



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Organización CSA Ltda

INVENTARIO

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

00-48077

54. TITULO

PROCEDIMIENTO Y DISPOSITIVO PARA FABRICAR PELETS

54. CLASIFICACION INTERNACIONAL

A61K 9/20

71. SOLICITANTE

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG.

DOMICILIO

Ingelheim am Rhein, Alemania.

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

Código No. 1029

22. SANTAFE DE BOGOTA, D.C.

202040



DATOS 00 48077

12

ANTE

(71) Nombres y Apellidos o Razón Social

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG.

No. de identificación

Representante Legal (Persona Jurídica)

País de Domicilio

Alemania

Departamento o Estado

Dirección

Ciudad

D-55216 Ingelheim am Rhein

(74) DATOS DEL APODERADO

Nombre

EMILIO FERRERO

Dirección y Domicilio

Carrera 4 No. 72-35 Piso 4o.

Ciudad

Bogotá, Colombia

DATOS DEL INVENTOR

(72) Nombre del Inventor (es)

1- Wolfgang JÖRG

2- Johann SCHWARTZ

3- Andreas EGE

4- Dr. Robert BECKER

5- Gerhard STEINER

Identificación

1- Dahlienweg 6, 88437 Laupershausen, Alemania.

Dirección

2- Am Hang 2, 88447 Warthausen, Alemania.

3- Biberacher-Straße 15, 88441 Mittelbiberach, Alemania.

4- Stresemannstraße 40, 88400 Biberach, Alemania.

Ciudad

5- Talstraße 17, 88487 Baltringen, Alemania.

DATOS DE LA PATENTE DE INVENCION

(54) Título de la Invención

**PROCEDIMIENTO Y DISPOSITIVO PARA
FABRICAR PELETS**

PRIORIDAD REIVINDICADA

SI ☒

NO ☐

TIPO DE PRIORIDAD

ANDINA ☐

UNIONISTA ☒

(33) País

DE.

Fecha

28 de Junio de 1999

No. Solicitud

199 29 526.3

Convención de París

Para Publicar a los

☐ 6 meses

☐ 12 meses

☒ 18 meses a partir de la fecha de la presente solicitud

Colo: 10903-801-043-4

RCB/mrm-234

(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL

A61K 9/20

RESUMEN CON EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo para fabricar pelts a partir de un medio viscoso en el que está previsto un equipo dosificador accionable bajo control intermitente, al cual puede alimentarse continuamente a presión el medio a procesar y con ayuda del cual puede subdividirse el medio en segmentos individuales de longitud ajustable, los cuales son descargados a lo largo de un trayecto (S).

Con ayuda del dispositivo pueden fabricarse pelets previstos como soportes de sustancias medicamentosas en un tamaño permanentemente casi igual y con una reproducibilidad constante.

ANEXOS DE LA SOLICITUD

Certificado de Existencia y Representación Legal cuando el solicitante sea Persona Jurídica	☒
Los poderes debidamente otorgados, o mención de su protocolización ante la SIC	☒
Recibo de la tasa respectiva <i>por un valor de \$ 608.000</i>	☒
Recibo de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación	☐
Si se reivindica prioridad Andina:	
Copia de la primera solicitud	☐
Traducción oficial	☐
Si se reivindica prioridad Unionista:	
Copia certificada de la primera solicitud: <i>Alemana No: 19929256.3</i>	☒
Nota: Debe presentarse dentro de los tres (3) meses, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud posterior	
Traducción simple	☒
Capítulo descriptivo	☒
Dibujos, planos necesarios <i>(9 página)</i>	☒
Capítulo reivindicatorio	☒
Tarjeta archivo propietarios según formato	☒
Tarjeta archivo temático según formato	☒
Extracto para publicación según formato	☒
Arte final 12 x 12 cms Y 6x6 cms	☐
Otros Documentos	☐

SOLICITO LA CONCESION DE LA PATENTE DE INVENCION Y DECLARO QUE LA INVENCION ES NUEVA Y DE MI PROPIEDAD

FIRMA

Emilio Ferrero

NOMBRE EMILIO FERRERO

CC. 438.019 de Usaquén

T.P.No. 31.929

- 1 -

PROCEDIMIENTO Y DISPOSITIVO PARA FABRICAR PELETS

La invención se refiere a un procedimiento para fabricar pelets a partir de un medio viscoso, así como a un dispositivo para la aplicación de este procedimiento.

5 En la terapia con medicamentos se emplean frecuentemente, como soporte de sustancias medicamentosas, pelets que se fabrican según procedimientos diferentes que en parte son muy costosos. Según uno de estos procedimientos, el llamado
10 procedimiento de solidificación por rociado, se impulsa continuamente por una boquilla de rociado un medio líquido enriquecido con las sustancias medicamentosas. A la salida de la boquilla de rociado se rompe aquí el chorro de líquido en partículas de dimensiones diferentes que se solidifican en caída libre.

15 Sin embargo, con este procedimiento no pueden producirse pelets unitarios y, por tanto, del mismo tamaño, que presenten un comportamiento de liberación reproducible y pronosticable; por el contrario, las partículas existentes en un amplio espectro tienen que clasificarse mediante tamizado en
20 otra operación. Prescindiendo de que a veces tiene que eliminarse como material de desecho una proporción grande del medio elaborado, son necesarios, para producir pelets con otros tamaños, un cambio de boquilla y una selección subsiguiente de los pelets deseados. Por consiguiente, el coste de
25 fabricación, incluso con este sencillo procedimiento de solidificación por rociado, es considerable.

 Por tanto, el cometido de la invención consiste en crear un procedimiento para fabricar pelets a partir de un material viscoso y un dispositivo para la aplicación de este procedi-
30 miento, que hagan posible producir en una operación pelets unitarios de tamaño y reproducibilidad constantemente casi idénticos y que, por consiguiente, presenten el mismo comportamiento de liberación. Además, deberá conseguirse que el tamaño de los pelets pueda variarse con medios sencillos
35 y que pueden procesarse medios de viscosidad diferente. El coste mediante el cual ha de conseguirse esto deberá mantenerse pequeño, pero, no obstante, los pelets deberán poder

3
fabricarse en breve tiempo y a bajo coste.

Según la invención, el procedimiento con el que se puede conseguir esto se caracteriza porque el medio a procesar se alimenta continuamente, a presión preferiblemente constante, a un equipo dosificador accionable bajo control intermitente, con ayuda del cual el medio se subdivide en segmentos individuales de longitud ajustable y estos se descargan a lo largo de un trayecto seleccionable.

Es conveniente a este respecto que la temperatura del medio a procesar, antes de la alimentación al equipo dosificador, se ajuste por calentamiento o enfriamiento de un recipiente de almacenaje y/o una tubería de transporte y/o del equipo dosificador y que la temperatura de los segmentos descargados sea influenciada por medio de la temperatura ambiente, durante la descarga, en toda la zona o en una o varias zonas parciales de un trayecto.

Los distintos segmentos pueden ser descargados de forma acelerada también con ayuda de un equipo de descarga, debiendo ser descargados los segmentos en una trayectoria de vuelo balístico y pudiendo ser provistos de un revestimiento durante la descarga.

El dispositivo para aplicar este procedimiento se caracteriza por un equipo dosificador accionable bajo control intermitente al que puede alimentarse continuamente bajo presión el medio a procesar y con ayuda del cual se puede subdividir el medio en segmentos individuales de tamaño ajustable que pueden descargarse preferiblemente de forma acelerada y a lo largo de un trayecto seleccionable.

El equipo dosificador puede estar configurado como una válvula de bloqueo accionable de forma intermitente por vía magnética, hidráulica, neumática, piezoeléctrica o mecánica, pudiendo estar configurado el miembro de la válvula de bloqueo como una bola o cono cooperante con una superficie de válvula de forma cónica o como una compuerta provista de una punta de forma triangular en sección transversal e introduci- ble en la tubería de transporte.

Sin embargo, el equipo dosificador puede estar configu-

rado también como una válvula de fluido configurada en forma de un trozo de manguera conectado a la tubería de transporte y provista de un elemento de accionamiento del tipo de piezoactuador.

- 5 Según otra forma de ejecución, el equipo dosificador puede estar configurado también como un vástago de válvula instalado de forma desplazable en una carcasa y accionable de forma intermitente por vía magnética, hidráulica, neumática, piezoeléctrica o mecánica, que presente una punta de forma
10 cónica o esférica y coopere con un recinto colector al que pueda alimentarse el medio desde un recipiente de almacenaje integrado preferiblemente en la carcasa.

Es apropiado a este respecto asociar al vástago de válvula una cámara cónica adaptada a la punta del mismo y
15 practicar la cámara y una abertura de salida adyacente a ésta en una tapa unida de forma soltable con la carcasa.

Para asegurar una alimentación uniforme del medio a procesar, el recinto colector puede estar formado por dos o más canales de alimentación que discurren radialmente con
20 respecto a la cámara asociada al vástago de válvula y que preferiblemente están practicados en la tapa y conectados al recipiente de almacenaje directamente a través de un espacio anular o a través de canales de unión.

Asimismo, el recipiente de almacenaje y/o la carcasa
25 deberán estar equipados con cartuchos de calentamiento en la zona del recinto colector, y para el accionamiento del vástago de válvula deberá estar previsto un pistón dispuesto en un manguito de guía instalado de forma recambiable en la carcasa.

30 Asimismo, es ventajoso montar a continuación del equipo dosificador un equipo de descarga al que pueda alimentarse un medio portador, por ejemplo aire comprimido, para acelerar los segmentos a descargar.

Según enseña la experiencia, en el equipo de descarga
35 existe la posibilidad de una obstrucción. Para contrarrestar el riesgo de obstrucción, se puede incorporar ventajosamente un inductor de vibraciones en el dispositivo. Este inductor

de vibraciones se conecta directamente al equipo de descarga y genera una vibración de 20 Hz a 20 kHz, según la naturaleza del ensuciamiento, la cual se transmite al equipo de descarga. Esta vibración se genera en el inductor de vibraciones
5 por medio de un generador. Debido a este efecto de vibración, no queda ningún medio a procesar en la abertura y tiene lugar un escurrido más limpio.

Para conseguir una trayectoria de vuelo balístico, la abertura de descarga del equipo dosificador o del equipo de
10 descarga deberá estar dispuesta con una inclinación hacia arriba bajo un ángulo α de 25° a 35° con respecto a la horizontal.

Asimismo, está indicado que se monte detrás del equipo dosificador o del equipo de descarga un túnel equipado con
15 elementos de refrigeración y/o provisto de una atmósfera de gas, el cual deberá presentar una presión de funcionamiento situada por debajo o por encima de la presión atmosférica y puede estar equipado con una o varias boquillas de rociado para revestir los segmentos o los pelets. Además, detrás del
20 equipo dosificador o del equipo de descarga puede estar montado un recipiente de recogida.

Asimismo, el medio a procesar deberá estar incorporado en un recipiente de almacenaje calentable o enfriable. El equipo dosificador, preferiblemente junto con los miembros de
25 accionamiento, y eventualmente el equipo de descarga pueden estar dispuestos también conjuntamente en una carcasa.

Con ayuda del procedimiento según la invención y del dispositivo para la aplicación de este procedimiento es posible de una manera extremadamente sencilla y económica
30 fabricar pelets previstos como soporte de sustancias medicamentosas a partir de un medio viscoso con un tamaño constantemente caso igual y, por tanto, con reproducibilidad constante y eventualmente variar su tamaño sin dificultades. En efecto, con ayuda del dispositivo dosificador se puede
35 subdividir el medio alimentado continuamente a presión en segmentos individuales cuya longitud puede ajustarse de conformidad con la finalidad de aplicación prevista, y estos

segmentos pueden descargarse con alta velocidad, de modo que los segmentos, debido a la tensión superficial existente, se transformen durante la trayectoria de vuelo en pelets que muestran entre sí la misma configuración, dado que los
5 segmentos alimentados presentan la misma forma y las condiciones de descarga para los segmentos son también iguales. Por tanto, no es necesaria una clasificación; tampoco hay que deshacerse de material de desecho.

Por consiguiente, dado que todos los pelets fabricados
10 en un sector del procedimiento presentan casi la misma forma y también la misma superficie, se proporciona una relación de liberación uniforme reproducible y pronosticable del grupo de pelets correspondiente. Asimismo, durante la fabricación se puede controlar sin dificultades el tamaño de los pelets
15 producidos con ayuda del equipo dosificador, puesto que la apertura y cierre intermitentes del equipo dosificador se pueden llevar a cabo con facilidad, siendo posible sin problemas la fabricación de tamaños de pelet individuales mediante una variación de los tiempos de apertura y de
20 cierre. Por tanto, mediante una conexión en paralelo de varios mecanismos de control con frecuencia de cadencia correspondientemente elevada, se puede efectuar una fabricación extraordinariamente económica de recetas farmacéuticas debido a la fabricación de pelets con un perfil de partícula
25 homogéneo.

En el dibujo se han representado dos ejemplos de ejecución de un dispositivo configurado según la invención para fabricar pelets a partir de un medio viscoso, los cuales se explican seguidamente con detalle. Muestran aquí, cada vez
30 en representación esquemática:

la figura 1, un dispositivo provisto de un equipo dosificador, en forma de un esquema de conexiones por bloques,

la figura 2, el dispositivo según la figura 1 con un
35 equipo de descarga pospuesto,

la figura 3, el dispositivo según la figura 1 en una ejecución modificada.

la figura 4, el equipo dosificador del dispositivo según la figura 3 en una representación a escala ampliada,

las figuras 5 y 6, otras ejecuciones del equipo dosificador utilizable en el dispositivo según la figura 1,

5 la figura 7, un túnel utilizable en el dispositivo según la figura 1,

la figura 8, otra ejecución de un dispositivo para fabricar pelets, en una sección axial,

la figura 9, el dispositivo según la figura 8, en alzado
10 lateral,

la figura 10, un fragmento de la figura 8 en una representación a escala ampliada, y

la figura 11, el equipo dosificador según la figura 4, pero con inductor de vibraciones, el cual impide la obstruc-
15 ción en el equipo de descarga.

El dispositivo representado en las figuras 1 a 3, 8 y 9 y designado con 1 y 51 sirve para fabricar pelets 4 de configuración idéntica a partir de un material viscoso 2 que, en el dispositivo 1, está contenido en un recipiente de
20 almacenaje 5 y que se alimenta continuamente a presión a dicho dispositivo a través de una tubería de transporte 6 provista de una bomba 7. Para transformar la corriente del medio 2 en los pelets 4, el dispositivo 1 está provisto de un
25 segmentos individuales 3 de igual longitud y desde el cual los segmentos 3 son descargados en un recipiente de recogida 10 a lo largo de un trayecto seleccionable 5. El equipo dosificador 11 está dispuesto en una carcasa 8.

