



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 741 884

51 Int. Cl.:

B30B 11/00 (2006.01) B30B 11/08 (2006.01) B30B 15/32 (2006.01) B07C 5/18 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 09.05.2012 PCT/IB2012/052317

(87) Fecha y número de publicación internacional: 15.11.2012 WO12153283

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 09.05.2012 E 12724404 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 22.05.2019 EP 2707212

(54) Título: Prensa de comprimidos rotativa con salida de comprimidos, salida de comprimidos para la citada prensa de comprimi-dos rotativa y procedimiento para producir comprimidos en una prensa de comprimidos

(30) Prioridad:

11.05.2011 DE 102011050290

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 12.02.2020

73) Titular/es:

ROMACO KILIAN GMBH (100.0%) Scarletallee 11 50735 Köln, DE

(72) Inventor/es:

CARSTENS, JENS; ZIETMANN, UWE; STRERATH, MARK y MÜLLER, HORST

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

DESCRIPCIÓN

Prensa de comprimidos rotativa con salida de comprimidos, salida de comprimidos para la citada prensa de comprimidos rotativa y procedimiento para producir comprimidos en una prensa de comprimidos

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La invención se refiere a una prensa de comprimidos rotativa, que tiene un rotor, que puede ser accionado alrededor de un eje de rotación vertical y tiene una placa de matrices con orificios de matriz para producir comprimidos dentro de las orificios de matriz por medio de pares de punzones, que tiene al menos una estación de llenado para suministrando el material de prensado para los comprimidos, que tiene al menos una estación de prensado para aplicar una fuerza de presión sobre los punzones de los pares de punzones, y que tiene al menos una salida de comprimidos para retirar los comprimidos producidos por medio del punzón de la prensa de comprimidos rotativa, con la que está asociado un dispositivo de descarga, por medio del cual, en dependencia de una señal de control, los comprimidos pueden ser suministrados como comprimidos individuales a un primer canal o como una corriente de comprimidos a un segundo canal en la salida de comprimidos. La invención también se refiere a una salida de comprimidos para una prensa de comprimidos rotativa, que tiene al menos un primer canal y un segundo canal que, en dependencia de una señal de control a un dispositivo de descarga de la prensa de comprimidos rotativa, puede actuar con comprimidos como un comprimidos únicos o como una corriente de comprimidos. Finalmente, la invención también se refiere a un procedimiento para operar una prensa de comprimidos rotativa para producir comprimidos en la prensa de comprimidos, que tiene un rotor, que es accionable alrededor de un eje de rotación vertical e incluye una placa de matrices con orificios de matriz en los cuales se producen comprimidos por medio de pares de punzones, la al menos una estación de llenado en la que se suministra material de prensado para los comprimidos a los orificios de matriz, la al menos una estación de prensado en la que se aplica una fuerza de prensado a los punzones del par de punzones, la al menos una salida de comprimidos a la cual está asociado un dispositivo de descarga por medio del cual los comprimidos, en dependencia de una señal de control, se suministran como comprimidos individuales a un primer canal o como corriente de comprimidos a un segundo canal en la salida de comprimidos, y un dispositivo de evaluación y control mediante el cual se genera una señal de control para el dispositivo de descarga y se efectúa el control automático de los parámetros del proceso para el funcionamiento de la prensa de comprimidos y, en consecuencia, la producción de los comprimidos.

Una prensa rotativa genérica para comprimidos se describe, por ejemplo, en el documento DE 10 2009 025 779 A1. La prensa rotativa genérica para comprimidos ciertamente se realiza para producir comprimidos multicapa con núcleos de comprimido, sin embargo, los componentes fundamentales de una prensa de comprimidos correspondiente con estación de llenado, estación de prensado, dispositivo de control y salida de comprimidos se pueden encontrar mientras tanto en casi todas las prensas de comprimidos rotativas disponibles en el mercado.

Dependiendo del número de pares de punzones, siendo coincidente el número de pares de punzones con el número de orificios de matriz en la placa de matrices, la velocidad de rotación del rotor, el tamaño del comprimido, el material utilizado para prensar y el propósito previsto de la prensa de comprimidos, se pueden producir cantidades de más de 500.000 comprimidos por hora usando prensas de comprimidos rotativas.

En particular, en el caso de los comprimidos para la industria farmacéutica, existe una mayor demanda para que los comprimidos se mantengan dentro de límites relativamente estrechos con respecto a su peso y su solidez aplicados por medio de la fuerza de presión, de modo que se sigan los criterios de licencia para los medicamentos y el principio activo utilizado en los comprimidos pueda desarrollarse de manera óptima. Durante la operación normal de una prensa de comprimidos para producir comprimidos, es habitual archivar y registrar la fuerza de prensado dentro de la estación de prensado para deducir de esto una primera aproximación del supuesto peso de los comprimidos producidos. Si se determina una desviación de la fuerza de presión con respecto a una fuerza de presión predefinida en el control automático para la prensa de comprimidos, debido por ejemplo a que el orificio de matriz no se llenó de manera óptima en la estación de llenado o se han producido otras irregularidades, se genera una señal de control al dispositivo de descarga para descargar un comprimido de este tipo en el primer canal, que, por ejemplo, forma entonces un canal de comprimidos incorrectos. Un procedimiento de operación correspondiente se describe, por ejemplo, en el documento DE 10 2005 005 012 A1. Si no hay desviación en la fuerza de prensado y la prensa de comprimidos rotativa está en producción, todas los otros comprimidos se descargan normalmente en una corriente de comprimidos como comprimidos correctos a través del segundo canal. El documento WO2008/038070 A1 divulga un sistema para rechazar comprimidos producidos en una prensa de comprimidos rotativa. El propósito de este documento de la técnica anterior es un rechazo más preciso de los comprimidos durante la producción de estos comprimidos. La prensa de comprimidos comprende un conducto de comprimidos que permite el muestreo de comprimidos individuales durante la producción. La deslizadera para comprimidos comprende dos oreietas de quía pivotantes dentro de las salidas para los comprimidos correctos, mientras que la tercera salida sirve para los comprimidos incorrectos. Una de las salidas sirve para tomar muestras de comprimidos del canal de comprimidos correctos.. En la segunda realización, las dos orejetas están dispuestas de manera ligeramente diferentes, ya que ambas orejetas deben moverse para conducir un comprimido desde el canal de comprimidos correctos a un canal de muestras. La clasificación de los comprimidos se controla mediante la monitorización de parámetros operativos tales como la fuerza de compresión o el desplazamiento de un punzón durante la compresión, ya que estos son indicadores de las cualidades de los comprimidos compactados, tales como el peso, la dureza, el grosor, la disolución y la dosis activa.

