

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 701 828**

(51) Int. Cl.:

A61L 2/07

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2014 E 14306004 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2959919**

(54) Título: **Aparato y procedimiento de preparación y esterilización de productos viscosos que contienen compuestos sensibles a la temperatura**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.02.2019

(73) Titular/es:

**SPX APV DANMARK A/S (100.0%)
Pasteursvej 1
8600 Silkeborg, DK**

(72) Inventor/es:

**COELHO, GIL y
MARES, PHILIPPE**

(74) Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 701 828 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

Aparato y procedimiento de preparación y esterilización de productos viscosos que contienen compuestos sensibles a la temperatura

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a aparatos y procedimientos para preparar y esterilizar un fluido viscoso que contiene un compuesto sensible a la temperatura diluido en una matriz viscosa. Un fluido viscoso de este tipo incluye, sin limitación, productos cosméticos, medicamentos, extractos vegetales y animales, y / o productos alimenticios en los que se diluye un compuesto sensible a la temperatura tal como, por ejemplo, un perfume o un compuesto farmacéutico activo. La presente invención es particularmente adecuada para la preparación y esterilización de cremas cosméticas que contienen perfumes sensibles a la temperatura. La invención se refiere más en general a dispositivos, sistemas y procedimientos para procesar fluidos viscosos.

Técnica antecedente

15 La producción industrial de alimentos se ha enfrentado durante años al problema de la producción aséptica y el envasado. El objetivo de una producción y envasado de este tipo es prolongar la vida útil de los productos, preservar las cualidades nutricionales durante un período prolongado y eliminar gérmenes potencialmente dañinos para la salud. Las regulaciones gubernamentales han restringido rápidamente la gama de opciones disponibles para extender la vida útil del producto y han prohibido específicamente la inclusión de muchos conservantes en los alimentos destinados a la ingestión humana.

20 El tratamiento térmico de productos alimenticios líquidos con el propósito de esterilización es un proceso industrial utilizado comúnmente. Para lograr un calentamiento rápido hasta altas temperaturas que normalmente superan los 100°C, se emplea vapor. El calentamiento puede tener lugar directa o indirectamente. En el calentamiento indirecto, se utilizan diferentes tipos de intercambiadores de calor. En el calentamiento directo, el vapor se incorpora directamente al producto. Un proceso de esterilización, bien conocido para los productos lácteos, se conoce comúnmente como proceso UHT, que significa *Tratamiento de Ultra Calentamiento o Temperatura Ultra Alta*; un control apropiado tanto del nivel de temperatura como de la duración de la exposición del tratamiento térmico permite el exterminio de aquellos microorganismos que se encuentran en los productos lácteos.

30 Existen dos tipos de procesos de incorporación de vapor: inyección e infusión. Con la inyección, el vapor se inyecta en el producto en un sistema cerrado, mientras que la infusión implica que el producto se pulveriza finamente y se hace pasar a través de un espacio lleno de vapor. En ambos casos, el vapor suministrado calienta el producto de manera rápida y eficiente a la temperatura deseada y a continuación el producto se mantiene a esta temperatura durante una duración dada predeterminada de exposición. Posteriormente, el vapor suministrado se debe retirar del producto para evitar su dilución.

35 Esto normalmente se produce por enfriamiento evaporativo, comúnmente denominado enfriamiento instantáneo, en una cámara de vacío. Durante el proceso, el vapor se libera y se condensa al mismo tiempo que el producto se enfría a una temperatura similar a la que tenía antes del tratamiento térmico. El enfriamiento por evaporación generalmente tiene lugar al alimentar el producto con vapor, bajo presión, a una cámara de vacío. Cuando el producto entra en la cámara de vacío, el líquido hiere, el vapor se libera y sube hacia arriba en la cámara mientras el producto se acumula en la región inferior de la cámara. Cuando se ha enfriado de esta manera, el producto puede ser extraído de la región inferior de la cámara. El vapor que sale del producto junto con los gases incondensables se debe condensar para que pueda ser llevado a una salida.

40 La industria cosmética se enfrenta a un problema similar. Como un ejemplo, las cremas cosméticas y para el cuidado de la piel están diseñadas para ser utilizadas varias veces, para una vida de uso que se extiende en meses. Para abordar este problema, la industria cosmética incluye varios conservantes, tales como los parabenos, que previenen el crecimiento de hongos y bacterias. Una serie de estudios han destacado el potencial dañino de tales conservantes para la salud humana. Se han investigado otros compuestos como sustitutos del parabeno, pero muestran una menor eficiencia y / o todavía tienen el riesgo de producir un impacto a largo plazo sobre la salud humana. En consecuencia, las regulaciones son cada vez más restrictivas sobre la integración de conservantes en productos cosméticos.

45 50 Como una ruta alternativa a la incorporación de conservantes, se pensó en la esterilización de productos cosméticos. La alta viscosidad de los productos impide el uso de filtros. Se investigaron varios procedimientos y dispositivos basados en el calentamiento. En particular, la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2009/0148343 desvela la esterilización de un producto cosmético basado en el calentamiento indirecto, por medio de la circulación del producto a través de un circuito que atraviesa baños de calentamiento y enfriamiento.

El documento JP9175985 muestra un procedimiento para esterilizar productos cosméticos sin aditivos. Los compuestos sensibles al calor se someten a filtración estéril a bajas temperaturas. Otros compuestos de la composición se esterilizan por calor y a continuación se mezclan con los compuestos esterilizados sensibles al calor.