En el dispositivo 1 según la figura 1 el equipo dosifi-
30 cador 11 está formado por una válvula de bloqueo 12 que puede ser accionada por vía eléctrica, hidráulica, neumática, piezoeléctrica o mecánica con ayuda de un miembro de acciona-
miento 13. Como se ha representado en las figuras 4, 5 y 6, la válvula de bloqueo 12 puede estar formada por una bola 14
35 o por un cono 15, tal como se ha dibujado con línea de trazos y puntos en la figura 4, en calidad de cuerpo de válvula regulable que coopera con un asiento de válvula 16 de forma

cónica, o por una compuerta 17 que encaja en la tubería de transporte 6 y que está configurada con una punta cónica 18.

Según la figura 6, el equipo dosificador 11 está configurado en forma de un trozo de manguera de fluido 19 conectado a la tubería de transporte 6, el cual está rodeado por un elemento de accionamiento 20 del tipo de piezoactuador. El medio 2 es subdividido también en segmentos 3 por la presión que actúa desde fuera sobre el trozo de manguera 19.

Según la figura 2, detrás del equipo dosificador 11 está montado un equipo de descarga 21 que está conectado al equipo dosificador 11 a través de una tubería intermedia 9. Con ayuda del equipo de descarga 11 se descargan los segmentos 3 de forma acelerada. Para efectuar esto, se alimenta al equipo de descarga 21 a través de una tubería 22 un medio portador, por ejemplo aire comprimido, que actúa sobre los segmentos 3 que han de descargarse.

Según la figura 11, detrás de equipo dosificador 11 está montado un equipo de descarga 21 que va conectado al equipo dosificador 11 a través de una tubería intermedia 9. El inductor de vibraciones 40 está conectado aquí directamente al equipo de descarga 21. El inductor de vibraciones 40 es hecho vibrar a través del generador 41. Con ayuda de este sistema de vibración se impide una obstrucción de la boquilla.

Según la figura 7, detrás del equipo de descarga 21 está montado un túnel 31 en el que pueden enfriarse los segmentos descargados 3 con ayuda de una atmósfera gaseosa 35. Además, el túnel 31 puede equiparse con boquillas de inyección 36 con ayuda de las cuales puede rociarse una sustancia activa 37, por ejemplo para revestir los segmentos 3 y/o los pelets 4.

Tal como se ha dibujado en la figura 3, el recipiente de almacenaje 5 puede estar equipado eventualmente con elementos de calentamiento 32 a fin de aumentar la viscosidad del medio almacenado 2. Con el mismo fin, el equipo dosificador 11 puede mantenerse a una temperatura de funcionamiento uniforme con ayuda de elementos de calentamiento 33. Y en el túnel 31 según la figura 3 están previstos elementos de refrigeración

34 para enfriar los pelets 4.

La fabricación de los pelets 4 se realiza con ayuda del dispositivo 1 de tal manera que el medio 2 alimentado continuamente a presión constante, con ayuda de la bomba 7, al equipo dosificador 11 es subdividido en segmentos individuales 3 por la válvula de bloqueo 12, que se abre y se cierra intermitentemente; variando los tiempos de apertura y de cierre de la válvula de bloqueo 12, puede ajustarse individualmente la longitud de los segmentos 3.

Debido al cierre de la válvula de bloqueo 12, los segmentos 3 son acelerados adicionalmente por el cuerpo de la válvula y descargados con velocidad incrementada directamente o con ayuda del equipo de descarga 21. En la trayectoria de vuelo a lo largo del trayecto S que sigue a dicho equipo, los segmentos individuales 3, debido a la tensión superficial, se transforman, tal como se ha representado en la figura 7, en pelets esféricos 4 que presentan un tamaño y una reproducibilidad casi exactamente iguales.

En el dispositivo 51 mostrado en las figuras 8 a 10 para fabricar pelets, el equipo dosificador 61 está formado por un vástago de válvula 62 provisto de una punta 63 de forma cónica que coopera con una cámara adaptada 57. El vástago de válvula 62 está instalado de forma desplazable en una carcasa 52 que presenta un recipiente de almacenaje 54 para el medio a procesar y unos canales de alimentación 55 y 55' por los cuales el medio puede ser alimentado, a través de un espacio anular 66, a un recinto colector 65 asociado al vástago de válvula 62.

En el ejemplo de ejecución mostrado el recinto colector 65 está formado por tres canales radiales 67 que van conectados al espacio anular 66 y que desembocan en la cámara 57, la cual está limitada por una superficie antagonista 59 asociada al vástago de válvula 62.

Los canales 67 y también la cámara 57 están practicados en una tapa 56 que va atornillada sobre la carcasa 52. Además, en prolongación de la cámara 57 se ha previsto en la tapa 56 una abertura de salida 58 por la cual se descargan

los segmentos individualmente.

Un pistón 64 accionable de forma intermitente, que está dispuesto de manera desplazable en un manguito 53 instalado en la carcasa 52, sirve para accionar el vástago de válvula 5 62. El paso del vástago de válvula 62 a través de la carcasa 52 está obturado con una membrana 68 atravesada por dicho vástago. Y para poder procesar el medio a una temperatura de funcionamiento seleccionable, se han instalado varios cartuchos de calentamiento 69 y 70 en la carcasa 52 en la zona del 10 recipiente de almacenaje 54 y del vástago de válvula 62, respectivamente.

El medio contenido en el recipiente de almacenaje 54 es solicitado con gas comprimido a través de una acometida 66, de modo que el medio es impulsado hacia la cámara 57 a través 15 de los canales 55, 55', el espacio anular 66 y los canales 67 que forman el recinto colector 65. Si se acciona intermitentemente el vástago de válvula 62 por medio del pistón 64, se descarga entonces por la abertura de salida 58, a cada movimiento de carrera, un segmento que está dimensionado de 20 conformidad con la capacidad de la cámara 57 y que se transforma después automáticamente en un pelet.

REIVINDICACIONES

- 1.- Procedimiento para fabricar pelets (4) a partir de un medio viscoso (2), caracterizado porque el medio (2) a procesar es alimentado continuamente, bajo una presión preferiblemente constante, a un equipo dosificador (11, 61) que puede ser accionado bajo control intermitente y con ayuda del cual se subdivide el medio (2) en segmentos individuales (3) de longitud ajustable y estos se descargan a lo largo de un trayecto seleccionable (S).
- 10 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la temperatura del medio (2) a procesar se ajusta, antes de la alimentación al equipo dosificador (11, 61), por calentamiento o enfriamiento de un recipiente de almacenaje (5, 54) y/o de una tubería de transporte (6) y/o
- 15 del equipo dosificador (11, 61).
- 3.- Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la temperatura de los segmentos descargados (5) es influenciada durante la descarga, preferiblemente por medio de la temperatura ambiente, en toda la zona del trayecto (S) o en una o varias zonas parciales del mismo.
- 20 4.- Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque los segmentos individuales (3) se descargan de forma acelerada, por ejemplo con ayuda de un equipo de descarga (21).
- 25 5.- Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque los segmentos (3) son provistos de un revestimiento durante la descarga.
- 6.- Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque los segmentos (3) son descargados en una trayectoria de vuelo balístico.
- 30 7.- Dispositivo (1, 61) para fabricar pelets (4) a partir de un medio viscoso (2), caracterizado por un equipo dosificador (11, 61) accionable bajo control intermitente, al que puede alimentarse continuamente a presión el medio (2) a
- 35 procesar y con ayuda del cual puede subdividirse el medio (2) en segmentos individuales (3) de longitud ajustable, los cuales pueden ser descargados, preferiblemente de forma acelera-

da, a lo largo de un trayecto seleccionable (S).

8.- Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque el equipo dosificador (11) está configurado como una válvula de bloqueo (12) accionable de forma intermitente por
5 vía magnética, hidráulica, neumática, piezoeléctrica o mecánica.

9.- Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado porque el miembro valvular de la válvula de bloqueo (12) está configurado como una bola (14) cooperante con una superficie
10 de válvula (16) de forma cónica, como un cono (15) o como una compuerta (17) provista de una punta (18) de forma triangular en sección transversal e introducible en la tubería de transporte (6).

10.- Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque el equipo dosificador (11) está realizado como una
15 válvula de fluido configurada en forma de un trozo de manguera (19) conectado a la tubería de transporte (6) y provista de un elemento de accionamiento (20) del tipo de piezoactuador.

20 11.- Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque el equipo dosificador (61) está configurado como un vástago de válvula (62) instalado de forma desplazable en una carcasa (52) y accionable de forma intermitente por vía magnética, hidráulica, neumática, piezoeléctrica o mecánica,
25 el cual presenta una punta (62) de forma cónica o esférica y coopera con un recinto colector (65) al que puede alimentarse el medio (2) desde un recipiente de almacenaje (54) integrado preferiblemente en la carcasa (52).

12.- Dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado porque el vástago de válvula (62) lleva asociada una
30 cámara (57) de forma cónica adaptada a la punta (63) de dicho vástago, con una abertura de salida (58) adyacente a dicha cámara.

13.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones
35 7 a 12, caracterizado porque detrás del equipo dosificador (11) está montado un equipo de descarga (21).

14.- Dispositivo según la reivindicación 13, caracteri-

zado porque el equipo de descarga (21) lleva conectado un inductor de vibraciones (40) en el que se produce por medio de un generador (41) una vibración de 20 Hz a 20 kHz.

RESUMEN

En un dispositivo (1) para fabricar pelets (4) a partir de un medio viscoso (2) está previsto un equipo dosificador (11) accionable bajo control intermitente, al cual puede
5 alimentarse continuamente a presión el medio (2) a procesar y con ayuda del cual puede subdividirse el medio (2) en segmentos individuales (3) de longitud ajustable, los cuales son descargados a lo largo de un trayecto (S).

Con ayuda del dispositivo (1) pueden fabricarse pelets
10 (4) previstos como soportes de sustancias medicamentosas en un tamaño permanentemente casi igual y con una reproducibilidad constante.

(Figura 3)

