

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 985**

51 Int. Cl.:

<b>B65B 51/22</b>	(2006.01) <b>B29C 65/00</b>	(2006.01)
<b>A24B 13/00</b>	(2006.01) <b>B65B 51/26</b>	(2006.01)
<b>B65B 29/00</b>	(2006.01) <b>B65B 61/06</b>	(2006.01)
<b>B65B 9/067</b>	(2012.01) <b>B65B 9/207</b>	(2012.01)
<b>B65B 51/30</b>	(2006.01) <b>B29L 31/00</b>	(2006.01)
<b>B29C 65/08</b>	(2006.01) <b>B29C 65/18</b>	(2006.01)
<b>B65B 1/06</b>	(2006.01) <b>B65B 61/12</b>	(2006.01)
<b>B65B 59/00</b>	(2006.01)	
<b>B29C 65/74</b>	(2006.01)	
<b>B29C 65/82</b>	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2016 PCT/EP2016/079592**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **08.06.2017 WO17093487**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2016 E 16808972 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 3383747**

54 Título: **Método para elaborar un producto inhalable, embolsado, oral**

30 Prioridad:

**02.12.2015 EP 15197533**

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

**26.05.2020**

73 Titular/es:

**SWEDISH MATCH NORTH EUROPE AB (100.0%)  
118 85 Stockholm, SE**

72 Inventor/es:

**PERSSON, TONY**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 762 985 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**

Método para elaborar un producto inhalable, embolsado, oral

**Campo técnico**

5 La presente descripción se refiere a un método para elaborar un producto inhalable, oral, embolsado, que comprende un material de relleno y una bolsa permeable a la saliva que encierra al material de relleno; dicho producto tiene un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto; dicha bolsa permeable a la saliva tiene uno o más cierres herméticos, según la reivindicación 1.

La presente descripción también proporciona un producto inhalable, oral, embolsado, que se puede obtener mediante este método.

10 **Antecedentes**

El tabaco sin humo para uso oral incluye tabaco de mascar, rapé seco y rapé húmedo (mojado). En general, el rapé seco tiene un contenido de humedad inferior al 10 % en peso, y el rapé húmedo tiene un contenido de humedad superior al 40 % en peso. También se encuentran disponibles productos semisecos, que tienen entre el 10 % y el 40 % en peso de contenido de humedad.

15 Los productos de tabaco sin humo para uso oral se fabrican con hojas de tabaco, como la lámina y el tallo de la hoja de tabaco. El material proveniente de raíces y tallos normalmente no se utiliza para la producción de composiciones de tabaco sin humo para uso oral.

20 Hay dos tipos de rapé húmedo que contienen tabaco: el tipo americano y el tipo escandinavo, que también se llama *snus*. El rapé húmedo de tipo americano se produce comúnmente a través de un proceso de fermentación. El rapé húmedo de tipo escandinavo se produce, por lo general, mediante el uso de un proceso de tratamiento térmico (pasteurización) en lugar de fermentación. El tratamiento térmico se lleva a cabo para degradar, destruir o desnaturalizar al menos una porción de los microorganismos en la preparación del tabaco.

25 Tanto el tipo americano como el tipo escandinavo de rapé húmedo para uso oral se venden sueltos o envasados en porciones, en un material de envoltura poroso, permeable, a la saliva que forma una bolsa. El usuario suele utilizar el rapé húmedo embolsado, incluido el *snus*, para lo cual se coloca la bolsa entre la encía superior o inferior y el labio o la mejilla y reteniéndola allí durante un período limitado. El material de la bolsa mantiene el tabaco en su lugar, mientras permite que la saliva pase al interior del producto embolsado y permite que los sabores y la nicotina se difundan desde el material del tabaco hacia la boca del usuario.

30 También hay productos inhalables sin tabaco, que contienen nicotina, orales, embolsados y productos inhalables sin tabaco, libres de nicotina, orales, embolsados, que pueden ofrecerse como alternativas a los productos de tabaco sin humo, orales, embolsados. Estos productos inhalables sin tabaco, orales, embolsados se utilizan generalmente de la misma manera que los correspondientes productos inhalables, que contienen tabaco, orales, embolsados y, por lo tanto, en el presente documento también se denominan productos inhalables, orales, embolsados.

35 En el documento de patente internacional WO 2012/134380 se proporcionan ejemplos de productos inhalables sin tabaco, que contienen nicotina, orales embolsados y su fabricación.

Los ejemplos de productos inhalables sin tabaco, libres de nicotina y la fabricación de los mismos se proporcionan en los documentos de patente internacional WO 2007/126361 y WO 2008/133563.

40 Se pueden producir productos inhalables, orales, embolsados, tales como productos inhalables que contienen tabaco, orales embolsados y productos inhalables sin tabaco orales embolsados, midiendo porciones del material de relleno (la composición inhalable) e insertando las porciones en un tubo no tejido.

45 El documento de patente estadounidense US 4.703.765 describe un dispositivo para envasar cantidades precisas de tabaco finamente dividido, como rapé o similares, en un material de empaque tubular en el que se inyectan porciones inhalables a través de un tubo de relleno. Abajo del tubo, se ubican unos medios de soldadura para realizar el sellado transversal del material de empaque, y también unos medios de corte, para separar el material de empaque en el área del cierre hermético transversal, con el objeto de formar así paquetes con porciones individuales o discretas.

El documento de patente europea EP 2428450 B1 se refiere a un método de dosificación de *snus*, en el que una porción de tabaco se coloca dentro de una cámara dosificadora de un dispositivo dosificador y luego se expulsa de la cámara dosificadora por medio de aire expulsado al que se ha añadido vapor de agua.

50 De un modo alternativo, los productos inhalables, orales, embolsados, tales como los productos inhalables que contienen tabaco y los productos inhalables que no contienen tabaco, se pueden elaborar colocando porciones de una composición inhalable húmeda que contenga tabaco o libre de él, sobre una banda continua no tejida, utilizando

una máquina envasadora en bolsas, de acuerdo con el dispositivo que se describe en el documento de patente estadounidense US 6.135.120. Este dispositivo comprende: medios de alimentación para introducir la composición inhalable en unos bolsillos formados en una rueda racionadora giratoria, para dividir la composición en porciones; al menos un medio de compresión, para comprimir las porciones inhalables; una unidad para hacer avanzar un material de empaque, como por ejemplo, una banda continua no tejida, en sincronía con las porciones comprimidas; al menos un medio de descarga, para descargar las porciones desde los bolsillos hacia el material de empaque, y una unidad de formación, para formar paquetes con porciones individuales (tales como productos de tabaco sin humo, embolsados) a partir de las porciones descargadas y el material de empaque. En el punto de descarga previsto de las porciones del material de empaque, dicho material de empaque tiene la forma de una cinta; los medios de compresión están dispuestos para comprimir las porciones en una dirección que difiere de las direcciones de descarga y alimentación. La compresión se efectúa, con preferencia, en una dirección perpendicular a las direcciones de descarga y alimentación. La compresión puede efectuarse en la dirección axial de la rueda racionadora, mientras que la alimentación y la descarga pueden efectuarse en la dirección radial de dicha rueda. Esta técnica se denomina en este documento la técnica "NYPS".

El material de empaque que da forma a la bolsa como productos inhalables, orales, embolsados, suele ser un material no tejido de unión en seco [*dry-laid bonding*], que comprende fibras de rayón de viscosa (es decir, celulosa regenerada) y un polímero acrílico, que actúa como aglutinante en el material no tejido y proporciona un sellado térmico de las bolsas durante su fabricación. El material no tejido de viscosa que suele usarse para productos de tabaco sin humo, embolsados, es similar a la tela usada en los saquitos de té. Los materiales no tejidos no son ni de punto ni tejidos. Los métodos para la fabricación de los materiales no tejidos son comúnmente conocidos en la técnica. Se encuentra más información sobre los materiales no tejidos en el "Handbook of Nonwovens", de S. Russel, publicado por Woodhead Publ. Ltd., 2007.

Durante la fabricación de la bolsa, el material de empaque que forma la bolsa en el producto inhalable, oral, embolsado debe contemplar el sellado, no exhibir ninguna decoloración o un bajo grado de decoloración al almacenar la bolsa y preservar la integridad y la resistencia cuando el consumidor lo utiliza, además de permitir un perfil de liberación deseado de nicotina y sabores y brindar una agradable sensación en la boca.

Las propiedades organolépticas —tales como la textura, el aroma, el sabor, la forma y la apariencia— del producto inhalable embolsado, tal como por ejemplo, un producto de tabaco sin humo, oral, embolsado, son de gran importancia para el usuario. En general, conviene proporcionar productos inhalables, orales, embolsados, con una liberación rápida del sabor y/o de la nicotina para que ofrezcan una experiencia de sabor fuerte al principio y/o mitiguen el deseo de consumir nicotina.

Los productos inhalables, orales, embolsados suelen dimensionarse y configurarse para que se adapten de manera cómoda y discreta a la boca del usuario, entre la encía superior o inferior y el labio. En general, los productos inhalables, orales, embolsados suelen tener una forma rectangular. Algunas formas típicas (largo x ancho) de productos inhalables, orales, embolsados disponibles en plaza son, por ejemplo, 35 mm x 20 mm, 34/35 mm x 14 mm, 33/34 mm x 18 mm y 27/28 mm x 14 mm. El espesor (la "altura") del producto embolsado se ubica normalmente dentro del intervalo de 2 a 8 mm, tal como de 5 a 7 mm. El peso total de los productos inhalables, orales, embolsados comercialmente disponibles, tal como por ejemplo, un producto de tabaco sin humo, oral embolsado, suele variar dentro del intervalo comprendido entre alrededor de 0,3 y aproximadamente 3,5 g, tal como por ejemplo, de aproximadamente 0,5 a 1,7 g, por producto embolsado.

Los productos inhalables envasados en porciones individuales se sellan y se cortan formando así productos embolsados rectangulares, "con forma de almohada" (o cualquier otra forma deseada). Por lo general, cada producto embolsado final incluye unos cierres herméticos transversales, paralelos, en los extremos opuestos, y un cierre hermético longitudinal, ortogonal a los cierres herméticos transversales. Los cierres herméticos deben tener la resistencia suficiente para preservar la integridad del producto embolsado durante el uso, sin perturbar la experiencia del usuario. Hoy en día, comúnmente se usa la soldadura por fusión en caliente en la elaboración de productos inhalables, orales, embolsados, para crear los cierres herméticos del producto inhalable, oral, embolsado. La soldadura por fusión en caliente se realiza, por lo general, usando un aparato de soldadura calentado a una temperatura que varía de aproximadamente 200 °C a 350 °C.

El documento de patente estadounidense US 8122893 B2 describe una máquina para fabricar bolsas de un producto de tabaco sin humo. La máquina comprende: un disco dispensador que gira en forma intermitente, con cavidades periféricas; una estación en la que cada cavidad se llena con una cantidad dada de tabaco, equivalente a una sola porción; un mecanismo de varilla de empuje, por el cual las porciones de tabaco se expulsan de cada cavidad del disco en una estación de transferencia y un conducto de conexión, a través del cual la porción de tabaco expulsada por la varilla de empuje desde cada cavidad pasa directamente a una estación de envoltura, donde se forman las bolsas, se llenan con el producto de tabaco y se sellan o cierran herméticamente. Un conducto rectilíneo conecta la estación de transferencia con la estación de envoltura. La estación de envoltura comprende un elemento tubular, situado en el extremo de salida del conducto rectilíneo, alrededor del cual se forma una envoltura tubular de material de envoltura. La envoltura tubular se sella longitudinalmente mediante unos soldadores ultrasónicos que funcionan muy cerca del elemento tubular. La máquina también comprende medios de sellado, ubicados debajo del elemento tubular, cuya función es la de unir la envoltura tubular transversalmente de tal manera que forme una sucesión

continua de bolsas, cada una de las cuales contiene una porción relativa de tabaco. Abajo de los medios de sellado transversales, la máquina comprende un par de cintas de transporte, enrolladas alrededor de las poleas respectivas posicionadas para captar y dirigir la sucesión continua de bolsas hacia los medios de corte mediante los cuales la sucesión de bolsas se divide en unidades individuales.

- 5 Además, el documento de patente estadounidense US 2012/0067362 A1 se refiere a un producto oral sin humo, que comprende una bolsa permeable de material poliláctico tejido, que puede sellarse, por ejemplo, mediante una soldadura ultrasónica. Según se describe, estas costuras son más pequeñas y más precisas y, por lo tanto, más ordenadas y visualmente más atractivas. También pueden ser más cómodos en la boca del usuario. Las costuras más pequeñas tienen la ventaja adicional de que se reduce la cantidad requerida de material tejido. Sin embargo, aparte de estas ventajas, la soldadura ultrasónica y la soldadura por fusión en caliente se consideran técnicas de soldadura equivalentes.

10 El documento de patente estadounidense US 2010/059069 A1 se refiere a una máquina para fabricar bolsas o *sachets* individuales de material sin cohesión, tales como bolsas de rapé para uso oral. La máquina comprende: un disco dispensador que gira en forma intermitente, con cavidades periféricas; una estación en la que cada cavidad se llena con una cantidad dada de tabaco, equivalente a una sola porción; un mecanismo de varilla de empuje, por el cual las porciones de tabaco se expulsan de cada cavidad del disco en una estación de transferencia y un conducto de conexión a través del cual la porción de tabaco expulsada por la varilla de empuje desde cada cavidad pasa directamente a una estación de envoltura, donde se forman las bolsas, se llenan con el producto de tabaco y se sellan. El sellado se puede realizar utilizando soldadores ultrasónicos.

20 El documento de patente estadounidense US 2008/029116 A1 se refiere a un producto de tabaco sin humo, que comprende una bolsa permeable al agua, la cual contiene una formulación de tabaco y un material de empaque externo, que envuelve dicha bolsa y se sella para permitir que se mantenga un ambiente controlado en el interior. Se describe una formulación ejemplar de tabaco granulado, que contiene entre aproximadamente 15 y alrededor de 30 partes de manitol en polvo y que tiene un contenido de humedad cercano al 4 % (cuatro por ciento) (véase el ejemplo 2).

25 Durante la fabricación de algunos productos inhalables, orales, embolsados, en particular, durante la fabricación a alta velocidad, se han encontrado decoloraciones indeseables, como manchas ligeramente amarillentas, parduzcas y/u oscuras en algunos productos. Estos productos inhalables descoloridos embolsados, por lo general, están descalificados para su distribución a los consumidores. Por lo tanto, existe la necesidad de hallar un método para elaborar productos inhalables, orales, embolsados, que reduzca el desperdicio durante la formación de la bolsa (es decir, durante el envasado en porciones de la composición inhalable).

### Sumario de la invención

Un objeto de la presente descripción consiste en aliviar al menos el problema analizado con anterioridad, y brindar ventajas y aspectos no contemplados por el estado de la técnica actual.

35 Ahora se ha descubierto que el problema mencionado con anterioridad de decoloración de algunos productos inhalables, orales, embolsados puede ocurrir cuando el producto tiene un contenido de humedad como máximo del 20 % en peso, en particular, del 10 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto, y el material de relleno comprende al menos un 20 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de al menos un ingrediente que tiene una temperatura de fusión por debajo de los 180 °C.

40 De un modo alternativo o adicional, algunos de estos productos inhalables, orales, embolsados pueden tener un sabor ligeramente a quemado indeseable.

45 Ahora se ha descubierto con asombro que estos problemas se evitan o al menos se reducen cuando los cierres herméticos de los productos inhalables, orales, embolsados se crean mediante soldadura ultrasónica en lugar de soldadura por fusión en caliente. Esto significa que se reduce la cantidad de productos inhalables, orales, embolsados descalificados y, por lo tanto, que hay menos desperdicio en la fabricación de los mismos. Esto resulta de particular utilidad en la fabricación a alta velocidad (en vista de la etapa de envasado en porciones) de productos inhalables, orales, embolsados; por ejemplo, a una velocidad de producción con la que se obtienen al menos 100 productos embolsados por minuto o al menos 200 productos embolsados por minuto.