5 Para mejorar la eficiencia del proceso de esterilización, se han desarrollado aparatos y procedimientos para esterilizar productos viscosos basados en el calentamiento directo alternativo. Sin embargo, queda por encontrar un procedimiento de esterilización que permita mantener las propiedades esperadas de un compuesto activo sensible a la temperatura diluido en una matriz viscosa.

Sumario de la invención

10 La esterilización de productos cosméticos es una buena solución para prolongar la vida útil y preservar las propiedades del producto durante un período prolongado de tiempo, evitando la inclusión de varios aditivos potencialmente dañinos para la salud. Un desafío es eliminar o al menos minimizar la desnaturización, causada por el tratamiento térmico del compuesto sensible a la temperatura contenido en tales productos cosméticos.

15 Un objeto de la presente invención es hacer frente a las desventajas del estado de la técnica proporcionando un aparato y un procedimiento para la preparación y esterilización de un fluido viscoso que contiene al menos un compuesto sensible a la temperatura diluido en una matriz viscosa.

Para este fin, ciertas realizaciones de la presente invención se refieren a un aparato para la preparación y esterilización de un fluido viscoso que contiene un compuesto estéril sensible a la temperatura diluido en una matriz viscosa, que comprende:

- 20
- una unidad de tratamiento térmico que es alimentada con la matriz viscosa, en la que la matriz viscosa es esterilizada,
 - un dispositivo de esterilización (27) que es alimentado con un compuesto sensible a la temperatura (11), que garantiza la esterilización del compuesto sensible a la temperatura (11),
 - una unidad de mezcla que es alimentada con la matriz viscosa esterilizada y el compuesto sensible a la temperatura estéril, en la que el compuesto sensible a la temperatura se incorpora a la matriz viscosa esterilizada para formar el fluido viscoso, caracterizado porque comprende además
- 25
- una bomba dosificadora (26) situada aguas arriba del dispositivo de esterilización (27), que es alimentada con el compuesto sensible a la temperatura (11) y que está configurada para dosificar el caudal o la cantidad de compuesto sensible a la temperatura (11) que alimenta al dispositivo de esterilización (27).

30 Ciertas realizaciones de la presente invención también se refieren a un aparato en el que la unidad de tratamiento térmico comprende:

- 35
- un dispositivo de calentamiento directo en el que la matriz viscosa es calentada al incorporar vapor en la matriz viscosa,
 - un circuito de alta temperatura que es alimentado con la matriz viscosa calentada, en el que la matriz viscosa calentada se mantiene en un rango de temperaturas comprendido entre 120°C y 155°C durante un tiempo de residencia predeterminado para permitir la esterilización de la matriz viscosa, y
 - un dispositivo de enfriamiento por evaporación que es alimentado con la matriz viscosa esterilizada, en el que la matriz viscosa esterilizada se enfria a una temperatura comprendida entre 20°C y 90°C por evaporación del vapor.

40 En ciertas realizaciones de la presente invención, la unidad de calentamiento directo comprende un dispositivo de infusión de vapor. En ciertas realizaciones, la unidad de calentamiento directo comprende un dispositivo de inyección de vapor. Adicionalmente, el aparato puede comprender, además, un dispositivo de calentamiento indirecto situado aguas arriba del dispositivo de calentamiento directo, configurado para alimentar el dispositivo de calentamiento directo con la matriz viscosa a una temperatura comprendida entre 20°C y 90°C.

45 En ciertas realizaciones de la presente invención, la unidad de tratamiento térmico comprende:

- un primer dispositivo intercambiador de calor en el que la matriz viscosa es calentada,
- un circuito de alta temperatura que es alimentado con la matriz viscosa calentada, en el que la matriz viscosa calentada se mantiene en un rango de temperaturas comprendido entre 120°C y 155°C durante un tiempo de residencia predeterminado para permitir la esterilización de la matriz viscosa, y

- un segundo intercambiador de calor que es alimentado con la matriz viscosa esterilizada, en el que la matriz viscosa esterilizada se enfria a una temperatura comprendida entre 20°C y 90°C.

En ciertas realizaciones de la invención, el aparato comprende además un dispositivo de esterilización situado aguas arriba de la unidad de mezcla que es alimentado con el compuesto sensible a la temperatura.

5 En ciertas realizaciones de la invención, el dispositivo de esterilización alimentado con el compuesto sensible a la temperatura comprende un dispositivo de filtración o un dispositivo de tratamiento térmico. La presente invención también considera un dispositivo que garantiza la esterilización del compuesto sensible a la temperatura por exposición a la radiación, exposición a la irradiación o radiación ultravioleta.

10 En ciertas realizaciones de la invención, el aparato comprende además una bomba dosificadora situada aguas arriba de la unidad de mezcla que es alimentada con el compuesto sensible a la temperatura y que está configurada para dosificar el caudal o la cantidad de compuesto sensible a la temperatura injectado en la unidad de mezcla. Además, la bomba dosificadora puede estar situada aguas arriba del dispositivo de esterilización. La bomba dosificadora puede ser una bomba de desplazamiento positivo.