El documento US 7.042.231 B2 divulga una prensa de comprimidos rotativa que tiene una estación de inspección por la cual pasa por cada comprimido producido dentro de la prensa. En la estación de inspección, se creará un campo electromagnético por radiación de microondas para permitir la medición del peso del comprimido tal como un artículo farmacéutico.

El documento JP 2007 327962 comprende un medio de guía de succión y un recipiente de trampa de tipo separador de ciclón, con el cual los comprimidos pueden entregarse a un aparato de pesaje. Con el aparato de pesaje se puede medir el peso del comprimido atrapado dentro del separador de ciclón.

10

15

20

25

30

35

40

El documento JP S61 111799 divulga una máquina de compresión que utiliza una medición de muestreo automatizada mediante un dispositivo de pesaje automático para comprimidos de muestra. Los comprimidos en un canal de salida son guiados como comprimidos de muestra al dispositivo de pesaje mediante el uso de una orejeta controlable

También se conoce en la técnica anterior el uso del dispositivo de descarga y el primer canal (canal individual) con el propósito de retirar los comprimidos de muestra en el proceso de fabricación de la corriente, almacenando los citados comprimidos de muestra de forma intermedia en un recipiente receptor y controlándolos con respecto al peso, solidez y tamaño en una estación de prueba que está separada de la prensa de comprimidos. Una prueba de solidez, como regla, conduce a la destrucción del comprimido, por lo que los comprimidos de muestra ya no pueden pasar a la distribución. En el campo farmacéutico, los comprimidos de muestra ya no pueden pasar a la distribución o a la producción porque, en particular en la estación de medición y en la sección de suministro a la estación de medición, no se puede mantener el alto nivel de requisitos de sala limpia a un costo justificable. Sin embargo, los resultados de la medición de la muestra se pueden usar para el control automático de la prensa de comprimidos, pero solo con un retraso de tiempo considerable. En consecuencia, de manera estándar, la fuerza de prensado medida en la estación de prensado actualmente forma el parámetro de control para la prensa de comprimidos.

El objeto de la invención es crear una prensa de comprimidos rotativa, una salida de comprimidos así como un procedimiento para operar una prensa de comprimidos rotativa en la que se evitan las desventajas que se han mencionado más arriba y que permite un mayor rendimiento de producción con una adherencia mejorada a los requisitos que se aplican a los comprimidos.

Este objeto se consigue con una prensa de comprimidos rotativa de acuerdo con la reivindicación 1, una salida de comprimidos de acuerdo con la reivindicación 3 y un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13. De acuerdo con la invención, se incorpora un dispositivo de pesaje en la salida de comprimidos, siendo suministrables los comprimidos del primer canal al citado dispositivo de pesaje por medio de un canal de suministro dentro de la salida de comprimidos. Al incorporar en la salida de comprimidos un dispositivo de pesaje preferiblemente con una célula de pesaje o una célula de carga para la medición directa del peso del comprimido, no solo es posible verificar de esta manera el comprimido producido durante la operación actual en un tiempo muy próximo al de la secuencia de producción en lo que se refiere al mantenimiento de su peso que un parámetro de control para controlar la prensa de comprimidos puede deducir del mismo, pero al incorporar el dispositivo de pesaje en la salida de comprimidos también es posible suministrar las muestras seleccionadas para pesar, en la medida en la que el comprimido pesado cumple con los criterios demandados, retornando de nuevo a la corriente de comprimidos de comprimidos correctos y, en consecuencia, a la salida de producción. En consecuencia, al incorporar el dispositivo de pesaje, el número de comprimidos de muestra en los que se realiza una prueba de peso real puede ser incrementado un múltiplo de veces en relación con la técnica anterior actual sin que esto resulte en una reducción en la producción. Por medio del control de peso adicional próximo al momento de la fabricación, la calidad del comprimido y del proceso de fabricación se pueden mejorar y el control automático de la prensa de comprimidos puede influir considerablemente con antelación. La incorporación del dispositivo de pesaje en la salida de comprimidos presenta numerosas ventajas adicionales que también se explican a continuación.

Con respecto a una prensa de comprimidos rotativa, es particularmente ventajoso cuando se proporciona un aparato de medición de la fuerza de prensado en al menos una estación de prensado y se proporciona un dispositivo de evaluación y control, mediante el cual se puede generar una señal de control para el dispositivo de descarga en dependencia de la señal de medición del aparato de medición de la fuerza de prensado, en el que el dispositivo de descarga es controlable por medio del dispositivo de evaluación y control para singularizar los comprimidos de prueba individuales que se suministrarán al dispositivo de pesaje y el par de punzones utilizados para prensar los comprimidos descargados en el canal de suministro al dispositivo de pesaje se puede almacenar en la memoria del dispositivo de evaluación y control. Al registrar la correlación entre el par de punzones y el peso obtenido de un comprimido producido mediante el citado par de punzones, se puede lograr un control automático considerablemente más preciso de la prensa de comprimidos, ya que, cuando sea aplicable, un mayor desgaste en ciertos pares de punzones o desviaciones de producción en ciertos pares de punzones se pueden reconocer a tiempo y, a este respecto, se pueden evitar producciones incorrectos a tiempo.