50 Por lo tanto, de acuerdo con un primer aspecto de la presente divulgación, se proporciona un método para elaborar un producto inhalable, oral, embolsado, que comprende un material de relleno y una bolsa permeable a la saliva que encierra el material de relleno; dicho producto tiene un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo sobre la base del peso total del producto; dicha bolsa permeable a la saliva tiene uno o más cierres herméticos, y el material de relleno comprende al menos 20 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de al menos un ingrediente que tiene una temperatura de fusión variable dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C;

55 el método comprende lo siguiente:

suministrar y hacer avanzar al menos una banda continua de material de empaque, en donde la única banda continua como mínimo de material de empaque avanza en una dirección de desplazamiento;

suministrar el material de relleno a la única banda continua como mínimo de material de empaque que avanza y

5 soldar y cortar la única banda continua como mínimo de material de empaque a la que se ha suministrado el material de relleno, para obtener una pluralidad de bolsas que encierran el material de relleno, en donde la soldadura de la única banda continua como mínimo de material de empaque a la que se ha suministrado el material de relleno se provee mediante una soldadura ultrasónica.

10 En particular, se proporciona un método para elaborar un producto inhalable, oral, embolsado, que comprende un material de relleno y una bolsa permeable a la saliva que encierra el material de relleno; dicho producto tiene un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo, en particular, del 10 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto; dicha bolsa permeable a la saliva tiene uno o más cierres herméticos, y el material de relleno comprende al menos 20 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de al menos un ingrediente que tiene un temperatura de fusión variable dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C; el método comprende:

15 suministrar y hacer avanzar al menos una banda continua de material de empaque, en donde la única banda continua como mínimo de material de empaque avanza en una dirección de desplazamiento;

suministrar el material de relleno a la única banda continua como mínimo de material de empaque que avanza;

20 formar con la única banda continua como mínimo de material de empaque que avanza, una banda continua tubular que avanza, en donde dicha formación se realiza antes o después de suministrar el material de relleno, proporcionando de ese modo una banda continua tubular del material de empaque que avanza, que contiene el material de relleno y

25 soldar y cortar la banda continua tubular del material de empaque que avanza, que contiene el material de relleno, para proporcionar una pluralidad de bolsas que encierran el material de relleno, en donde la soldadura de la banda continua tubular del material de empaque que contiene el material de relleno se proporciona mediante soldadura ultrasónica.

La soldadura ultrasónica y el corte pueden realizarse simultáneamente, proporcionando de ese modo un corte en un área soldada.

En la soldadura, los materiales se unen mediante fusión. Los materiales a unir se funden para permitir la formación de una soldadura de estado sólido.

30 La fusión ocurre cuando aumenta la energía interna de un sólido, típicamente mediante la aplicación de calor o presión. En el punto de fusión, el cambio en la energía libre de Gibbs  $\Delta G$  del material es cero, pero la entalpía ( $H$ ) y la entropía ( $S$ ) del material están en aumento ( $\Delta H, \Delta S > 0$ ). La fusión ocurre cuando la energía libre de Gibbs del líquido se vuelve más baja que el sólido para ese material.

35 La soldadura ultrasónica produce la fusión local de los materiales a unir, debido a la absorción de la energía de vibración. Las vibraciones se introducen a través de la unión a soldar. Por lo general, la fusión del material a sellar se produce por la aplicación de vibraciones acústicas ultrasónicas de alta frecuencia. Los ultrasonidos tienen frecuencias más altas que el límite audible superior de un ser humano, que es de aproximadamente 20 kHz para un adulto joven.

40 Aunque tanto la soldadura por fusión en caliente como la soldadura ultrasónica provocan la fusión del material de la bolsa, por lo general, al fundir el aglutinante presente en el material de la bolsa, sorprendentemente se ha descubierto que el problema con la decoloración del producto embolsado —como la formación de manchas descoloridas— se evita o al menos se reduce mientras se usa soldadura ultrasónica.

Además, el consumidor no siente ningún sabor a quemado con el uso de un producto inhalable, oral, embolsado, elaborado mediante la soldadura ultrasónica.

45 Una ventaja adicional con el método aquí descrito reside en que los operadores de la máquina no corren el riesgo de quemarse, lo que a menudo puede ocurrir cuando se usa soldadura por fusión en caliente para la formación de bolsas.

Por otra parte, la soldadura ultrasónica permite la formación de cierres herméticos que tienen un menor ancho de cierre hermético, en comparación con los cierres herméticos formados por soldadura por fusión en caliente.

50 En particular, la soldadura ultrasónica y el corte simultáneos de la única banda continua como mínimo de material de empaque que avanza, al que se ha suministrado el material de relleno, puede proporcionar un corte en el área soldada y puede proporcionar cierres herméticos, con un ancho de cierre hermético igual o inferior a 2 mm, como

por ejemplo, variable dentro del intervalo de 0,1 mm a 2 mm o de 0,1 mm a 1 mm o de 0,1 mm a 0,5 mm.

Por lo tanto, de acuerdo con un segundo aspecto de la presente descripción, se proporciona un producto inhalable, oral, embolsado, que comprende un material de relleno y una bolsa permeable a la saliva de un material de empaque que encierra el material de relleno; el producto inhalable, oral, embolsado tiene un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo, en particular, del 10 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto; la bolsa permeable a la saliva comprende al menos un cierre hermético alargado, que sella el material de empaque y que tiene una longitud de cierre hermético que se extiende a lo largo de una primera dirección; el material de relleno comprende al menos el 20 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de al menos un ingrediente que tiene una temperatura de fusión variable dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C,

- 10 el único cierre hermético alargado como mínimo tiene un ancho del cierre hermético que se extiende a lo largo de una segunda dirección, transversal (ortogonal) a la primera dirección; el ancho del cierre hermético es igual o inferior a 2 mm, por ejemplo, variable dentro del intervalo de 0,1 mm a 2 mm o de 0,1 mm a 1 mm o de 0,1 mm a 0,5 mm, y el único cierre hermético alargado como mínimo es una soldadura provista ultrasónicamente, formada por soldadura ultrasónica y el corte simultáneos del material de empaque, de manera que se proporcione un corte en un área soldada, por lo que al menos una porción terminal más externa de la bolsa se selle por el único cierre hermético alargado como mínimo. Esto significa que la bolsa carece de porciones terminales externas no selladas que sobresalen. En otras palabras, el cierre hermético es colindante con un borde terminal del material de empaque que forma la bolsa.

### Breve descripción de los dibujos

- 20 La figura 1 ilustra un dispositivo de sellado que puede usarse cuando se realiza el método como se describe en este documento.

La figura 2 es una vista en sección transversal, detallada, que muestra el dispositivo de sellado en funcionamiento.

Las figuras 3a-g ilustran una disposición que puede usarse para fabricar productos inhalables, orales, embolsados, envasados en porciones, de acuerdo con el método que se describe en este documento.

- 25 La figura 4 ilustra una sección transversal a través de un apriete entre rodillos de una unidad de tracción.

Las figuras 5-9 son fotografías que muestran el depósito de material de relleno en el aparato de soldadura por fusión en caliente, cuando se fabricaron productos inhalables, orales, embolsados de acuerdo con los ejemplos de referencia 1-3.

- 30 La figura 10 es una fotografía que ilustra productos inhalables embolsados, descoloridos, producidos de acuerdo con el ejemplo de referencia 2.

### Descripción detallada

Por "tabaco", como se usa en el presente documento, se entiende cualquier parte, por ejemplo, las hojas, los troncos y tallos, de cualquier miembro del género *Nicotiana*. El tabaco puede estar entero, desmenuzado, trillado, cortado, molido, curado, envejecido, fermentado o tratado de otra manera, por ejemplo, granulado o encapsulado.

- 35 La frase "material de tabaco" se usa en el presente documento para referirse a las hojas de tabaco o a partes de las hojas, tales como lámina y el tallo. Las hojas y las partes de las hojas pueden estar finamente divididas (desintegradas), como por ejemplo, molidas, cortadas, trituradas o trilladas, y las partes de las hojas pueden mezclarse en proporciones definidas en el material de tabaco.

- 40 "Oral" y "uso oral" se utiliza aquí, en todos los contextos, como una descripción para usar en la cavidad oral de un ser humano, por ejemplo, la colocación bucal.

La expresión "productos inhalables, orales, embolsados", como se usa en este documento, incluye productos inhalables sin tabaco, orales embolsados, que pueden contener nicotina o estar libres de ella, así como productos inhalables que contienen tabaco, orales, embolsados (también llamados productos de tabaco sin humo, orales, embolsados).

- 45 Tal como se usa en el presente documento, las frases "producto inhalable embolsado para uso oral" o "producto inhalable, oral, embolsado" se refieren a una porción de material de relleno con tabaco o libre de él, sin humo, que puede contener nicotina o estar libre de ella, tal como se describe aquí, envasado en un material para bolsa permeable a la saliva destinado al uso oral.

- 50 Como se usa en el presente documento, la expresión "contenido de humedad" se refiere a la cantidad total de ingredientes volátiles del horno, tales como agua y otros volátiles del horno (por ejemplo, propilenglicol) en la preparación, la composición o el producto a los que se hace referencia. El contenido de humedad se expresa aquí como porcentaje en peso (% en peso) del peso total de la preparación, de la composición o del producto a los que

se hace referencia.

Algunos materiales fibrosos pueden exhibir propiedades higroscópicas. Los materiales higroscópicos mantienen un contenido de humedad de equilibrio, dependiendo de la humedad y de la temperatura ambiente.

5 El contenido de humedad al que se hace referencia en este documento puede determinarse utilizando un método basado en las referencias bibliográficas

10 Federal Register/vol.74, no. 4/712-719/Wednesday, January 7, 2009/Notices "Total moisture determination" and AOAC (Association of Official Analytical Chemists), Official Methods of Analysis 966.02: "Moisture in Tobacco" (1990), Fifth Edition, K. Helrich (ed). En este método, el contenido de humedad se determina gravimétricamente tomando  $2,5 \pm 0,25$  g de muestra y pesando la muestra en condiciones ambientales, definidas aquí como a una temperatura de  $22 \text{ }^\circ\text{C}$  y una humedad relativa del 60 %, antes de la evaporación de la humedad y después de finalizada la deshidratación. Se usa el analizador de humedad Mettler Toledo's Moisture Analyzer HB43, una balanza con tecnología de calentamiento por halógeno (en lugar de un horno y una balanza como en las referencias bibliográficas mencionadas), en los experimentos descritos en este documento. La muestra se calienta a  $105 \text{ }^\circ\text{C}$  (en lugar de a  $99,5 \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ , como en las referencias bibliográficas mencionadas). La medición se detiene cuando el cambio de peso es inferior a 1 mg durante un período de 90 segundos. El contenido de humedad como porcentaje en peso de la muestra se calcula automáticamente mediante el analizador de humedad Moisture Analyzer HB43.

20 La frase "ingrediente adicional", como se usa en el presente documento, denota sustancias distintas del material de tabaco, sal (por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio y cualquier combinación de los mismos), regulador de pH (por ejemplo, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, carbonato de potasio, carbonato de sodio o bicarbonato de sodio) y agua.

"Saborizante" o "agente aromatizante" se usan en el presente documento para una sustancia utilizada con el propósito de modificar el aroma y/o el sabor del producto inhalable, que incluye, aunque en forma no taxativa, aceites esenciales, compuestos saborizantes individuales, saborizantes compuestos y extractos.

25 Según se emplea en el presente documento, "finamente dividido" significa un tamaño de partícula promedio de menos de 2 mm. Las partículas del material de tabaco finamente dividido pueden dimensionarse de modo tal que pasen a través de una malla de aproximadamente 10 (US) malla, es decir, un tamaño de tamiz de 2,0 mm, o 18 (US) malla, es decir, un tamaño de tamiz de 1,0 mm.

Tal como se utiliza en el presente documento, "% p/p" o "% en p." o "% en peso" se refiere al porcentaje en peso del ingrediente referido del peso total de la preparación, de la composición o del producto al que se hace referencia.

30 Como se usa en el presente documento, la referencia al "porcentaje en peso seco" se refiere al porcentaje en peso del ingrediente referido, sobre la base del peso total de los ingredientes secos, es decir, todos los ingredientes de la preparación, de la composición o del producto referidos, con exclusión del contenido de humedad.

35 Conforme se emplea en el presente documento, "temperatura de fusión" o "punto de fusión" se usan indistintamente y se refieren a la temperatura a la cual un sólido cambia de estado sólido a líquido a presión atmosférica. En el punto de fusión, las fases sólida y líquida existen en equilibrio.

La temperatura de fusión (punto de fusión) de un sólido se puede medir por calorimetría diferencial de barrido (DSC, *Differential Scanning Calorimetry*), como es bien sabido por los expertos en la materia. Por lo general, se mide como la temperatura máxima de un evento endotérmico. Se puede encontrar información detallada sobre la medición de DSC en P. Gabbott, *The Principles and Applications of Thermal Analysis*, Wiley-Blackwell: London, 2007.

40 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "costura" se refiere a aquellas partes del material de la bolsa (material de empaque) que se ponen en contacto entre sí para formar la bolsa del producto embolsado.

45 La costura comprende, además, una porción sellada, que se denomina sellado o cierre hermético del producto embolsado. En caso de que la porción más externa de la costura no esté sellada, el cierre hermético tiene un ancho menor que la costura. En caso de que toda la región de la costura esté sellada, el ancho de la costura y el cierre hermético es el mismo.

Se forma una costura/junta de solape colocando una porción de la superficie externa del material de la bolsa y una porción de la superficie interna del material de la bolsa en una relación superpuesta.

Se forma una costura/junta de aleta al poner las porciones de la superficie interna del material de la bolsa en una relación superpuesta.

50 Se forma una costura/junta combinada de solape y aleta colocando primero las porciones de la superficie interna del material de la bolsa en una relación superpuesta, sellando opcionalmente para formar una junta de aleta, y luego sellando la costura/junta de aleta a una porción de superficie externa del material de la bolsa.

En este contexto, la “superficie interna” del material de la bolsa se refiere a la superficie del material de la bolsa que formará el interior de la bolsa final, es decir, el lado del material de la bolsa que se enfrentará al material de relleno encerrado en la bolsa. La “superficie externa” del material de la bolsa se refiere a la superficie del material de la bolsa que formará el exterior de la bolsa final.

5 Conforme se emplea en el presente documento, el “ancho del cierre hermético/sello” o el “ancho de un cierre hermético/sello” de una bolsa se refiere al ancho máximo de la porción sellada en la extensión plana del material de empaque que forma la bolsa.

10 Como se usa en el presente documento, la “longitud del cierre hermético/sello” o “longitud de un cierre hermético/sello” de una bolsa se refiere a la longitud máxima de la porción sellada en la extensión plana del material de empaque que forma la bolsa.

Por lo tanto, un cierre hermético alargado tiene una longitud de cierre hermético que se extiende a lo largo del alargamiento del cierre hermético y un ancho del cierre hermético que se extiende transversal (ortogonal) al alargamiento del cierre hermético.

15 El producto inhalable, oral, embolsado del método que se describe en el presente documento puede ser un producto de tabaco sin humo, oral, embolsado, un producto inhalable que contenga nicotina, sin tabaco (es decir, libre de tabaco), oral, embolsado o un producto inhalable que no contenga nicotina, sin tabaco (es decir, libre de tabaco), oral, embolsado.

20 El producto inhalable, oral, embolsado del método descrito en este documento está destinado a su uso en la cavidad oral; para colocarlo en la cavidad bucal (por ejemplo, situando el producto embolsado entre la encía superior o inferior y el labio o la mejilla), y por lo tanto, puede denominarse producto envasado en porciones (embolsado) para uso oral. El producto oral embolsado tiene una dimensión y configuración tales que se adaptan de manera cómoda y discreta a la boca del usuario, entre la encía superior o inferior y el labio o la mejilla.

25 El producto oral embolsado, como se lo describe en el presente documento, puede tener una forma oblonga, tal como una forma sustancialmente rectangular (como se ve desde arriba cuando el producto se coloca en una superficie plana). En tal caso, la dirección longitudinal del producto corresponde al largo del producto sustancialmente rectangular, y la dirección transversal del producto corresponde al ancho del producto sustancialmente rectangular.

El peso total del producto oral embolsado (incluido el material de relleno y la bolsa) puede fluctuar dentro del intervalo de 0,2 g a 2,0 g, como por ejemplo, dentro del intervalo de 0,3 g a 1,5 g o de 0,3 a 0,7 g.