15 Otro objeto de la presente invención es proponer un procedimiento para la preparación y esterilización de un fluido viscoso usando ciertas realizaciones del aparato, y que comprende los pasos de esterilizar la matriz viscosa en el dispositivo de tratamiento térmico e incorporar el compuesto sensible a la temperatura dentro de la matriz esterilizada. En ciertas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además una etapa de llenado del fluido viscoso en un recipiente estéril. En ciertas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además las etapas de llenar el fluido viscoso en un recipiente no estéril y almacenar el recipiente en un entorno frío.

20 De esta manera se han resumido, bastante ampliamente, ciertas realizaciones de la invención con el fin de que la descripción detallada de la misma en la presente memoria descriptiva pueda entenderse mejor, y con el fin de que la presente contribución a la técnica pueda apreciarse mejor.

A este respecto, antes de explicar en detalle al menos una realización de la invención, se debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a las disposiciones de los componentes expuestos en la descripción que sigue o que se ilustran en los dibujos.

25 De esta manera, los expertos en la técnica apreciarán que la concepción en la que se basa esta descripción se puede utilizar fácilmente como base para el diseño de otras estructuras, procedimientos y sistemas.

Breve descripción de los dibujos que se acompañan

30 Otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue de las realizaciones no limitativas de la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos que representan esquemáticamente el aparato de la invención. En los dibujos que se acompañan:

la figura 1 es un diagrama de flujo de acuerdo con una primera realización de un aparato para la preparación y esterilización de un fluido viscoso; y

35 la figura 2 es un diagrama de flujo de acuerdo con una segunda realización de un aparato para la preparación y esterilización de un fluido viscoso; y

la figura 3 es un diagrama de flujo de acuerdo con una tercera realización de un aparato para la preparación y esterilización de un fluido viscoso.

Descripción de las realizaciones preferidas

40 Un diagrama de flujo de una primera realización de un aparato para la preparación y esterilización de un fluido viscoso se muestra en detalle en la **figura 1**. El aparato está diseñado para productos cosméticos, tales como cremas o lociones para el cuidado de la piel, incluidos productos en emulsión. Sin embargo, la presente invención no se limita a productos cosméticos, sino que más generalmente cubre, entre otras cosas, fluidos de alta viscosidad que contienen un compuesto activo sensible a la temperatura diluido en una matriz viscosa. Otros fluidos viscosos a los que se adapta la presente invención incluyen, por ejemplo, medicamentos, extractos vegetales y animales y productos alimenticios. Los ejemplos de compuestos activos sensibles a la temperatura incluyen perfumes, aceites esenciales, tintes, vitaminas, proteínas, compuestos farmacéuticos activos o principios activos más generales. Un compuesto estéril sensible a la temperatura se incorpora a una matriz viscosa para formar el fluido viscoso. En la presente solicitud, un compuesto se considera estéril cuando pasó por un proceso de esterilización. Tales compuestos pueden diluirse en uno o más tipos de matrices viscosas, que pueden incluir, por ejemplo, una emulsión de aceite en agua o agua en aceite, un medio lipófilo, un medio acuoso o alcohólico o, más generalmente, cualquier tipo de sustrato de dilución. Ciertas realizaciones de la presente invención pretenden preparar y esterilizar cualquier tipo de fluidos viscosos, preferiblemente con una viscosidad estática superior a 1500 cP a una temperatura comprendida entre

aproximadamente 20°C y 90°C. Se ha demostrado que ciertas realizaciones de la presente invención están especialmente adaptadas a un fluido para el cual se mide una viscosidad estática superior a 1500 cP en este rango de temperaturas y después de una etapa de enfriamiento por evaporación, por ejemplo, después de la esterilización en base a calentamiento directo.

- 5 El diagrama de flujo que se muestra en la figura 1 describe la primera realización de un aparato para la preparación y esterilización de un fluido viscoso 10, que contiene al menos un compuesto activo sensible a la temperatura 11 diluido en una matriz viscosa 12.

El aparato comprende:

- 10 – una unidad de tratamiento térmico 15 que es alimentada con la matriz viscosa 12, en la que la matriz viscosa es esterilizada,
- una unidad de alimentación 16 para el compuesto estéril sensible a la temperatura 11, y
- una unidad de mezcla 17 que es alimentada con la matriz viscosa esterilizada 12 y el dispositivo estéril sensible a la temperatura 11, en la que el compuesto sensible a la temperatura se incorpora a la matriz viscosa esterilizada 12 para formar el fluido viscoso 10.

- 15 En la primera realización, la unidad de tratamiento térmico 15 incluye un dispositivo de calentamiento directo 18 en el que la matriz viscosa 12 es calentada incorporando vapor en la matriz viscosa. El dispositivo de calentamiento directo 18 es un dispositivo de infusión de vapor. Incluye una cámara alimentada con vapor, que tiene una parte cilíndrica superior y una parte cónica inferior. La matriz viscosa de entrada 12 se introduce en la parte cilíndrica superior y es dividida finamente, por ejemplo, por medio de una placa perforada dedicada. Se incorpora vapor a la matriz que se pulveriza en la cámara. La parte cónica inferior recoge la matriz calentada antes de transferirla a un circuito de alta temperatura 19. Una distribución eficiente del flujo de vapor, junto con una distribución eficiente de la matriz dentro de la cámara, conduce a un calentamiento eficiente de la matriz viscosa. Una temperatura comprendida en el rango de aproximadamente 120°C a 155°C se puede alcanzar en menos de 1 segundo.