Una salida de comprimidos de acuerdo con la invención con un dispositivo de pesaje incorporado en principio también se puede conectar a las prensas rotativas de comprimidos existentes, en la medida en que estén provistas de al menos un dispositivo de descarga que permita la singularización de comprimidos. Las salidas de comprimidos, por

regla general, se proporcionan como partes desmontables para unirlas a prensas rotativas de comprimidos, y están unidas, en la mayoría de los casos, en una posición inclinada en la carcasa de una prensa de comprimidos rotativa para poder utilizar fuerzas gravitatorias para retirar los comprimidos producidos de la prensa

De acuerdo con un desarrollo especialmente ventajoso de una prensa de comprimidos con una salida de comprimidos unida o una salida de comprimidos de acuerdo con la invención, el primer canal, por lo tanto, el canal de singularización, tiene asociado al mismo un separador ajustable, un suministro de comprimidos procedentes del primer canal al canal de suministro que se efectúa solo en una posición del separador. Por lo tanto, por medio del separador, se puede conseguir que los comprimidos singularizados en el primer canal solo se suministren al dispositivo de pesaje cuando, por ejemplo, la medición de la fuerza de prensado no ha demostrado que el peso sea demasiado bajo en ningún caso, por lo tanto hay presente un comprimido incorrecto. Sin embargo, los comprimidos incorrectos correspondientes también se pueden suministrar al dispositivo de pesaje para introducir una comprobación o control en el aparato de medición de la fuerza de presión, ya que una fuerza de presión demasiado baja no significa en todos los casos que hay un comprimido incorrecto. Aquí también, el dispositivo de pesaje incorporado ofrece una vez más la posibilidad de optimizar toda la secuencia del proceso. Por medio del separador ajustable asociado con el primer canal, los comprimidos de prueba se pueden descargar del primer canal de manera específica sin que cada comprimido tenga que ser suministrado al dispositivo de pesaje. Dependiendo del tiempo requerido para la activación del separador ajustable, al usar el dispositivo de descarga también se puede descargar un comprimido incorrecto por medio del primer canal como resultado de, por ejemplo, la medición de la fuerza de presión sin tener que hacer un cambio en el dispositivo de descarga o se tenga que crear un canal adicional en la salida de comprimidos. Los separadores adicionales también contribuyen a minimizar el espacio de instalación de la salida de comprimidos y posibilitan la retención de las dimensiones de la salida de comprimidos. La salida de comprimidos tiene un primer canal de salida para comprimidos correctos y un segundo canal de salida para comprimidos incorrectos. Preferiblemente, se proporciona un tercer canal de salida para comprimidos de muestra. La salida de comprimidos puede tener entonces un primer canal y un segundo canal en el lado de entrada, que se controla por medio del dispositivo de descarga, y dos canales de salida o preferiblemente tres canales de salida solo en el lado de salida.

Es particularmente ventajoso cuando la salida de comprimidos tiene un primer plano y al menos un segundo plano superior, en el que el canal de suministro al dispositivo de pesaje está situado en el plano superior. Esta medida no solo contribuye a minimizar o retener el ancho de la salida de comprimidos, sino que el plano superior también simplifica la extracción de los comprimidos de prueba, es decir, aquellos comprimidos que se han pesado en el dispositivo de pesaje, al interior de uno de los canales de salida en dependencia del resultado de la medición. El separador puede consistir, en particular, en una orejeta ajustable en altura y preferiblemente consiste en una orejeta que puede pivotar alrededor de un eje horizontal. El accionamiento de la orejeta puede ser realizado, en particular, de manera neumática, pero también de manera mecánica o electromecánica. Es obvio que también se podrían usar otros separadores, deflectores, conmutadores o dispositivos de clasificación con el fin de dirigir un comprimido de prueba de una manera de objetivo sacándolo del primer canal y al interior del canal de suministro al dispositivo de pesaje.

Con el fin de que los comprimidos de prueba pesados en el dispositivo de pesaje con la célula de pesaje se puedan suministrar nuevamente, cuando sea aplicable, a la corriente de producto, el dispositivo de pesaje también tiene una salida de producto correcto para los comprimidos correctos y una salida de producto incorrecto separada para los comprimidos incorrectos, y tiene un dispositivo de control adecuado para transportar un comprimido a la salida de producto correcto o a la salida de producto incorrecto dependiendo del resultado de la medición. Es particularmente ventajoso cuando la salida de producto correcto del dispositivo de pesaje se abre al interior del canal de salida para comprimidos correctos.

la **figura 1** muestra una vista superior esquemática de una prensa de comprimidos rotativa con una salida de comprimidos de acuerdo con la invención conectada y un dispositivo de evaluación indicado;

la figura 2 muestra una vista superior de un detalle de la salida de comprimidos con la cubierta retirada;

la figura 3 muestra una vista en perspectiva de una salida de comprimidos de acuerdo con la invención;

la **figura 4** muestra una vista en perspectiva de la salida de comprimidos de la figura 3, cuando se mira hacia el lado de entrada; y

la **figura 5** muestra una representación esquemática del diseño de un dispositivo de medición para la salida de comprimidos de acuerdo con la invención.