30 La bolsa del producto oral embolsado puede estar hecha de cualquier material adecuado para bolsas, permeable a la saliva (y preferiblemente no soluble), tal como un material no tejido.

35 Es posible incluir un aglutinante en el material de la bolsa, para facilitar el sellado del material mediante soldadura ultrasónica. El aglutinante puede ser cualquier material adhesivo adecuado, y los expertos en la materia conocerán aglutinantes adecuados. Por ejemplo, los aglutinantes termoplásticos basados en poliacrilatos pueden usarse como aglutinantes poliméricos adecuados.

El material de la bolsa (en el presente documento también denominado material de empaque) puede ser un material no tejido, que comprenda fibras cortadas de celulosa regenerada, tales como fibras cortadas de rayón de viscosa, y un aglutinante, tal como un poliacrilato.

40 El material de la bolsa (en este documento también denominado material de empaque) puede ser un material no tejido, que comprenda fibras cortadas de rayón de viscosa y dentro del intervalo de 35 % a 45 % en peso, sobre la base del peso seco del material no tejido, de un aglutinante, tal como un poliacrilato.

El material de la bolsa también puede comprender ingredientes adicionales, tales como agentes saborizantes y/o colorantes.

Productos de tabaco sin humo, orales, embolsados

45 En el método que se describe en el presente documento, el producto inhalable, oral, embolsado puede ser un producto de tabaco sin humo, oral, embolsado, que tenga un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo, en particular, del 10 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto.

50 El producto de tabaco sin humo, oral, embolsado, que tiene un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo o del 10 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto, puede incluir una composición de tabaco (como material de relleno), que comprenda material de tabaco dividido (por ejemplo, molido o cortado), sal (por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio o cualquier combinación de los mismos), regulador de pH (por ejemplo, carbonato de sodio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, carbonato de potasio, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio o carbonato de magnesio) y, opcionalmente, uno o más

ingredientes adicionales, tales como agentes saborizantes, agentes refrescantes, agentes de calentamiento, agentes edulcorantes, colorantes, humectantes (por ejemplo, glicerol o propilenglicol), antioxidantes, conservantes (por ejemplo, sorbato de potasio), aglutinantes, cargas, fibras de plantas que no sean de tabaco y/o auxiliares para la desintegración.

5 Típicamente, la cantidad de material de tabaco en la composición de tabaco sin humo se ubica dentro del intervalo variable entre alrededor del 50 y aproximadamente el 80 % p/p, sobre la base del peso seco de la composición de tabaco sin humo. El material de tabaco suele dividirse finamente, tal como un material de tabaco cortado (desmenuzado) o molido, en forma granulada o en forma de polvo, es decir, como harina de tabaco, por ejemplo, con un tamaño de partícula promedio variable entre alrededor de 1 mm y aproximadamente 2 mm. El material de tabaco puede ser material de tabaco curado (envejecido). El material de tabaco puede ser un material de tabaco blanqueado.

10 Por lo general, el material de tabaco curado y molido o el material de tabaco cortado tiene un contenido de humedad comprendido en el intervalo del 3 % al 15 % p/p, tal como dentro del intervalo del 3 al 10 % p/p o del 5 % al 8 % p/p. Por lo general, el pH de dicho material de tabaco finamente dividido se ubica dentro del intervalo de 4 a 6, tal como dentro del intervalo de 4,5 a 6.

15 El pH del material de tabaco dividido, como la harina de tabaco, se puede medir añadiendo 100 ml de agua destilada a 5 gramos de material de tabaco, por ejemplo, en un matraz Erlenmeyer de 100 ml, agitando la mezcla resultante a temperatura ambiente con un agitador magnético a 100 rpm, durante aproximadamente 5 minutos, y luego midiendo el pH de un extracto obtenido a partir de él, con un medidor de pH calibrado (de acuerdo con las instrucciones del fabricante). Para la exactitud de las lecturas, las soluciones de muestra deben analizarse en el transcurso de una hora.

20 La sal —como el cloruro de sodio, el cloruro de potasio, el cloruro de magnesio, el cloruro de calcio y cualquier combinación de los mismos— se añade principalmente por su efecto sobre el sabor, pero también tiene una acción conservante, que contribuye a mejorar la vida útil del producto. La sal, como el cloruro de sodio, disminuye la actividad del agua de los productos, evitando así el crecimiento de microorganismos. La presencia natural de cloruro de sodio en el material de tabaco suele ser inferior al 2 % p/p, típicamente, inferior al 1 % p/p, en función del peso seco del material de tabaco. Normalmente, la cantidad de sal añadida en la composición de tabaco sin humo varía dentro del intervalo de entre alrededor del 0,5 y aproximadamente el 10 % p/p sobre la base del peso seco de la composición de tabaco.

25 Los reguladores de pH, como el carbonato de sodio y/o el bicarbonato de sodio, se añaden para llevar el valor del pH al lado ligeramente alcalino; por ejemplo, a un pH de aproximadamente 7,5 a 8,5. El carbonato de sodio también puede usarse para conferir a los productos su perfil de aroma característico. Por lo general, la cantidad de regulador de pH en la composición de tabaco sin humo es inferior al 7 % p/p aproximadamente, como por ejemplo, varía dentro del intervalo de 3 a 5 % p/p, sobre la base del peso seco de la composición de tabaco.

30 También se pueden agregar humectantes, como propilenglicol o glicerol. La cantidad de humectante en la composición de tabaco sin humo suele variar dentro del intervalo comprendido entre alrededor del 5 y aproximadamente el 10 % p/p, sobre la base del peso seco de la composición de tabaco.

Los sabores utilizados son, por lo general, compuestos naturales o idénticos en naturaleza, que cumplen con las regulaciones alimentarias. Los sabores se pueden disolver en etanol cuando se los añade.

35 Además, la composición de tabaco sin humo puede comprender, de un modo opcional, otro material de relleno botánico como carga, tal como cualquier fibra vegetal que no sea tabaco. Los ejemplos de fibras vegetales que no sean tabaco son fibras de maíz, fibras de avena, fibras de tomate, fibras de cebada, fibras de centeno, fibras de remolacha azucarera, fibras de trigo duro, fibras de patata, fibras de manzana, fibras de cacao, fibras de bambú y fibras de cítricos. La cantidad de material de fibra vegetal que no es tabaco, tal como fibras de bambú, en la composición de tabaco sin humo puede ubicarse dentro del intervalo variable entre alrededor del 1 y aproximadamente el 60 % p/p, tal como entre alrededor del 2 y aproximadamente el 20 % p/p, sobre la base del peso seco de la composición de tabaco sin humo.

40 Otras cargas, que pueden usarse, por ejemplo, para aumentar el volumen de la composición de tabaco sin humo, pueden ser celulosa microcristalina, celulosa y otros polisacáridos, derivados de celulosa, polioles, tales como xilitol, maltitol, manitol y sorbitol, y cualquiera de sus combinaciones.

Productos inhalables, libres de nicotina, sin tabaco, orales, embolsados

En el método que se describe en el presente documento, el producto inhalable, oral, embolsado puede ser un producto inhalable, libre de nicotina, sin tabaco, oral, embolsado, que tenga un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo, en particular del 10 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto.

55 El producto inhalable, libre de nicotina, sin tabaco, oral, embolsado, que tiene un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo o del 10 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto, puede incluir una

- composición libre de nicotina, sin tabaco (como material de relleno), que comprenda material vegetal que no sea tabaco, dividido (por ejemplo, en forma de harina), sal (por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio y cualquiera de sus combinaciones), y opcionalmente uno o más ingredientes adicionales, como agentes saborizantes, agentes refrescantes, agentes de calentamiento, agentes edulcorantes, colorantes, humectantes (por ejemplo, propilenglicol o glicerol), antioxidantes, conservantes (por ejemplo, sorbato de potasio), aglutinantes, cargas y auxiliares de la desintegración.
- 5
- Típicamente, la cantidad de material vegetal sin tabaco, en la composición inhalable sin tabaco, libre de nicotina, se ubica dentro del intervalo de aproximadamente 50 a 80 % p/p, sobre la base del peso seco de la composición.
- Los ejemplos de fibras vegetales que no son de tabaco utilizadas en el material vegetal que no es tabaco son las fibras vegetales dietarias, como las fibras de maíz, las fibras de avena, las fibras de tomate, las fibras de cebada, las fibras de centeno, las fibras de remolacha azucarera, las fibras de trigo duro, las fibras de patata, las fibras de manzana, las fibras de cacao, las fibras de bambú, las fibras de cítricos y cualquiera de sus combinaciones.
- 10
- Los ingredientes adicionales y las cantidades de los mismos utilizados normalmente son similares a los descritos en este documento en relación con los productos de tabaco sin humo orales embolsados.
- 15 En los documentos de patente internacional WO 2007/126361 y WO 2008/133563 se describen ejemplos de productos inhalables libres de nicotina, sin tabaco y su fabricación.
- Productos inhalables que contienen nicotina, sin tabaco, orales, embolsados
- En el método que se describe en el presente documento, el producto inhalable, oral, embolsado puede ser un producto inhalable que contenga nicotina, sin tabaco, oral, embolsado, que tenga un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo, en particular del 10 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto.
- 20
- El producto inhalable que contiene nicotina, sin tabaco, oral, embolsado, que tiene un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo o del 10 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto, puede comprender un material en partículas (como material de relleno), que comprenda nicotina o una sal de ella, tal como bitartrato de nicotina, y una o más cargas, tales como polisacáridos (por ejemplo, maltitol y manitol) y/o celulosa microcristalina.
- 25
- En el documento de patente internacional WO 2012/134380 se describen ejemplos de productos inhalables sin tabaco que contienen nicotina, orales, embolsados y su fabricación.
- El procedimiento de envasado en porciones (es decir, la formación de bolsas que encierran el material de relleno) de los productos inhalables, sin tabaco, orales, embolsados, que también pueden denominarse productos inhalables sin tabaco, sin humo, orales, puede ser similar al procedimiento de fabricación de los productos de tabaco sin humo, orales, embolsados, excepto que el material de tabaco se reemplaza por un material que no es de tabaco (es decir, un material libre de tabaco).
- 30
- Los productos inhalables sin tabaco, orales, embolsados, como se describen en este documento se usan de la misma manera que los correspondientes productos inhalables de tabaco, orales, embolsados. Los productos inhalables sin tabaco, orales, embolsados, también pueden usarse para la administración de medicamentos, como sistemas de administración destinados al uso oral y a la liberación controlada de sustancias biológicamente activas.
- 35
- El producto inhalable, oral, embolsado puede embalarse en una caja, una lata, un bote, una caja de cartón, una bolsa, una envoltura "stick pack" [bolsa tubular sellada], una envoltura de plástico, una envoltura de papel, una envoltura de aluminio, un blíster o una bandeja.
- 40
- Los productos inhalables, orales, embolsados (es decir, envasados en porciones), producidos de acuerdo con el método descrito en este documento, pueden colocarse aleatoriamente en un recipiente o en un patrón, por ejemplo, como se describe en el documento de patente internacional WO 2012/069505. De un modo alternativo o adicional, cada producto inhalable, oral, embolsado puede colocarse en un *sachet*.
- 45
- Material de relleno e ingredientes que tienen una temperatura de fusión inferior a los 180 °C
- La frase "material de relleno", como se usa en el presente documento, también puede denominarse composición de relleno o composición inhalable.
- La mayoría de los productos inhalables que contienen tabaco, orales, embolsados, así como los productos inhalables sin tabaco, orales, embolsados contienen carbohidratos.
- 50
- El tabaco naturalmente contiene azúcares, y el curado del tabaco puede aumentar el contenido de azúcar a medida que los polisacáridos se descomponen en azúcar (mono y disacáridos).
- Los productos inhalables sin tabaco, orales, embolsados pueden comprender materiales vegetales que suelen

contener carbohidratos, como azúcares y almidón, y/o cargas que contienen carbohidratos, como maltitol y/o manitol.

Los productos de tabaco inhalables, orales, así como los productos inhalables sin tabaco, orales, también pueden tener carbohidratos añadidos en el proceso de fabricación, para mejorar el sabor y/o la textura del producto.

- 5 El documento de patente internacional WO 2015/067372 describe productos de tabaco sin humo orales y productos inhalables, sin humo, sin humo, orales, que comprenden xilitol, en una cantidad de 6 a 20 % p/p del producto final. El xilitol es un alcohol de azúcar, que puede usarse como sustituto del azúcar.

- 10 Por ejemplo, los productos inhalables que contienen nicotina, sin tabaco, descritos en el documento de patente internacional WO 2012/134380 pueden comprender polioles, tales como manitol, maltitol y xilitol, monosacáridos, como glucosa y fructosa, y disacáridos, como maltosa, como cargas y/o edulcorantes. En los ejemplos del documento de patente internacional WO 2012/134380, el maltitol y/o el manitol se usan en cantidades superiores al 40 % en peso, sobre la base del peso total de las composiciones.

Los ejemplos de monosacáridos que pueden usarse en los productos inhalables de tabaco, orales, embolsados y en los productos inhalables sin tabaco, orales, embolsados son glucosa (también llamada dextrosa) y fructosa.

- 15 Un ejemplo de disacáridos que pueden usarse en los productos inhalables de tabaco, orales, embolsados y en los productos inhalables sin tabaco, orales, embolsados, es la maltosa.

- 20 Los ejemplos de alcoholes de azúcar que se pueden usar en los productos inhalables de tabaco, orales, embolsados y en los productos inhalables, sin tabaco, orales, embolsados son maltitol, manitol, sorbitol, xilitol, eritritol, arabitol, ribitol, isomalta, dulcitol, iditol y lactitol. Los alcoholes de azúcar son polioles derivados de monosacáridos o disacáridos, que tienen una forma parcial o totalmente hidrogenada.

Los ejemplos de otros edulcorantes que pueden usarse en los productos inhalables de tabaco, orales, embolsados y en los productos inhalables, sin tabaco, orales, embolsados son maltol y sucralosa.

En la tabla 1, se presentan las temperaturas de fusión aproximadas de algunos de estos ingredientes (los valores se han encontrado en la bibliografía).

- 25 Tabla 1

Ingrediente	Temperatura de fusión [°C]
Maltitol	~145-150
Manitol	~168
Sorbitol	~111
Xilitol	~92-96
Eritritol	~121
Arabitol	~103
Ribitol	~102
Isomalta	~145-150
Iditol	~70-79
Lactitol	~146
Glucosa	~146
Fructosa	~103
Maltosa	~160-165
Maltol	~161-162
Sucralosa	125

En el método que se describe en el presente documento, el producto inhalable, oral, embolsado puede tener un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo, como por ejemplo, variable dentro del intervalo del 0,1 % al 20 % en peso, o del 1 % al 15 % en peso, sobre la base del peso total del producto.

5 En el método que se describe en el presente documento, el producto inhalable, oral, embolsado puede tener un contenido de humedad del 10 % en peso como máximo, como por ejemplo, variable dentro del intervalo del 0,1 % al 10 % en peso o del 1 % al 10 % en peso, sobre la base del peso total del producto.

En el método que se describe en el presente documento, el producto inhalable, oral, embolsado puede tener un contenido de humedad del 5 % en peso como máximo, como por ejemplo, variable dentro del intervalo del 0,1 % al 5 % en peso o del 1 % al 5 % en peso, sobre la base del peso total del producto.

10 En el método que se describe en el presente documento, el material de relleno del producto inhalable, oral, embolsado puede ubicarse dentro del intervalo del 20 % al 100 % en peso, tal como dentro del intervalo del 20 % al 95 % en peso o del 20 % al 90 % en peso, o del 30 % al 90 % en peso o del 40 % al 90 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de al menos un ingrediente cuya temperatura de fusión fluctúe dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C.

15 En el método que se describe en el presente documento, el material de relleno del producto inhalable, oral, embolsado puede comprender al menos 25 % en peso o al menos 30 % en peso o al menos 35 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de al menos un ingrediente que tenga una temperatura de fusión variable dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C.

20 En el método aquí descrito, el único ingrediente como mínimo tiene una temperatura de fusión variable dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C, tal como dentro del intervalo de 90 °C a 155 °C.