Fig. 1

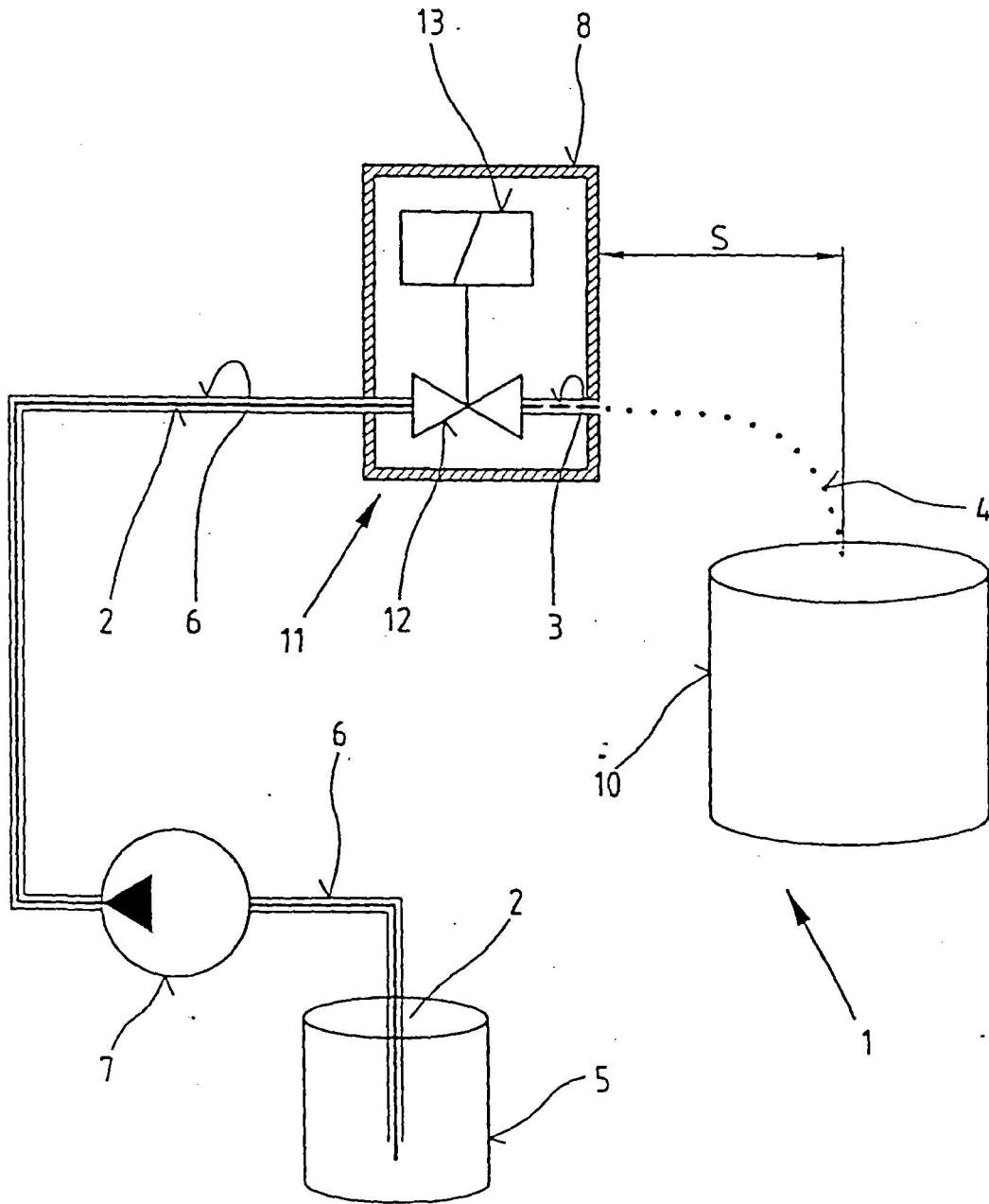


Fig. 2

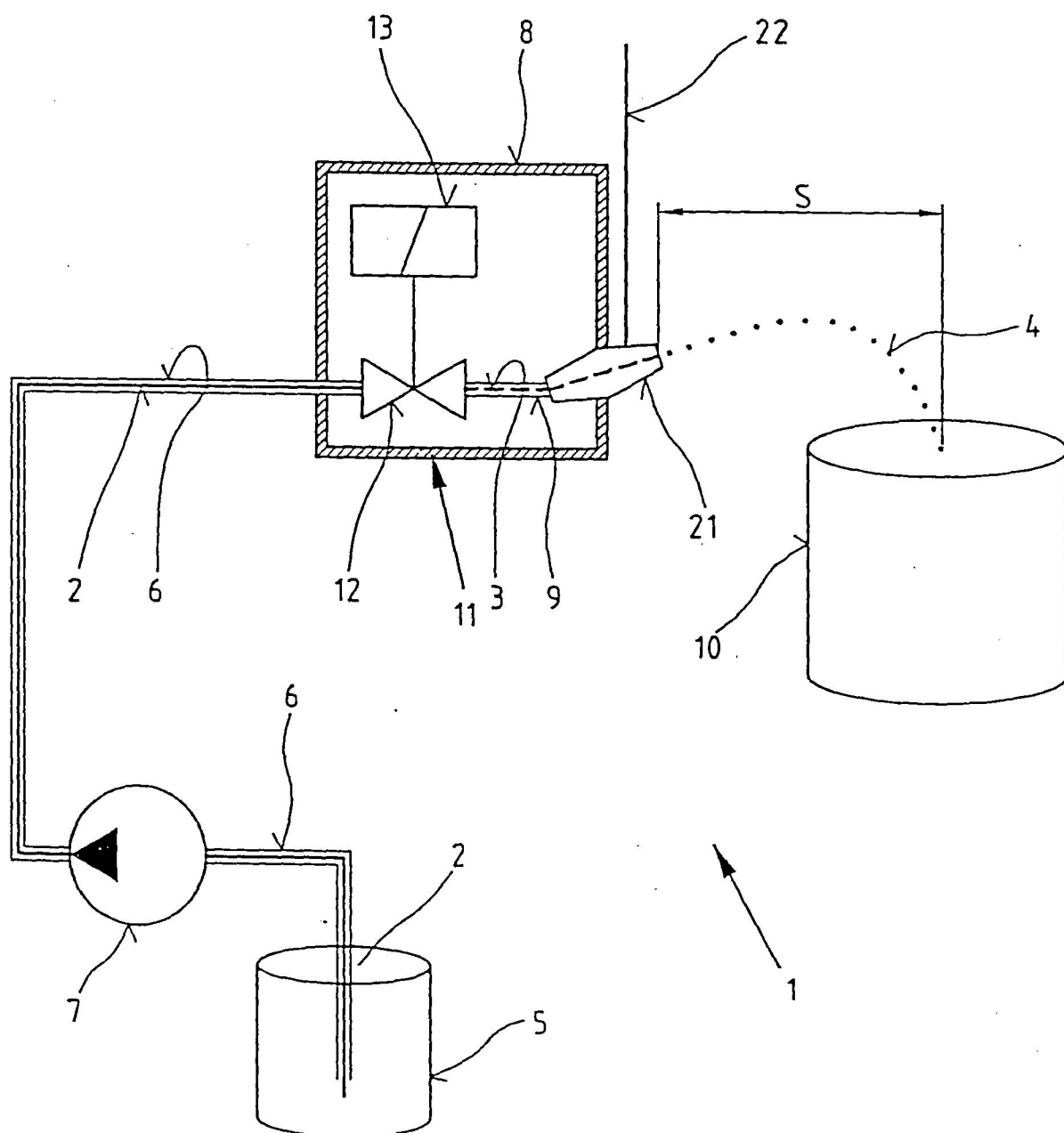


Fig. 3

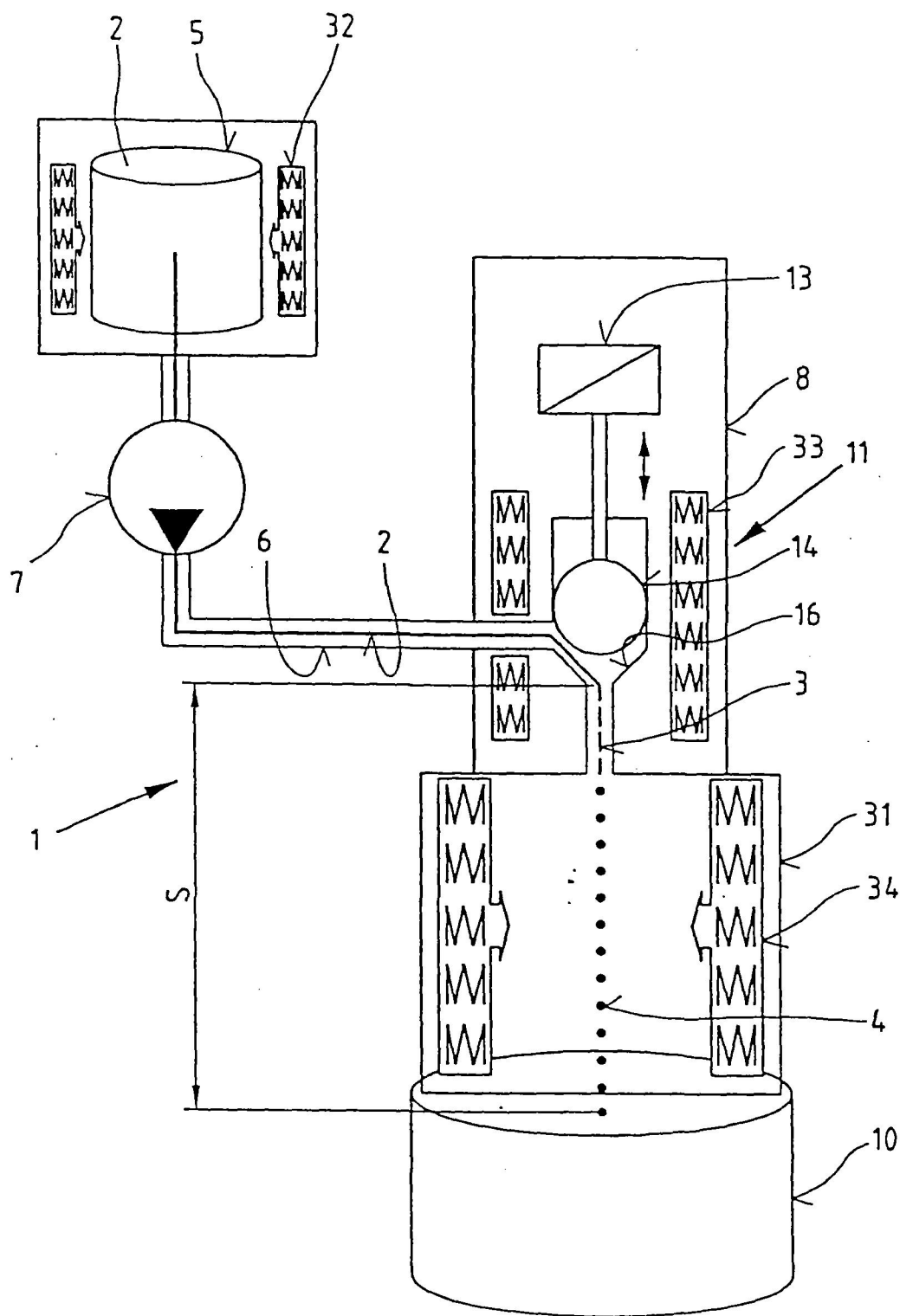


Fig. 4

- 4/9 -

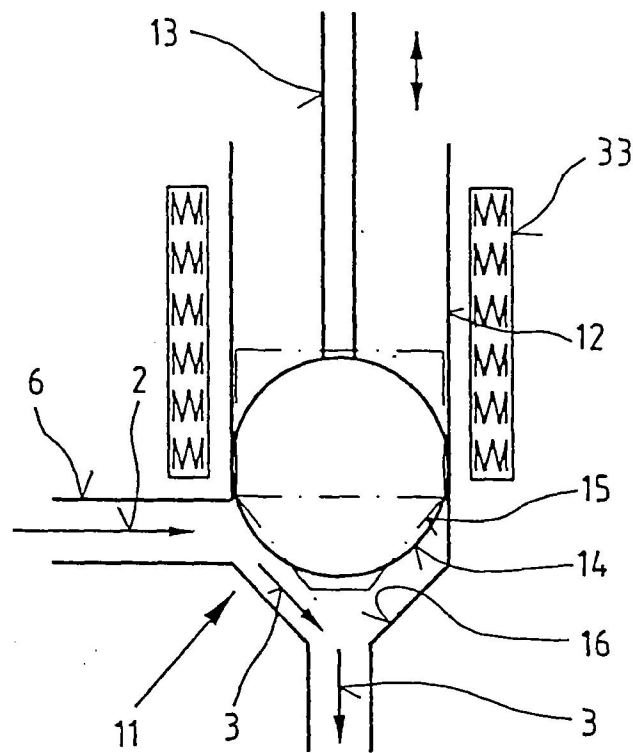
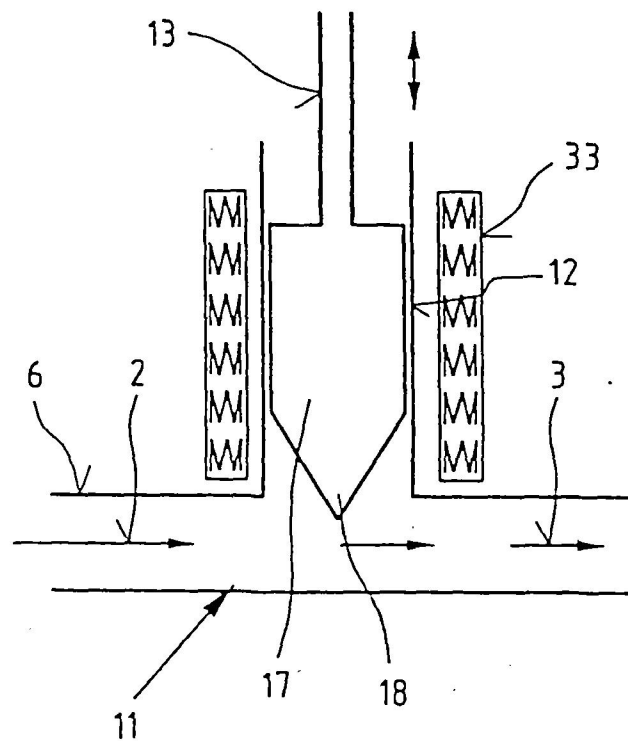