La figura 1 muestra una representación esquemática muy simplificada de una prensa de comprimidos rotativa que se proporciona con la referencia general 1. De manera conocida per se, la prensa de comprimidos 1 tiene una caja de carcasa 2 con paredes de acceso fijas que se pueden abrir y un rotor 3 está montado de forma rotativa dentro de la carcasa 2, de la cual solo la placa de matrices 4 con una pluralidad de orificios de matriz 5 dispuestos desplazados alrededor de la circunferencia en un círculo de inclinación se muestra en el dibujo. Los comprimidos individuales, en este caso comprimidos redondos, se pueden producir en grandes cantidades dentro de los orificios de matriz 5, por medio de un par de punzones (no mostrados), uno de los cuales forma un punzón superior y el otro un punzón infe-

4

50

55

45

5

10

15

20

25

30

35

40

rior, que rotan junto con el rotor 3 y suben o bajan por medio de levas de guiado, como es sabido per se por el experto de prensas rotativas de comprimidos. El material es suministrado al interior de los taladros de punzón individuales 5 dentro de una estación de llenado 6, que se muestra de forma esquemática por medio de una zapata de llenado 7, y una vez que los taladros de punzón 5 se han llenado y, cuando sea aplicable, se haya producido la medición dentro de un dispositivo de medición (no mostrado), el material se comprime mediante una primera estación de prensado 8, en la que se aplica una presión preliminar, y en una segunda estación de prensado 9, en la que se aplica la presión principal. En la realización ejemplar que se muestra, solo la estación de prensado 9 tiene asociado con ella un aparato 11 de medición de la fuerza de prensado indicado esquemáticamente, por medio de lo cual la presión de prensado del par de punzones asociado es medida en la estación de prensado 9 y puede ser suministrada a un dispositivo de control y de evaluación 50 como señal de medición por medio de una línea de señal adecuada 12

La prensa de comprimidos rotativa 1 está provista, además, de una manera conocida per se de un dispositivo de descarga 13, que, por un lado, tiene un carril de extracción 14 con el fin de poder suministrar los comprimidos 10 producidos dentro de los orificios de matriz 5 como una corriente de comprimido, como se muestra, a una salida de comprimidos de múltiples canales 20, y que, por otro lado, tiene un aparato de singularización 15 operado preferiblemente neumáticamente como un componente del dispositivo de descarga 13, por medio del cual los comprimidos, como los comprimidos de muestra o de prueba 10' que se muestran esquemáticamente en la figura 1, pueden ser suministrados como comprimidos individuales a otro canal de la salida de comprimidos 20. El control del dispositivo de descarga 13 o del dispositivo de singularización 15 dentro del dispositivo de descarga 13 se efectúa por medio de una señal de control desde el dispositivo de evaluación y control 50 y un módulo de control asociado 16 para el suministro de aire comprimido al dispositivo de singularización 15. Una prensa de comprimidos rotativa 1 con el diseño que se ha mencionado más arriba es suficientemente conocida por el experto relevante, razón por la cual no se realiza una descripción detallada en la presente memoria descriptiva.

En el caso de la prensa de comprimidos rotativa 1 de acuerdo con la invención, un dispositivo de pesaje 40 con una célula de medición adecuada para pesar directamente un comprimido se incorpora en la salida de comprimidos 20, y la señal de medición de la célula de pesaje del dispositivo de pesaje 40 se puede suministrar por medio de una línea de señal adicional 17 al dispositivo de evaluación y control 50. Los separadores, los dispositivos de clasificación y / o las boquillas de expulsión se pueden accionar por medio de la línea de señal 18 dentro de la salida de comprimidos 20 y / o del dispositivo de pesaje 40 por medio del dispositivo de evaluación y control 50, como se explicará a continuación con referencia a las figuras 2 a 5.

La figura 2 muestra la salida de comprimidos 20 con la cubierta retirada. Una cubierta es necesaria en particular cuando se usa una prensa de comprimidos para producir comprimidos farmacéuticos en los que existen requisitos relativamente estrictos y se deben evitar los contaminantes producidos por el aire ambiente y otras influencias. En su lado de entrada, que en el estado montado de la salida de comprimidos 20 está orientado al dispositivo de descarga 13, la salida de comprimidos 20 tiene un primer canal 21 para aquellos comprimidos 10' que se han separado de los comprimidos producidos 10 como comprimidos individuales por medio del dispositivo de singularización 15, y tiene un segundo canal 22, por medio del cual los comprimidos 10 pueden ser guiados fuera de la prensa de comprimidos como una corriente de comprimidos. En funcionamiento normal, los comprimidos individuales 10 normalmente estarían situados borde con borde en la corriente de producto.

En el lado de salida, la salida de comprimidos 20 en la realización ejemplar mostrada tiene un primer canal de salida 23 para comprimidos correctos, un segundo canal de salida 24 dispuesto aquí en el centro para comprimidos incorrectos y un tercer canal de salida 25, por medio del cual los comprimidos singularizados en el primer canal 21 se pueden suministrar selectivamente a una prueba de muestra externa. Una orejeta de clasificación 26, que en la representación de acuerdo con la figura 2, todavía suministraría la corriente de comprimidos 10 al canal de producto incorrecto 24 está asociada con la salida de comprimidos 20 dentro del segundo canal 22; durante la producción, en particular cuando la prensa de comprimidos se ha puesto en marcha totalmente, la orejeta de clasificación 26 se pivota de tal manera que su extremo de salida se abre en el canal de producto correcto 23. Con este fin, la orejeta de clasificación 26 se puede activar, por ejemplo de manera mecánica, electromecánica o neumática. En el estado conectado a una prensa de comprimidos 1, la parte inferior 27 de la salida de comprimidos 20 normalmente se encuentra inclinada y forma una rampa, de modo que los comprimidos individuales se deslizan en los canales de salida 23, 24 o 25 debido a la fuerza de gravedad.