El único ingrediente como mínimo que tiene una temperatura de fusión que fluctúa dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C puede ser al menos parcialmente cristalino.

25 En el método aquí descrito, el único ingrediente como mínimo que tiene una temperatura de fusión variable dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C puede seleccionarse del grupo que consiste en monosacáridos, disacáridos, alcoholes de azúcar y cualquier combinación de ellos.

En el método aquí descrito, el único ingrediente como mínimo que tiene una temperatura de fusión variable dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C puede ser un alcohol de azúcar, tal como maltitol, manitol, sorbitol, xilitol y cualquier combinación de los mismos.

30 En el método aquí descrito, el único ingrediente como mínimo que tiene una temperatura de fusión variable dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C puede ser un mono o disacárido, tal como glucosa, fructosa, maltosa y cualquier combinación de ellas.

35 En el método que se describe en el presente documento, el producto inhalable, oral, embolsado puede ser un producto inhalable, que contenga nicotina, sin tabaco, oral, embolsado, y el material de relleno puede comprender al menos un 25 % en peso o al menos un 30 % en peso o al menos un 35 % en peso, como por ejemplo, un valor dentro del intervalo del 40 % al 90 % en peso o del 45 % al 80 % o del 45 % al 60 % en peso, sobre la base del peso total del producto, de al menos un alcohol de azúcar que tenga una temperatura de fusión comprendida dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C.

40 En el método que se describe en el presente documento, el producto inhalable, oral, embolsado puede ser un producto inhalable, que contiene nicotina, sin tabaco, oral, embolsado y el material de relleno puede comprender al menos un 25 % en peso o al menos un 30 % en peso o al menos un 35 % en peso, tal como un valor comprendido dentro del intervalo del 40 % al 90 % en peso o del 45 % al 80 % o del 45 % al 60 % en peso, sobre la base del peso total del producto, de al menos un alcohol de azúcar seleccionado de el grupo que consiste en maltitol, manitol y cualquier combinación de estos.

45 En el método que se describe en el presente documento, el producto inhalable, oral, embolsado puede ser un producto inhalable, que contiene nicotina, sin tabaco, oral, embolsado, y el material de relleno puede comprender al menos un 25 % en peso o al menos un 30 % en peso o al menos un 35 % en peso, tal como un valor comprendido dentro del intervalo del 40 % al 90 % en peso o del 45 % al 80 % o del 45 % al 60 % en peso, sobre la base del peso total del producto, de maltitol.

50 Como se analizó con anterioridad, la soldadura ultrasónica puede generar cierres herméticos que tienen un ancho más menor (más pequeño) y más precisos que los cierres herméticos creados por la soldadura por fusión en caliente. Por lo tanto, tales cierres herméticos suelen ser más ordenados, más atractivos visualmente y más discretos que los cierres herméticos creados por la soldadura por fusión en caliente. También pueden ser más cómodos en la boca del usuario. Los cierres herméticos más estrechos tienen la ventaja adicional de que puede reducirse la cantidad de material requerido para la bolsa.

Por lo tanto, el método tal como se describe en el presente documento puede proporcionar un material inhalable oral embolsado, que tenga uno o más cierres herméticos proporcionados ultrasónicamente, con un ancho de cierre hermético igual o inferior a 2 mm, tal como comprendido dentro del intervalo de 0,1 mm a 2 mm o de 0,1 mm a 1 mm o de 0,1 mm a 0,5 mm.

- 5 En el método que se describe en este documento, la soldadura ultrasónica y el corte de la banda continua de material de empaque al que se ha suministrado el material de relleno, por ejemplo, una banda continua tubular de material de empaque que contiene el material de relleno, se pueden realizar simultáneamente, proporcionando de ese modo un corte en un área soldada. Esto significa que toda la región de la o las costuras de la bolsa estará sellada y la bolsa carecerá de porciones terminales exteriores sobresalientes que no estén cerradas herméticamente. En otras palabras, el cierre hermético será colindante con un borde terminal del material de empaque que forma la bolsa. Por lo tanto, al menos una porción terminal más externa de la bolsa está sellada mediante al menos un cierre hermético alargado.

- 15 De acuerdo con la presente descripción, también se proporciona un producto inhalable, oral, embolsado, que comprende un material de relleno y una bolsa permeable a la saliva de un material de empaque que encierra el material de relleno; el producto inhalable, oral, embolsado, tiene un contenido de humedad del 20 % como máximo peso, en particular del 10 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto; la bolsa permeable a la saliva comprende al menos un cierre hermético alargado, que tiene una longitud de cierre hermético que se extiende a lo largo de una primera dirección, y el material de relleno comprende al menos 20 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de al menos un ingrediente que tiene una temperatura de fusión comprendida dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C,

- 20 en donde el único cierre hermético alargado como mínimo que sella el material de empaque tiene un ancho de cierre hermético que se extiende a lo largo una segunda dirección transversal (ortogonal) a la primera dirección; dicho ancho es igual o inferior a 2 mm, tal como por ejemplo, variable dentro del intervalo de 0,1 mm a 2 mm o de 0,1 mm a 1 mm o de 0,1 mm a 0,5 mm, y el único cierre hermético alargado como mínimo es una soldadura proporcionada ultrasónicamente formada por la soldadura ultrasónica y el corte del material de empaque simultáneos, de tal manera que se proporcione un corte en un área soldada, por lo que al menos una porción terminal más externa de la bolsa está sellada por el único cierre hermético alargado como mínimo.

Debe entenderse que las características y ventajas descritas en el presente documento en relación con el método de la presente descripción se aplican también al producto inhalable, oral, embolsado de la presente descripción.

- 30 El producto inhalable, oral, embolsado, como se lo describe en este documento, tiene una dirección longitudinal y una dirección transversal perpendicular a la dirección longitudinal; la bolsa permeable a la saliva tiene al menos un cierre hermético alargado, que tiene una longitud de cierre hermético que se extiende a lo largo de la dirección transversal del producto y un ancho de cierre hermético que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del producto, en el que dicho ancho del cierre hermético es igual o inferior a 2 mm, tal como por ejemplo, variable dentro del intervalo de 0,1 mm a 2 mm o de 0,1 mm a 1 mm o de 0,1 mm a 0,5 mm.

- 35 En particular, el producto inhalable, oral, embolsado, como se describe en el presente documento, puede tener un primer cierre hermético alargado y un segundo cierre hermético alargado; cada uno de los citados primer y segundo cierres herméticos alargados sellan una porción terminal más externa del producto inhalable, oral, embolsado; cada uno de los citados primer y segundo cierres herméticos alargados tiene una longitud de cierre hermético que se extiende a lo largo de la dirección transversal del producto y un ancho de cierre hermético que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del producto, en el que dicho ancho de cierre hermético es igual o inferior a 2 mm, tal como variable dentro del intervalo de 0,1 mm a 2 mm o de 0,1 mm a 1 mm o de 0,1 mm a 0,5 mm. El primer cierre hermético alargado puede sellar una primera porción terminal más externa de la bolsa, y el segundo cierre hermético alargado puede sellar una segunda porción terminal más externa de la bolsa. Por lo tanto, la primera y la segunda porciones terminales más externas de la bolsa están ubicadas en lados periféricos opuestos del producto inhalable, oral, embolsado.

- 40 La bolsa del producto inhalable, oral, embolsado, como se describe en el presente documento, puede comprender de un modo adicional o alternativo un cierre hermético alargado adicional, que tenga una longitud de cierre hermético que se extienda a lo largo de la dirección longitudinal del producto y un ancho de cierre hermético que se extienda a lo largo de la dirección transversal del producto, en donde dicho ancho del cierre hermético sea igual o inferior a 2 mm, como variable dentro del intervalo de 0,1 mm a 2 mm o de 0,1 mm a 1 mm o de 0,1 mm a 0,5 mm.

El cierre hermético alargado adicional del producto inhalable, oral, embolsado puede consistir en una soldadura ultrasónica.

- 55 El material de relleno del producto inhalable, oral, embolsado, como se describe en el presente documento, puede situarse dentro del intervalo del 20 % al 100 % en peso, tal como dentro del intervalo del 20 % al 95 % en peso o del 20 % al 90 % en peso o del 30 al 90 % en peso o del 40 % al 90 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, del único ingrediente como mínimo cuya temperatura de fusión varía dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C .

El contenido de humedad del producto inhalable, oral, embolsado, como se describe en el presente documento, puede ser como máximo del 5 % en peso; por ejemplo, puede fluctuar dentro del intervalo del 0,1 al 5 % en peso, sobre la base del peso total del producto.

5 El único ingrediente como mínimo que tiene una temperatura de fusión comprendida dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C contenido en el material de relleno del producto inhalable, oral, embolsado, como se describe en el presente documento, puede seleccionarse del grupo que consiste en monosacáridos, disacáridos, alcoholes de azúcar y cualquier combinación de estos.

10 El material de relleno del producto inhalable, oral, embolsado, como se describe en el presente documento, puede comprender un alcohol de azúcar que tenga una temperatura de fusión comprendida dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C, tal como maltitol, sorbitol y/o xilitol.

El material de relleno del producto inhalable, oral, embolsado, como se describe en el presente documento, puede comprender un mono o disacárido, cuya temperatura de fusión fluctúe dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C, tal como glucosa, fructosa y cualquier combinación de ellas.

15 El producto inhalable, oral, embolsado puede ser un producto inhalable que contenga nicotina, sin tabaco, oral, embolsado, y el material de relleno puede comprender al menos un 35 % en peso, tal como un valor comprendido dentro del intervalo del 40 % al 90 % en peso o del 45 % al 80 % o del 45 % al 60 % en peso, sobre la base del peso total del producto, de al menos un alcohol de azúcar que tenga una temperatura de fusión comprendida dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C.

20 El producto inhalable, oral, embolsado puede ser un producto inhalable que contenga nicotina, sin tabaco, oral, embolsado, y el material de relleno puede comprender al menos un 35 % en peso, tal como un valor comprendido dentro del intervalo del 40 % al 90 % en peso, o del 45 % al 80 %, o del 45 % al 60 % en peso, sobre la base del peso total del producto, de al menos un alcohol de azúcar seleccionado del grupo que consiste en maltitol, manitol y cualquier combinación de ellos.

25 El producto inhalable, oral, embolsado puede ser un producto inhalable que contenga nicotina, sin tabaco, oral, embolsado, y el material de relleno puede comprender al menos un 35 % en peso, tal como un valor comprendido dentro del intervalo del 40 % al 90 % en peso, o del 45 % al 80 %, o del 45 % al 60 % en peso, sobre la base del peso total del producto, de maltitol.

30 Como se describió con anterioridad, el método según se detalla en el presente documento, puede comprender convertir una banda continua del material de empaque que avanza, en una banda continua tubular que avanza, realizándose esta conversión antes o después de suministrar el material de relleno, con lo que se obtiene una banda continua tubular que avanza, la cual contiene el material de relleno; y soldar y cortar la banda continua tubular del material de empaque que avanza, la cual contiene el material de relleno, para proporcionar una pluralidad de bolsas que encierran el material de relleno, en donde la soldadura de dicha banda continua tubular de material de empaque que contiene el material de relleno se proporciona por soldadura ultrasónica.

35 Para evitar la decoloración del producto inhalable, oral, embolsado, como se describe en este documento, es posible soldar la banda continua tubular después del material de relleno (que comprende el único ingrediente como mínimo que tiene una temperatura de fusión variable dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C) por soldadura ultrasónica.

40 Sin embargo, en caso de que la banda continua tubular del material de empaque que avanza se forme antes de suministrar el material de relleno, se puede realizar un sellado longitudinal, que se extiende a lo largo de la dirección de desplazamiento de la banda continua tubular, mediante soldadura por fusión en caliente, sin ningún riesgo de decoloración del producto.

Las figuras 1 y 2 ilustran un dispositivo de sellado 1 para sellar un material de empaque que encierra una composición inhalable, para proporcionar productos inhalables, orales, embolsados, envasados en porciones, usando el método que se describe en este documento.

45 El dispositivo de sellado 1 comprende un yunque 3 y un sonotrodo 5, que está dispuesto opuesto al yunque 3 para permitir el paso del material de empaque 7 en un espacio 9 formado entre el sonotrodo 5 y el yunque 3. El sonotrodo 5 está adaptado para transmitir energía ultrasónica. En la realización ilustrada de la figura 1, una porción 10 de material de relleno ya ha sido encerrada mediante el material de empaque 7, antes de llegar al dispositivo de sellado 1. Un producto de inhalable oral, embolsado, envasado en porciones, comprende la porción 10 del material de relleno y una parte del material de empaque 7, en donde el material de empaque 7 encierra la porción 10 de la composición inhalable.

55 El yunque 3 y el sonotrodo 5 están configurados para soldar y cortar el material de empaque 7 simultáneamente. La operación de soldadura se utiliza para proporcionarle al producto inhalable embolsado uno o más cierres herméticos, que pueden ser cierres herméticos longitudinales y/o cierres herméticos transversales. La operación de corte se utiliza para cortar el material de empaque 7, por ejemplo, para separar dos productos embolsados consecutivos entre sí o para separar material de empaque superfluo de un cierre hermético longitudinal.

El material de empaque 7 está adaptado para avanzar en una dirección de desplazamiento DT [*direction of travel*] a través del espacio 9. La orientación de la dirección de desplazamiento DT en relación con la orientación del sonotrodo 5 y del yunque 3 depende de si va a formarse un cierre hermético longitudinal o transversal. Para un cierre hermético longitudinal, la dirección de desplazamiento estaría fuera del papel en la figura 1. Para proporcionar un cierre hermético transversal 6, como se ilustra en la figura 1, la dirección de desplazamiento DT es hacia abajo en la figura 1.

Al material de empaque 7 se le da una forma de banda continua tubular, que puede comprender un cierre hermético longitudinal 8. En la ubicación deseada del cierre hermético transversal 6, no hay material de relleno. En cambio, una primera porción 7a del material de empaque 7 enfrenta directamente a una segunda porción 7b del material de empaque 7. Estas dos porciones 7a, 7b deben soldarse juntas en el cierre hermético transversal 6.

El yunque 3 comprende una primera superficie de operación 11, y el sonotrodo 5 comprende una segunda superficie de operación 13, que está ubicada opuesta a la primera superficie de operación 11. La primera superficie de operación 11 del yunque 3 comprende una primera superficie de soldadura 11a y una segunda superficie de soldadura 11b. Un filo 15 delimita la primera superficie de soldadura 11a y la segunda superficie de soldadura 11b entre sí. El filo 15 está ubicado en una porción de la primera superficie de operación 11, que es adyacente a la porción más estrecha del espacio 9. El filo 15 está adaptado para realizar un corte pasante en el material de empaque 7. En la realización ilustrada, el filo 15 está adaptado para realizar un corte pasante en la primera y segunda porciones 7a, 7b del material de empaque 7. La segunda superficie de operación 13 no está en ángulo, es decir, es plana. La dirección de desplazamiento DT es sustancialmente paralela a la superficie de operación que no está en ángulo 13 del sonotrodo 5. La primera y la segunda superficies de soldadura 11a, 11b proporcionan la soldadura, y el filo 15 proporciona el corte. Por lo tanto, la soldadura ultrasónica y el corte se realizan simultáneamente, proporcionando así un corte en un área soldada. Con el dispositivo de sellado 1, el corte se coloca en el área soldada, es decir, no hay porciones no soldadas adyacentes al corte. En otras palabras, el cierre hermético será colindante con el borde cortado (borde terminal) del material de empaque. De este modo, el corte y la soldadura se realizan simultáneamente en el tiempo, en el mismo paso de operación y uno junto al otro.

La dirección de extensión del filo 15 define una primera dirección  $D_1$  del yunque 3. Una dirección principal A del yunque 3 define una segunda dirección  $D_2$ , que es perpendicular a la primera dirección  $D_1$ . Una tercera dirección  $D_3$  es perpendicular tanto a la primera dirección  $D_1$  como a la segunda dirección  $D_2$ . Como las figuras 1 y 2 ilustran la provisión del cierre hermético transversal 6, la primera dirección  $D_1$  coincide sustancialmente con una dirección transversal del material de empaque 7 y la tercera dirección  $D_3$  coincide con la dirección de desplazamiento DT del material de empaque 7, pero apuntando en la dirección opuesta.