- 20 Posteriormente, la matriz viscosa calentada circula a través de un circuito de alta temperatura 19, en el que la matriz viscosa calentada se mantiene en un rango de temperaturas comprendidas entre aproximadamente 120°C y 155°C durante un tiempo de residencia predeterminado para permitir la esterilización de la matriz viscosa 12. Como es conocido por la persona experta en la técnica, el circuito de alta temperatura puede incluir un tubo de retención y una combinación de diferentes tipos de bombas o válvulas.

- 25 La unidad de tratamiento térmico 15 también incluye un dispositivo de enfriamiento por evaporación 20 que es alimentado con la matriz viscosa esterilizada, en el que la matriz viscosa se enfria a una temperatura en el rango de 20°C a 90°C por evaporación de vapor. En una posible realización, el dispositivo de enfriamiento por evaporación 20 incluye una cámara de vacío, que tiene una parte cilíndrica superior y una parte cónica inferior que se extiende hacia abajo desde la parte superior. En la parte superior se inyecta la matriz viscosa caliente 12. La matriz se enfria a continuación evaporando, al menos parcialmente, el vapor agregado al fluido durante la etapa de calentamiento directo. La parte inferior recoge la matriz enfriada por la fuerza gravitacional. Dependiendo del nivel de vacío y las temperaturas de entrada y salida de la matriz, la cantidad de agua evaporada se puede ajustar. La presión de la cámara de vacío puede estar entre aproximadamente 0,05 y 1 bar (presión absoluta). Se logra una duración de enfriamiento instantáneo de menos de un segundo para enfriar el fluido a una temperatura comprendida entre aproximadamente 20°C y 90°C. La temperatura de la matriz viscosa 12 en la salida de la unidad de tratamiento térmico 15 se dispone lo suficientemente baja para garantizar que no desnaturalice el compuesto sensible a la temperatura 11 en la unidad de mezcla 17. La matriz enfriada puede ser transportada a la unidad de mezcla 17 por bombeo directo. Pero la alta viscosidad de la matriz enfriada en el fondo de la parte inferior de la cámara de vacío puede dificultar la extracción de la matriz del dispositivo de enfriamiento evaporativo 20. Para ese caso, el dispositivo de enfriamiento por evaporación también puede incluir un dispositivo de extracción, para extraer la matriz de la parte inferior y asegurar su transporte al circuito descendente. Como ejemplo, la solicitud de patente US 13/713760 divulga un diseño eficiente de un dispositivo de enfriamiento por evaporación que incluye un dispositivo de extracción de este tipo.

- 30 La unidad de tratamiento térmico 15 puede incluir además un dispositivo de calentamiento indirecto 21 situado aguas arriba del dispositivo de calentamiento directo 18. El dispositivo de calentamiento indirecto 21 tiene como objetivo aumentar la temperatura de la matriz viscosa hasta un nivel intermedio para facilitar la introducción de la matriz viscosa en el dispositivo de calentamiento directo 18 y la incorporación de vapor. En un posible escenario, el dispositivo de calentamiento indirecto 21, por ejemplo un intercambiador de calor, está configurado para alimentar el dispositivo de calentamiento directo 18 con la matriz viscosa a un rango de temperatura comprendida entre aproximadamente 20°C y 90°C.

Como se muestra en la figura 1, la unidad de alimentación 16 del compuesto sensible a la temperatura 11 puede incluir un tanque de almacenamiento 25 y una bomba de dosificación 26. La bomba de dosificación 26 permite controlar el caudal del compuesto sensible a la temperatura que entra en la unidad de mezcla 17. En otras palabras, la bomba de dosificación 26 está configurada para controlar la proporción de compuesto sensible a la temperatura con respecto a la matriz viscosa. Se pueden usar muchos tipos de bombas dosificadoras, dependiendo de las propiedades del compuesto sensible a la temperatura, el rendimiento esperado, etc. En un posible escenario, la bomba dosificadora 26 es una bomba de desplazamiento positivo.

La unidad de alimentación 16 puede incluir además un dispositivo de esterilización 27 situado aguas arriba de la unidad de mezcla 17 que es alimentado con el compuesto sensible a la temperatura. El dispositivo de esterilización 27 puede incluir un dispositivo de filtración esterilizador, configurado para filtrar los compuestos orgánicos no deseados más grandes. La presente invención también considera un dispositivo que garantiza la esterilización del compuesto sensible a la temperatura mediante, por ejemplo, exposición a la radiación, exposición a la irradiación o radiación ultravioleta. También se puede usar el dispositivo de esterilización a alta presión. El dispositivo de esterilización 27 también puede incluir un dispositivo de tratamiento térmico tal como un intercambiador de calor. En este caso, el dispositivo de esterilización está configurado para garantizar cierto grado de esterilización del compuesto sensible a la temperatura 11, mientras evita que el compuesto sufra una desnaturaleza significativa que se produciría a una temperatura más alta. La temperatura del compuesto o su tiempo de residencia en todo el dispositivo de esterilización 27 se mantienen en valores suficientemente bajos, es decir, más bajos que los valores de temperatura o tiempo de residencia a los que se enfrenta la matriz viscosa en la unidad de tratamiento térmico 15.

En la realización que se muestra en la figura 1, el dispositivo de esterilización 27 está situado aguas abajo de la bomba de dosificación 26. Esta disposición permite que la bomba de dosificación empuje el compuesto sensible a la temperatura a través del dispositivo de esterilización 27, hasta la unidad de mezcla 17. Esta disposición también es preferida típicamente a su alternativa, en la que la bomba está situada aguas abajo del dispositivo de esterilización, generalmente para evitar una cavitación potencial y / o para evitar que el compuesto esterilizado pase a través de la bomba.