El primer canal 21, al que se alimentan los comprimidos 10' por medio del dispositivo de singularización 15, tiene asociado al mismo un canal de suministro 28, por medio del cual los comprimidos seleccionadas se suministran a la máquina de pesaje 40. Se puede ver relativamente bien en las figuras 2 a 4 que el canal de suministro 28 está situado en un nivel más alto que la placa inferior 27 de la salida de comprimidos 20 y, en particular, está situado en un nivel más alto que los canales de línea asociados 23A, 24A, 25A para las salidas de comprimido individuales 23, 24, 25 dentro de la salida de comprimidos 20, que están definidos más abajo por la placa inferior 27. El canal de suministro 28 y el dispositivo de pesaje 40, por lo tanto, forman dentro de la salida de comprimidos 20 un segundo plano superior, que se encuentra en un nivel más alto que el plano inferior con los canales 21, 22 o los canales de línea 23A, 24A y 25A, que se define por la placa inferior 27. Que un comprimido 10', o no, que se descarga en el primer

canal 21 de forma individualizada por medio del dispositivo de singularización 15, se suministre al canal de suministro 28 o al canal de muestra 25, se preestablece mediante el dispositivo de evaluación y control (50, figura 1), que, para este propósito, puede controlar el separador ajustable 29, que está asociado con el primer canal 21 en el lado de entrada. En la realización ejemplar que se muestra, el separador 29 consiste esencialmente en una orejeta de pivote ajustable en altura 30, que está montada rotativamente en un lado y que se puede ver de una manera particularmente clara en la figura 4 en su posición de pivote superior en la que no se suministra nada al canal de suministro 28. El accionamiento de la orejeta 30 se puede realizar, en particular, de manera neumática por medio de un accionamiento neumático 31, que está unido a la salida de comprimidos 20. La suspensión de la orejeta de pivote 30, que es pivotante alrededor de un eje de pivote horizontal, se efectúa por medio de dos bloques de apoyo 32, que están sujetos en ambos lados de la orejeta de pivote 30 aproximadamente al nivel del fondo del segundo plano superior en la salida de comprimidos 20 o en una carcasa de salida de comprimidos. Si la orejeta 30 se encuentra en la posición inferior (no mostrada), el comprimido 10' se mueve por el impulso de expulsión del dispositivo de descarga 15 a lo largo de la rampa formada por la orejeta de pivote 30 hacia arriba en el plano superior y a continuación pasa por medio del canal de suministro tubular 28 a una cámara de pesaje 41 del dispositivo de pesaje 40. La cámara de pesaje 41, en este caso, tiene un diseño rectangular con cuatro paredes laterales y está abierta hacia arriba de modo que los comprimidos se puedan verter desde arriba al interior de la cámara de pesaje 41. Si un comprimido que se debe pesar se encuentra dentro de la cámara de pesaje 41, se efectúa una medición y la señal de medición de la medición de peso se envía de retorno al dispositivo de evaluación y control y se registra allí. Al mismo tiempo, el par de punzones mediante los que se han producido los comprimidos, singularizados por el dispositivo de descarga 15 y medidos en la cámara de pesaje 41 del dispositivo de pesaje 40, se registra en el dispositivo de evaluación y control 50. La asociación precisa solo es posible cuando un comprimido, singularizado en el primer canal 21 de la salida de comprimidos 20, se suministra al dispositivo de pesaje 40, en el que, además, dependiendo de la velocidad de rotación del rotor, también puede ser necesario que se tenga que suministrar un cierto número de comprimidos al segundo canal 22 antes y después de los comprimidos individualizado, ya que de lo contrario el tiempo disponible no sería suficiente para mover el separador 29 a la posición en la que el comprimido se suministra como un comprimido único al canal de suministro 28.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Como se puede ver particularmente claramente en las figuras 2 y 3, los comprimidos se pueden suministrar desde la cámara de pesaje 41 de manera selectiva por medio de una salida de producto correcto 43, que está formada, por ejemplo, por una rampa curva, a la salida de comprimidos correctos 23 o por medio de una salida de producto incorrecto 44, que una vez más está formada por una rampa curva, a la salida de comprimidos 24 para comprimidos incorrectos sin dejar la salida de comprimidos 20, es decir todavía dentro de la salida de comprimidos 20. Como regla, los comprimidos suministradas al dispositivo de pesaje 40 son aquellos en los que el aparato de medición de la fuerza de presión ha determinado, en cualquier caso, un valor que se encuentra dentro de los límites de tolerancia de la fuerza de presión, y en tal caso la medición dentro del dispositivo de pesaje 40 forma una medición de control para la determinación precisa del peso y la optimización de los parámetros del proceso para la prensa de comprimidos, razón por la cual, cuando se mantiene el peso total, el comprimido se puede suministrar sin ningún problema a la corriente de producto correcto dentro de la salida de comprimidos 23 para los comprimidos correctos. El comprimido suministrado por medio del suministro 28 al dispositivo de pesaje 40 para ser pesado, sin embargo, también puede ser un comprimido 10' que ha sido expulsado por medio del dispositivo de descarga 15 debido a que la fuerza de presión estaba fuera del rango de tolerancia. El peso del comprimido se puede verificar por medio del dispositivo de pesaje 40, y si, a pesar del mensaje de error debido al sensor de medición de la fuerza de presión, el peso se encuentra dentro de un rango de tolerancia predeterminado, no obstante se puede tomar una decisión con respecto a la descarga fuera del dispositivo de pesaje 40 para suministrar el comprimido, por medio del canal de producto correcto 43 a la salida de comprimidos 23 para comprimidos correctos. Si se confirma que el peso es demasiado bajo, la descarga del dispositivo de pesaje 40 se efectúa en el canal de producto incorrecto 44 y posteriormente a la salida 24 para comprimidos incorrectos. El control todavía se efectúa dentro de la salida de comprimidos 20 lo más cerca posible de la prensa de comprimidos, y debido a que las condiciones de sala limpia de la salida de comprimidos 20, tal como en la sala de prensado, también se deben mantener para productos farmacéuticos, un comprimido medido con respecto a su peso todavía se puede suministrar a la corriente de productos para la salida de produc-