Fig. 5



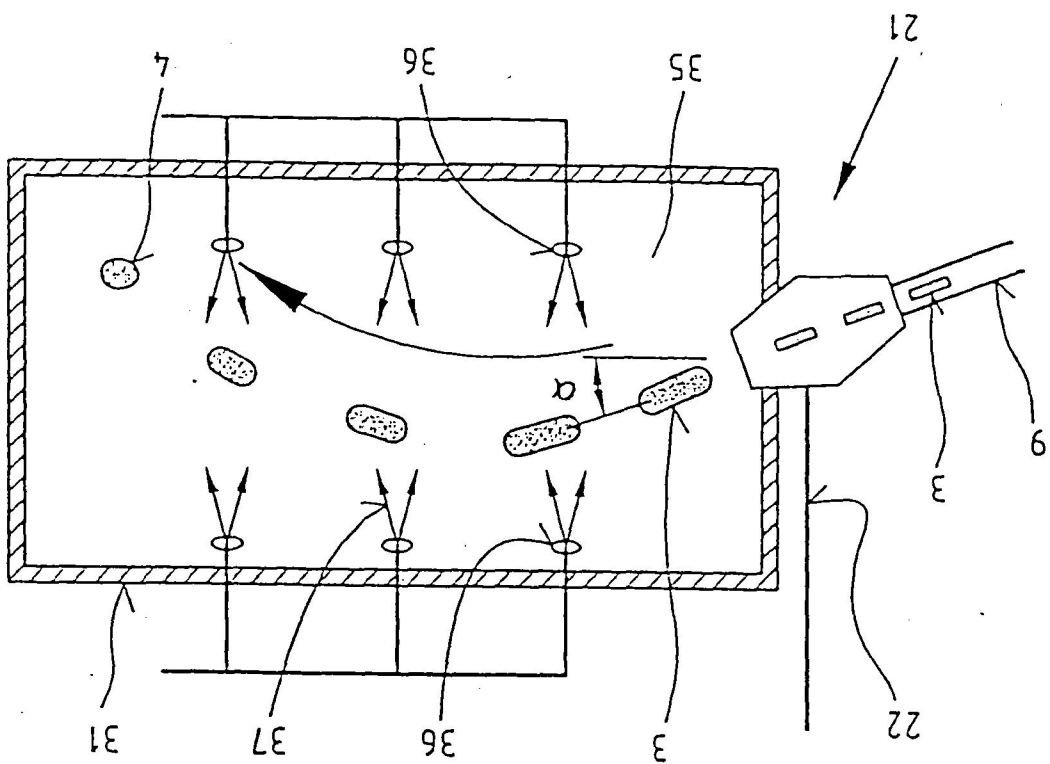


Fig. 7

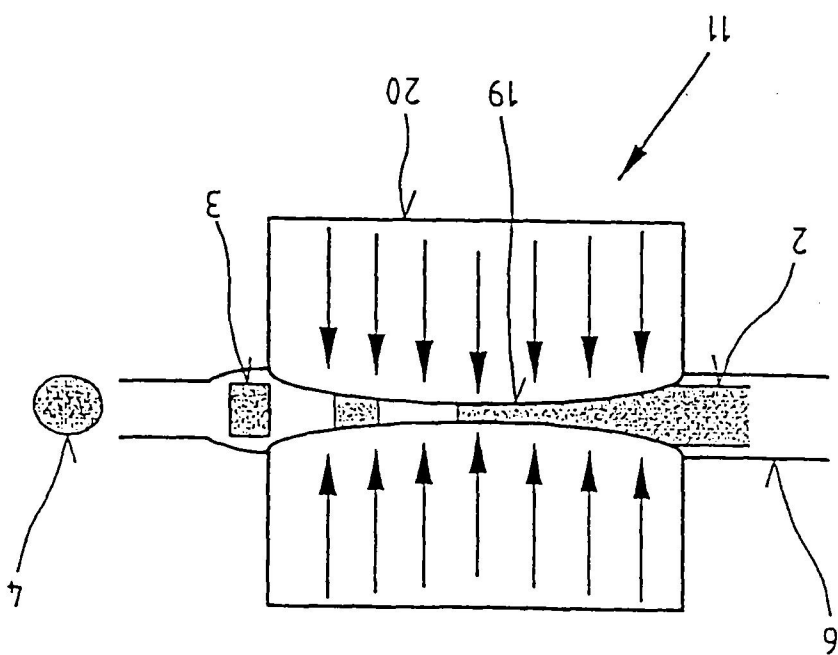


Fig. 6

Fig. 8

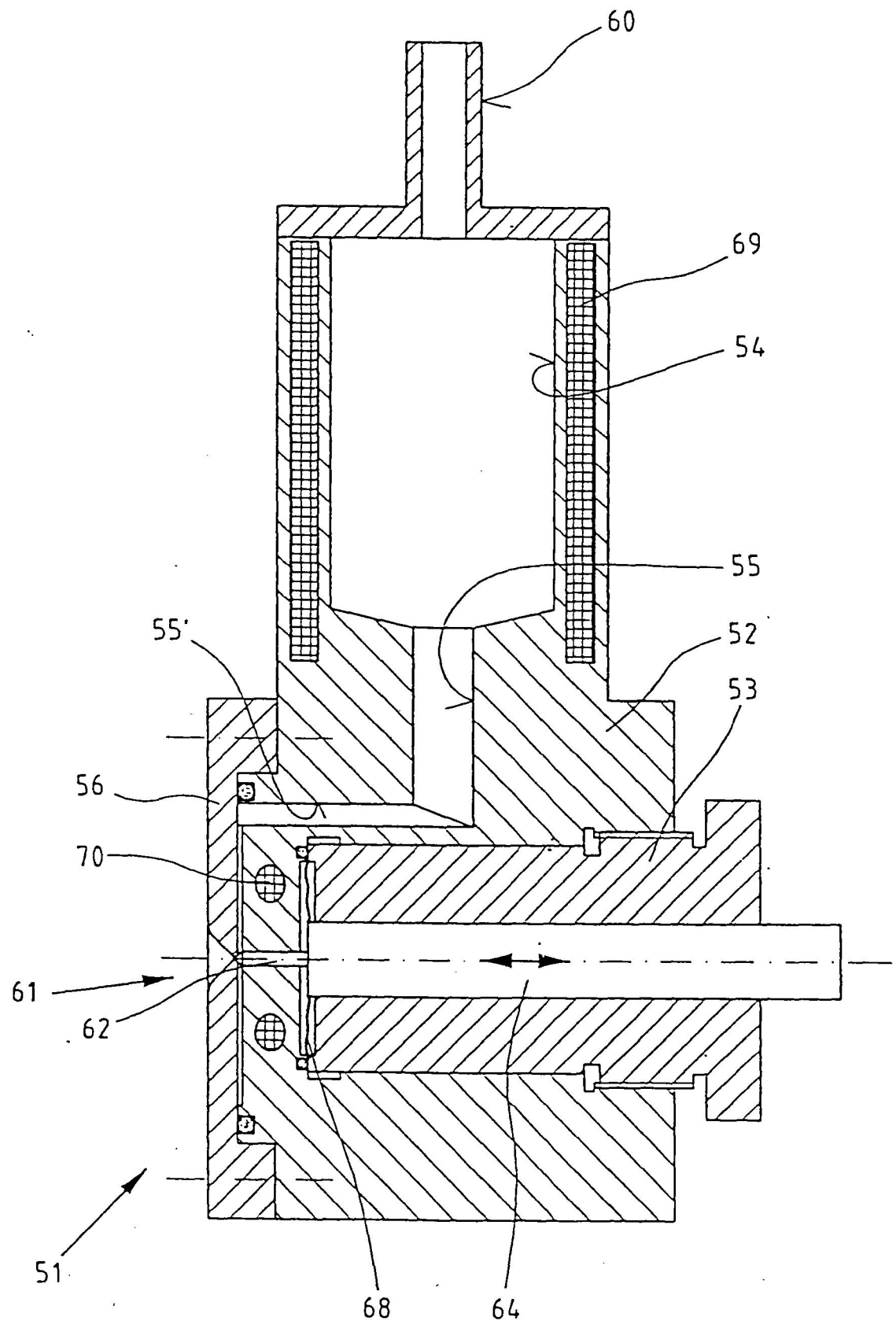


Fig. 9

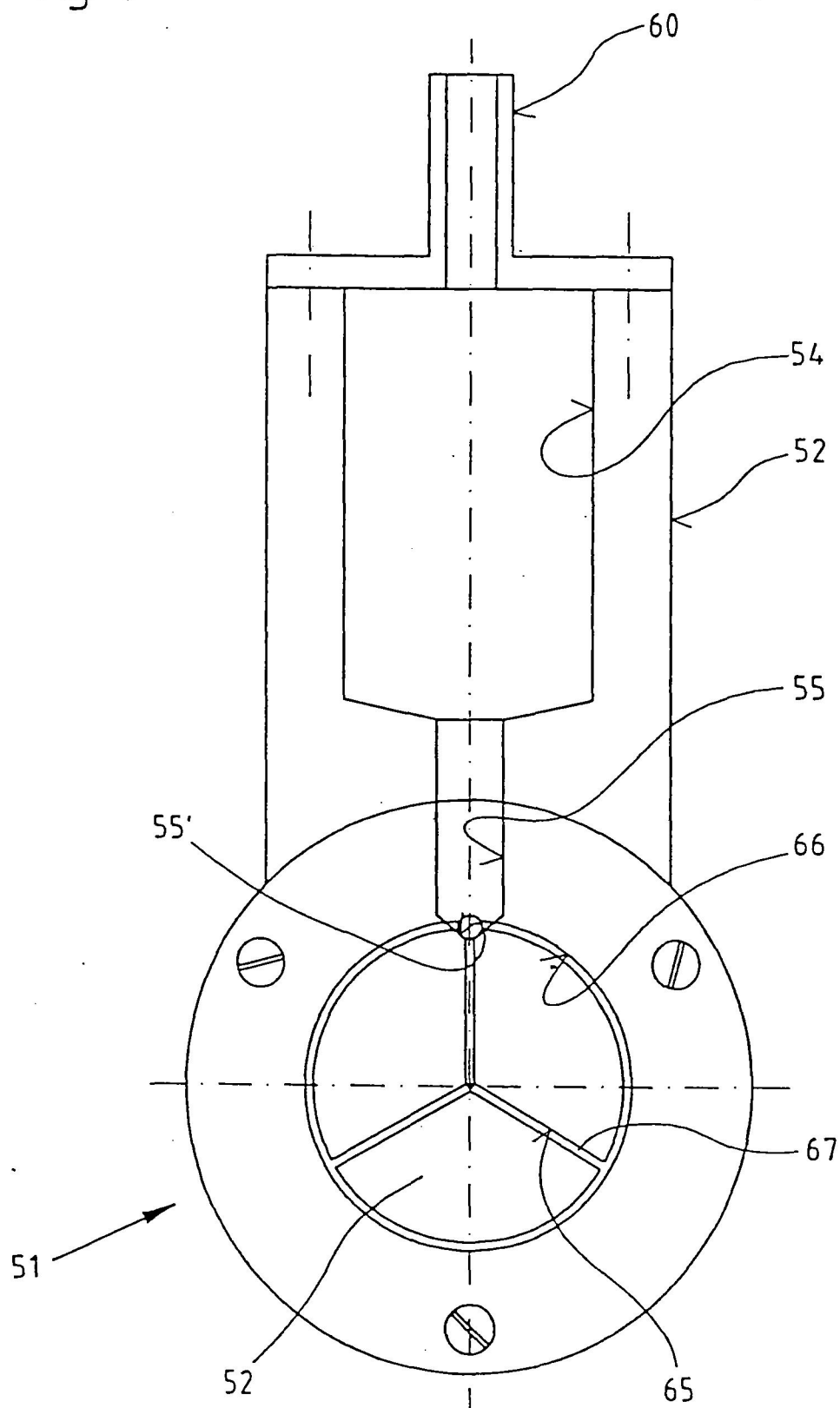


Fig. 10

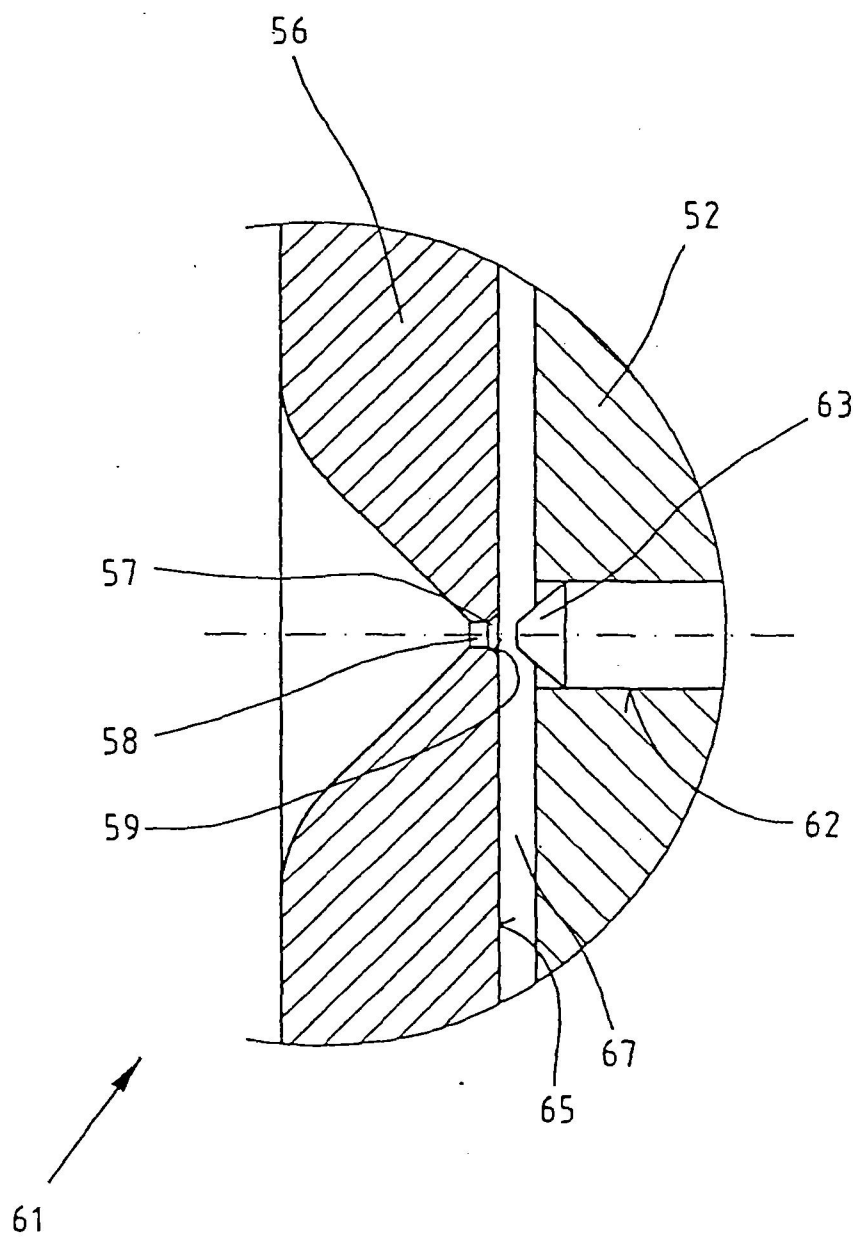
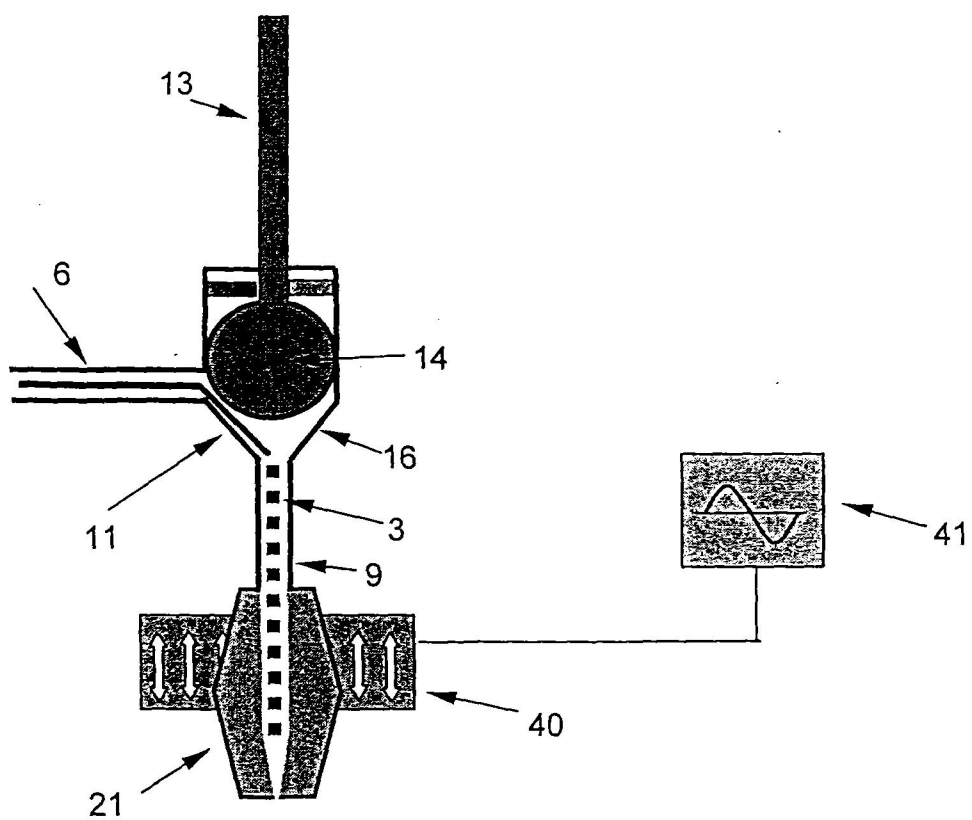


Fig. 11





CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA

Fürstenberger Str. 223, 60323 Frankfurt am Main, R.F.A.
Teléfono: 49-69-5963050 * Fax: 49-69-5962080

10903
00569
24
0276

LA SUSCRITA CONSUL GENERAL DE COLOMBIA EN FRANKFURT AM MAIN

CERTIFICA

Que el señor Dr. Hanns Paul Tüttenberg ejercía las funciones de Representante del Presidente del Tribunal Regional en Mainz en la fecha indicada y su firma corresponde a la registrada en esta Oficina Consular.

Que la empresa Boehringer Ingelheim Pharma KG; es una sociedad constituida de acuerdo con las leyes de la República Federal de Alemania y cumple su objeto conforme a las mismas.

Que los señores Dr. Dieter Laudien y Dr. Heinz Gerd Kläs, quienes en su calidad de apoderados, y cuya firma fue autenticada ante el Notario señor Alfred Fuchs, son sus representantes legales en este país.

Frankfurt am Main, Abril 30, 1998

Teresita Garcia Romero
TERESITA GARCIA ROMERO
CONSUL GENERAL DE COLOMBIA

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE ESTA COPIA FOTOSTATICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA

04 JUN 2000

JUAN MANUEL BOTERO NOTARIO

Derechos cancelados:
Impuesto de Timbre:
Fondo Rotatorio:

US\$ 6.00
US\$ 100.00

LUZ ARRIAGA DE HERBER
TRADUCCION E INTERPRETE OFICIAL

Resolución No.599 Minjusticia

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

141058

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

98 MAY 14 AM 11:32

CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS
DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

CONSTA

EXEJECUCION
MINISTERIO DE DEFENSION

111028

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTA FE
DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE ESTA COPIA
ESTATICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE
TENIDO A LA VISTA

08 JUN 2000

JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

REGISTRACION DEL TEXTO
NO SE VERIFICA

23 MAY 14 11:11:35

VERIFICACION



111035-60

Für Patente, Modelle, Muster, Warenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen und Embleme. 25

Para patentes, modelos y dibujos; marcas de fábrica y de servicios; nombres comerciales y enseñas.