El fluido viscoso es preparado en la unidad de mezcla 17 que combina la matriz viscosa esterilizada 12 y el compuesto sensible a la temperatura 11. En una realización posible, la unidad de mezcla incluye un mezclador dinámico 30, que comprende, por ejemplo, placas perforadas sucesivas y álabes rotativos insertados entre las placas perforadas. La matriz viscosa y el compuesto sensible a la temperatura pueden ser introducidos por separado en un tanque de almacenamiento agitado. Alternativamente, pueden ser combinados antes de ser introducidos en el mezclador dinámico. Una posible solución es configurar la tubería de modo que el compuesto sensible a la temperatura se introduzca a contracorriente del flujo de la matriz viscosa. La mezcla resultante se introduce a continuación en el mezclador dinámico para mejorar la homogeneización de la mezcla.

Como se muestra en la figura 1, la unidad de mezcla 17 puede incluir además un intercambiador de calor 31 para controlar la temperatura del fluido viscoso 10 en la salida de la unidad de mezcla 17. Opcionalmente, la unidad de mezcla puede incluir también un intercambiador de calor en la entrada del mezclador dinámico 30 para controlar la temperatura del fluido viscoso en el mezclador. Para mejorar aún más la homogeneización del fluido viscoso 10, la unidad de mezcla 17 puede incluir varios mezcladores dinámicos sucesivos 30 y varios intercambiadores de calor 31 entre los mezcladores.

Un diagrama de flujo de una segunda realización de un aparato para la preparación y esterilización de un fluido viscoso se muestra en detalle en la **figura 2**. Esta segunda realización implica un número de componentes que se han descrito anteriormente en la figura 1. Los mismos números en las figuras se refieren a los mismos componentes; estos componentes no se detallan de nuevo sistemáticamente en lo que sigue.

La segunda realización incluye una unidad de tratamiento térmico 45 en la que la matriz viscosa 12 es esterilizada, una unidad de alimentación de compuesto sensible a la temperatura 16 y una unidad de mezcla 17 en la que la matriz viscosa 12 y el compuesto sensible a la temperatura 11 se mezclan para formar el fluido viscoso 10. Los diseños de la unidad de alimentación 16 y de la unidad de mezcla 17 son idénticos a los de la primera realización. La segunda realización difiere de la primera por la unidad de tratamiento térmico. La unidad de tratamiento térmico 45 de la segunda realización incluye un dispositivo de calentamiento directo 46, en el que la matriz viscosa 12 es calentada incorporando vapor dentro de la matriz viscosa, un circuito de alta temperatura 19, en el que la matriz viscosa circula durante un tiempo de residencia predeterminado para permitir la esterilización de la matriz viscosa y un dispositivo de enfriamiento por evaporación 20, en el que la matriz viscosa es enfriada por evaporación de vapor.

En esta segunda realización, el dispositivo de calentamiento directo 46 es un dispositivo inyector de vapor, aunque otros dispositivos de calentamiento directo también están dentro del alcance de la presente invención. La matriz viscosa de entrada 12, que tiene una temperatura en el rango de aproximadamente 20°C a 90°C, por ejemplo gracias a un paso de precalentamiento indirecto (no representado en la figura), pasa a través de una boquilla de inyección de vapor en la que la matriz viscosa se mezcla con vapor. La incorporación de vapor calienta el fluido a una

temperatura en el rango de aproximadamente 120°C a 155°C en menos de 1 segundo. A la salida del dispositivo de calentamiento directo 46, la matriz viscosa calentada alimenta el circuito de alta temperatura 19.

Un diagrama de flujo de una tercera realización de un aparato para la preparación y esterilización de un fluido viscoso se muestra en detalle en la figura 3. Esta tercera realización implica una serie de componentes que se han descrito más arriba en la figura 1 y en la figura 2. Los mismos números en las figuras se refieren a los mismos componentes; Estos componentes no se detallan de nuevo sistemáticamente en lo que sigue.

La tercera realización incluye una unidad de tratamiento térmico 55 en la que la matriz viscosa 12 es esterilizada, una unidad de alimentación de compuesto sensible a la temperatura 16 y una unidad de mezcla 17 en la que la matriz viscosa 12 y el compuesto sensible a la temperatura 11 se mezclan para formar el fluido viscoso 10. Los diseños de la unidad de alimentación 16 y de la unidad de mezcla 17 son idénticos a los de la primera y la segunda realización. La tercera realización difiere de las anteriores por la unidad de tratamiento térmico. La unidad de tratamiento térmico 55 de la tercera realización es un dispositivo de calentamiento indirecto. Incluye un primer intercambiador de calor 56 (o una primera unidad que comprende varios intercambiadores de calor sucesivos) para calentar la matriz viscosa 12, un circuito de alta temperatura 19 para permitir la esterilización de la matriz viscosa y un segundo intercambiador de calor 57 (o una segunda unidad que comprende varios intercambiadores de calor sucesivos) para enfriar la matriz viscosa 12 esterilizada.

