A y el punzón central inferior 5A son movidos uno hacia el otro y presionados temporalmente (figura 2C) para moldear el núcleo.

Posteriormente, con el moldeado temporal del núcleo mantenido en el punzón central inferior 5A, material de moldeado para la capa exterior OP2 es suministrado al interior del espacio de la capa exterior 303A definido por encima y alrededor del moldeado temporal del núcleo en la matriz 3 hasta que la punta del punzón central inferior adopta una posición apropiadamente sobresaliendo desde la punta del punzón exterior inferior mediante el descenso del punzón inferior (ambos, el punzón central inferior 5A y el punzón exterior inferior 5B o el punzón exterior inferior 5B sólo) (figura 2E) y entonces adicionalmente descendiendo el punzón exterior inferior 5B (figura 2F). Cuando se requiere, el exceso de material de moldeado para la capa exterior OP2 es descargado fuera de la matriz (figura 2G). En este caso, es posible suministrar el material de moldeado para la capa exterior OP2 después de que el punzón exterior inferior 5B haya sido previamente descendido suficientemente para que sobresalga la punta del punzón central inferior desde la punta del punzón exterior inferior. Después de ello, con la punta del punzón central inferior en la posición sobresaliendo desde la punta del punzón exterior inferior, el material de moldeado en la matriz es presionado ligeramente por el punzón central superior y el punzón exterior superior y entonces la punta del punzón central inferior es descendida para formar el espacio 304A entre el moldeado temporal del núcleo y el punzón central inferior, permitiendo de ese modo que el material de moldeado para la capa exterior OP2 sea conducido para rellenar el espacio 304A (figuras 2H a 2J). Con la punta del punzón central inferior y la punta del punzón exterior inferior alineadas de ese modo una con la otra finalmente, el punzón superior (punzón central superior 4A y punzón exterior superior 4B) y el punzón inferior (punzón central inferior 5A y punzón exterior inferior 5B) son movidos uno hacia el otro para realizar finalmente la compresión principal del moldeado completo que consta del núcleo y la capa exterior (figura 2K), opcionalmente con compresión previa (compresión temporal) cuando se requiere. La figura 2L ilustra la etapa de sacar el moldeado completado.

A continuación, se describirá en detalle un segundo modo de llevar a cabo el procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo según la presente invención con referencia principal a la figura 3.

Inicialmente, con el punzón central inferior 5A en una posición descendida (figura 3A), material de moldeado para el núcleo NP es suministrado al interior del espacio del núcleo 402A definido por encima del punzón central inferior 5A y encerrado por el punzón exterior inferior 5B (figura 3B). Cuando se requiere, el punzón central inferior 5A es elevado para descartar el exceso de material de moldeado del núcleo NP fuera de la matriz. Después de ello, el punzón central superior 4A y el punzón central inferior 5A son movidos uno hacia el otro y presionados temporalmente (figura 3C) para moldear el núcleo.

Posteriormente, con el moldeado temporal del núcleo mantenido en el punzón central inferior 5A, material de moldeado para la capa exterior OP2 es suministrado al interior del espacio de la capa exterior 403A definido por encima y alrededor del moldeado temporal del núcleo en la matriz 3 hasta que la punta del punzón central inferior adopta una posición apropiadamente sobresaliendo desde la punta del punzón exterior inferior mediante el descenso

del punzón inferior (ambos, el punzón central inferior 5A y el punzón exterior inferior 5B o el punzón exterior inferior 5B sólo) (figura 3E) y entonces adicionalmente descendiendo el punzón exterior inferior 5B (figura 3F). Cuando se requiere, el exceso de material de moldeado para la capa exterior OP2 es descargado fuera de la matriz (figura 3G). En este caso, es posible suministrar el material de moldeado para la capa exterior OP2 después de que el punzón exterior inferior 5B haya sido previamente descendido suficientemente para que sobresalga la punta del punzón central inferior desde la punta del punzón exterior inferior. Después de ello, con la punta del punzón central inferior en la posición sobresaliendo desde la punta del punzón exterior inferior y con el material de moldeado en la matriz ligeramente presionado por el punzón central superior y el punzón exterior superior, el punzón central inferior 5A es descendido mientras el punzón exterior inferior 5B es elevado (figura 3H). Haciendo eso, el material de moldeado para la capa exterior OP2 se permite que sea conducido al espacio formado por el descenso del punzón central inferior mientras incrementa la densidad de la capa exterior OP2 del material de moldeado en el punzón exterior inferior, esto es, la densidad de la pared lateral del moldeado. Por lo tanto, el núcleo está completamente cubierto por el material de moldeado para la capa exterior OP2 (figura 3I). Con la punta del punzón central inferior y la punta del punzón exterior inferior alineadas de ese modo una con la otra finalmente, el punzón superior (punzón central superior 4A y punzón exterior superior 4B) y el punzón inferior (punzón central inferior 5A y punzón exterior inferior 5B) son movidos uno hacia el otro para realizar finalmente la compresión principal del moldeado completo que consta del núcleo y la capa exterior (figura 3J), opcionalmente con compresión previa (compresión temporal) cuando se requiere. La figura 3K ilustra la etapa de sacar el moldeado completado.

A continuación, se describirá en detalle un tercer modo de llevar a cabo el procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo según la presente invención con referencia principal a la figura 3 otra vez.