VERTRETUNG UND VOLLMACHT

ICH (wir) Unterzeichnende (r) / Yo (nosotros), abajo firmado (s)

Boehringer Ingelheim Pharma KG
wohnhaft in / domiciliado (s) en D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

por el presente nombramos a GERMAN CAVELIER, tpa. 832; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; EMILIO FERRERO, tpa. 31929; y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555; domiciliados en la Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1º del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declaran su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos;

ernenne(n) hiermit in Übereinstimmung mit Abs. 1 des Artikels 543 des Handelsgesetzbuches GERMAN CAVELIER (Rechtsanwaltsausweis Nr. 832), GONZALO PERDOMO (Rechtsanwaltsausweis Nr. 831), EMILIO FERRERO (Rechtsanwaltsausweis Nr. 31929) und LUZ CLEMENCIA DE PAEZ (Rechtsanwaltsausweis Nr. 23555), mit Geschäftssitz in Bogotá/Kolumbien, Carrera 4ª N° 72-35 zu meinen (unseren) Prozeßbevollmächtigten (Germán CAVELIER zum Hauptbevollmächtigten, die anderen - in der genannten Reihenfolge - zu seinen Stellvertretern) in allen Angelegenheiten, die das Gewerbliche Eigentum betreffen. Sie sind befugt, Zustellungen entgegenzunehmen und Prozeßbevollmächtigten und außergerichtliche Bevollmächtigte zu ernennen. Der erste Stellvertreter hat Herrn GERMAN CAVELIER bei dessen Abwesenheit oder im Falle einer vorübergehenden oder endgültigen Verhinderung zu vertreten. Dasselbe gilt, wenn der zweite Stellvertreter den ersten, oder aber der dritte den zweiten, zu vertreten hat. In diesen Fällen wird der Hauptvertreter, oder gegebenenfalls der erste oder zweite Stellvertreter, oder beide, in Form einer durch einen Notar (in Kolumbien) oder durch einen Notar oder sonstigen öffentlichen Beamten oder Konsul von Kolumbien (im Ausland) beglaubigten Erklärung seine Absicht, die Vertretung nicht auszuüben, zum Ausdruck bringen. Sollte eine Verhinderung der Grund dafür sein, ist die entsprechende Bescheinigung beizufügen. Sollte einer der Ernannten endgültig ausscheiden, nimmt der Nachfolgende seine Stelle ein. Bei Beendigung der Abwesenheit oder Verhinderung des Hauptvertreters oder seines ersten oder zweiten Stellvertreters, können GERMAN CAVELIER oder aber - je nach Fall die entsprechenden Stellvertreter, die Vertretung ohne weiteres wieder übernehmen und die jeweilige Stellvertretung gilt als aufgehoben.

Außerdem erteile ich (erteilen wir) den oben genannten Rechtsanwälten die Vollmacht, den Schutz meines (unseres) Gewerblichen Eigentums und bei Unlauterem Wettbewerb zu erlangen. Zu diesem Zweck ermächtigen wir die genannten Bevollmächtigten zur Vertretung vor sämtlichen Stellen oder Personen, gleichgültig ob diese rechtsprechende Gewalt ausüben oder nicht, vor allem vor den Verwaltungsbehörden, vor der Verwaltungsgerichtsbarkeit und Gerichten, als auch vor den Schiedsgerichten und zwar in allen Fragen, die sich auf folgende Angelegenheiten beziehen: a) Erlangung von Patenten für Erfindungen, Gebrauchsmustern, Industriezeichnungen, die Eintragung von Warenzeichen, Verbandszeichen, Defensivmarken, Dienstleistungsmarken, Werbeslogans, Handelsnamen, Emblemen, Gemüsearten und



08 JUN 2000
JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

Weiter →

acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

Herkunftsbezeichnungen, ihre Erneuerung, Übertragung, Änderung des Namens oder des Geschäftssitzes, den freiwilligen Verzicht und die Eintragung von Nutzungslizenzen für diese Rechte; b) Klagen wegen Unlauterem Wettbewerb, Verbraucherschutz, Widersprüchen und Einsprüchen, verwaltungsrechtlicher und gerichtlicher Löschung, Nichtigkeit, einstweiligen Verfügungen Konzessionen von Lizenzen, der "tutela" und allgemein für zivil-, straf- und verwaltungsrechtlichen und verwaltungsgerichtlichen Prozessen, die mit diesen Rechten in Verbindung stehen und die wir betreiben oder die gegen uns anhängig gemacht werden. Wir ermächtigen sie ebenfalls dazu, in allen oben genannten Angelegenheiten einen Unterbeauftragten einzusetzen, Vergleiche abzuschließen, zu schlichten, Prozeßsachverhalte anzuerkennen, zurückzutreten, zu quittieren, in Empfang zu nehmen, Verzicht zu erklären und die Rechtsgeschäfte nicht bevollmächtigter Personen zu genehmigen.

Geschehen und unterzeichnet am/Dado y firmado hoy February 25th, 1998

in/en Ingelheim am Rhein

Boehringer Ingelheim Pharma KG

ppa.

ppa.

Unterschrift

Firma

Dr. Laudien

Dr. Kläs

LEGALIZACION

BEGLAUBIGUNG

Es necesaria la legalización con certificado consular sobre la existencia legal de la compañía, que éste ejerce su objeto social y que la persona que otorga el poder está autorizada para ello. A este efecto les solicitamos que muestren al Consulado las pruebas que acreditan estos hechos.

Es wird eine Beglaubigung und eine Konsularbescheinigung darüber benötigt, daß die Gesellschaft rechtlich besteht, daß sie ihren Gesellschaftszweck erfüllt und daß die Person, die die Vollmacht erteilt, dazu rechtlich befugt ist. Zu diesem Zweck bitten wir Sie höflich, dem Konsul die entsprechenden Nachweise vorlegen zu wollen.

UR.Nr. 449

JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

Vorstehende, vor mir gefertigte Namensunterschriften von:

1. Herrn Dr. Dieter L a u d i e n, Dipl. Chemiker, wohnhaft in 55127 Mainz, Carl-Orff-Straße 11,
2. Herrn Dr. Heinz Gerd K l ä s, Dipl. Chemiker, wohnhaft in 55599 Gau Bickelheim, Ludwig-Jahn-Str.16,

mir bekannt,

beglaubige ich hiermit.

Ingelheim am Rhein, den 25. Februar 1998/hö



N o t a r

NOTA PARA EL SEÑOR CONSUL DE COLOMBIA: Según los artículos 65 del C. de P.C. y 480 del C. de Co., si el poderdante es una sociedad, el Señor Cónsul debe certificar que tuvo a la vista las pruebas de su existencia, que ejerce su objeto social y que quien confiere el poder es su representante.



210 E 1

26

Kostenberechnung:

Gebühr für Legalisation

(Wert: DM 2.00,-)

JVKostO. v. 26.7.1957

BGBI. I S. 861

DM 20,-

Mainz, den 6. MRZ. 1998

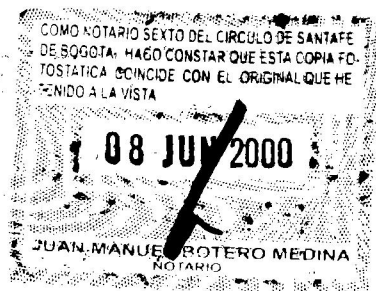
[Signature]

Amtsinspektor

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des
Notars Alfred Fuchs in Ingelheim am Rhein
und die Echtheit des beigedruckten Dienst-
stempels werden hierdurch bestätigt.
Zugleich wird bescheinigt, daß der Vor-
genannte zur Vornahme der Amtshandlung
gesetzlich befugt war.

Mainz, den sechsten März
neunzehnhundertachtundneunzig
Der Präsident des Landgerichts

[Signature: Dr. Hanns Paul Tüttenberg]
(Dr. Hanns Paul Tüttenberg)



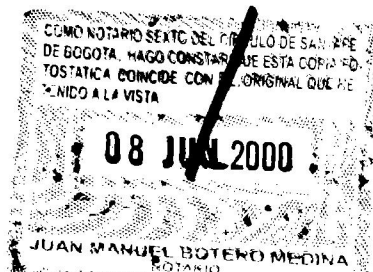
TRADUCCION OFICIAL No. 6543

de un documento escrito en Alemán, el cual para su identificación se sella con el sello de la traductora, lo mismo que la presente

(A continuación de un documento escrito en español y alemán, por medio del cual los señores Dr. Dieter Ludien y Dr. Heinz Gerd Kläs, obrando en nombre de la firma Boehringer Ingelheim Pharma KG, domiciliada en Ingelheim am Rhein, Alemania, nombran como representantes y otorgan poder a favor de GERMAN CAVELIER, tpa 832, GONZALO PERDOMO, tpa 831, EMILIO FERRERO, tpa 31929, y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa 23555, domiciliados en la Carrera 4° No. 72-35, Bogotá:)

Dado y firmado el 25 de febrero de 1998 en Ingelheim am Rhein, RFA.

Protocolo notarial No. 891/98



Certifico la autenticidad de las firmas antecedentes puesta ante mí por los señores

1. Dr. Dieter Laudien, Dipl. Químico
domiciliado en 55127 Mainz, Carl-Orff-Straße 11,

LUZ APARAGA DE HERBER
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL

Resolución No.599 Minjusticia

2. Dr. Heinz Gerd Kläs, , Dipl. Químico
domiciliado en 55599 Gau Bickelheim,
Ludwig-Jahn-Str. 16
a quienes conozco en persona.

Ingelheim am Rhein, 25 de febrero de 1998/jö

Fdo.: firma ilegible

Notario

(sello redondo en tinta:)

Alfred Fuche - Notario de Ingelheim am Rhein

Costas

Derechos de legalización

Valor: DM 5.000)

JVKosto de 26.7.1967

BGBI. I Pag. 861

DM 20,-

Mainz, 8 de marzo de 1998

Fdo.: firma ilegible

Inspector



LUZ ARRACA DE HERBER
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
[Signature]
Resolución No.599 Minjusticia

910 E 1

Se certifica la autenticidad de la firma antecedente del notario Alfred Fuchs, de Ingelheim am Rhein, y la del sello oficial que la acompaña. Igualmente se certifica que el mencionado notario estaba facultado para realizar ese acto oficial.

Mainz, 6 de marzo de mil novecientos noventa y ocho

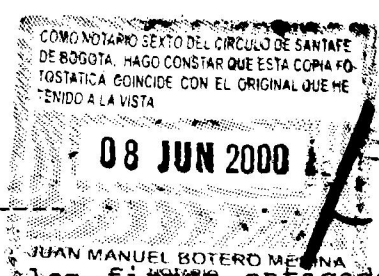
El Presidente del Tribunal Regional

Fdo.: firma ilegible

(Dr. Hans Paul Tüttenberg)

(sello redondo en tinta:)

Tribunal Regional de Mainz



Vertical stamp: MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
Circular stamp: 910 E 1

EN ESPAÑOL: La legalización de las firmas antecedentes por el Consulado de Colombia en Frankfurt am Main bajo el No. 0276 del 30 de abril de 1998 y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia bajo el No. 141058 del 14 de mayo de 1998.

ES TRADUCCION FIEL Y COMPLETA, de la cual se deja copia en los archivos de estas oficinas para su confrontación.
Santafé de Bogotá, 10 de julio de 1998.

LUZ ARRIAGA DE HERBER
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
[Signature]
Resolución No.599 Minjusticia

NO SE AGUARE
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

98 JUL 15 12:17

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

461949
CUTIA FIRMA MARCE EN EL
DOCUMENTO DESEMPENA
LAS FUNCIONES INDICADAS

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) *[Firma]* COINCIDEN CON LA FIRMA REGISTRADA POR EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA SANTAFE DE BOGOTA.

14 JUL 1998

COLEGIO DE NOTARIOS DE SANTAFE DE BOGOTA

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE ESTA COPIA FOTOSTATICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA.

08 JUN 2000

JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

LUS...
...

CAVELIER
ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier-abogados.com
E-MAIL: cavelier@colomsat.net.co

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

30
TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señor Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Poderdante: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG

Poder conferido el: 25-02-98

Yo, GERMAN CAVELIER, obrando en mi calidad de apoderado principal del poderdante arriba mencionado, atentamente manifiesto a Usted que sustituyo el poder que me ha sido conferido en la persona del doctor EMILIO FERRERO, Abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil ya que los otros sustitutos faltan en este momento.

Señor Jefe,



GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

Acepto:



EMILIO FERRERO

T.P.A. No 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén



NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Santafé de Bogotá D. C.

10 JUN. 1998

Ante mí JUAN MANUEL BOTERO MEDINA

NOTARIO SEXTO DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ

Comparecieron, por su persona,

[Firma manuscrita]

Identificados por su cédula de ciudadanía

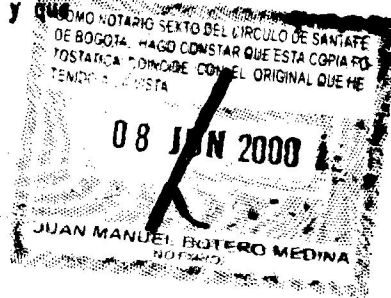
2877924

438019

y la(s) Libreta(s) de

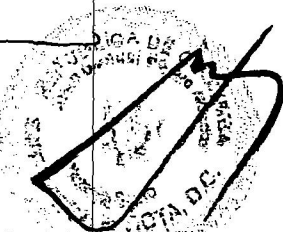
832 - 31929

de la(s) Libreta(s) en Bogotá, y declararon que la(s) firma(s) que
aparecen en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y que
si comparecen en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y que
la comparencia es libre y voluntaria.



[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



FOLIOS 31-32 CONTIENEN TARJETAS ARCHIVO.
FOLIO 33 = EXTRACTO PARA PUBLICACION



Bescheinigung

Die Boehringer Ingelheim Pharma KG in Ingelheim/Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung von Pellets"

am 28. Juni 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol A 61 K 9/20 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 13. April 2000

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

ktenzeichen: 199 29 526.3

Engelhardt & Engelhardt
Patentanwälte

5

Boehringer Ingelheim
10 Pharma KG

55216 Ingelheim

15

20

Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung von Pellets

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung von Pellets aus einem
25 viskosen Medium sowie eine Vorrichtung zur Anwendung dieses Verfahrens.

In der Arzneimitteltherapie werden als Träger von Arzneistoffen vielfach Pellets
verwendet, die nach unterschiedlichen Verfahren, die teilweise sehr aufwendig sind,
hergestellt werden. Nach einem dieser Verfahren, dem sogenannten
30 Sprüherstarrungsverfahren, wird ein mit den Arzneistoffen angereichertes flüssiges
Medium kontinuierlich durch eine Sprühdüse gedrückt. Bei Austritt aus der
Sprühdüse wird hierbei der Flüssigkeitsstrahl in unterschiedlich groß bemessene
Teilchen zerrissen, die im freien Fall erstarren.

35 Einheitliche und somit gleich große Pellets, die ein reproduzierbares und
prognostizierbares Freisetungsverhalten aufweisen, können mit diesem Verfahren
jedoch nicht erzeugt werden, vielmehr müssen die in einem breiten Spektrum
vorhandenen Teilchen in einem weiteren Arbeitsgang durch Sieben sortiert werden.
Abgesehen davon, daß mitunter ein großer Anteil des verarbeiteten Mediums als

Ausschußware zu entsorgen ist, ist, um Pellets in anderen Größen zu produzieren, ein Düsenwechsel sowie nachfolgendes Aussortieren der gewünschten Pellets erforderlich. Der Herstellungsaufwand, selbst bei diesem einfachen Sprüherstarrungsverfahren, ist demnach erheblich.

5

Aufgabe der Erfindung ist es daher, ein Verfahren zur Herstellung von Pellets aus einem viskosem Medium sowie eine Vorrichtung zur Anwendung dieses Verfahrens zu schaffen, die es ermöglichen, in einem Arbeitsgang einheitliche Pellets stets nahezu gleicher Größe und Reproduzierbarkeit, die demnach das gleiche

10 Freisetzungsverhalten aufweisen, zu erzeugen. Außerdem soll erreicht werden, daß die Größe der Pellets mit einfachen Mitteln zu verändern ist und daß Medien unterschiedlicher Viskosität verarbeitet werden können. Der Aufwand, mittels dem dies zu erreichen ist, soll gering gehalten werden, dennoch sollen die Pellets in kurzer Zeit kostengünstig herzustellen sein.