La primera superficie de soldadura 11a define un primer plano de extensión. En el dispositivo ejemplar ilustrado, la primera superficie de soldadura 11a constituye una superficie plana inclinada, de modo que el primer plano de extensión esté definido por la superficie plana inclinada. En el caso que la primera superficie de soldadura 11a no forma una superficie plana, por ejemplo, por tener una superficie curva, el primer plano de extensión se define como un plano medio a la primera superficie de soldadura 11a, es decir, el plano que tiene la menor distancia al cuadrado desde la primera superficie de soldadura 11a hasta ese plano.

El primer plano de extensión supone un ángulo  $\alpha$ , que tiene entre  $70^\circ$  y  $90^\circ$ , en relación con la dirección principal A del yunque 3, que es paralelo a la segunda dirección  $D_2$ ; preferiblemente el ángulo  $\alpha$  varía en el intervalo de  $72^\circ$  a  $89^\circ$ , con mayor preferencia de  $75^\circ$  a  $88^\circ$ , por excelencia, de  $80^\circ$  a  $85^\circ$ . En el dispositivo ilustrativo ilustrado, el ángulo  $\alpha$  mide sustancialmente  $82^\circ$ .

La segunda superficie de soldadura 11b define un segundo plano de extensión. En el dispositivo ejemplar ilustrado, la segunda superficie de soldadura 11b constituye una superficie plana inclinada, de modo que el segundo plano de extensión esté definido por la superficie plana inclinada. La orientación del segundo plano de extensión difiere de la del primer plano de extensión. El segundo plano de extensión supone que un ángulo  $\beta$  que varía entre  $70^\circ$  y  $90^\circ$  en relación con la dirección principal A del yunque 3; preferiblemente el ángulo  $\beta$  varía en el intervalo de  $72^\circ$  a  $89^\circ$ , con mayor preferencia de  $75^\circ$  a  $88^\circ$ , por excelencia, de  $80^\circ$  a  $85^\circ$ . En la realización ilustrada, el ángulo  $\beta$  mide sustancialmente  $82^\circ$ . Por lo tanto, los ángulos  $\alpha$ ,  $\beta$  de la primera y de la segunda superficies de soldadura 11a, 11b miden lo mismo, pero tienen una orientación diferente en el dispositivo ejemplar ilustrado de las figuras 1 y 2. Sin embargo, también sus tamaños pueden diferir.

Como se mencionó con anterioridad, la segunda superficie de operación 13 no está en ángulo. Asume así un ángulo de  $90^\circ$ , en relación con la segunda dirección  $D_2$ .

El filo 15 delimita un lado de la primera superficie de soldadura 11a y el lado correspondiente de la segunda superficie de soldadura 11b. Cuando se observa a lo largo de la dirección principal A, la primera superficie de soldadura 11a y la segunda superficie de soldadura 11b forman una región rectangular. Un lado de los rectángulos está delimitado por el borde cortante 15. El borde cortante 15 separa así la primera superficie de soldadura 11a de la segunda superficie de soldadura 11b. Sin embargo, las dos superficies de soldadura 11a, 11b se extienden hasta el borde de corte 15, de modo que no hay espacio intermedio entre la soldadura y el corte, es decir, no hay porciones no soldadas adyacentes al corte.

La primera superficie de soldadura 11a comprende una primera zona de soldadura 17a, delimitada en un lado por el filo 15, y la segunda superficie de soldadura 11b comprende una segunda zona de soldadura 17b, también delimitada en un lado por el filo 15. En la primera y la segunda zonas de soldadura 17a, 17b, el yunque 3 y el sonotrodo 5 están lo suficientemente cerca como para poder fundir la primera y la segunda porciones 7a, 7b del material de empaque y, por lo tanto, unir las mediante soldadura. Los anchos  $w_1$ ,  $w_2$  de la primera y la segunda zonas de soldadura 17a, 17b en la tercera dirección  $D_3$  dependen de las características del dispositivo de sellado 1, del material de empaque 7 y de su interacción. Los ejemplos de características del dispositivo son los ángulos de las superficies de operación 11,13 entre sí, la distancia entre las superficies de operación 11, 13, las propiedades del material del yunque 3 y el sonotrodo 5, la frecuencia y la energía del ultrasonido del sonotrodo 5. Los ejemplos de características del material de empaque son el tipo de material, el punto de fusión, el espesor, la rugosidad de la superficie. En el dispositivo ilustrativo ilustrado, la primera y la segunda zonas de soldadura 17a, 17b tienen los mismos anchos  $w_1$ ,  $w_2$ , aunque los anchos  $w_1$ ,  $w_2$  también pueden ser distintos. Además, el ancho  $w_1$  de la primera zona de soldadura 17a puede ser el mismo que para la primera superficie de operación 11 y/o el ancho  $w_2$  de la segunda zona de soldadura 17b puede ser el mismo que para la segunda superficie de operación 13. Sin embargo, típicamente la zona de soldadura es más estrecha que la superficie de operación, es decir, el ancho de la soldadura es menor que el ancho del espacio 9, como se observa a lo largo de la dirección de desplazamiento DT.

Mediante el uso del dispositivo de sellado ejemplar, el material de empaque 7 se suelda a ambos lados del filo 15. Esta configuración podría usarse de un modo adecuado para un cierre hermético transversal 6, como se ilustra en las figuras 1 y 2, en donde el corte realizado por el filo 15 se utiliza para separar los productos embolsados individuales y para lo cual se busca que ambos extremos de los productos embolsados individuales estén sellados en forma apropiada. Por lo tanto, la dirección de desplazamiento DT sería paralela a la segunda superficie de operación que no está en ángulo 13, pero sustancialmente perpendicular a la dirección de extensión del filo 15: véanse las figuras 1 y 2. Para tal cierre hermético transversal 6, puede ser ventajoso que los ángulos  $\alpha$ ,  $\beta$  de los planos de extensión sean del mismo tamaño y que la primera y la segunda zonas de soldadura 17a, 17b tengan los mismos anchos  $w_1$ ,  $w_2$ .

Un dispositivo de sellado como el ilustrado en las figuras 1 y 2 también sería adecuado para hacer un sellado longitudinal. La dirección de desplazamiento sería entonces en la primera dirección  $D_1$ , es decir, paralela a la dirección de extensión del filo 15, es decir, fuera del papel en la figura 2. En ese caso, partes del material de empaque 7 quedan fuera del corte, partes estas que deben quitarse, por ejemplo como tiras, se unen entre sí. La tira combinada será más fuerte que las tiras individuales y, por lo tanto, resistirá mejor una fuerza de tracción, de modo que es menos probable que se rompa.

Las figuras 3a-g ilustran una disposición 19 útil para la fabricación de productos inhalables, orales, embolsados, envasados en porciones 43, de acuerdo con el método que se describe en este documento. La disposición 19 comprende una primera unidad de alimentación 23, para suministrar una banda continua plana 25 del material de empaque 7, una segunda unidad de alimentación 27, para suministrar un material de relleno 29 a la banda continua que avanza 25, una unidad formadora 31 para formar una banda continua tubular 32 del material de empaque 7, un dispositivo 33 para hacer un cierre hermético longitudinal y un dispositivo para hacer un cierre hermético transversal, ilustrado como el dispositivo de sellado 1 de las figuras 1 y 2.

La segunda unidad de alimentación 27 puede ubicarse abajo o arriba de la unidad formadora 31. Si se sitúa abajo, la banda continua 25 se convierte primero en una banda continua tubular 32 y luego el material de relleno 29 se coloca en la banda continua tubular 32 como una porción 10, en lo que atañe a la disposición 19 ilustrada en las figuras 3a-g. De un modo alternativo, el material de relleno 29 puede colocarse sobre la banda continua plana 25, como una porción 10, antes de que la banda continua plana 25 se transforme en una banda continua tubular, de modo que el material de empaque 7 esté dispuesto alrededor de la porción inhalable para formar la banda continua tubular, encerrando así la porción de tabaco 10.

O los dispositivos para hacer un cierre hermético longitudinal o bien, el dispositivo para hacer una costura transversal, al menos uno de ellos, pueden utilizar ultrasonido para realizar las operaciones simultáneas de soldadura y corte, por ejemplo, mediante el dispositivo que se describe junto con las figuras 1-2, para obtener un cierre hermético. Por lo tanto, en la disposición 19, la soldadura y el corte se realizan en simultáneo y en la misma etapa de operación para al menos uno de los cierres herméticos.

En la realización ilustrada de las figuras 3a-g, el cierre hermético transversal 6 está formado por un dispositivo como el descrito en forma conjunta con las figuras 1 y 2. El sonotrodo 5 y el yunque 3 están dispuestos para ser desplazados de manera recíproca en relación con la banda continua tubular 32 en la segunda dirección  $D_2$ , entre una primera posición, ilustrada en la figura 3a, que está en contacto con la banda continua tubular 32, y una posición, ilustrada en la figura 3c, que no está en contacto con la banda continua tubular 32.

Además, el sonotrodo 5 y el yunque 3 están adaptados para seguir a la banda continua tubular 32 cuando se mueve en la dirección de desplazamiento DT, es decir, en una dirección opuesta a la tercera dirección  $D_3$ , mientras realiza las operaciones de soldadura y corte en simultáneo, para poder seguir a la banda continua tubular 32 a una posición hacia abajo, ilustrada en la figura 3b.

El yunque 3 se desplaza a lo largo de una trayectoria 37, que tiene una primera porción 37a, paralela y adyacente a la banda continua tubular 32; una segunda porción 37b aleja al yunque 3 de la banda continua tubular 32; una tercera porción 37c lleva al yunque 3 de vuelta hacia arriba, y una cuarta porción 37d vuelve a poner al yunque 3 en contacto con la banda continua tubular 32. El sonotrodo 5 sigue una trayectoria 39 correspondiente, que cuenta con las porciones 39a, 39b, 39c, 39d correspondientes. Véanse las trayectorias 37, 39 ilustradas en la figura 3a. Las trayectorias 37, 39 se describen en mayor detalle a continuación.

La figura 3a ilustra un comienzo del método. Un cierre hermético longitudinal, por ejemplo, similar al cierre hermético longitudinal 8 ilustrado en la figura 1, se forma continuamente en la banda continua tubular que avanza 32, mediante el dispositivo 33, para hacer un cierre hermético longitudinal. El yunque 3 y el sonotrodo 5 asumen la primera posición, en la que comienzan a soldar. Una porción 10 del material de relleno 29 se coloca desde arriba, en la banda continua tubular 32. El material de relleno desciende por gravedad, hasta que alcanza la porción de la banda continua tubular 32, que está en el espacio 9 entre el yunque 3 y el sonotrodo 5.

El yunque 3 y el sonotrodo 5 se mueven hacia abajo, junto con la banda continua tubular 32, mientras realizan la soldadura a lo largo de las respectivas primeras porciones 37a, 39a de sus trayectorias. El yunque 3 y el sonotrodo 5 han alcanzado entonces una segunda posición, que está abajo de la primera posición, aunque todavía en contacto con la banda continua tubular 32. Véase la figura 3b. La banda continua tubular 32 se corta con el filo 15, dejando un cierre hermético transversal 41.

Posteriormente, el yunque 3 y el sonotrodo 5 se alejan de la banda continua tubular 32, a lo largo de las segundas porciones 37b, 39b de sus respectivas trayectorias, hasta que alcanzan una tercera posición respectiva, de modo que ya no están en contacto. El cierre hermético transversal 41 ya formado evita que la porción 10 del material de relleno se caiga; véase la figura 3c.

Como un siguiente paso, el yunque 3 y el sonotrodo 5 son desplazados nuevamente hacia arriba, a lo largo de las terceras porciones 37c, 39c de sus respectivas trayectorias, hacia a una cuarta posición que está fuera de contacto con la banda continua tubular 32; véase la figura 3d.

Luego, el yunque 3 y el sonotrodo 5 regresan a la primera posición, a lo largo de las cuartas porciones 37d, 39d de sus respectivas trayectorias, de modo que comienzan a formar un nuevo cierre hermético transversal 45; véase la figura 3e.

El yunque 3 y el sonotrodo 5 se mueven a lo largo de las primeras porciones respectivas 37a, 39a de sus trayectorias, junto con la banda continua tubular 32, mientras realizan la soldadura hasta que el yunque 3 y el sonotrodo 5 alcanzan la segunda posición, que está abajo de la primera posición aunque todavía en contacto con la banda continua tubular 32; véase la figura 3f. La banda continua tubular 32 se corta mediante el filo 15, dejando un cierre hermético transversal 45 en el borde superior del producto embolsado 43 y un cierre hermético transversal 46 correspondiente, en el borde inferior del siguiente producto embolsado, que se ha llenado con una siguiente porción 10 del material de relleno.

Posteriormente, el yunque 3 y el sonotrodo 5 se alejan de la banda continua tubular 32, a lo largo de las segundas porciones 37b, 39b de sus respectivas trayectorias, hasta que alcanzan una tercera posición respectiva, ilustrada en la figura 3g, de modo que ya no están en contacto, como ya se describió con anterioridad para la figura 3c. El yunque 3 y el sonotrodo 5 continúan desplazándose a lo largo de sus trayectorias 37, 39 descritas con anterioridad, mientras que la banda continua tubular 32 se mueve en la dirección de desplazamiento DT.

Para contribuir con la separación de la banda continua tubular 32 en el corte, la disposición 19 puede comprender, además, una unidad de tracción, ilustrada en la figura 3f, como un apriete entre rodillos 47, entre un par de rodillos 49, 51 dispuestos para tirar del producto embolsado 43 en la dirección de desplazamiento DT. De ese modo, la banda continua tubular 32 se tensa de forma controlable, para facilitar la separación del producto embolsado 43 del siguiente producto embolsado. La distancia z entre el apriete entre rodillos 47 y el filo 15, cuando el dispositivo de sellado está en la segunda posición, véase la figura 3f, corresponde aproximadamente a la extensión del producto embolsado 43, en la dirección de desplazamiento DT. Por lo tanto, si la disposición 19 se utiliza para fabricar productos inhalables, orales, embolsados, envasados en porciones de diferentes tamaños, se prefiere que la distancia z sea regulable. Después de pasar el apriete entre rodillos 47, el producto embolsado 43 se coloca en una cinta transportadora 52.

La figura 4 ilustra una sección transversal, a través del apriete entre rodillos 47, vista desde arriba en la figura 3g. Para poder tirar del producto embolsado 43, lleno con la porción 10 del material de relleno, sin destruir el producto embolsado 43 en el apriete entre rodillos 47, al menos uno de los rodillos, ilustrado como el rodillo izquierdo 49, está provisto de una pluralidad de crestas 53, que tienen espacios intermedios 55 entre las crestas 53. Las crestas 53 ayudarán a tirar del producto embolsado 43, mientras que los espacios intermedios 55 hacen espacio para el material de relleno. De este modo, es posible tirar del producto embolsado 43 a través del apriete entre rodillos 47 sin destruirlo. Hay al menos dos crestas 53. El otro rodillo 51 puede ser plano, tal como se lo ilustra, o también puede comprender crestas.

El cierre hermético longitudinal, por ejemplo, al igual que el cierre hermético longitudinal 8 ilustrado en la figura 1, puede realizarse mediante sellado térmico en el dispositivo 33, para hacer un cierre hermético longitudinal.

Las características del corte y de la soldadura realizados por el dispositivo de sellado, como se describe aquí, dependen de las características del dispositivo de sellado y del material de empaque y de su interacción. Los ejemplos de las características del dispositivo son los ángulos de las superficies de operación entre sí, la distancia entre las superficies de operación, las propiedades del material del yunque y el sonotrodo, la frecuencia y la energía del ultrasonido del sonotrodo. Los ejemplos de las características del material de empaque son el tipo de material, el punto de fusión, el espesor, la rugosidad de la superficie. Los ejemplos de las características de interacción son el ancho del espacio en relación con el espesor del material de empaque y la presión utilizada por el yunque y el sonotrodo durante el corte y la soldadura.