El procedimiento de fabricación según este modo es básicamente el mismo que el procedimiento de fabricación según el modo anterior (segundo modo) pero es diferente del mismo por que el punzón exterior inferior 5B es elevado desde la posición en la cual la punta del punzón central inferior sobresale desde la punta del punzón exterior inferior (figura 3G) hasta que la punta del punzón exterior inferior y la punta del punzón central inferior se alinean una con la otra (figuras 3H y 3J) sin el punzón exterior superior 4A y el punzón central superior 4B ligeramente presionando el material de moldeado en la matriz. Como resultado, el material de moldeado para la capa exterior OP2 se permite que sea conducido al interior del espacio formado entre el moldeado temporal del núcleo y el punzón central inferior 5A, cubriendo completamente de ese modo el núcleo. Las otras etapas son las mismas que en el segundo modo.

En estos modos, existen algunas condiciones preferibles para permitir que el material de moldeado para la capa exterior OP2 sea conducido entre el moldeado temporal del núcleo y el punzón central inferior. La siguiente descripción se dirige a estas condiciones.

Primero, es preferible que la forma de la punta del punzón de doble estructura no sea una forma plana. Una punta de punzón de una forma plana es de tal tipo que cuando la punta del punzón central inferior y la punta del punzón exterior inferior se alinean una con la otra en la etapa de compresión - moldeado del moldeado completo (compresión principal) según el procedimiento de la presente invención, las dos puntas de los punzones descansan al mismo nivel para formar un plano. Un punzón de doble estructura que tenga una forma de la punta del punzón que no sea plana es un punzón el cual tiene una punta del punzón que tiene una superficie del borde en chaflán de tal modo que la periferia exterior del punzón exterior inferior se eleva en un ángulo agudo desde la superficie extrema de la punta del punzón central o una superficie curvada o similar se forma cuando la punta del punzón central inferior y la punta del punzón exterior inferior se alinean una con la otra. En un punzón de este tipo de doble estructura que tenga una superficie del borde en chaflán o una superficie curvada, el material de moldeado para la capa exterior OP2 se permite que sea conducida más adecuadamente ya que la diferencia en el nivel entre la parte más extrema de la punta del punzón exterior inferior y la parte más rebajada de la punta del punzón central inferior en el momento en el que la punta del punzón central inferior y la punta del punzón exterior inferior se alinean una con la otra se hace mayor.

En relación con la cantidad de material de moldeado para la capa exterior OP2 para ser suministrada al interior de la matriz hasta que la punta del punzón central inferior adopte la posición sobresaliendo desde la punta del punzón exterior inferior, la cantidad preferible del material de moldeado suministrada depende ligeramente de cómo deslizan los punzones, esto es, elevar el punzón exterior inferior o descender el punzón central inferior en el proceso de alineación de la punta del punzón central inferior y la punta del punzón exterior inferior una con la otra. Por ejemplo, en el caso de que se eleve el punzón exterior inferior, la cantidad de material de moldeado para la capa exterior que se va a suministrar en la superficie superior del moldeado temporal del núcleo es preferiblemente una cantidad adecuada. La "cantidad adecuada", como se utiliza en este documento, es una cantidad tal que el material de moldeado de la capa exterior OP2 permita que el moldeado temporal del núcleo se eleve hacia el punzón superior con la punta del punzón exterior elevándose desde la posición en la cual la punta del punzón central inferior sobresale desde la punta del punzón exterior inferior. Por otra parte, en el caso en el que sea descendido el punzón central inferior, la cantidad del material de moldeado para la capa exterior que se va a suministrar en el interior del espacio formado por el descenso de la punta del punzón exterior inferior respecto a la punta del punzón central inferior es preferiblemente una cantidad adecuada. La "cantidad adecuada", como se utiliza en este documento, es una cantidad tal de la capa exterior que durante la compresión final (compresión completa) el material de moldeado



para la capa exterior se permite que sea conducido hundiéndose en el interior del espacio formado por encima del punzón central inferior mediante el descenso del punzón central inferior después de presionar el material de moldeado en la matriz por el punzón superior con la punta del punzón central inferior en la posición sobresaliendo desde la punta del punzón exterior inferior, cubriendo de ese modo completamente el núcleo, como se ha descrito antes en este documento.

Por lo tanto permitiendo que el material de moldeado para la capa exterior sea conducido para rellenar el espacio entre el moldeado temporal del núcleo y el punzón central inferior conduce a la prevención de contaminación con el material de moldeado para el núcleo la cual es probablemente que ocurra en una parte de la superficie inferior del moldeado final que corresponde al contorno del punzón central. La contaminación con el material de moldeado para el núcleo, la cual se observa a menudo en el procedimiento convencional, es causada por una pequeña parte del moldeado temporal del núcleo que es rasurada debido al contacto con una parte interior del extremo de la punta del punzón exterior inferior, se adhiere al mismo y permanece en el moldeado final durante el proceso de presionado del moldeado temporal del núcleo y la capa exterior en el interior del material de moldeado para la segunda capa exterior en la matriz. Por otra parte, en el procedimiento de la presente invención, se considera que puesto que el material de moldeado para la capa exterior se permite que sea conducido por debajo del moldeado de la capa exterior y el núcleo y cubra la parte contaminada con la presión de la parte hacia el moldeado temporal del núcleo, una contaminación de este tipo se puede reducir o evitar.