La figura 5 muestra ahora un diseño particularmente ventajoso de un dispositivo de pesaje 40. El dispositivo de pesaje 40 tiene un marco 45, por medio del cual se fija, por ejemplo, al fondo 27 de la salida de comprimidos 20 entre los canales de línea 23A, 24A de tal manera que la cámara de pesaje real 41 esté situada más alta que la placa inferior 27 con la separación necesaria. La parte inferior de la cámara de pesaje 41 consiste, en este caso, en una bandeja de comprimidos en forma de placa 66, que se acopla de manera adecuada mediante un émbolo o directamente a una célula de pesaje (no mostrada) que determina el peso de un comprimido colocado en la bandeja de comprimidos 46 y la reenvía al dispositivo de evaluación y control (50, figura 1). En el caso de un diseño rectangular o, en este caso cuadrático, de la cámara de pesaje 41, la citada cámara tiene una primera pared lateral 46, una segunda pared 47, una tercera pared lateral 48 que es opuesta a la primera pared lateral 46 y una cuarta pared lateral 48 que es opuesta a la segunda pared lateral 47. Se proporciona una primera abertura de pared 46A en la primera pared lateral 46 y se proporciona una segunda abertura de pared 47A en la segunda pared lateral 47, por medio de las cuales se pueden suministrar comprimidos medidos a la salida de producto correcto o la salida de

producto incorrecto. Ambas aberturas de pared 46A, 47A son cerradas en cada caso por medio de una orejeta de pared separada 51, las citadas orejetas de pared están diseñadas esencialmente de manera idéntica, la figura 5 muestra la orejeta de pared 51 para la abertura de pared 46A en la posición cerrada y lo mismo para la abertura de pared 47A que se muestra en la posición abierta. Ambas orejetas de pared 51 están montadas en cada caso cerca de su extremo superior para que puedan rotar alrededor de un eje de rotación 52, realizándose una proyección 53 como una proyección de accionamiento en la orejeta de pared 51 por encima del eje de rotación 52. Las orejetas de pared 51 se abren hacia afuera y el marco 45 está dispuesto junto con los ejes de apoyo 52 para las orejetas de la pared 51 de tal manera que las orejetas de la pared 51 permanecen en su posición cerrada por medio de la fuerza de gravedad.

10 En el caso del dispositivo de pesaje 40 mostrado, la apertura de las orejetas de la pared 51, y también la expulsión de un comprimido medido previamente con respecto a su peso, se efectúa por medio de aire comprimido, que se distribuye por medio de un sistema de ventilación indicado esquemáticamente en el marco 45, en particular en las paredes laterales 46 a 49. El sistema de aire comprimido con los canales de ventilación en el marco 45 está construido de tal manera que hay dos ramas de línea controlables por separado, una rama de línea que incluye una bo-15 quilla de salida 54 que está asociada con la proyección de actuación 53 sobre la orejeta de ventilación 51 para la abertura de pared 46A, mientras que la otra rama de línea tiene una boquilla de salida 54 para la otra orejeta de pared 51 en la abertura de pared 47A. El control de la boquilla 54 se efectúa, por ejemplo, por medio de la manguera 57 y el control de la boquilla 55 se efectúa por medio de la manguera 58. En la figura 5, la manguera 58 actúa momentáneamente con aire comprimido, que es la razón por la que la orejeta de pared 51 en la pared lateral 47 está abierta. Al mismo tiempo que sale el aire por la boquilla 55, se acciona una boquilla de expulsión 59A, estando reali-20 zada la citada boquilla de expulsión en la segunda pared lateral 49 y situada frente a la abertura de pared 47A de tal manera que un comprimido colocado en la bandeja de comprimidos 66 es expulsada a través de la abertura de pared 47A y, por ejemplo, es expulsada al interior del canal de producto correcto. Al mismo tiempo, para asegurarse de manera fiable de que la tapa de pared 51 para la abertura de pared 46A no se abra como resultado de los diferencia-25 les de aire comprimido, el sistema de ventilación se conecta por medio de un canal adicional dentro de la cuarta pared lateral 49 a una boquilla de salida 60A que está situada en la superficie exterior o superficie posterior de la orejeta 51 para la abertura de pared 46A e impide que la orejeta de pared 51 de la abertura de pared 46A se abra involuntariamente por sobrepresión en la cámara de pesaje 41. Un sistema de ventilación correspondiente también está conectado de manera simétrica especularmente a la manguera 57, de modo que siempre que se transfiera un 30 comprimido, por ejemplo, al canal de producto incorrecto, la orejeta de pared 51 para la abertura de pared 47A permanece en su posición cerrada y la orejeta de pared 51 para la abertura de pared 46A, al mismo tiempo que se acciona la boquilla de expulsión 59, se abre por medio de la boquilla 54, mientras que la boquilla 60 sirve como un dispositivo de bloqueo para la otra orejeta de pared 51.

Se pueden suministrar comprimidos al dispositivo de pesaje 40 a ciertos intervalos de tiempo, dependiendo el intervalo mínimo de los tiempos de accionamiento para el separador y la velocidad de rotación del rotor. Se puede lograr una mejora considerable en el proceso de producción de comprimidos producidos en particular a partir de materiales iniciales de alto valor cuando se suministra al menos un comprimido al dispositivo de pesaje por revolución o por dos revoluciones y, cuando corresponda, un parámetro de control para el control automático de la prensa de comprimidos se deriva del peso medido. Por medio de dispositivos de descarga adicionales, salidas de comprimidos adicionales o dispositivos de pesaje adicionales con separadores asociados, el número de comprimidos probados en funcionamiento normal, por lo tanto de forma continua, se puede aumentar y, después de una medición exitosa que se adhiere a todos los límites de tolerancia, se puede suministrar nuevamente a la salida de producción de comprimidos correctos. En lugar del accionamiento neumático que se ha descrito más arriba de los separadores y orejetas, también podría ser posible que se efectúe de manera mecánica o electromecánica; también podría ser posible combinar la actuación neumática y mecánica, sin embargo, se proporcionan ventajas particulares por medio del control completamente neumático del dispositivo de bloqueo, de los dispositivos de apertura y del dispositivo de expulsión del dispositivo de pesaje. Como es posible almacenar el peso realmente presente en el comprimido junto con los números de punzón del par de punzones y la fuerza de presión medida, también es posible determinar los errores cometidos aquí en pares de punzones individuales. Es cierto que se puede derivar un parámetro de control de cada valor individual; sin embargo, se puede lograr una mayor precisión mediante la formación de valores medios a partir de un cierto número de mediciones individuales, por ejemplo a partir de diez mediciones individuales, como se requiere en la industria farmacéutica, antes de derivar un parámetro de control para la prensa de comprimidos. El tarado automático del dispositivo de pesaje a ciertos intervalos de tiempo puede evitar que el propio dispositivo de pesaje forme una fuente de error.