La invención se ilustrará ahora por medio de los siguientes ejemplos no limitativos, en los que se usó una disposición que se describió con anterioridad en las figuras 3a-3g, para envasar en porciones un material de relleno y, de este modo, proporcionar productos inhalables, orales, embolsados. La frecuencia utilizada para el sonotrodo en el dispositivo de sellado tal como se lo describe aquí puede variar en el intervalo de 20 kHz a 45 kHz, por ejemplo, puede ser de 20 kHz, 35 kHz o 40 kHz. El efecto puede ubicarse en el intervalo de 100 vatios a 300 vatios. La frecuencia y el efecto se adaptan convenientemente al material a soldar y, por lo tanto, pueden variar para los diferentes materiales de empaque.

### Ejemplos

En todos los ejemplos de referencia y en los ejemplos, el material de la bolsa fue un material no tejido, unido en seco [*dry-laid*] (cardado), que comprendía fibras cortadas de viscosa y aproximadamente 35-45 % en peso, sobre la base del peso seco total del material no tejido, de un polímero acrílico que actúa como aglutinante en el material no tejido.

Ejemplo de referencia 1: 20 % y 35 % en peso de galactitol, en bolsas soldadas por fusión en caliente.

Se prepararon dos lotes de una mezcla en polvo, que incluía galactitol (Dulcitol, 99+%, ACROS Organics™, provisto por Fisher Scientific) y celulosa microcristalina, MCC (Avicel PH-200, provista por FMC Biopolymer), de acuerdo con la tabla 1, utilizando un mezclador Kenwood Titanium Major. El tiempo de mezcla fue de 12 minutos y la velocidad de mezcla se estableció en la velocidad mínima. Para asegurar una mezcla homogénea y evitar zonas muertas, el producto en el fondo del recipiente se mezcló manualmente, con una cuchara, después de 3, 7 y 10 minutos de mezcla.

Según la información del producto del proveedor, Dulcitol, 99+%, ACROS Organics™ tiene un punto de fusión de 185-190 °C aproximadamente y contiene al menos 99 % de galactitol.

Según la información del producto del proveedor, Avicel PH-200 tiene un tamaño de partícula nominal de 180 µm, una densidad aparente suelta de 0,29-0,36 g/cc y un contenido de humedad de ≤5 %.

Tabla 1

Lote	Cantidad de galactitol (g)	Cantidad de MCC (g)	Porcentaje de galactitol (% en peso)
Ref. 1.1	400	1600	20
Ref. 1.2	525	975	35

Los dos lotes de mezcla de polvo se envasaron en bolsas usando una envasadora Merz SB 53-2/T con dosificación de polvo por aire a presión de la mezcla de polvo, en una banda continua tubular de material para bolsa que avanzaba. El sellado de la banda continua tubular a lo largo de la dirección de desplazamiento, así como transversal a la dirección de desplazamiento, se realizó mediante soldadura por fusión en caliente. La temperatura de las partes de la soldadura era de aproximadamente 300 °C y la velocidad de envasado de la bolsa era de 200 bolsas por minuto.

El contenido de humedad del producto era inferior al 5 % en peso, sobre la base del peso total del producto.

Se tomaron 50 muestras de bolsas envasadas cada minuto y se analizaron para determinar la frecuencia de bolsas manchadas/descoloridas durante 10 minutos. Los resultados de los análisis se muestran en la tabla 2.

Tabla 2

Lote	1 min	2 min	3 min	4 min	7 min	8 min	9 min	10 min
Ref. 1.1	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	1/50	1/50
Ref. 1.2	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50

La figura 5 muestra el aparato de soldadura para lote de ref. 1.1, después de unos 10 minutos. La figura 6 muestra el aparato de soldadura para lote de ref. 1.2, después de unos 10 minutos.

5 Este ejemplo ilustra que no se produce una decoloración significativa en la fabricación de productos inhalables, orales, embolsados mediante soldadura por fusión en caliente cuando el material de relleno comprende aproximadamente 20-35 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de un ingrediente que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 185-190 °C.

Ejemplo de referencia 2: 20 %, 35 % y 50 % en peso de maltitol en bolsas soldadas por fusión en caliente

10 Se prepararon tres lotes de mezcla en polvo, que incluía maltitol cristalino (Maltidex™ CH 16385, provisto por Cargill) y celulosa microcristalina, MCC (Avicel PH-200, provista por FMC Biopolymer), de acuerdo con la tabla 3, utilizando un mezclador de laboratorio Dinnissen Pegasus PG- 10 (VC). El tiempo de mezcla fue de 2 minutos y la velocidad de mezcla fue de 70 Hz.

Según la información del producto del proveedor, Maltidex™ CH 16385 tiene un punto de fusión de aproximadamente 150 °C y contiene al menos 99 % de maltitol.

15 Tabla 3

Lote	Cantidad de maltitol (g)	Cantidad de MCC (g)	Porcentaje de maltitol (% en peso)
Ref. 2.1	1000	4000	20
Ref. 2.2	1750	3250	35
Ref. 2.3	2500	2500	50

20 Los tres lotes de mezcla de polvo se envasaron en bolsas usando una envasadora Merz SB 53-2/T con dosificación de polvo por aire a presión de la mezcla de polvo, en una banda continua tubular de material para bolsa que avanzaba. El sellado de la banda continua tubular a lo largo de la dirección de desplazamiento, así como transversal a la dirección de desplazamiento, se realizó mediante soldadura por fusión en caliente. La temperatura de las partes de la soldadura era de aproximadamente 300 °C y la velocidad de envasado de la bolsa era de 200 bolsas por minuto.

El contenido de humedad del producto era inferior al 5 % en peso sobre la base del peso total del producto.

25 Se tomaron 50 muestras de bolsas envasadas cada minuto y se analizaron para determinar la frecuencia de bolsas manchadas/descoloridas durante 10 minutos. Los resultados de los análisis se muestran en la tabla 4.

Tabla 4

Lote	1 min	2 min	3 min	4 min	6 min	8 min	9 min	10 min
Ref. 2.1	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50
Ref. 2.2	-	-	-	3/50	2/50	3/50	2/50	4/50
Ref. 2.3	27/50	-	50/50	-	-	-	-	-

La figura 7 muestra el aparato de soldadura para el lote de ref. 2.1 después de unos 10 minutos. La figura 8 muestra el aparato de soldadura para el lote de ref. 2.2 después de unos 10 minutos.

30 La figura 10 es una fotografía que ilustra productos inhalables descoloridos en bolsas del lote 2.3.

Este ejemplo ilustra que la decoloración y/o el depósito significativo de material de relleno en el aparato de soldadura se produce en la fabricación de productos inhalables, orales, embolsados mediante soldadura por fusión en caliente, cuando el material de relleno comprende aproximadamente 20-50 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de un ingrediente que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 150 °C.

35 Ejemplo de referencia 3: 20 % en peso de xilitol en bolsas soldadas por fusión en caliente

Se preparó un lote de mezcla en polvo que incluía xilitol (Xylisorb® 700, provisto por Roquette) y celulosa microcristalina, MCC (Avicel PH-200, provista por FMC Biopolymer), de acuerdo con la tabla 5, usando un mezclador de laboratorio Dinnissen Pegasus PG-10 (VC). El tiempo de mezcla fue de 2 minutos y la velocidad de mezcla fue de 70 Hz.

Según la información del producto del proveedor, Xylisorb® 700 tiene un punto de fusión de 90-95 °C aproximadamente.

Tabla 5

Lote	Cantidad de xilitol (g)	Cantidad de MCC (g)	Porcentaje de xilitol (% en peso)
Ref. 3.1	1000	4000	20

5 El lote de mezcla de polvo se envasó en bolsas usando una envasadora Merz SB 53-2/T con dosificación de polvo por aire a presión de la mezcla de polvo, en una banda continua tubular de material para bolsa que avanzaba. El sellado de la banda continua tubular a lo largo de la dirección de desplazamiento, así como transversal a la dirección de desplazamiento, se realizó mediante soldadura por fusión en caliente. La temperatura de las partes de la soldadura era de aproximadamente 300 °C y la velocidad de envasado de la bolsa era de 200 bolsas por minuto.

10 El contenido de humedad del producto era inferior al 5 % en peso sobre la base del peso total del producto.

Se tomaron 50 muestras de bolsas envasadas cada minuto y se analizaron para determinar la frecuencia de bolsas manchadas/descoloridas durante 10 minutos. Los resultados de los análisis se muestran en la tabla 6.

Tabla 6

Lote	1 min	2 min	3 min	4 min	7 min	8 min	9 min	10 min
Ref. 3.1	2/50	3/50	1/50	-	6/50	2/50	1/50	1/50

15 La figura 9 muestra el aparato de soldadura para el lote de ref. 3.1 después de unos 10 minutos.

Este ejemplo ilustra que la decoloración ocurre en la fabricación de productos inhalables, orales, embolsados mediante soldadura por fusión en caliente cuando el material de relleno comprende aproximadamente el 20 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de un ingrediente que tiene una temperatura de fusión de 90 - 95 °C aproximadamente.

20 Ejemplo 1: 50 % en peso de maltitol en bolsas soldadas ultrasónicamente

Se preparó un lote de mezcla en polvo que incluía maltitol (Maltidex CH 16835, provisto por Cargill) y celulosa microcristalina, MCC (Avicel PH-200, provista por FMC Biopolymer), de acuerdo con la tabla 7, utilizando un mezclador de laboratorio Dinnissen Pegasus PG-10 (VC). El tiempo de mezcla fue de 2 minutos y la velocidad de mezcla fue de 70 Hz.

25 Tabla 7

Lote	Cantidad de maltitol (g)	Cantidad de MCC (g)	Porcentaje de maltitol (% en peso)
1.1	2500	2500	50

30 El lote se envasó en bolsas usando una envasadora Merz SB 53-2/T con dosificación de polvo por aire a presión de la mezcla de polvo en una banda continua tubular de material para bolsa que avanzaba. El sellado de la banda continua tubular a lo largo de la dirección de desplazamiento se realizó mediante soldadura por fusión en caliente, y el sellado transversal a la dirección de desplazamiento de la banda continua tubular se realizó mediante soldadura ultrasónica, utilizando un aparato de soldadura ultrasónica Rinco UGH35-750P-230. La velocidad de envasado de las bolsas fue de 200 bolsas por minuto.

35 Cada producto inhalable embolsado elaborado contenía una bolsa que tenía dos cierres herméticos laterales transversales (opuestos) provistos por ultrasonido; cada uno tenía un ancho de cierre hermético de aproximadamente ≤1 mm y sellaba una porción terminal más externo de la bolsa, y un cierre hermético longitudinal soldado por fusión en caliente.

El contenido de humedad del producto era inferior al 5 % en peso sobre la base del peso total del producto.

Se tomaron 50 muestras de bolsas envasadas cada minuto y se analizaron para determinar la frecuencia de bolsas manchadas durante 10 minutos. Los resultados de los análisis se muestran en la tabla 8.

40 Tabla 8

Lote	1 min	2 min	3 min	4 min	7 min	8 min	9 min	10 min
1.1	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50

Como se observa a partir de la tabla 8, no se identificó ninguna decoloración de los productos. Esto se puede comparar con los resultados del ejemplo de referencia 2.

Ejemplo 2: 100 % en peso de xilitol en bolsas soldadas ultrasónicamente

- 5 Una muestra de xilitol puro (Xylisorb 700, provisto por Roquette) se envasó en bolsas, usando una envasadora Merz SB 53-2/T con dosificación de polvo por aire a presión de la mezcla de polvo en una banda continua tubular de material para bolsa. El sellado de la banda continua tubular a lo largo de la dirección de desplazamiento se realizó mediante soldadura por fusión en caliente y el sellado transversal a la dirección de desplazamiento de la banda continua tubular se realizó mediante soldadura ultrasónica, utilizando un aparato de soldadura ultrasónica Rinco UGH35-750P-230. La velocidad de envasado de las bolsas fue de 200 bolsas por minuto.
- 10 Cada producto inhalable embolsado fabricado contenía una bolsa que tenía dos cierres herméticos laterales transversales (opuestos), provistos por ultrasonido, cada uno con un ancho de cierre hermético de aproximadamente  $\leq 1$  mm y sellando una porción terminal más externa de la bolsa, y un cierre hermético longitudinal soldado por fusión en caliente.

El contenido de humedad del producto era inferior al 5 % en peso, sobre la base del peso total del producto.

- 15 Se tomaron 50 muestras de bolsas envasadas cada minuto y se analizaron para determinar la frecuencia de bolsas manchadas durante 10 minutos. Los resultados de los análisis se muestran en la tabla 9.

Tabla 9

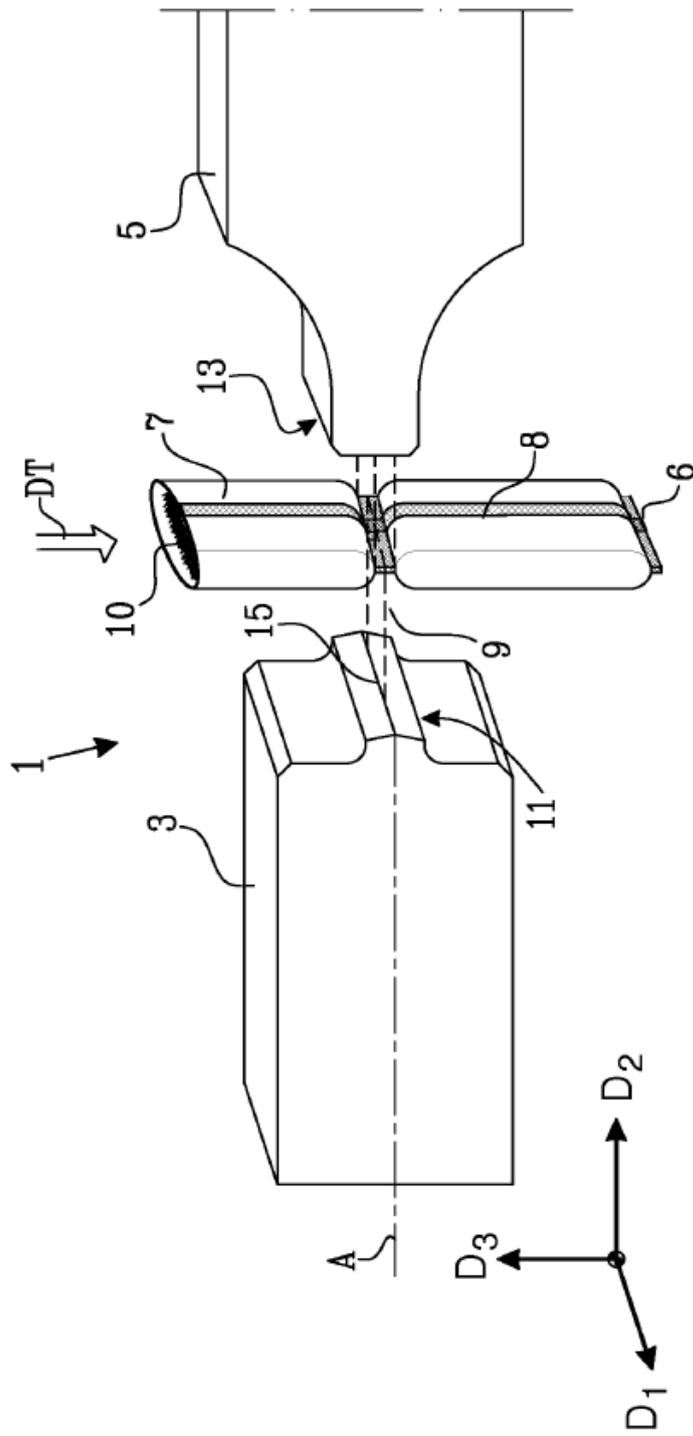
Lote	1 min	2 min	3 min	4 min	6 min	8 min	9 min	10 min
2.1	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50	0/50