El procedimiento de fabricación de un moldeado con un núcleo según la presente invención puede ser llevado a la práctica mediante la utilización de medios de moldeado por compresión que tengan punzones superior e inferior los cuales estén instalados en la dirección vertical de una matriz, ambos, el punzón superior y el punzón inferior estando provistos de una doble estructura que comprende un punzón central y un punzón exterior que rodea la periferia exterior del punzón central y que son deslizantes y capaces de una operación de compresión (véase el documento de patente 1). Un ejemplo de un medio de moldeado por compresión de este tipo es una máquina de moldeado por compresión giratoria descrita en el documento de patente 2. Básicamente, el procedimiento de la presente invención puede ser llevado a la práctica fácilmente por medio de una prensa hidráulica provista de punzones superior e inferior de estructura doble y una matriz. Esto es, el procedimiento de la presente invención puede ser llevado a la práctica fácilmente realizando una serie de etapas según el orden de etapas de la presente invención, que comprenden: mover los punzones superior e inferior o los punzones central y exterior a posiciones respectivas previamente determinadas manualmente y/o automáticamente; suministrar el material de moldeado pretendido (material de moldeado para la capa exterior y material de moldeado para el núcleo); y comprimir el material de moldeado desde arriba y desde abajo por medio de la prensa hidráulica.

#### Ejemplo 1

Más adelante en este documento se describirán ejemplos que incluyen: un ejemplo comparativo 1 en el cual la capacidad de formación de un moldeado con un núcleo fue mejorada mediante la mejora de la densidad de compactación del material de moldeado para la capa exterior; y ejemplos 2 a 4 de la presente invención como ejemplos de fabricación de un moldeado con un núcleo en cada uno de los cuales el material de moldeado para la capa exterior fue suministrado y conducido.

#### [Ejemplo de fabricación 1]

Una pequeña cantidad de estearato de magnesio (producido por TAIHEI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD.) se aplicó a las superficies de punzones respectivos superior e inferior cada uno de los cuales tenía una doble estructura con un diámetro interior de 5 mm, un diámetro exterior de 8 mm y un chafán plano y eran capaces de presionar. Con el punzón central inferior en una posición descendida, 30 mg de un producto pulverizado seco de celulosa lactosa cristalina ("Microcellac" producida por MEGGLE que más adelante en este documento será referida como material de moldeado A) se suministraron en el interior del espacio definido por encima del punzón central inferior y encerrado por el punzón exterior inferior. El punzón central superior y el punzón central inferior fueron movidos entonces uno hacia el otro y una compresión temporal se realizó manualmente en el material de moldeado A hasta una extensión de tal tipo que aplanara la superficie del material de moldeado A, proporcionando de este modo un moldeado temporal de la primera capa exterior. A continuación, con el punzón central inferior en una posición descendida, 100 mg de polvo mezclado que consistía en acetaminofeno ("ACETAMINOPHENE" producido por Tyco Healthcare Co.) y el material de moldeado A en proporciones de 1:3 fueron suministrados en el interior del espacio definido por encima del moldeado temporal del material de moldeado A previamente suministrado y encerrado por el punzón exterior inferior. El punzón central superior y el punzón central inferior fueron entonces movidos uno hacia el otro y se realizó una compresión temporal a una presión comprensiva de 0,3 kN por medio de un aparato de prueba de tensión y compresión universal ("AG-I 20kN" fabricado por Shimadzu Corporation), para proporcionar un moldeado temporal del núcleo. Finalmente, el punzón inferior fue descendido y adicionalmente el punzón exterior inferior fue descendido hasta adoptar una posición en la cual la parte extrema de la punta del punzón exterior inferior estaba más baja que la parte extrema de la punta del punzón central inferior en 3 mm (aproximadamente 0,7 veces tan grande como el grosor del moldeado temporal de la capa exterior y el núcleo). Con el punzón inferior en esta condición, 260 mg de material de moldeado restante A fueron suministrados al interior de un espacio definido por encima y alrededor del moldeado temporal que consistía en la capa exterior y el núcleo anteriormente mencionados

en la matriz para cubrir el moldeado temporal del núcleo con material de moldeado A completamente. Con el punzón superior presionando el material de moldeado A en la matriz, el punzón exterior inferior se elevó manualmente hasta que su punta del punzón se alineó con la punta del punzón central inferior. El punzón superior y el punzón inferior fueron entonces movidos uno hacia el otro y se realizó la formación de la tableta a una presión de compresión de 7,5 kN por medio del aparato de prueba de tensión y compresión universal anteriormente mencionado. El peso de la tableta obtenida era de 390 mg por tableta.

[Ejemplo de fabricación comparativo 1]

Se preparó una tableta bajo las mismas condiciones que en el ejemplo de fabricación 1 excepto en que el suministro del material de moldeado A para cubrir el moldeado temporal del núcleo en el ejemplo de fabricación 1 se realizó con las partes extremas de las puntas de los punzones del punzón exterior inferior y el punzón central inferior alineadas una con la otra (con la cantidad de descenso ajustada a 0 mm). El peso de la tableta obtenida fue de 390 mg por tableta.

[Ejemplo experimental 1]

(a) Evaluación de la dureza de la tableta

La dureza de la tableta de cada una de las tabletas obtenidas mediante el ejemplo de fabricación 1 y el ejemplo de fabricación comparativo 1 se evaluaron midiendo la tensión máxima en la destrucción de cada una de las tabletas presionadas diametralmente por medio de un reómetro (fabricado por SUN SCIENTIFIC CO., LTD.). Los resultados fueron como se representa en la tabla 1.