Cierta realización de la presente invención también se refiere a un procedimiento para la preparación y esterilización de un fluido viscoso que contiene un compuesto activo estéril sensible a la temperatura diluido en una matriz viscosa, dicho procedimiento comprende las etapas sucesivas de:

- esterilizar la matriz viscosa en el dispositivo de tratamiento térmico, e
- incorporar el compuesto sensible a la temperatura estéril en la matriz esterilizada.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la preparación y esterilización de un fluido viscoso (10) que contiene un compuesto estéril sensible a la temperatura (11) diluido en una matriz viscosa (12), que comprende:
 - una unidad de tratamiento térmico (15, 45, 55) que es alimentada con la matriz viscosa (12), en la que la matriz viscosa (12) es esterilizada,
 - un dispositivo de esterilización (27) que es alimentado con un compuesto sensible a la temperatura (11), que garantiza la esterilización del compuesto sensible a la temperatura (11),
 - una unidad de mezcla (17) que es alimentada con la matriz viscosa esterilizada (12) y el compuesto sensible a la temperatura estéril (11), en la que el compuesto sensible a la temperatura (11) es incorporado a la matriz viscosa esterilizada (12) para formar el fluido viscoso (10), estando situado el dispositivo de esterilización (27) aguas arriba de la unidad de mezcla (17), **caracterizado en que** comprende, además :
 - una bomba dosificadora (26) situada aguas arriba del dispositivo de esterilización (27) que es alimentada con el compuesto sensible a la temperatura (11) y que está configurada para dosificar el caudal o la cantidad de compuesto sensible a la temperatura (11) que alimenta el dispositivo de esterilización (27).
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de tratamiento térmico (15, 45) comprende:
 - un dispositivo de calentamiento directo (18, 46) en el que la matriz viscosa (12) es calentada incorporando vapor dentro de la matriz viscosa (12),
 - un circuito de alta temperatura (19) que es alimentado con la matriz viscosa calentada (12), en el que la matriz viscosa calentada (12) se mantiene en un rango de temperaturas comprendida entre 120°C y 155°C durante un tiempo de residencia predeterminado para permitir la esterilización de la matriz viscosa (12), y
 - un dispositivo de enfriamiento por evaporación (20) que es alimentado con la matriz viscosa esterilizada (12), en el que la matriz viscosa esterilizada (12) es enfriada a una temperatura comprendida entre 20°C y 90°C por evaporación de vapor.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la unidad de calentamiento directo (15) comprende un dispositivo de infusión de vapor (18).
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la unidad de calentamiento directo (45) comprende un dispositivo de inyección de vapor (46).
5. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que comprende además un dispositivo de calentamiento indirecto (21) situado aguas arriba del dispositivo de calentamiento directo (18, 46), configurado para alimentar el dispositivo de calentamiento directo (18, 46) con la matriz viscosa (12) a una temperatura comprendida entre 20°C y 90°C.
- 35 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de tratamiento térmico (55) comprende:
 - un primer dispositivo intercambiador de calor (56) en el que la matriz viscosa (12) es calentada,
 - un circuito de alta temperatura (19) que es alimentado con la matriz viscosa calentada (12), en el que la matriz viscosa calentada (12) se mantiene en un rango de temperaturas comprendida entre 120°C y 155°C durante un tiempo de residencia predeterminado para permitir la esterilización de la matriz viscosa (12), y
 - un segundo intercambiador de calor (57) que es alimentado con la matriz viscosa esterilizada (12), en el que la matriz viscosa esterilizada (12) es enfriada a una temperatura comprendida entre 20°C y 90°C.
- 45 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el dispositivo de esterilización (27) alimentado con el compuesto sensible a la temperatura (11) comprende un dispositivo de filtración o un dispositivo de tratamiento térmico, o un dispositivo que garantiza la esterilización por exposición a la radiación, exposición a la irradiación o exposición a los rayos UV, o un dispositivo de esterilización a alta presión.

8. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la bomba dosificadora (26) es una bomba de desplazamiento positivo.
9. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la unidad de mezcla (17) comprende un mezclador dinámico (30) o un tanque de almacenamiento agitado.
- 5 10. Un procedimiento para la preparación y esterilización de un fluido viscoso (10) que contiene un compuesto estéril sensible a la temperatura (11) diluido en una matriz viscosa (12), en el que el fluido viscoso (10) circula a través de un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, comprendiendo dicho procedimiento los pasos sucesivos de:
 - esterilizar la matriz viscosa (12) en la unidad de tratamiento térmico (15, 45, 55), e
 - 10 – incorporar el compuesto estéril sensible a la temperatura (11) en la matriz viscosa esterilizada (12).
11. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende además una etapa de llenado del fluido viscoso en un recipiente estéril.