35

40

45

50

Para el experto, numerosas modificaciones que se encuentran dentro del rango de protección de las reivindicaciones adjuntas proceden de la descripción anterior. En particular, la invención no está restringida a la realización ejemplificada mostrada. La realización ejemplar explica la invención por medio de una prensa de comprimidos que crea un comprimido cuando gira alrededor de 360°. Para un tiempo de producción más corto, se pueden disponer dos salidas de comprimidos, dos o cuatro estaciones de prensado y, de manera correspondiente, dos estaciones de llenado en la prensa de comprimidos. También se puede omitir una secuencia de muestra.

REIVINDICACIONES

1. Prensa de comprimidos rotativa, que tiene un rotor (3), que es accionable alrededor de un eje de rotación vertical y tiene una placa de matrices (4) con orificios de matriz (5) para producir comprimidos (10) dentro de los orificios de matriz mediante pares de punzones, tiene al menos una estación de llenado (6) para suministrar material de prensado para los comprimidos, tiene al menos una estación de prensado (9) para aplicar una fuerza de presión sobre los punzones de los pares de punzones, y teniendo al menos una salida de comprimidos un primer canal de salida (23) para comprimidos correctos y un segundo canal de salida (24) para comprimidos incorrectos y en la que la salida de comprimidos está asociada a un dispositivo de descarga (13), por medio de lo cual, en dependencia de una señal de control de un dispositivo de evaluación y control (50), los comprimidos pueden suministrarse como comprimidos individuales (10') a un primer canal (21) o como una corriente de comprimidos a un segundo canal (22) en la salida de comprimidos (20),

5

10

30

35

50

- caracterizada en que un dispositivo de pesaje (40) con una célula de pesaje para medir el peso de los comprimidos está incorporada en la salida de comprimidos (20), y los comprimidos del primer canal (21) se pueden suministrar al citado dispositivo de pesaje por medio de un canal de suministro (28), en el que el dispositivo de pesaje (40) tiene una salida de producto correcto (43) para comprimidos correctos y una salida de producto incorrecto separada (44) para comprimidos incorrectos, y la salida de producto correcto (43) del dispositivo de pesaje (40) se abre hacia el canal de salida (23) para comprimidos correctos.
- 2. Prensa rotativa de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por un aparato de medición de fuerza de prensado (11) en la estación de prensado (9) y un dispositivo de evaluación y control (50), por medio del cual se puede generar una señal de control para el dispositivo de descarga (13) en función de la señal de medición del aparato de medición de fuerza de prensado (11), en el que el dispositivo de descarga (13) es controlable por medio del dispositivo de evaluación y control para seleccionar comprimidos de prueba individuales (10') a ser suministrados al dispositivo de pesaje y el par de punzones utilizado para prensar los comprimidos descargados dentro del canal de suministro (28) al dispositivo de pesaje (40) se puede almacenar en la memoria del dispositivo de evaluación y control.
 - 3. Salida de comprimidos para una prensa de comprimidos rotativa, en particular de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que tiene al menos un primer canal (21) y un segundo canal (22) que, en función de una señal de control de un dispositivo de evaluación y control (50) a un dispositivo de descarga (13) de la prensa de comprimidos rotativa, puede actuar con comprimidos individualmente o con una corriente de comprimido, y que tiene un primer canal de salida (23) para comprimidos correctos y un segundo canal de salida (24) para comprimidos incorrectos, caracterizado en que un dispositivo de pesaje (40) con una célula de pesaje para medir el peso de los comprimidos está incorporada en la salida de comprimidos (20), y los comprimidos del primer canal (21) se pueden suministrar a través de un canal de suministro (28) al dispositivo de pesaje (40), en el que el dispositivo de pesaje (40) tiene una salida de producto correcto (43) para comprimidos correctos y una salida de producto incorrecto separada (44) para comprimidos incorrectos, y la salida de producto correcto (43) del dispositivo de pesaje (40) se abre al canal de salida (23) para comprimidos correctos..
- Prensa de comprimidos de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 o salida de comprimidos de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada en que se asigna un separador ajustable (29) al primer canal (21), en el que los comprimidos en el primer canal (21) solo se suministran al canal de suministro (28) en una posición del separador (29).
 - 5. Prensa de comprimidos o salida de comprimidos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada en que** la salida de comprimidos (20) tiene un primer plano y al menos un segundo plano superior, en el que el canal de suministro (28) al dispositivo de pesaje (40) está situado en el plano superior.
- 45 6. Prensa de comprimidos o salida de comprimidos de acuerdo con las reivindicaciones 4 y 5, **caracterizada en que** el separador (29) consiste en una orejeta ajustable en altura (30), y preferiblemente consiste en una orejeta (30) que puede pivotar alrededor de un eje horizontal.
 - 7. Prensa de comprimidos o salida de comprimidos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada en que** la salida de comprimidos tiene un tercer canal de salida (25) que se proporciona preferiblemente para comprimidos de muestra.
 - 8. Prensa de comprimidos o salida de comprimidos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada en que** se incorporan varios dispositivos de pesaje en la salida de comprimidos, en el que preferiblemente detrás del separador asociado con el primer canal, se proporcionan separadores o un dispositivo de clasificación para cada dispositivo de pesaje adicional.
- 9. Prensa de comprimidos o salida de comprimidos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada en que** el dispositivo de pesaje (40), dentro de un marco (45) fijado a la salida de comprimi-