(b) Evaluación de la friabilidad

La friabilidad de cada una de las tabletas obtenidas mediante el ejemplo de fabricación 1 y el ejemplo de fabricación comparativo 1 se evaluaron utilizando un tambor accionado por motor (ELECTROLAB:EF1-W) según un procedimiento de prueba de la determinación de la prueba de friabilidad de la tableta (equivalente a USP24 información/General <1216> TABLET FRIABILITY) como información de referencia en la farmacopea japonesa, treceava revisión, segunda adenda. Los resultados fueron como se representa en la tabla 1.

Tabla 1

ARTÍCULO DE EVALUACIÓN	EJEMPLO DE FABRICACIÓN COMPARATIVO 1 CANTIDAD DE DESCENSO DEL PUNZÓN EXTERIOR INFERIOR 0 mm	EJEMPLO DE FABRICACIÓN 1 CANTIDAD DE DESCENSO DEL PUNZÓN EXTERIOR INFERIOR 3 mm
DUREZA DE LA TABLETA (VALOR MEDIO)	61,7 ~ 52,0 N (58,0 N)	82,4 ~ 72,0 N (78,3 N)
FRIABILIDAD DE LA TABLETA	1,49%	1,09%

Como se puede ver a partir de la tabla 1, el ejemplo de fabricación 1 en el cual la cantidad de descenso del punzón exterior inferior era de 3 mm fue superior en ambas la dureza y la friabilidad de la tableta al ejemplo de fabricación comparativo 1 en el cual la cantidad de descenso del punzón exterior inferior fue de 0 mm. A partir de estos resultados, se concluyó que la tableta fabricada con la cantidad de descenso del punzón exterior inferior establecida a 3 mm tenía una densidad de compactación mejorada de la capa exterior y por lo tanto una capacidad de formación mejorada comparada con la tableta fabricada con la cantidad de descenso del punzón exterior inferior establecida a 0 mm.

Ejemplo 2

[Ejemplo de fabricación 2]

Una pequeña cantidad de estearato de magnesio se aplicó a la superficie de punzones respectivos superior e inferior cada uno de los cuales tenía una doble estructura con un diámetro interior de 7 mm, un diámetro exterior de 8 mm y un chaflán plano y eran capaces de presionar. Con el punzón central inferior en una posición descendida, 100 mg de un producto pulverizado seco de celulosa lactosa cristalina (material de moldeado A) para el núcleo se

5 suministraron en el interior del espacio definido por encima del punzón central inferior y encerrado por el punzón exterior inferior. El punzón central superior y el punzón central inferior fueron movidos entonces uno hacia el otro y una compresión temporal del núcleo se realizó a una presión de compresión de 1 kN por medio de un aparato de prueba de tensión y compresión universal ("AG-I 20kN" fabricado por Shimadzu Corporation). A continuación, el punzón exterior inferior fue descendido hasta adoptar una posición en la cual la parte extrema de la punta del punzón exterior inferior estaba más baja que la parte extrema de la punta del punzón central inferior en 1, 2 o 3 mm. Con el punzón inferior en esta condición, 130 mg de material de moldeado restante que se colorearon con tinte rojo alimenticio nº 3 (producido por FFI Corporation) fueron suministrados en el interior del espacio definido por encima y alrededor del moldeado temporal del núcleo. Con el punzón superior presionando el material de moldeado A en la matriz, el punzón central inferior fue descendido manualmente hasta que su punta del punzón se alineó con la punta del punzón exterior inferior. El punzón superior y el punzón inferior fueron entonces movidos uno hacia el otro y se realizó la formación de la tableta a una presión de compresión de 5 kN por medio del aparato de prueba de tensión y compresión universal anteriormente mencionado. El peso de la tableta obtenida fue de 230 mg por tableta.

15 [Ejemplo de fabricación comparativo 2]

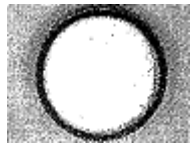


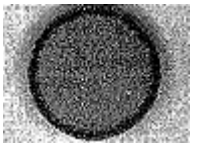
Se fabricó una tableta bajo las mismas condiciones que en el ejemplo de fabricación 2 excepto en que el suministro de material de moldeado coloreado A en el ejemplo de fabricación 2 se realizó con las partes extremas de las puntas del punzón exterior inferior y del punzón central inferior alineadas una con la otra (con la cantidad de descenso establecida a 0 mm). El peso de la tableta obtenida fue de 230 mg por tableta.

[Ejemplo de prueba 2]

25 (a) Evaluación del efecto de la conducción del material de moldeado

La superficie inferior de cada una de las tabletas del ejemplo de fabricación 2 y el ejemplo de fabricación comparativo 2 se observó para evaluar la capa exterior coloreada siendo conducida por debajo de la capa del núcleo.