15

Gemäß der Erfahrung ist das Verfahren, mit dem dies zu erreichen ist, dadurch gekennzeichnet, daß das zu verarbeitende Medium unter vorzugsweise konstantem Druck kontinuierlich einer taktweise gesteuert antreibbaren Dosiereinrichtung zugeführt wird, mittels der das Medium in einzelne Abschnitte einstellbarer Länge

20 unterteilt wird und diese über eine wählbare Wegstrecke ausgestoßen werden.

25

Zweckmäßig ist es hierbei, die Temperatur des zu verarbeitenden Mediums vor der Zuführung zu der Dosiereinrichtung durch Erwärmen oder Kühlen eines Vorratsbehälters und/oder einer Förderleitung und/oder der Dosiereinrichtung einzustellen und die Temperatur der ausgestoßenen Abschnitte während der Ausbringung im gesamten Bereich oder in einem oder mehreren Teilbereichen einer Wegstrecke über die Umgebungstemperatur zu beeinflussen.

30

Die einzelnen Abschnitte können auch mit Hilfe einer Austrageinrichtung beschleunigt ausgestoßen werden, wobei die Abschnitte in einer ballistischen Flugbahn ausgestoßen werden sollten und während der Ausbringung mit einem Überzug versehen werden können.

Die Vorrichtung zur Anwendung dieses Verfahrens ist gekennzeichnet durch eine taktweise gesteuert antreibbaren Dosiereinrichtung, der das zu verarbeitende Medium kontinuierlich unter Druck zuführbar und mittels der das Medium in einzelne Abschnitte einstellbarer Größe unterteilbar ist, die vorzugsweise beschleunigt und
5 über eine wählbare Wegstrecke ausstoßbar sind.

Die Dosiereinrichtung kann als magnetisch, hydraulisch, pneumatisch, piezoelektronisch oder mechanisch, getaktet antreibbares Absperrventil ausgebildet sein, wobei das Ventилglied des Absperrventils als mit einer kegelig ausgebildeten
10 Ventилfläche zusammenwirkende Kugel oder Kegel oder als mit einer im Querschnitt dreieckig gestalteten Spitze versehener in die Förderleitung einführbarer Schieber gestaltet sein kann.

Die Dosiereinrichtung kann aber auch als fluidisches, in Form eines an die
15 Förderleitung angeschlossenen Schlauchstückes gestaltetes Ventil ausgebildet sein, das mit einem piezoaktuatorischen Antriebselement versehen ist.

Nach einer andersartigen Ausführungsform kann die Dosiereinrichtung auch als durch einen in einem Gehäuse verschiebbar eingesetzten magnetisch, hydraulisch,
20 pneumatisch, piezoelektronisch oder mechanisch, getaktet antreibbaren Ventilstößel gebildet sein, der eine kegelig oder kugelförmig gestaltete Spitze aufweist und mit einem Sammelraum zusammenwirkt, dem das Medium aus einem vorzugsweise in das Gehäuse integrierten Vorratsbehälter zuführbar ist.

Hierbei ist es angebracht, dem Ventilstößel eine kegelig ausgebildete, dessen Spitze angepaßte Kammer zuzuordnen und die Kammer sowie eine sich an diese anschließende Austrittsöffnung in einem lösbar mit dem Gehäuse verbundenen
25 Deckel einzuarbeiten.

Der Sammelraum ist, um eine gleichmäßige Zuführung des zu verarbeitenden Mediums sicherzustellen, durch zwei oder mehrere radial zu der dem Ventilstößel zugeordneten Kammer verlaufende, vorzugsweise in den Deckel eingearbeitete
30

Zuführungskanäle zu bilden, die über einen Ringraum unmittelbar oder über Verbindungskanäle an den Vorratsbehälter angeschlossen sind.

- 5 Des weiteren sollte der Vorratsbehälter und oder das Gehäuse im Bereich des Sammelraumes mit Heizpatronen bestückt sein und zum Antrieb des Ventilstößels sollte ein Kolben vorgesehen sein, der in einer auswechselbar in das Gehäuse eingesetzten Führungsbuchse angeordnet ist.

- 10 Vorteilhaft ist es ferner, der Dosiereinrichtung eine Austrageinrichtung nachzuschalten, der zur Beschleunigung der auszustoßenden Abschnitte ein Trägermedium, beispielsweise Druckluft, zugeführt werden kann.

- 15 Die Austrittsöffnung der Dosiereinrichtung oder der Austrageinrichtung sollte, um eine ballistische Flugbahn zu erhalten, unter einem Winkel α von 25° bis 35° gegenüber der Horizontalen nach oben geneigt angeordnet sein.

- 20 Ferner ist es angezeigt, der Dosiereinrichtung oder der Austrageinrichtung einen mit Kühlelementen bestückten und/oder mit einer Gasatmosphäre versehenen Tunnel nachzuschalten, der einen unter oder über dem atmosphärischen Druck liegenden Betriebsdruck aufweisen sollte und zum Beschichten der Abschnitte oder der Pellets mit einer oder mehreren Sprühdüsen ausgestattet sein kann. Aussendem kann der Dosiereinrichtung oder der Austrageinrichtung ein Auffangbehälter nachgeschaltet sein.

- 25 Ferner sollte das zu verarbeitende Medium in einem beheizbaren oder kühlbaren Vorratsbehälter eingelagert sein. Auch kann die Dosiereinrichtung, vorzugsweise zusammen mit den Antriebsgliedern, und gegebenenfalls die Austrageinrichtung, gemeinsam in einem Gehäuse angeordnet sein.

- 30 Mittels des erfindungsgemäßen Verfahrens beziehungsweise der Vorrichtung zur Anwendung dieses Verfahrens ist es auf äußerst einfache und wirtschaftliche Weise möglich, als Träger von Arzneistoffen vorgesehene Pellets aus einem viskosen Medium in stets nahezu gleicher Größe und somit mit gleichbleibender

Reproduzierbarkeit herzustellen und gegebenenfalls deren Größe ohne Schwierigkeiten zu verändern. Mittels der Dosiervorrichtung kann nämlich das unter Druck kontinuierlich zugeführte Medium in einzelne Abschnitte, deren Länge entsprechend dem vorgesehenen Anwendungszweck eingestellt werden kann, unterteilt und diese können mit hoher Geschwindigkeit ausgestoßen werden, so daß die Abschnitte aufgrund der vorhandenen Oberflächenspannung während der Flugbahn in Pellets verformt werden, die untereinander, da die zugeführten Abschnitte die gleiche Form aufweisen und die Austragsbedingungen für die Abschnitte ebenfalls gleich sind, die gleiche Gestalt annehmen. Ein Aussortieren ist somit nicht erforderlich; auch ist keine Ausschußware zu entsorgen.

Da alle in einem Verfahrensabschnitt hergestellten Pellets demnach die nahezu gleiche Form und auch Oberfläche aufweisen, ist ein reproduzierbares und prognostizierbares gleichmäßiges Freisetungsverhältnis der jeweiligen Gruppe von Pellets gegeben. Auch kann während der Herstellung die Größe der erzeugten Pellets mit Hilfe der Dosiereinrichtung ohne Schwierigkeiten gesteuert werden, da das getaktete Öffnen und Schließen der Dosiereinrichtung leicht zu bewerkstelligen ist, wobei durch Verändern der Öffnungs- und Schließzeiten die Herstellung individueller Pelletsgrößen problemlos möglich ist. Durch eine Parallelschaltung mehrerer Steuermechanismen mit entsprechend hoher Taktfrequenz ist somit eine äußerst wirtschaftliche Herstellung von pharmazeutischen Rezepturen durch die Herstellung von Pellets mit einem homogenen Teilchenprofil zu bewerkstelligen.

In der Zeichnung sind zwei Ausführungsbeispiele einer gemäß der Erfindung ausgebildeten Vorrichtung zur Herstellung von Pellets aus einem viskosen Medium dargestellt, die nachfolgend im einzelnen erläutert sind. Hierbei zeigt, jeweils in schematischer Darstellung.

Figur 1 eine mit einer Dosiereinrichtung versehene Vorrichtung in Form eines Blockschaltbildes,

Figur 2 die Vorrichtung nach Figur 1 mit einer nachgeschalteten Austrageinrichtung,

Figur 3 die Vorrichtung nach Figur 1 in einer abgewandelten Ausgestaltung,

5 Figur 4 die Dosiereinrichtung der Vorrichtung nach Figur 3 in einer vergrößerten Wiedergabe,

Figuren 5 und 6 andersartige Ausgestaltungen der bei der Vorrichtung nach Figur 1 verwendbaren Dosiereinrichtung,

10

Figur 7 einen bei der Vorrichtung nach Figur 1 verwendbaren Tunnel,

Figur 8 eine andersartige Ausgestaltung einer Vorrichtung zur Herstellung von Pellets, in einem Axialschnitt,

15

Figur 9 die Vorrichtung nach Figur 8, in Seitenansicht, und

Figur 10 einen Ausschnitt aus Figur 8, in einer vergrößerten Wiedergabe

20

Die in den Figuren 1 bis 3 sowie 8 und 9 dargestellte und mit 1 bzw. 51 bezeichneten Vorrichtung dient zur Herstellung von Pellets 4 gleicher Gestaltung aus einem viskosen Material 2, das bei der Vorrichtung 1 in einem Vorratsbehälter 5 gelagert und über eine mit einer Pumpe 7 versehenen Förderleitung 6 dieser kontinuierlich unter Druck zugeführt wird. Um den Strom des Mediums 2 in die Pellets 4 überzuführen, ist die Vorrichtung 1 mit einer Dosiereinrichtung 11, in der das Medium 4 in einzelne Abschnitte 3 gleicher Länge unterteilt wird, versehen, aus der die Abschnitte 3 über eine wählbare Wegstrecke S in einen Auffangbehälter 10 ausgestoßen werden. Die Dosiereinrichtung 11 ist in einem Gehäuse 8 angeordnet.

Bei der Vorrichtung 1 nach Figur 1 ist die Dosiereinrichtung 11 durch ein Absperrventil 12 gebildet, das mittels eines Antriebsgliedes 13 elektrisch, hydraulisch, pneumatisch, piezoelektrisch oder mechanisch betätigbar ist. Das

Absperrventil 12 kann, wie dies in den Figuren 4, 5 und 6 dargestellt ist, durch eine Kugel 14 oder durch einen Kegel 15, wie dies strichpunktiert in Figur 4 eingezeichnet ist, als verstellbarer Ventilkörper, der mit einem kegelig ausgebildeten Ventilsitz 16 zusammenwirkt, oder durch einen in die Förderleitung 6 eingreifenden mit einer kegeligen Spitze 18 ausgebildeten Schieber 17 gebildet sein.

Gemäß Figur 6 ist die Dosiereinrichtung 11 als fluidisches in Form eines an die Förderleitung 6 angeschlossenen Schlauchstückes 19 gestaltet, das von einem piezoaktuatorischen Antriebselement 20 umgeben ist. Das Medium 2 wird durch den Druck, der von außen auf das Schlauchstück 19 einwirkt, ebenfalls in Abschnitte 3 unterteilt.

Gemäß Figur 2 ist der Dosiereinrichtung 11 eine Austrageinrichtung 21 nachgeschaltet, die über eine Zwischenleitung 9 an die Dosiereinrichtung 11 angeschlossen ist. Mit Hilfe der Austrageinrichtung 11 werden die Abschnitte 3 beschleunigt ausgestoßen. Um dies zu bewerkstelligen, wird der Austrageinrichtung 21 über eine Leitung 22 ein Trägermedium, zum Beispiel Druckluft, zugeführt, das auf die auszustößenden Abschnitte 3 einwirkt.

Der Austrageinrichtung 21 ist gemäß Figur 7 ein Tunnel 31 nachgeschaltet, in dem die ausgestoßenen Abschnitte 3 mit Hilfe einer Gasatmosphäre 35 gekühlt werden können. Außerdem kann der Tunnel 31 mit Spritzdüsen 36 bestückt werden, mittels denen zum Beispiel zur Beschichtung der Abschnitte 3 und/oder der Pellets 4 ein Wirkstoff 37 versprüht werden kann.

Der Vorratsbehälter 5 kann, wie dies in Figur 3 eingezeichnet ist, gegebenenfalls mit Heizelementen 32 bestückt sein, um die Viskosität des eingelagerten Mediums 2 zu erhöhen. Zu dem gleichen Zweck kann die Dosiereinrichtung 11 mittels Heizelementen 33 auf einer gleichmäßigen Betriebstemperatur gehalten werden. Und in dem Tunnel 31 nach Figur 3 sind Kühlelemente 34 vorgesehen, um die Pellets 4 abzukühlen.

Die Herstellung der Pellets 4 erfolgt mittels der Vorrichtung 1 in der Weise, daß das mit Hilfe der Pumpe 7 der Dosiereinrichtung 11 kontinuierlich mit konstantem Druck zugeführte Medium 2 durch das sich taktweise öffnende und schließende Absperrventil 12 in einzelne Abschnitte 3 unterteilt wird; durch Verändern der

5 Öffnungs- und Schließzeiten des Absperrventils 12 kann die Länge der Abschnitte 3 individuell eingestellt werden.

Durch das Schließen des Absperrventils 12 werden die Abschnitte 3 durch dessen Ventilkörper zusätzlich beschleunigt und mit erhöhter Geschwindigkeit unmittelbar

10 oder mit Hilfe der Austrageinrichtung 21 ausgestoßen. In der sich an diese anschließende Flugbahn über die Wegstrecke S verformen sich die einzelnen Abschnitte 3 aufgrund der Oberflächenspannung, wie dies in Figur 7 dargestellt ist, zu kugelförmigen Pellets 4, die eine nahezu exakt gleiche Größe und Reproduzierbarkeit aufweisen.

15 Bei der in den Figuren 8 bis 10 gezeigten Vorrichtung 51 zur Herstellung von Pellets ist die Dosiereinrichtung 61 durch einen Ventilstößel 62 gebildet, der mit einer kegelig gestalteten Spitze 63 versehen ist, die mit einer angepaßten Kammer 57 zusammenwirkt. Der Ventilstößel 62 ist verschiebbar in einem Gehäuse 52

20 eingesetzt, das einen Vorratsbehälter 54 für das zu verarbeitende Medium sowie Zuführungskanäle 55 und 55' aufweist, über die das Medium über einen Ringraum 66 einem dem Ventilstößel 62 zugeordneten Sammelraum 65 zuführbar ist.

Bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel ist der Sammelraum 65 durch drei radial

25 gerichtete Kanäle 67 gebildet, die an den Ringraum 66 angeschlossen sind und in die Kammer 57 münden, die durch eine mit dem Ventilstößel 62 zugeordnete Gegenfläche 59 begrenzt ist.