dos, tiene una cámara de pesaje (41) con un fondo de cámara (66) acoplado a la célula de pesaje, con una primera pared lateral (46) que se puede cerrar por medio de una orejeta de pared móvil (51), abriéndose la abertura de pared (46A) de la misma hacia el canal de producto correcto (43), y con una segunda pared lateral (47) que se cierra por medio de una orejeta de pared móvil (51), abriéndose la abertura de pared (47A) de la misma hacia el canal de producto incorrecto (44), en el que preferiblemente, las orejetas de pared (51) están montadas de forma rotativa cerca de su extremo superior de orejeta y se cargan en la posición cerrada por medio de la fuerza de gravedad.

10. Prensa de comprimidos o salida de comprimidos de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizada por canales de conducción de aire en el marco (45) y / o en las paredes laterales (46, 47, 48, 49) para el movimiento neumático de un comprimido y / o para el accionamiento neumático de las orejetas de la pared (51) por medio de un sistema de aire comprimido.

5

10

15

20

25

55

- 11. Prensa de comprimidos o salida de comprimidos de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, caracterizada en que las orejetas de pared (51) tienen una proyección de actuación (53) por encima del cojinete de pivote (52), siendo posible que las citadas proyecciones de actuación actúen con aire comprimido en oposición a su dirección de cierre mediante boquillas de salida (54; 55) del sistema de aire comprimido, en la que preferiblemente, en el marco (45) se proporciona un primer dispositivo de bloqueo (60) para la primera orejeta de pared (51) y se proporciona un segundo dispositivo de bloqueo (60A) para la segunda orejeta de pared (51), en el que la boquilla de salida (55) está acoplada al dispositivo de bloqueo (60A) para que la segunda orejeta de pared se abra a la primera orejeta de pared (51) y la boquilla de salida (54) está acoplada al dispositivo de bloqueo (60) para la primera orejeta de pared (51), para abrir la segunda orejeta de pared (51).
- 12. Prensa de comprimidos o salida de comprimidos de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizada en que la cámara de medición (41) tiene una tercera pared lateral (48) opuesta a la primera pared lateral (46) y una cuarta pared lateral (49) opuesta a la segunda pared lateral (47), en las que las boquillas de expulsión (59, 59A) están dispuestas en la tercera y cuarta pared lateral (48, 49), por medio de la citadas boquillas de eyección, se pueden suministrar comprimidos de manera seleccionable desde la parte inferior de la cámara (66) al canal de producto correcto o al canal de producto incorrecto, en el que preferiblemente en cada caso una boquilla de eyección (59; 59A) está acoplada a la boquilla de salida asociada (54; 55) en la pared lateral opuesta.
- 13. Procedimiento para producir comprimidos (10) en una prensa de comprimidos rotativa que tiene un rotor (3) que 30 puede ser accionado alrededor de un eje de rotación vertical e incluye una placa de matrices (4) con orificios de matriz (5), en la cual los comprimidos se producen por medios de pares de punzones, que tiene al menos una estación de llenado (6) en la que se suministra material de prensado para los comprimidos a los taladros de punzón (5), que tiene al menos una estación de prensado (9) en la que se aplica una fuerza de prensado a los punzones del par de punzones, que tiene al menos una salida de comprimidos (20), que tiene un primer canal 35 de salida (23) para comprimidos correctos y un segundo canal de salida (24) para comprimidos incorrectos y está asociado con un dispositivo de descarga (13), a través del cual los comprimidos, en dependencia de una señal de control, se suministran como comprimidos individuales (10') a un primer canal (21) o como una corriente de comprimidos a un segundo canal (22) en la salida de comprimidos (20), y que tiene un dispositivo de evaluación y control (50) mediante el cual se genera la señal de control para el dispositivo de descarga (13) y se reali-40 za un control automático de los parámetros de proceso de la prensa de comprimidos (1), caracterizada en que un dispositivo de pesaje (40) con una célula de pesaje para medir el peso de los comprimidos se incorpora a la salida de comprimidos (20), teniendo el dispositivo de pesaje (40) una salida de producto correcto (43) para los comprimidos correctos que se abre en el canal de salida (23) para comprimidos correctos y una salida de producto incorrecto separada (44) para comprimidos incorrectos, a las cuales los comprimidos del dispositivo de 45 pesaje del primer canal (21) se suministran a través de un canal de suministro (28), en el que la señal de medición del dispositivo de pesaje (40) se considera como un parámetro de proceso en el control automático, y los comprimidos pesados se transportan a la salida de producto correcto o a la salida de producto incorrecto en función del resultado de la medición.
- 14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado en que** el par de punzones que se usó para producir el comprimido, cuyo peso es medido por medio del dispositivo de pesaje (40), se registra en el dispositivo de evaluación y control (50) junto con la fuerza de presión aplicada durante la operación de prensado en la estación de prensado.
 - 15. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13 o 14, **caracterizado en que** se forma un valor medio, que se utiliza para el control automático de la prensa de comprimidos, a partir de múltiples señales de medición del dispositivo de pesaje.
 - 16. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado en que se suministra al menos 1 comprimido al dispositivo de pesaje cada dos rotaciones del rotor, preferiblemente se suministra al menos

ES 2 741 884 T3

1 comprimido al dispositivo de pesaje cada rotación del rotor, y \prime o los comprimidos que se han producido con diferentes pares de punzones son medidos en dos mediciones consecutivas.