Tabla 2

CANTIDAD DE DESCENSO DEL PUNZÓN EXTERIOR INFERIOR	EJEMPLO DE FABRICACIÓN COMPARATIVO 2 0 mm	EJEMPLO DE FABRICACIÓN 2 1 mm	EJEMPLO DE FABRICACIÓN 2 2 mm	EJEMPLO DE FABRICACIÓN 2 3 mm
CONDICIÓN DEL LADO DEL REVERSO DE LA TABLETA	 SIN EFECTO DE LA CONDUCCIÓN DEL MATERIAL DE MOLDEADO	 EFECTO PARCIAL DE LA CONDUCCIÓN DEL MATERIAL DE MOLDEADO	 EFECTO PARCIAL DE LA CONDUCCIÓN DEL MATERIAL DE MOLDEADO	 EFECTO COMPLETO DE LA CONDUCCIÓN DEL MATERIAL DE MOLDEADO

35 Como se puede ver a partir de la tabla 2, la cantidad de material de moldeado para la capa exterior para ser conducida por debajo de la parte inferior del moldeado temporal del núcleo se observó que incrementaba con el incremento de la cantidad de descenso del punzón exterior inferior en el ejemplo de fabricación 2 y resultó cierto que la cantidad de descenso del punzón exterior inferior establecida a 3 mm (la misma que el grosor del moldeado temporal del núcleo) permitió que el material de moldeado cubriera el moldeado del núcleo completamente. Como se puede comprender a partir de estos resultados, mediante la realización de la etapa de suministro del material de moldeado para la capa exterior con la punta del punzón exterior inferior colocada más abajo que la punta del punzón central inferior para permitir que el material de moldeado sea conducido por debajo del moldeado temporal del núcleo, se puede fabricar un moldeado con un núcleo a través de únicamente dos etapas de suministro de material de moldeado, esto es la tapa de suministro del material de moldeado para el núcleo y la subsiguiente etapa de suministro del material de moldeado para la capa exterior.

45 Ejemplo 3

## [Ejemplo de fabricación 3]

Se realizará la descripción del ejemplo de fabricación 3 de acuerdo con el flujo representado en la figura 4. Punzones superior e inferior cada uno de los cuales tenía una estructura doble con un diámetro interior de 6 mm, un diámetro exterior de 8 mm y un chaflán plano y capaces de presionar fueron seccionados cada uno a lo largo de la dirección de compresión y vidrio de refuerzo se ajustó en una matriz la cual fue seccionada para permitir que fuera observada visualmente la condición de polvo bajo compresión. Adicionalmente, una pequeña cantidad de estearato de magnesio se aplicó a cada superficie de los punzones y la matriz. Con el punzón central inferior en una posición descendida, un producto pulverizado seco de celulosa lactosa cristalina (material de moldeado A) que fue coloreado con tinte rojo alimenticio nº 3 fue suministrado al interior del espacio definido por encima del punzón central inferior y encerrado por el punzón exterior inferior. El punzón central superior y el punzón central inferior fueron entonces movidos uno hacia el otro y se realizó manualmente una compresión temporal hasta una extensión de tal tipo que se aplanara la superficie del material de moldeado A, proporcionando de este modo un moldeado temporal del núcleo (figuras 4c y 4d). A continuación, el punzón inferior fue descendido y adicionalmente el punzón exterior inferior fue descendido hasta una posición en la cual el punzón central inferior sobresalía en aproximadamente 3 mm desde el punzón exterior inferior. Con el punzón inferior en esta condición, el material de moldeado sin colorear A fue suministrado en el interior del espacio definido por encima y alrededor del moldeado temporal del núcleo en la matriz. Con el punzón inferior mantenido en la condición anteriormente mencionada, el moldeado temporal del núcleo y el material de moldeado sin colorear A en la matriz fueron presionados manualmente (figura 4f). Después de eso, el punzón central inferior fue descendido manualmente hasta que su punta del punzón se alineara con la punta del punzón exterior inferior (figura 4g) para formar un espacio entre el moldeado temporal coloreado del núcleo y el punzón central inferior para que el material de moldeado A fuera conducido al interior del espacio (figura 4h). Adicionalmente, el punzón superior y el punzón inferior fueron movidos uno hacia el otro y se realizó una compresión manual para permitir que el material de moldeado sin colorear A fuera conducido con compresión en el interior de este espacio. De este modo, fue posible fabricar una tableta con un núcleo realizando el suministro de polvo únicamente dos veces. La figura 4i muestra una tableta con un núcleo en una condición preparada para ser sacada.

## Ejemplo 4

## [Ejemplo de fabricación 4]

Se realizará la descripción del ejemplo de fabricación 4 de acuerdo con el flujo representado en la figura 5. Los punzones y la matriz utilizados en este ejemplo fueron los mismos que en el ejemplo 3. Con el punzón central inferior en una posición descendida, un producto pulverizado seco de celulosa lactosa cristalina (material de moldeado A) que fue coloreado con tinte rojo alimenticio nº 3 fue suministrado al interior del espacio definido por encima del punzón central inferior y encerrado por el punzón exterior inferior. El punzón central superior y el punzón central inferior fueron entonces movidos uno hacia el otro y se realizó manualmente una compresión temporal hasta una extensión de tal tipo que se aplanara la superficie del material de moldeado A, proporcionando de este modo un moldeado temporal del núcleo (figura 5C). A continuación, el punzón inferior fue descendido y adicionalmente el punzón exterior inferior fue descendido hasta una posición en la cual el punzón central inferior sobresalía en aproximadamente 3 mm desde el punzón exterior inferior. Con el punzón inferior en esta condición, el material de moldeado sin colorear A fue suministrado en el interior del espacio definido por encima y alrededor del moldeado temporal del núcleo en la matriz (figura 5F). Con el punzón superior no ejerciendo compresión en el moldeado temporal del núcleo y el material de moldeado sin colorear A en la matriz, el punzón exterior inferior fue elevado manualmente hasta que su punta del punzón se alineó con la punta del punzón central inferior, de modo que el moldeado temporal coloreado del núcleo se elevó hacia el punzón superior (figura 5G) con la elevación del punzón exterior inferior para formar un espacio entre el moldeado temporal del núcleo y el punzón central inferior para que el material de moldeado A fuera conducido al interior del espacio (figuras 5G y 5H). Adicionalmente, el punzón superior y el punzón inferior fueron movidos uno hacia el otro y se realizó una compresión manual para permitir que el material de moldeado sin colorear A fuera conducido con compresión en el interior de este espacio. De este modo, fue posible fabricar una tableta con un núcleo realizando el suministro de polvo únicamente dos veces. La figura 5I muestra una tableta con un núcleo en una condición preparada para ser sacada.