Die Kanäle 67 wie auch die Kammer 57 sind in einem Deckel 56 eingearbeitet, der

30 auf das Gehäuse 52 aufgeschraubt ist. Außerdem ist in Verlängerung der Kammer 57 in dem Deckel 56 eine Austrittsöffnung 58 vorgesehen, durch die die Abschnitte einzeln ausgestoßen werden.

Zum Antrieb des Ventilstößels 62 dient ein getaktet antreibbarer Kolben 64, der verschiebbar in einer in das Gehäuse 52 eingesetzten Buchse 53 angeordnet ist. Mittels einer Membran 68, die von dem Ventilstößel 62 durchgriffen wird, ist dessen Durchführung durch das Gehäuse 52 abgedichtet. Und um das Medium bei einer wählbaren Betriebstemperatur verarbeiten zu können, sind im Bereich des Vorratsbehälters 54 sowie des Ventilstößels 62 jeweils mehrere Heizpatronen 69 bzw. 70 in das Gehäuse 52 eingesetzt.

Über einen Anschluß 60 wird das in dem Vorratsbehälter 54 befindliche Medium mit Druckgas beaufschlagt, so daß das Medium über die Kanäle 55, 55', den Ringraum 66 und die den Sammelraum 65 bildenden Kanäle 67 in die Kammer 57 gedrückt wird. Wird mittels des Kolbens 64 der Ventilstößel 62 getaktet angetrieben, so wird bei jeder Hubbewegung jeweils ein, entsprechend dem Fassungsvermögen der Kammer 57 bemessener Abschnitt aus der Austrittsöffnung 58 ausgestoßen, der sich anschließend selbsttätig zu einem Pellet formt.

07.06.1999

A6804 e-fi

Engelhardt & Engelhardt
Patentanwälte

5

Boehringer Ingelheim
Pharma KG

10 55216 Ingelheim

Patentansprüche:

1. Verfahren zur Herstellung von Pellets (4) aus einem viskosen Medium (2),

20

dadurch gekennzeichnet,

daß das zu verarbeitende Medium (2) unter vorzugsweise konstantem Druck

kontinuierlich einer taktweise gesteuert antreibbaren Dosiereinrichtung (11, 61)

25

zugeführt wird, mittels der das Medium (2) in einzelne Abschnitte (3) einstellbarer
Länge unterteilt wird und diese über eine wählbare Wegstrecke (S) ausgestoßen
werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1,

30

dadurch gekennzeichnet,

daß die Temperatur des zu verarbeitenden Mediums (2) vor der Zuführung zu der
Dosiereinrichtung (11, 61) durch Erwärmen oder Kühlen eines Vorratsbehälters

35

(5, 54) und/oder einer Förderleitung (6) und/oder der Dosiereinrichtung (11, 61)
eingestellt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2,

dadurch gekennzeichnet,

- 5 daß die Temperatur der ausgestoßenen Abschnitte (3) während der Ausbringung im gesamten Bereich oder in einem oder mehreren Teilbereichen der Wegstrecke (S) vorzugsweise über die Umgebungstemperatur beeinflusst wird.

4. Verfahren nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3,

10

dadurch gekennzeichnet,

daß die einzelnen Abschnitte (3), z. B. mit Hilfe einer Austrageinrichtung (21), beschleunigt ausgestoßen werden.

15

5. Verfahren nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4,

dadurch gekennzeichnet,

- 20 daß die Abschnitte (3) während der Ausbringung mit einem Überzug versehen werden.

6. Verfahren nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5,

25

dadurch gekennzeichnet,

daß die Abschnitte (3) in einer ballistischen Flugbahn ausgestoßen werden.

- 30 7. Vorrichtung (1, 61) zur Herstellung von Pellets (4) aus einem viskosen Medium (2),

gekennzeichnet durch

eine taktweise gesteuert antreibbare Dosiereinrichtung (11, 61), der das zu verarbeitende Medium (2) kontinuierlich unter Druck zuführbar und mittels der das
5 Medium (2) in einzelne Abschnitte (3) einstellbare Länge unterteilbar ist, die vorzugsweise beschleunigt über eine wählbare Wegstrecke (S) ausstoßbar sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7,

10 dadurch gekennzeichnet,

daß die Dosierenrichtung (11) als magnetisch, hydraulisch, pneumatisch, piezoelektrisch oder mechanisch, getaktet antreibbares Absperrventil (12) ausgebildet ist.

15

9. Vorrichtung nach Anspruch 8,

dadurch gekennzeichnet,

20 daß das Ventilglied des Absperrventils (12) als mit einer kegelig ausgebildeten Ventilfläche (16) zusammenwirkende Kugel (14), als Kegel (15) oder als mit einer im Querschnitt dreieckig gestalteten Spitze (18) versehener in die Förderleitung
.u (6) einführbarer Schieber (17) ausgebildet ist.

25 10. Vorrichtung nach Anspruch 7,

dadurch gekennzeichnet,

30 daß die Dosiereinrichtung (11) als fluidisches in Form eines an die Förderleitung (6) angeschlossenen Schlauchstückes (19) gestaltetes Ventil ausgebildet ist, das mit einem piezoaktuatorischen Antriebselement (20) versehen ist.

19. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 18,

dadurch gekennzeichnet,

- 5 daß die Austrittsöffnung der Dosiereinrichtung (11) oder der Austrageinrichtung (21) unter einem Winkel von 25 ° bis 35 ° gegenüber der Horizontalen nach oben geneigt angeordnet ist.

20. Vorrichtung nach einem oder mehreren der

- 10 Ansprüche 7 bis 19,

dadurch gekennzeichnet,

- 15 daß der Dosiereinrichtung (11) oder der Austrageinrichtung (21) ein mit Kühlelementen (34) bestückter und/oder mit einer Gasatmosphäre (35) versehener Tunnel (31) nachgeschaltet ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 20,

- 20 dadurch gekennzeichnet,

daß der Tunnel (31) einen unter oder über dem atmosphären Druck liegenden Betriebsdruck aufweist.

- 25 22. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 21,

dadurch gekennzeichnet,

- 30 daß zum Beschichten der Abschnitte (3) oder der Pellets (4) der Tunnel (31) mit einer oder mehreren Sprühdüsen (36) ausgestattet ist.

23. Vorrichtung nach einem oder mehreren
der Ansprüche 7 bis 22,

dadurch gekennzeichnet,

5

daß der Dosiereinrichtung (11) oder der Austrageinrichtung (21) ein
Auffangbehälter (10) nachgeschaltet ist.

24. Vorrichtung nach einem oder mehreren der
Ansprüche 7 bis 23,

10

dadurch gekennzeichnet,

daß das zu verarbeitende Medium (2) in einem beheizbaren oder kühlbaren
Vorratsbehälter (5) eingelagert ist.

15

25. Vorrichtung nach einem oder mehreren der
Ansprüche 7 bis 24,

20

dadurch gekennzeichnet,

daß die Dosiereinrichtung (11) vorzugsweise zusammen mit den
Antriebsgliedern (13) und gegebenenfalls der Austrageinrichtung (21)
gemeinsam in einem Gehäuse (8) angeordnet sind.

25

01. Juni 1999

A 6804 e-

Engelhardt & Engelhardt
Patentanwälte

5

10 Boehringer Ingelheim
Pharma KG

55216 Ingelheim

15

Zusammenfassung

20

Bei einer Vorrichtung (1) zur Herstellung von Pellets (4) aus einem viskosem Medium (2) ist eine taktweise gesteuert antreibbare Dosiervorrichtung (11) vorgesehen, der das zu verarbeitende Medium (2) kontinuierlich unter Druck zuführbar und mittels der
25 das Medium (2) in einzelne Abschnitte (3) einstellbarer Länge unterteilbar ist, die über eine Wegstrecke S ausgestoßen werden.

Mittels der Vorrichtung (1) können als Träger von Arzneistoffen vorgesehene Pellets (4) in stets nahezu gleicher Größe und mit gleichbleibender Reproduzierbarkeit
hergestellt werden.

Figur 3.