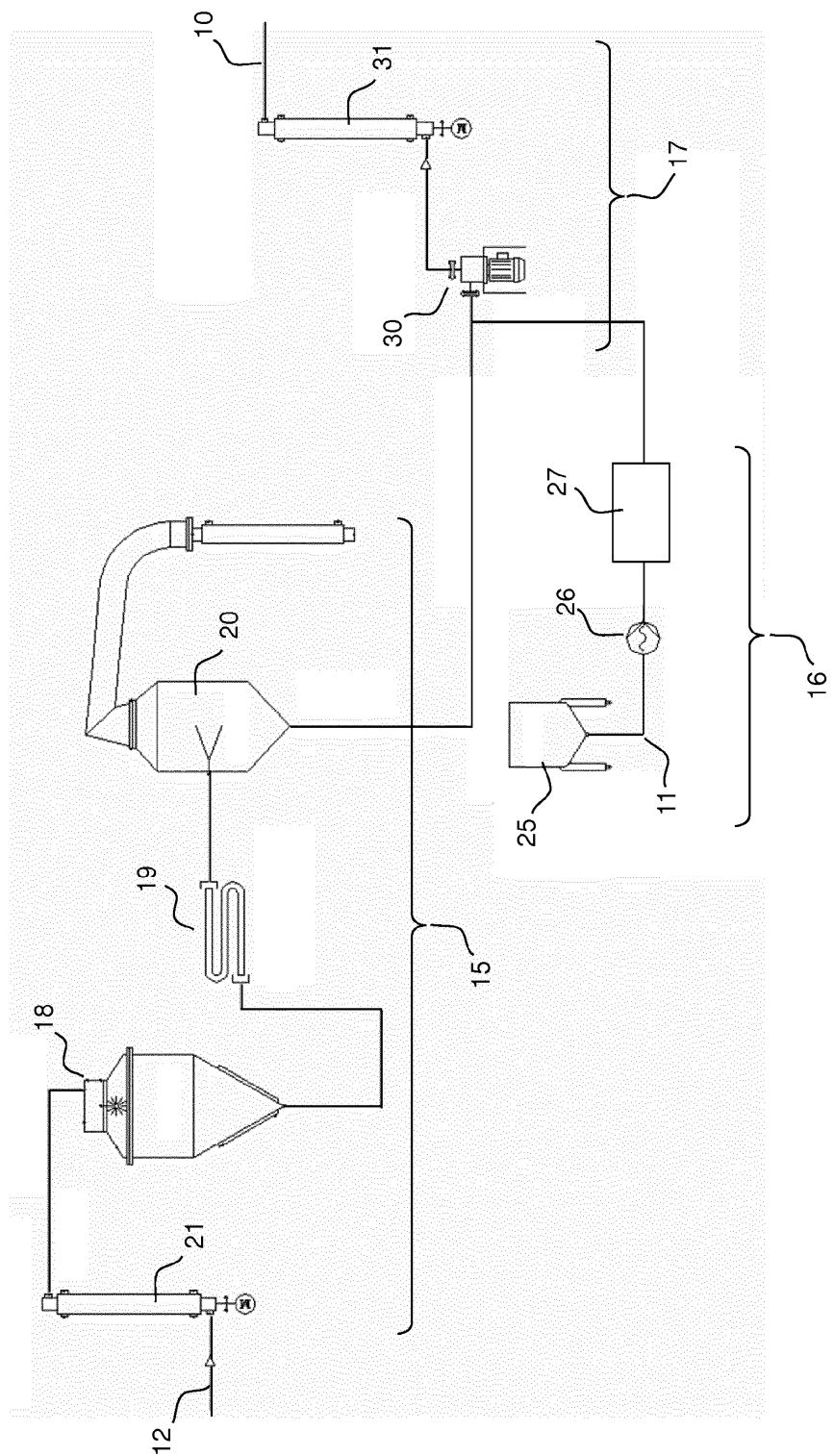


FIG.1

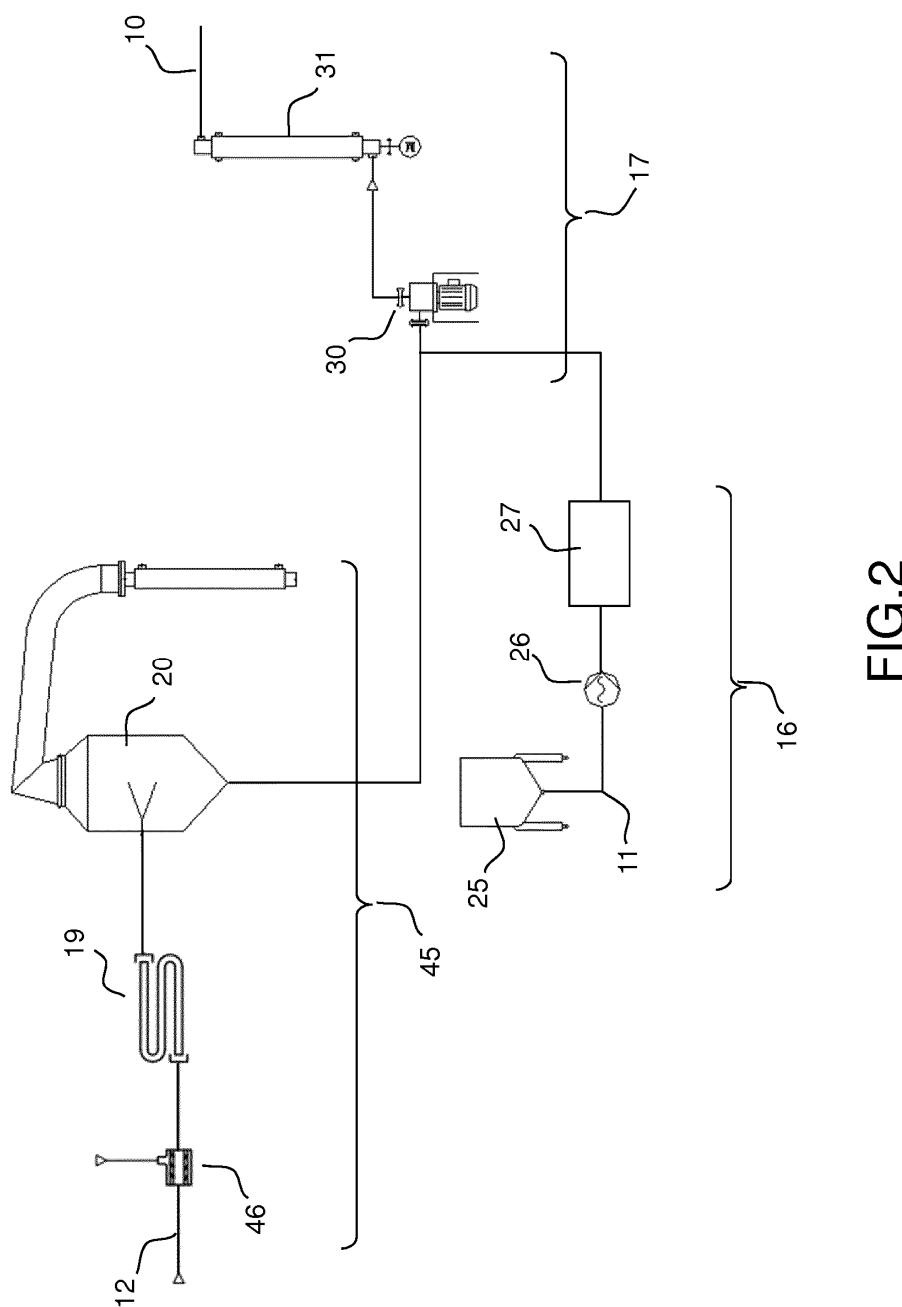