## Aplicabilidad industrial

La presente invención puede encontrar una amplia aplicación en la fabricación de un moldeado mediante la compresión de material de moldeado representado por gránulo en polvo, por ejemplo, en el moldeado de productos farmacéuticos, alimentos, productos químicos agrícolas, productos sanitarios, productos relacionados con la metalurgia del polvo y similares, en el moldeado de resinas que encapsulan semiconductores para piezas funcionales electrónicas y en el moldeado de productos relacionados con las baterías y similares.

El procedimiento de fabricación de la presente invención puede ser llevado a la práctica mediante la utilización de una máquina de moldeado por compresión giratoria que comprende: matrices montadas a un paso previamente determinado en una mesa giratoria montada de forma rotatoria en un bastidor, las matrices estando provistas cada una de un agujero de la matriz; y punzones superior e inferior cada uno de ellos provisto de una estructura doble

según la presente invención los cuales se mantienen verticalmente deslizantes en los lados superior e inferior de cada matriz, en el que el material de moldeado suministrado en cada matriz es moldeado por compresión presionando los punzones superior e inferior insertados en el agujero de la matriz de cada matriz.

## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la fabricación de un moldeado que comprende un núcleo y una capa exterior mediante la utilización de un aparato de moldeado por compresión que tiene un punzón superior y un punzón inferior los cuales están instalados en la dirección vertical de una matriz, ambos el punzón superior y el punzón inferior estando provistos de una estructura doble que comprende un punzón central y un punzón exterior que rodea la periferia exterior del punzón central y que son deslizantes y capaces de una operación de compresión y mediante la utilización de gránulo en polvo como material de moldeado; el procedimiento comprendiendo:
- 5 una etapa de suministrar el núcleo de suministro del material de moldeado para el núcleo (NP) en el interior de un espacio (302A, 402A) definido por encima del punzón central inferior (5A) y rodeado por el punzón exterior inferior (5B);
- 10 una etapa de moldeado del núcleo de moldeado - compresión del material de moldeado para el núcleo (NP) suministrado en la etapa anterior;
- 15 una etapa de suministrar una capa exterior de suministro del material de moldeado para la capa exterior (OP2) en el interior de un espacio (303A, 403A) definido por encima y alrededor del moldeado del núcleo en la matriz (3) moldeado en la etapa anterior; y
- 20 una etapa de moldeado completo de moldeado - compresión del moldeado del núcleo y del material de moldeado para la capa exterior (OP2) con las puntas (7B, 7A) del punzón exterior inferior (5B) y el punzón central inferior (5A) alineadas una con la otra,
- 25 caracterizado por que
- 30 una etapa de suministrar una capa exterior de suministro del material de moldeado para la capa exterior (OP1) en el interior de un espacio (201A) definido por encima del punzón central inferior (5A) y rodeado por el punzón exterior inferior (5B) no se realiza antes de la etapa de suministrar el núcleo, la etapa de suministrar la capa exterior de suministro del material de moldeado para la capa exterior (OP2) en el interior de un espacio (303A, 403A) definido por encima y alrededor del moldeado del núcleo en la matriz (3) se realiza hasta que una punta (7A) del punzón central inferior (5A) adopta una posición sobresaliendo desde una punta (7B) del punzón exterior inferior (5B) y después de la etapa de suministrar la capa exterior y la subsiguiente etapa de moldeado del núcleo, se realiza una de las siguientes acciones, permitiendo de ese modo que el material de moldeado para la capa exterior (OP2) sea conducido para rellenar un espacio (304) entre el moldeado del núcleo y el punzón central inferior (5A):
- 35 el punzón exterior inferior (5B) se eleva para alinear la punta (7B) del mismo con la punta (7A) del punzón central inferior (5A) desde la posición en la cual la punta (7A) del punzón central inferior (5A) sobresale desde la punta (7B) del punzón exterior inferior (5B), en el que un proceso de presionado del material de moldeado en la matriz (3) por el punzón central superior (4A) y el punzón exterior superior (4B) no se realiza hasta que las puntas (7B, 7A) del punzón exterior inferior (5B) y el punzón central inferior (5A) están alineadas una con la otra;
- 40 el punzón central inferior (5A) es descendido para alinear la punta (7A) del mismo con la punta (7B) del punzón exterior inferior (5B) desde la posición en la cual la punta (7A) del punzón central inferior (5A) sobresale desde la punta (7B) del punzón exterior inferior (5B), en el que un proceso de presionado del material de moldeado en la matriz (3) por el punzón central superior (4A) y el punzón exterior superior (4B) se realiza con la punta (7A) del punzón central inferior (5A) en la posición sobresaliendo desde la punta (7B) del punzón exterior inferior (5B); y
- 45 el punzón central inferior (5A) es descendido mientras el punzón exterior inferior (5B) es elevado para alinear las puntas (7B, 7A) del punzón exterior inferior (5B) y el punzón central inferior (5A) una con la otra desde la posición en la cual la punta (7A) del punzón central inferior (5A) sobresale desde la punta (7B) del punzón exterior inferior (5B), en el que la operación de la alineación de las puntas (7B, 7A) del punzón exterior inferior (5B) y el punzón central inferior (5A) una con la otra se realiza con el punzón central superior (4A) y el punzón exterior superior (4B) presionando el material de moldeado en la matriz (3).
- 50
- 55 2. El procedimiento según la reivindicación 1 en el que, en la etapa de suministrar la capa exterior, la cantidad de descenso de la punta del punzón exterior inferior (5B) es de 0,5 a 8 veces el grosor del moldeado del núcleo que ha sido moldeado en la etapa de moldeado del núcleo.