- 20 Según se observa a partir de la tabla 9, no se identificó ninguna decoloración de los productos. Esto puede compararse con los resultados del ejemplo de referencia 3.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un método para elaborar un producto inhalable, oral, embolsado (43), que comprende un material de relleno (10) y una bolsa permeable a la saliva que encierra el material de relleno; dicho producto tiene un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo, sobre la base del peso total de el producto; dicha bolsa permeable a la saliva tiene uno o más cierres herméticos,
- caracterizado por que
- dicho material de relleno comprende al menos un 20 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de al menos un ingrediente que tiene una temperatura de fusión comprendida dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C, y por que el método comprende:
- 10 - suministrar y hacer avanzar al menos una banda continua de material de empaque (7), en donde dicha única banda continua de material de empaque como mínimo avanza en una dirección de desplazamiento (DT);
- suministrar el material de relleno a dicha única banda continua de material de empaque como mínimo que avanza y
- soldar y cortar dicha única banda continua de material de empaque como mínimo que avanza a la que se le ha suministrado el material de relleno, para proporcionar una pluralidad de bolsas que encierran el material de relleno,
- 15 en donde la citada soldadura de dicha única banda continua de material de empaque como mínimo a la que se le ha suministrado el material de relleno se provee por soldadura ultrasónica.
2. Un método según la reivindicación 1, que comprende lo siguiente:
- convertir dicha única banda continua de material de empaque como mínimo que avanza (7) en una banda continua tubular, realizándose dicha transformación antes o después de suministrar dicho material de relleno (10),
- 20 proporcionando de ese modo una banda continua tubular del material de empaque que avanza, que contiene el material de relleno y
- soldar y cortar ultrasónicamente dicha banda continua tubular del material de empaque que avanza, que contiene el material de relleno.
3. Un método según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la soldadura ultrasónica y el corte citados se realizan simultáneamente, proporcionando de ese modo un corte en un área soldada.
- 25 4. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho único ingrediente como mínimo se selecciona del grupo que consiste en monosacáridos, disacáridos, alcoholes de azúcar y cualquier combinación de los mismos.
5. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho único ingrediente como mínimo es un alcohol de azúcar, seleccionado del grupo que consiste en maltitol, sorbitol, xilitol y cualquier combinación de estos.
- 30 6. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material de relleno (10) comprende al menos 35 % en peso, tal como por ejemplo, variable dentro del intervalo del 40 % al 90 % o del 45 % al 60 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de maltitol.
- 35 7. Un producto inhalable, oral, embolsado (43) que comprende un material de relleno (10) y una bolsa permeable a la saliva de un material de empaque que encierra el material de relleno; dicho producto inhalable, oral, embolsado tiene un contenido de humedad del 20 % en peso como máximo, sobre la base del peso total del producto; dicha bolsa permeable a la saliva comprende al menos un cierre hermético alargado (6; 45, 46), que sella el material de empaque y que tiene una longitud de cierre hermético que se extiende a lo largo de una primera dirección (D<sub>1</sub>); dicho
- 40 único cierre hermético alargado como mínimo tiene un ancho del cierre hermético que se extiende a lo largo de una segunda dirección (D<sub>2</sub>) transversal a dicha primera dirección,
- caracterizado por que
- dicho material de relleno comprende al menos un 20 % en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de al menos un ingrediente que tiene una temperatura de fusión comprendida dentro del intervalo de 70 °C a 155 °C,
- 45 - dicho ancho del cierre hermético es igual o inferior a 2 mm, tal como por ejemplo, variable dentro del intervalo de 0,1 mm a 2 mm, o de 0,1 mm a 1 mm, o de 0,1 mm a 0,5 mm, y
- dicho único cierre hermético alargado como mínimo es una soldadura provista por ultrasonido, formada por soldadura ultrasónica simultánea y corte del material de empaque, de modo que se proporcione un corte en un área
- 50 soldada, por lo que al menos una porción terminal más externa de la bolsa esté sellada por al menos un cierre hermético alargado.

- 5 8. Un producto inhalable, oral, embolsado según la reivindicación 7, en el que el producto inhalable, oral, embolsado (43) tiene una dirección longitudinal y una dirección transversal, perpendicular a la dirección longitudinal; la bolsa permeable a la saliva comprende un primer cierre hermético alargado (45) y un segundo cierre hermético alargado (46), en donde cada uno de dichos primer y segundo cierres herméticos alargados tiene una longitud de cierre hermético que se extiende a lo largo de la dirección transversal del producto y un ancho de cierre hermético que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del producto, en donde dicho ancho de cierre hermético es igual o inferior a 2 mm, tal como por ejemplo, variable dentro del intervalo de 0,1 mm a 2 mm, o de 0,1 mm a 1 mm, o de 0,1 mm a 0,5 mm, y cada uno de dichos primer y segundo cierres herméticos alargados está sellando una porción terminal más externa de la bolsa permeable a la saliva .
- 10 9. Un producto inhalable, oral, embolsado (43) según la reivindicación 8, en el que la bolsa permeable a la saliva comprende un cierre hermético alargado adicional (8), que tiene una longitud de cierre hermético que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del producto y un ancho de cierre hermético que se extiende a lo largo de la dirección transversal del producto, en donde dicho ancho de sellado es igual o inferior a 2 mm, tal como por ejemplo, variable dentro del intervalo de 0,1 mm a 2 mm, o de 0,1 mm a 1 mm, o de 0,1 mm a 0,5 mm.
- 15 10. Un producto inhalable, oral, embolsado (43) según una cualquiera de las reivindicaciones 8-9, en el que dicho único ingrediente como mínimo se selecciona del grupo que consiste en monosacáridos, disacáridos, alcoholes de azúcar y cualquier combinación de los mismos.
11. Un producto inhalable, oral, embolsado (43) según una cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en el que dicho único ingrediente es un alcohol de azúcar.
- 20 12. Un producto inhalable, oral, embolsado (43) según la reivindicación 11, en el que dicho único ingrediente como mínimo es un alcohol de azúcar seleccionado del grupo que consiste en maltitol, sorbitol, xilitol y cualquier combinación de los mismos.
- 25 13. Un producto de tabaco oral en bolsas (43) según la reivindicación 12, en el que el material de relleno (10) comprende al menos 35 % en peso, tal como variable dentro del intervalo de 40 % a 90 %, o de 45 % a 60 %, en peso, sobre la base del peso seco del material de relleno, de maltitol.
14. Un producto inhalable, oral, embolsado (43) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8-13, en el que la bolsa permeable a la saliva está hecha de un material no tejido que comprende fibras cortadas de celulosa regenerada y un aglutinante.
- 30 15. Un producto inhalable, oral, embolsado (43) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8-14, en el que el producto inhalable, oral, embolsado se selecciona del grupo que consiste en productos de tabaco sin humo orales, embolsados, productos inhalables libres de tabaco, que contienen nicotina, orales embolsados y productos inhalables libres de tabaco, libres de nicotina orales embolsados.



*Fig. 1*



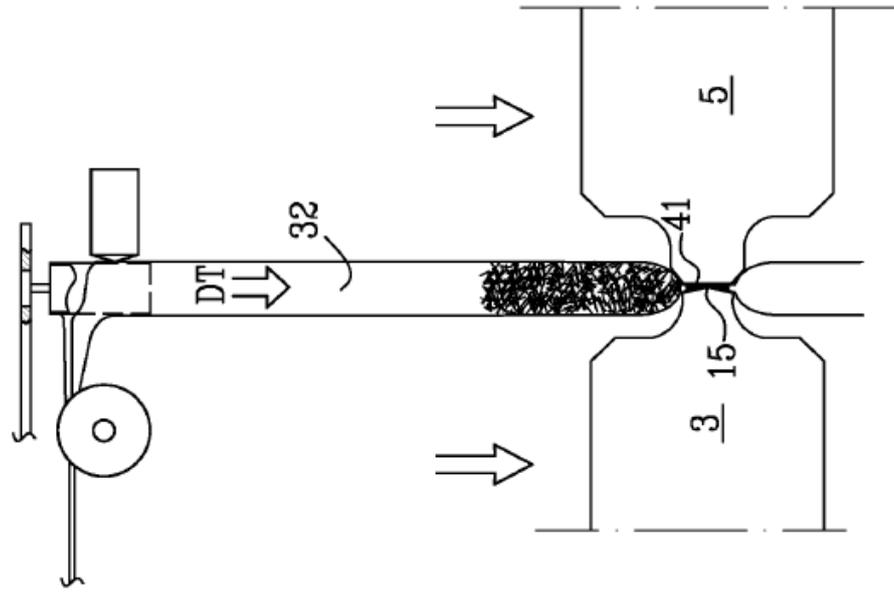


Fig. 3b

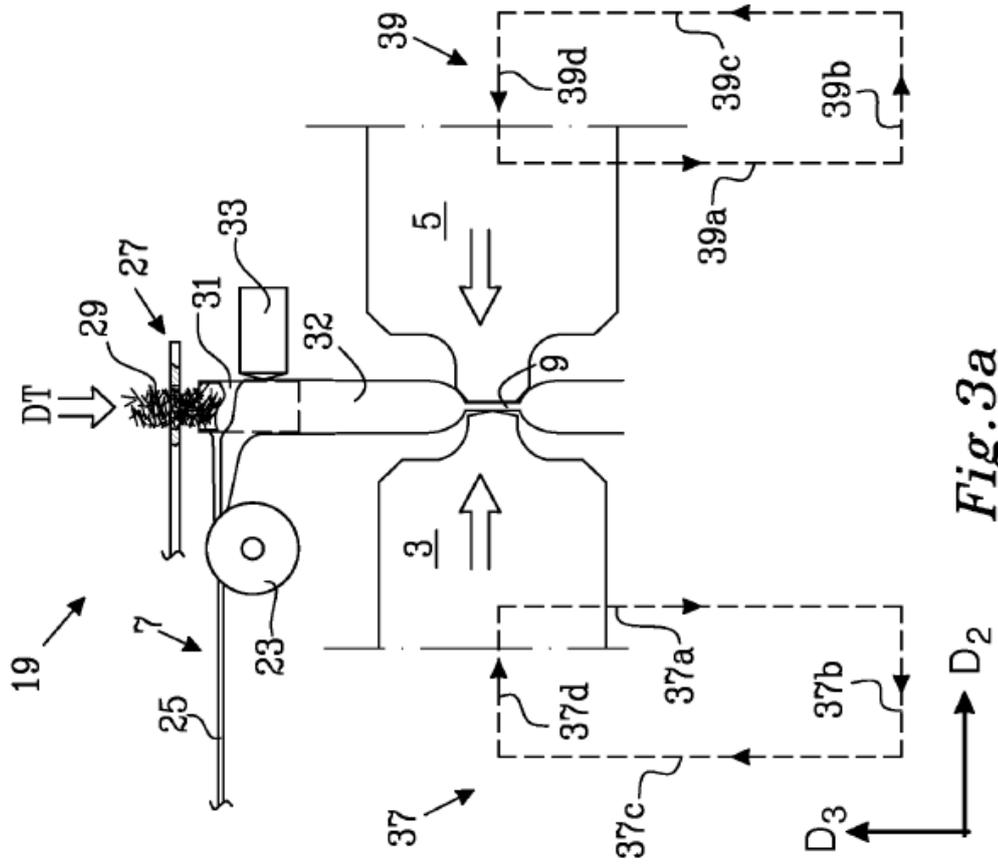
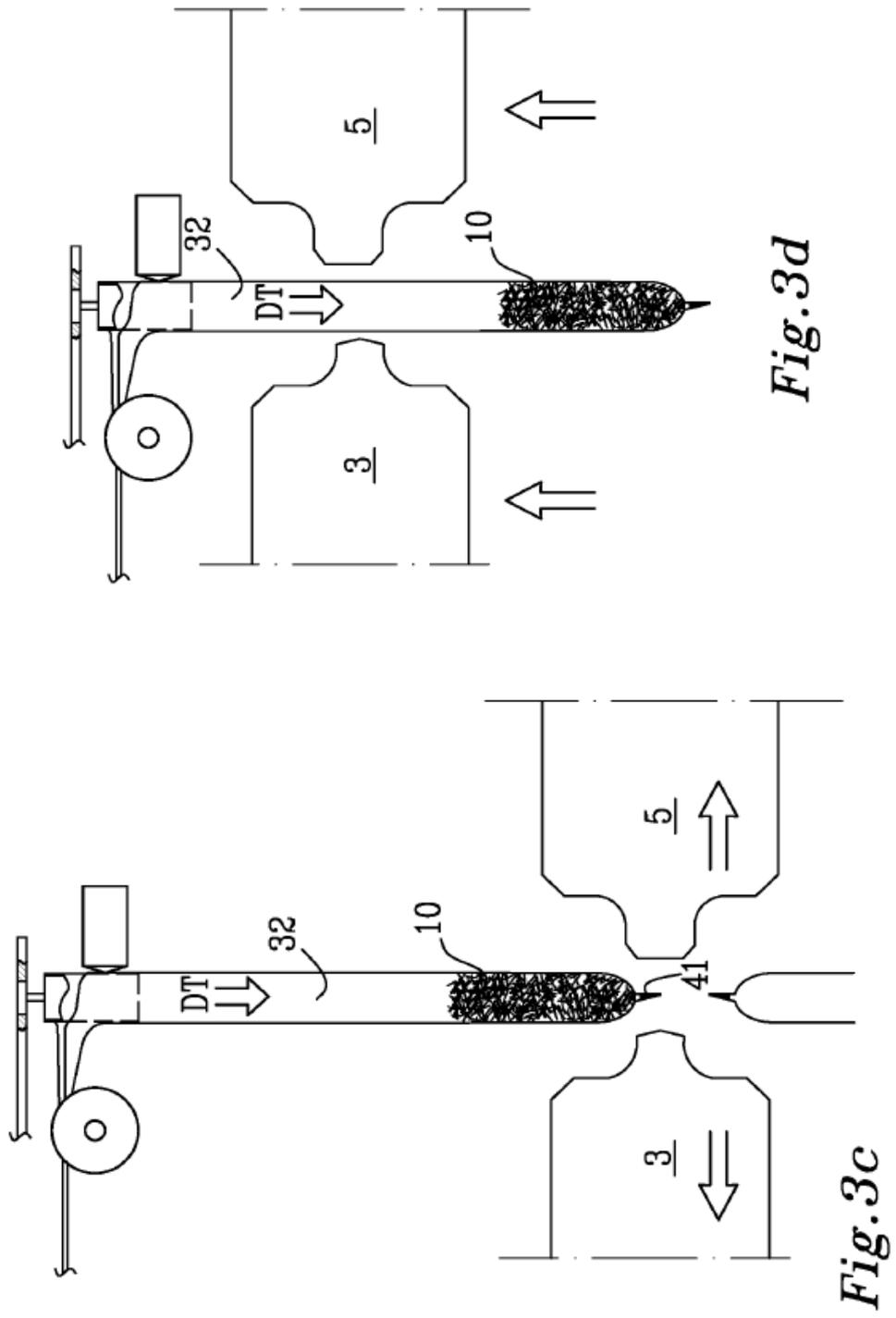
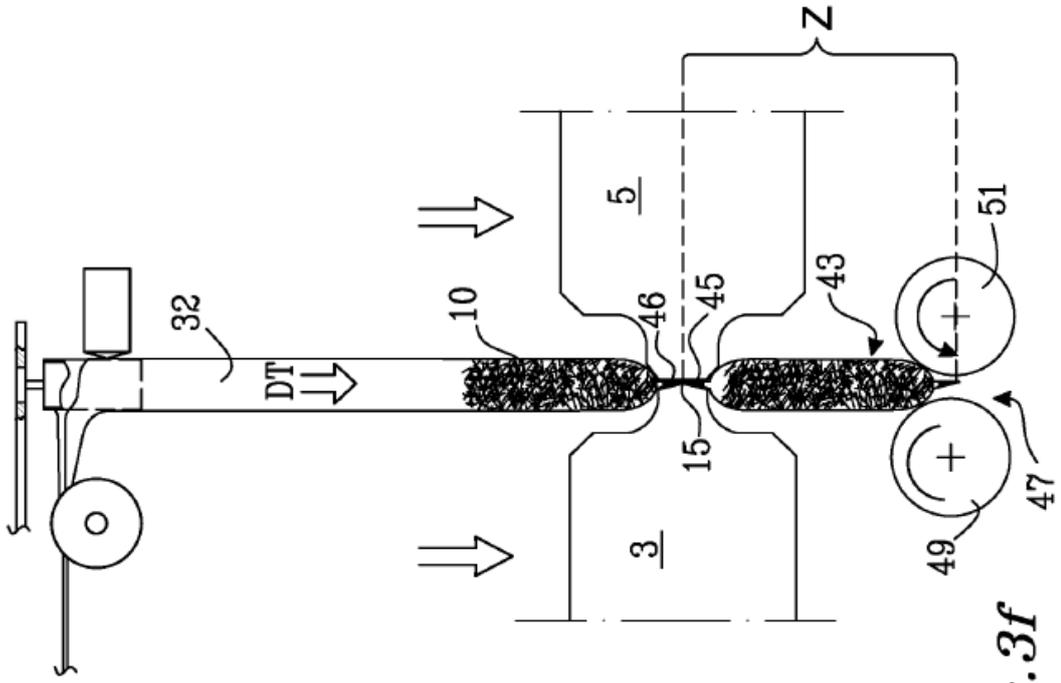
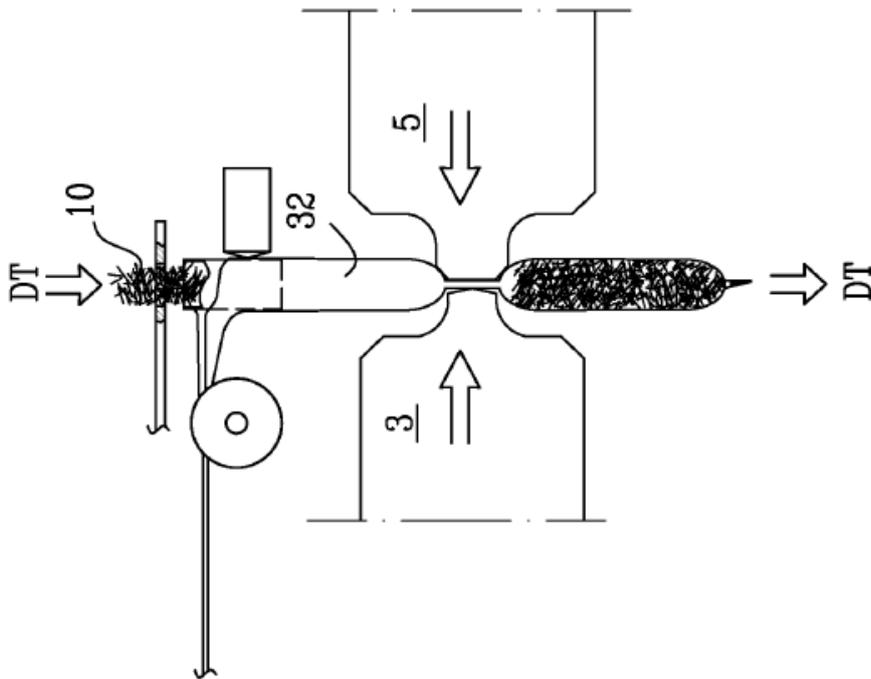