FIG.2

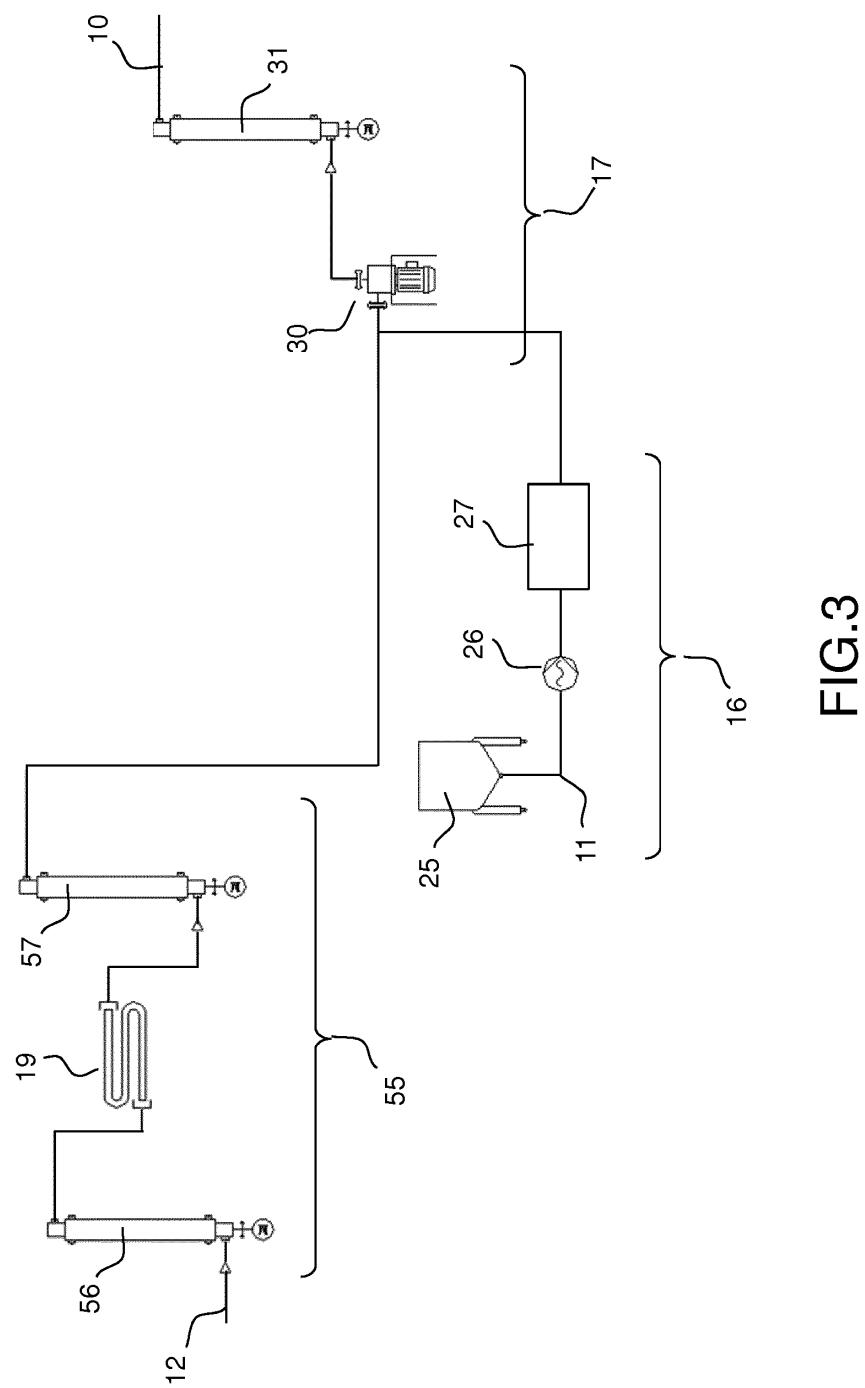


FIG.3