Fig.1

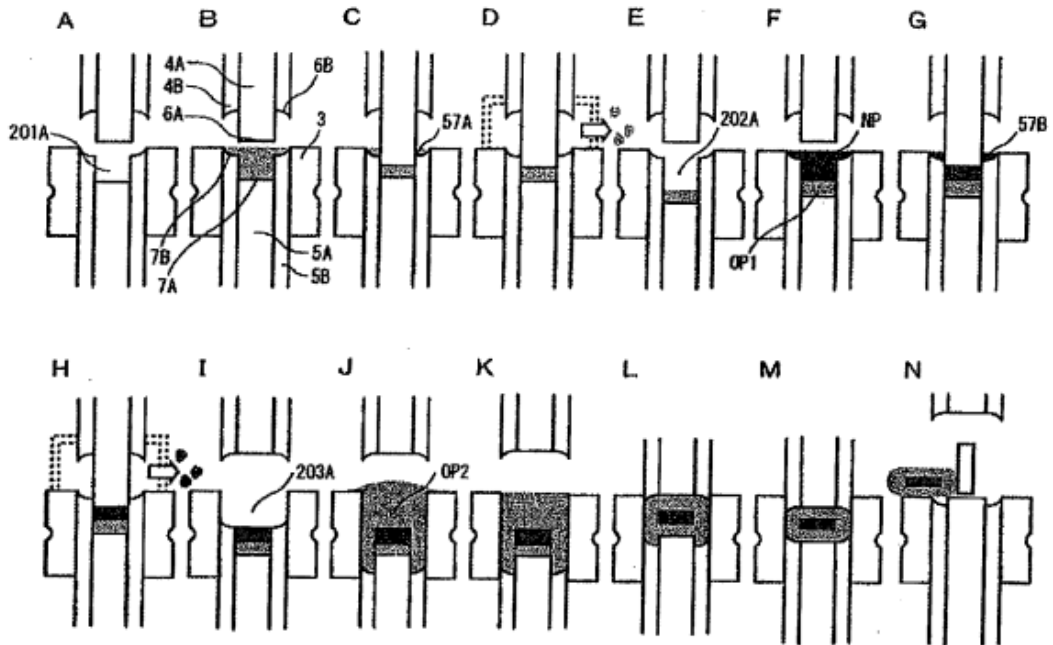


Fig.2

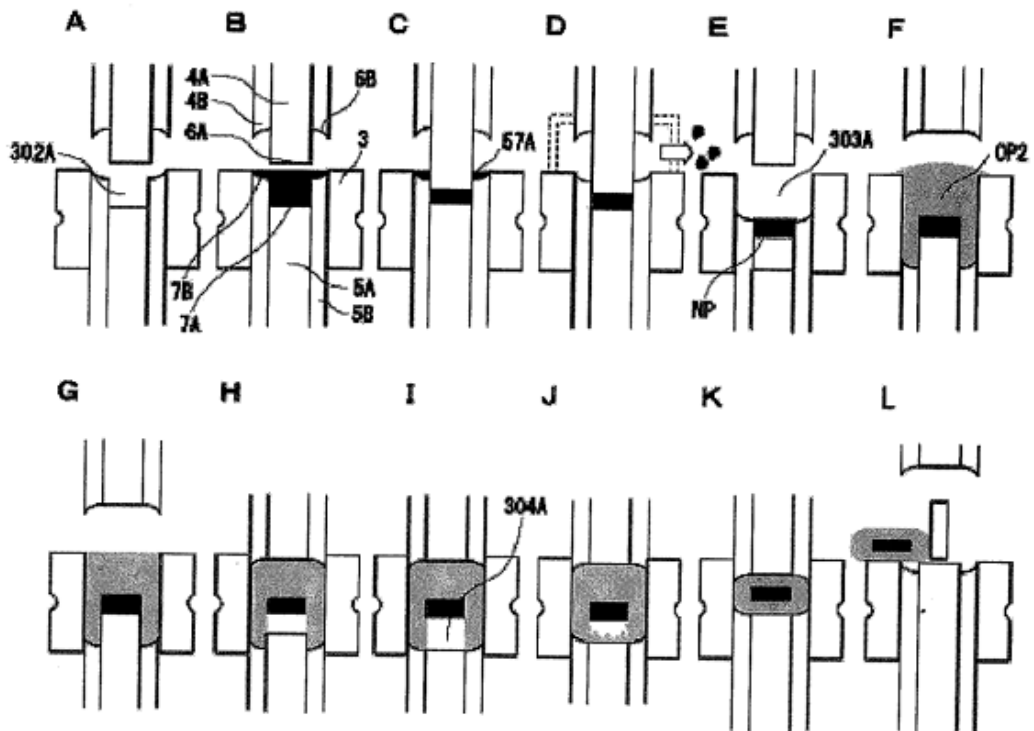


Fig.3