Fig. 3a

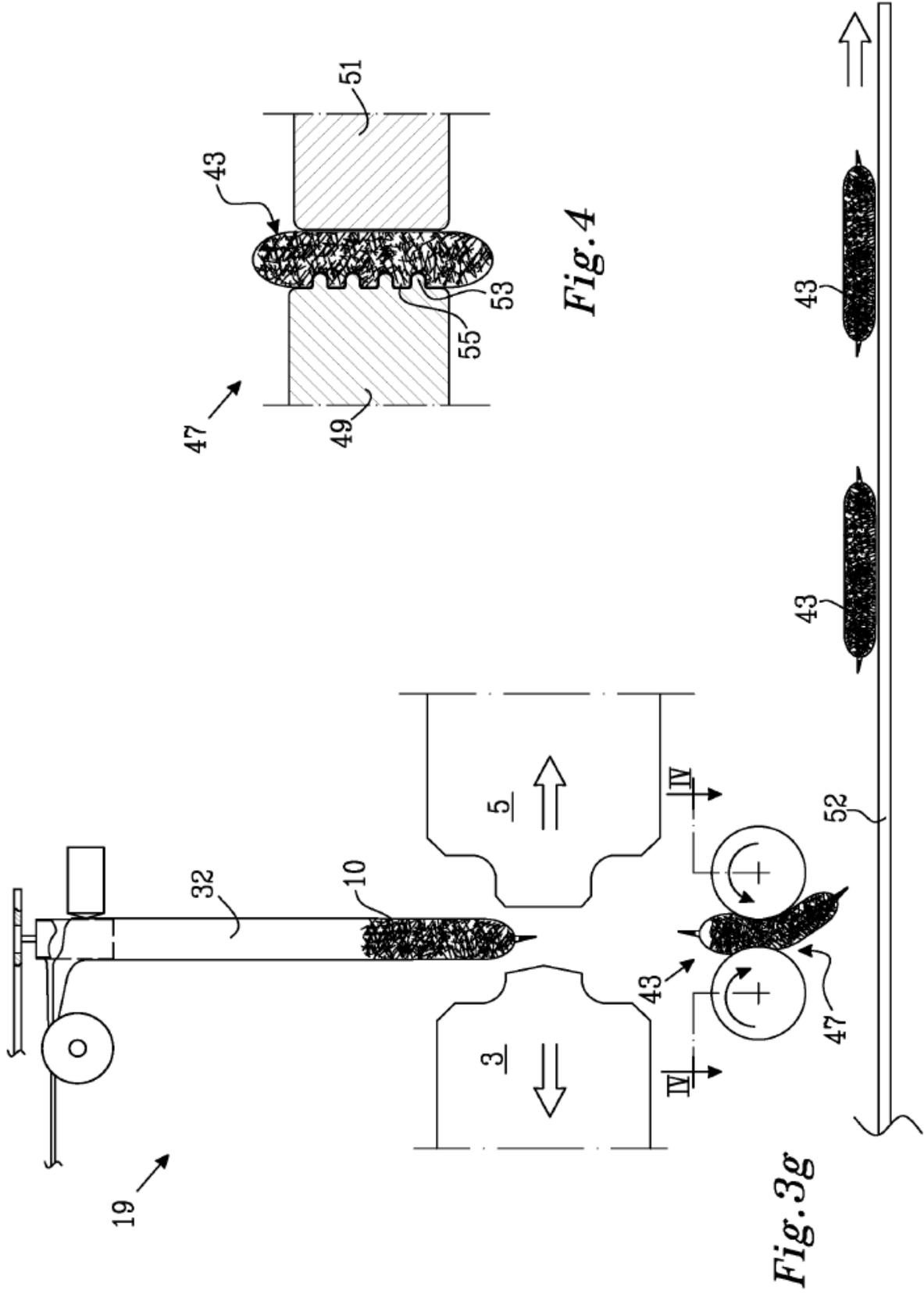


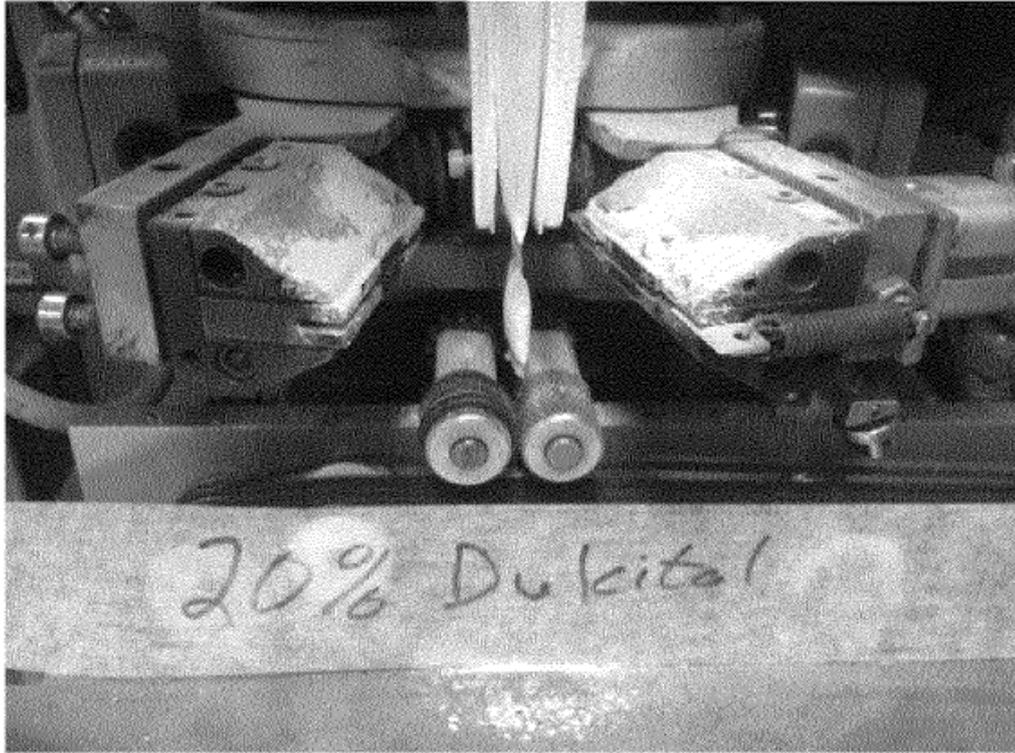


*Fig. 3f*



*Fig. 3e*

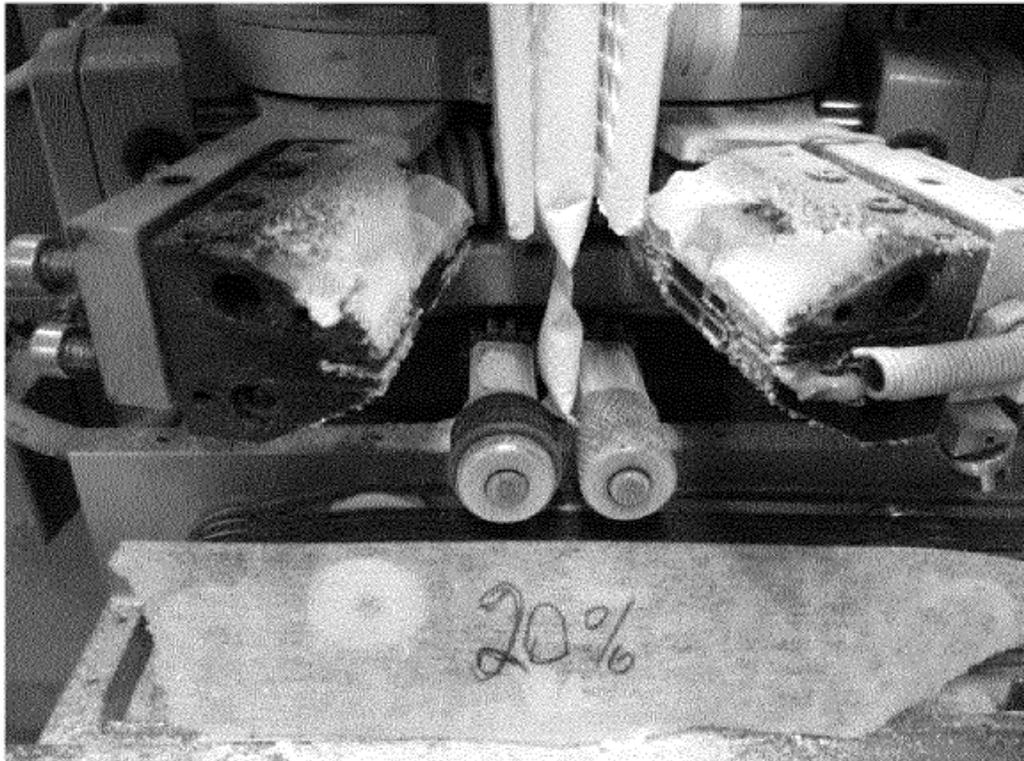




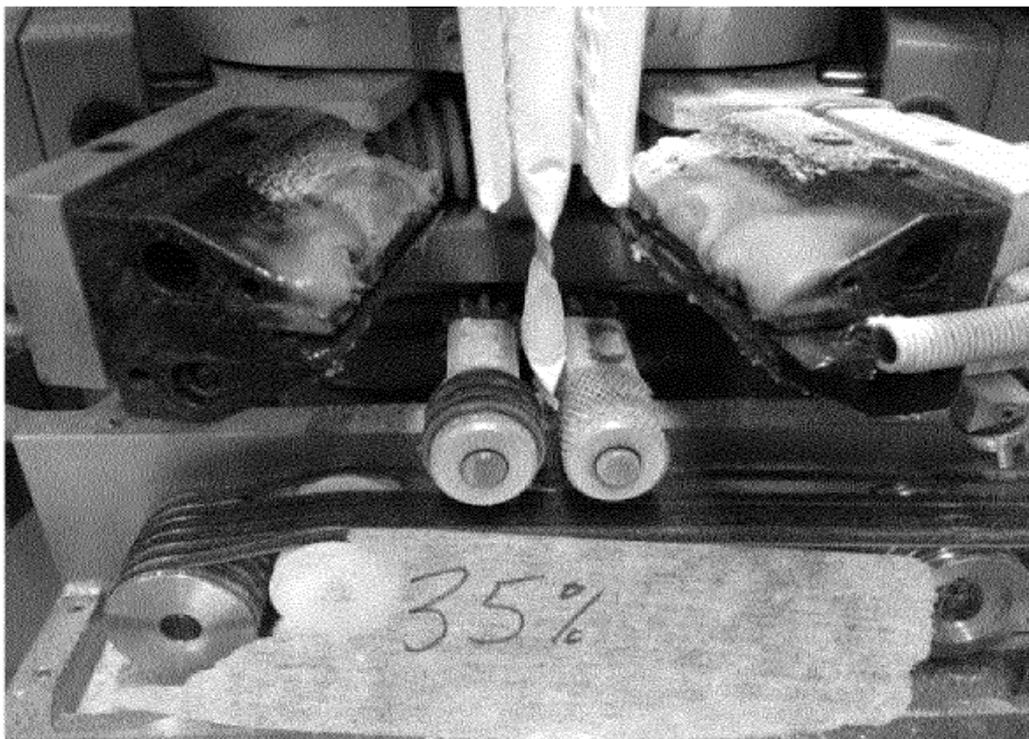
*Fig. 5*



*Fig. 6*



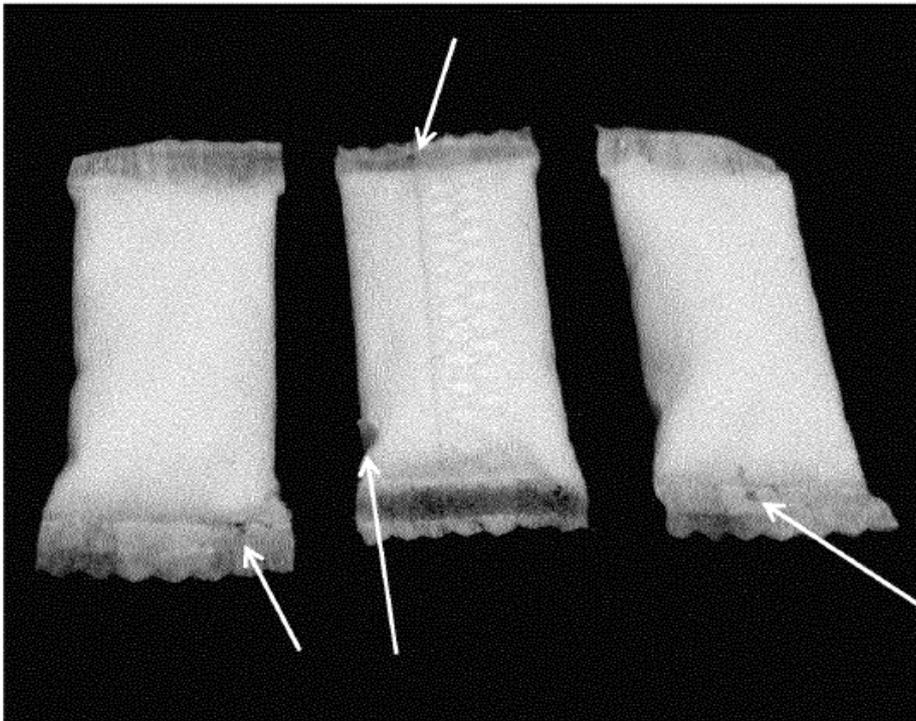
*Fig. 7*



*Fig. 8*



*Fig. 9*



*Fig. 10*