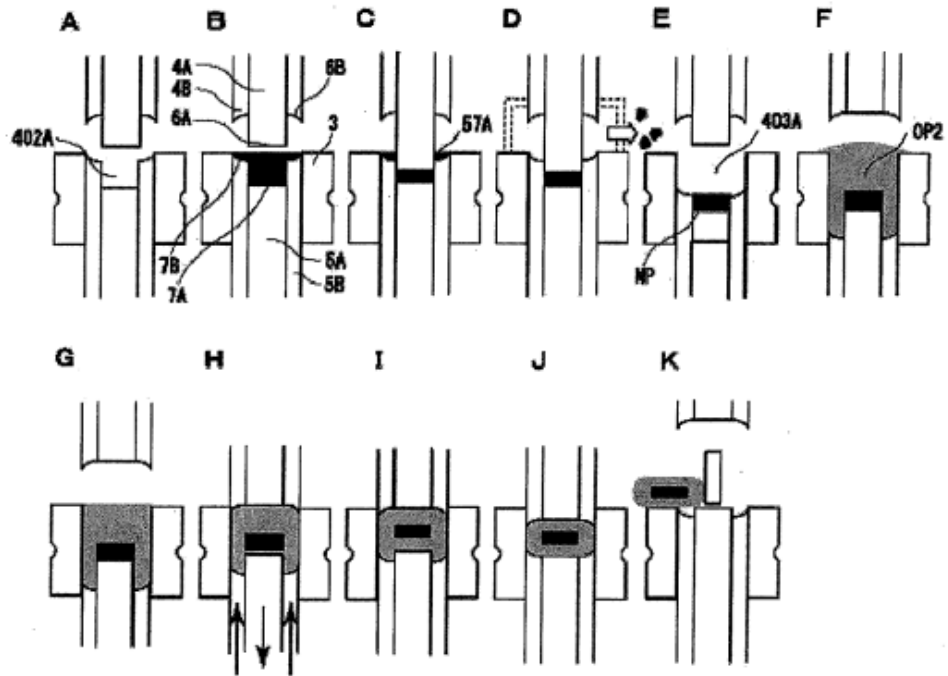


Fig.4

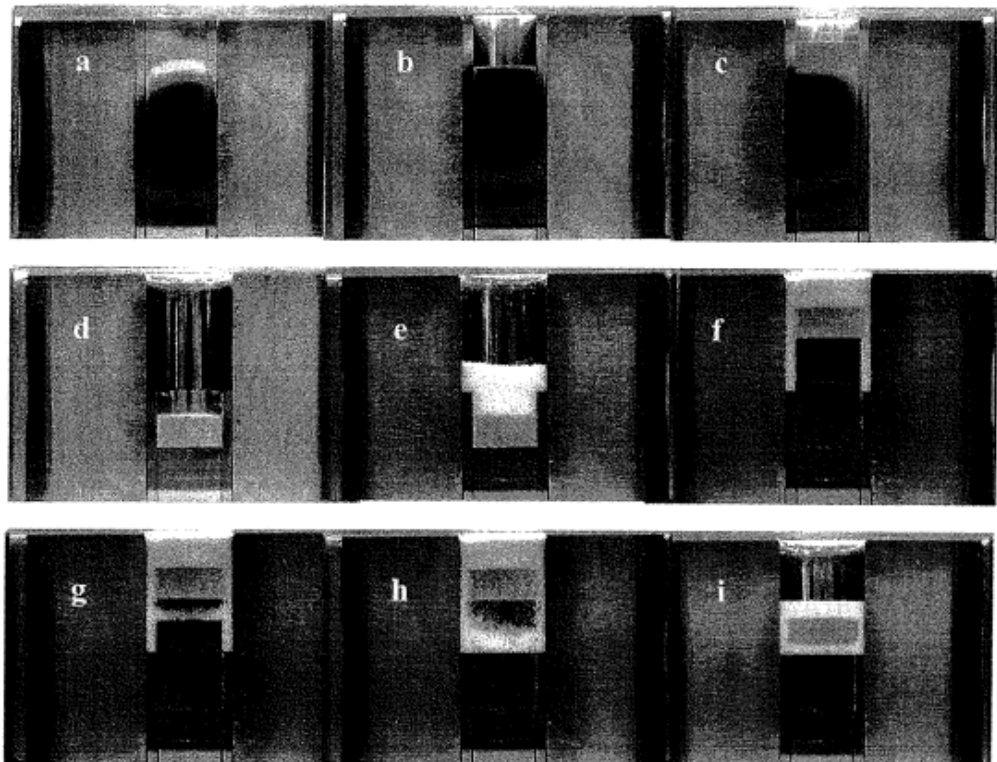




Fig.5