25.06.1999

A 6804 e-r

Fig. 2

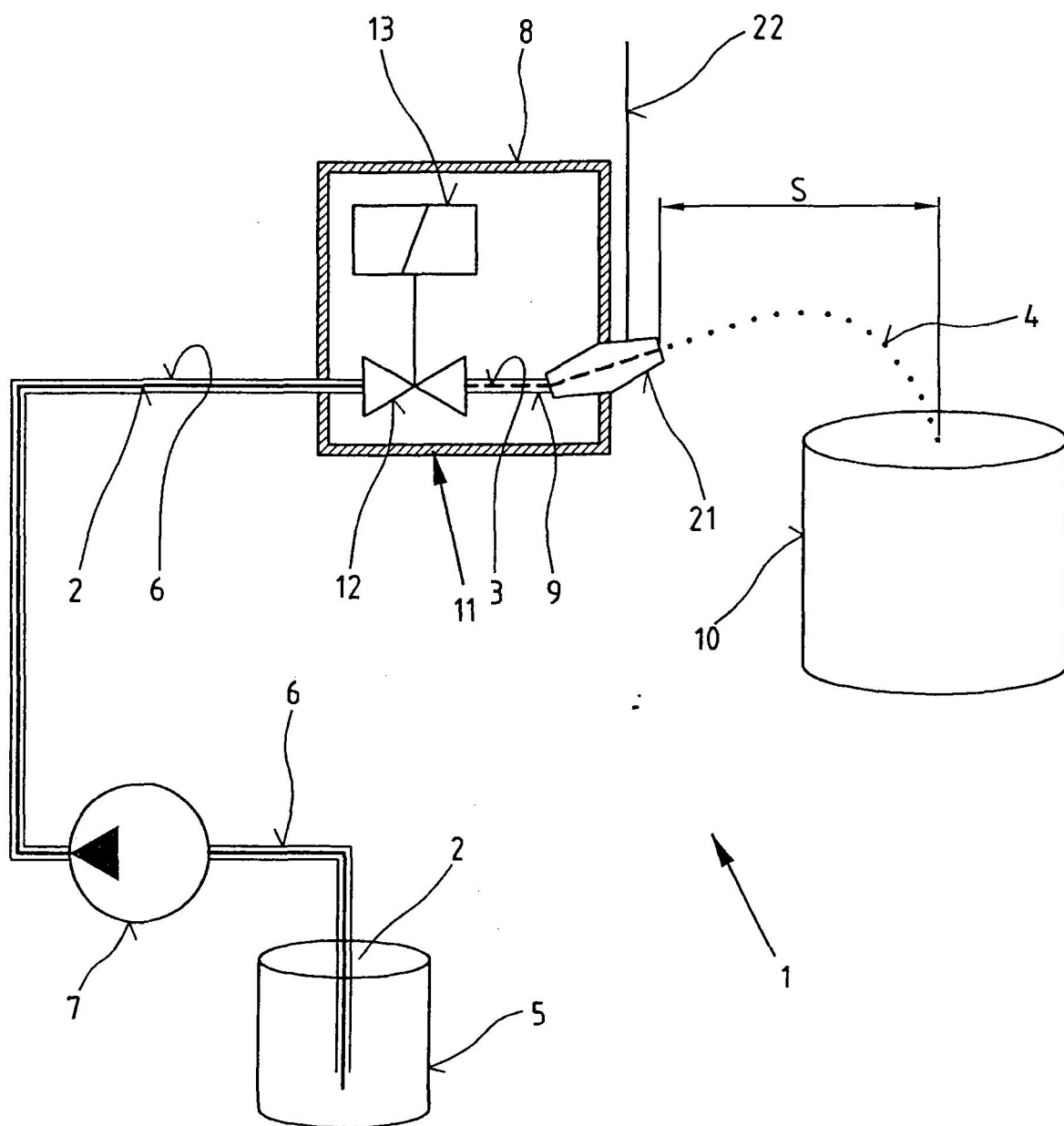


Fig. 3

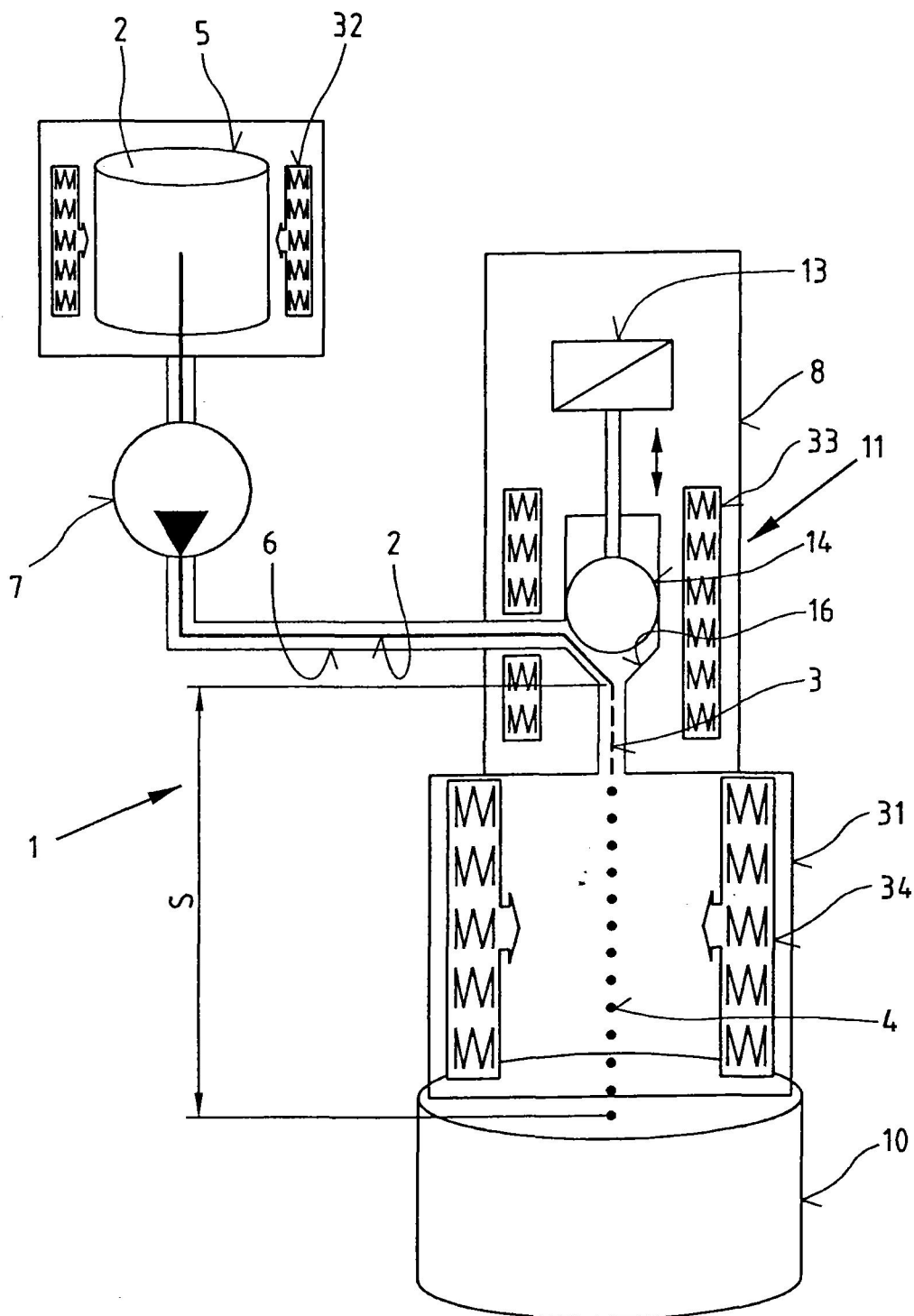


Fig. 4

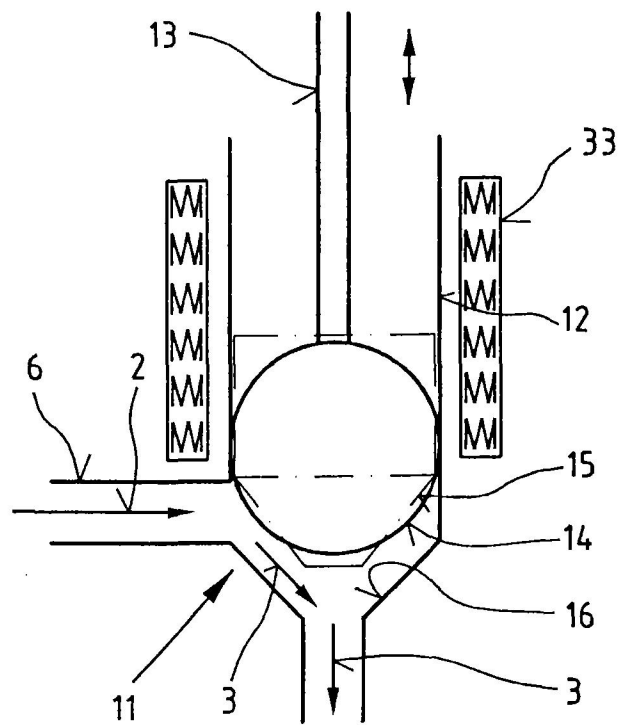


Fig. 5

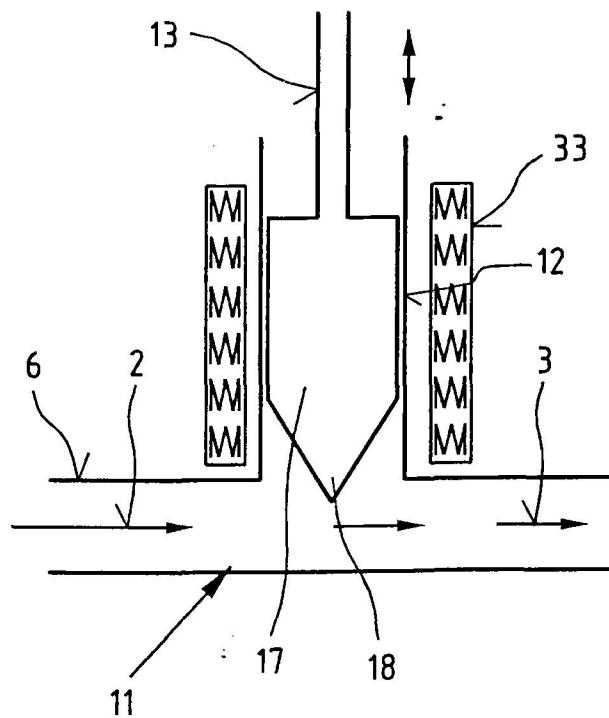


Fig. 6

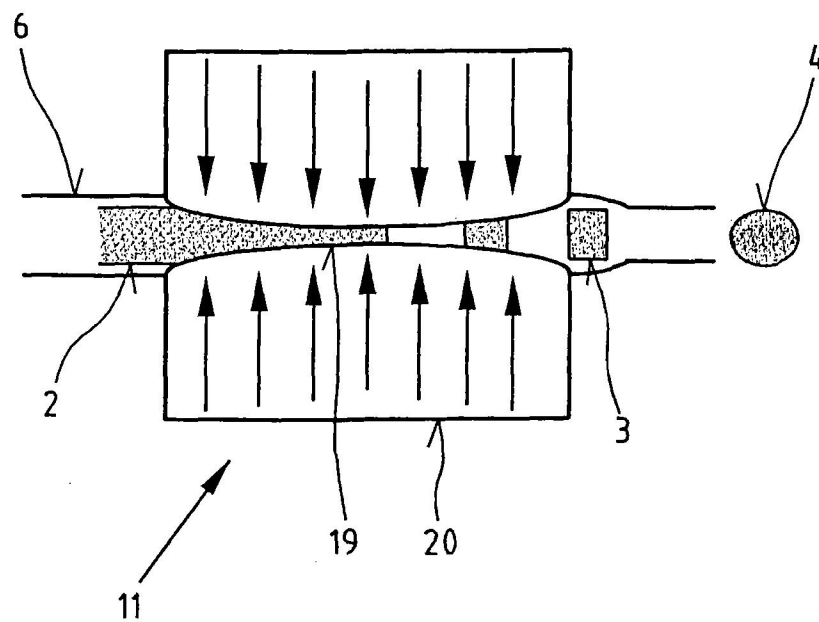


Fig. 7

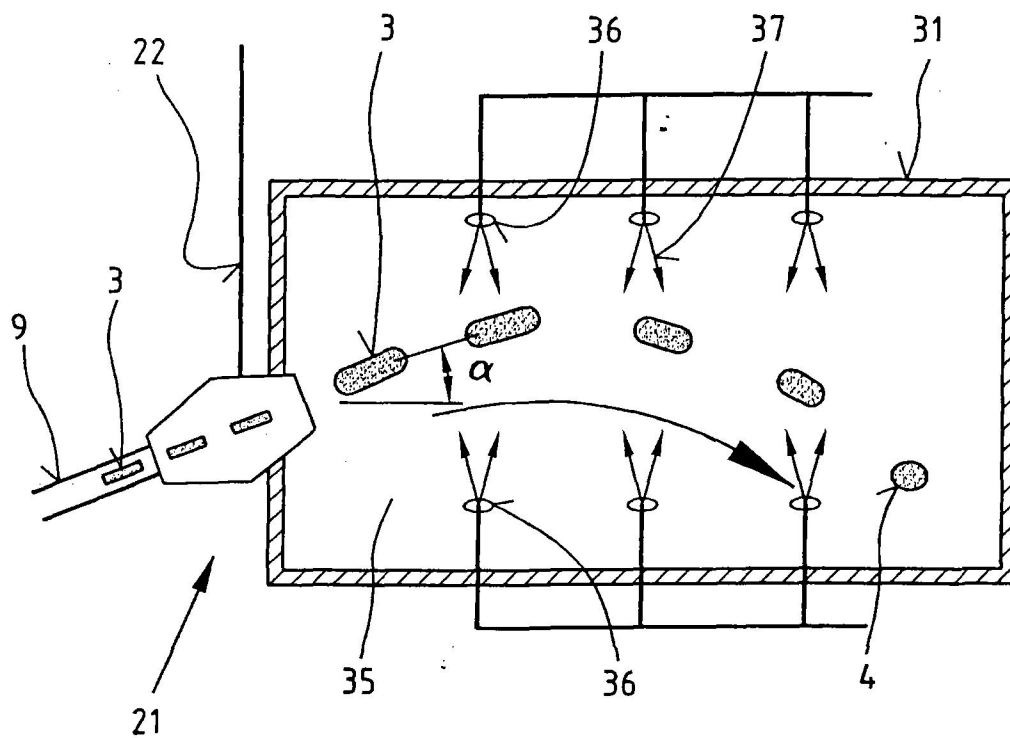


Fig. 8

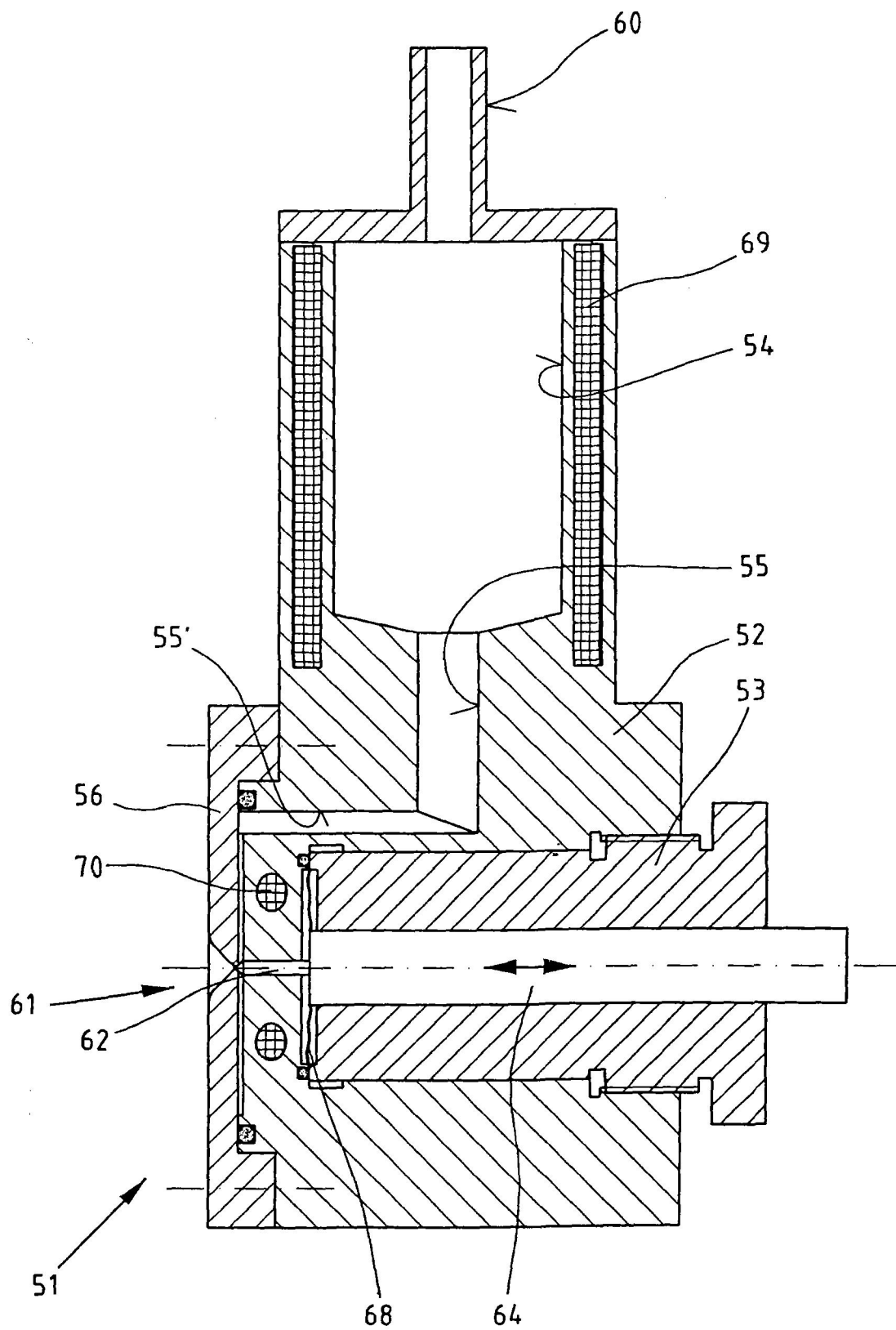


Fig. 9

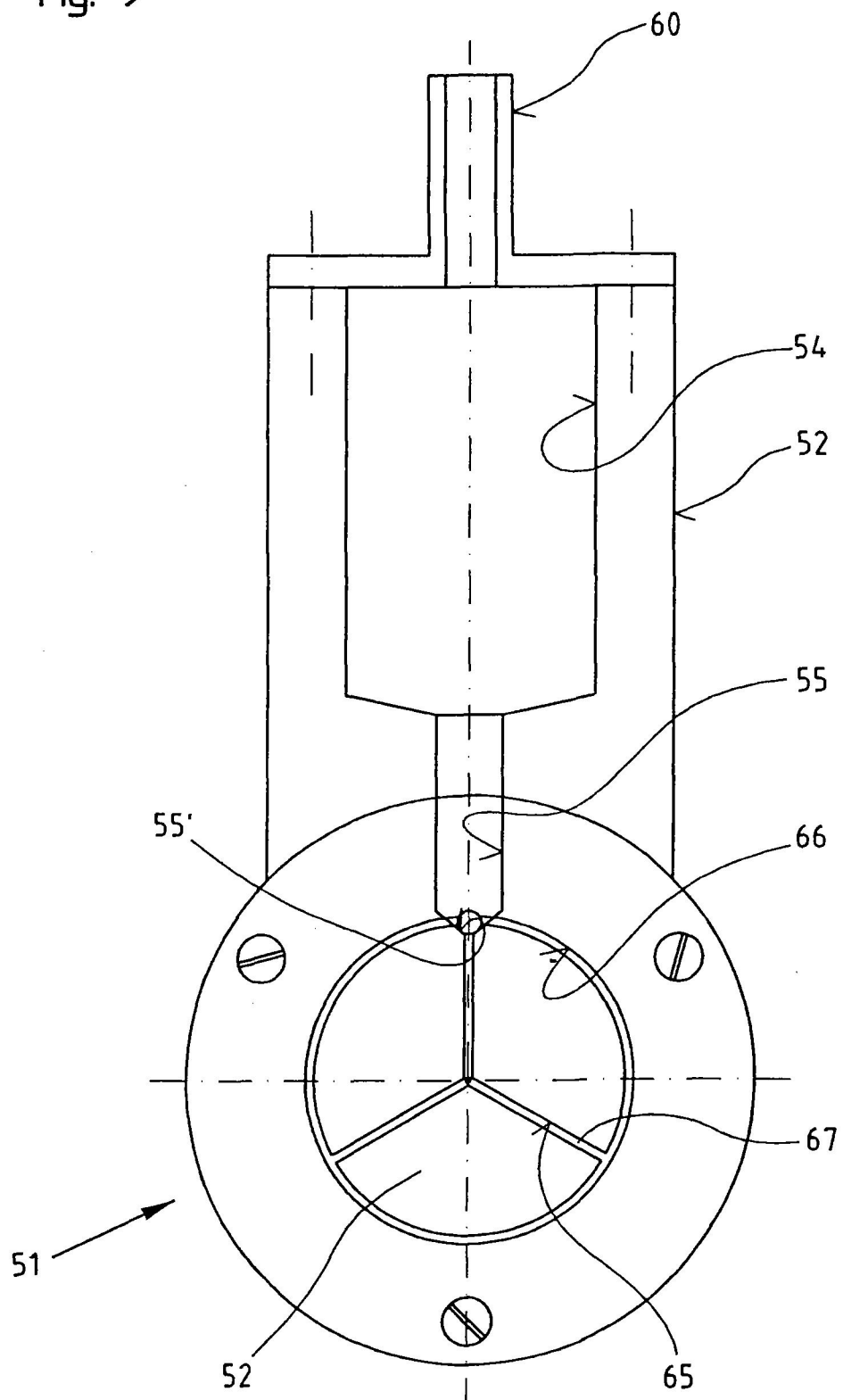
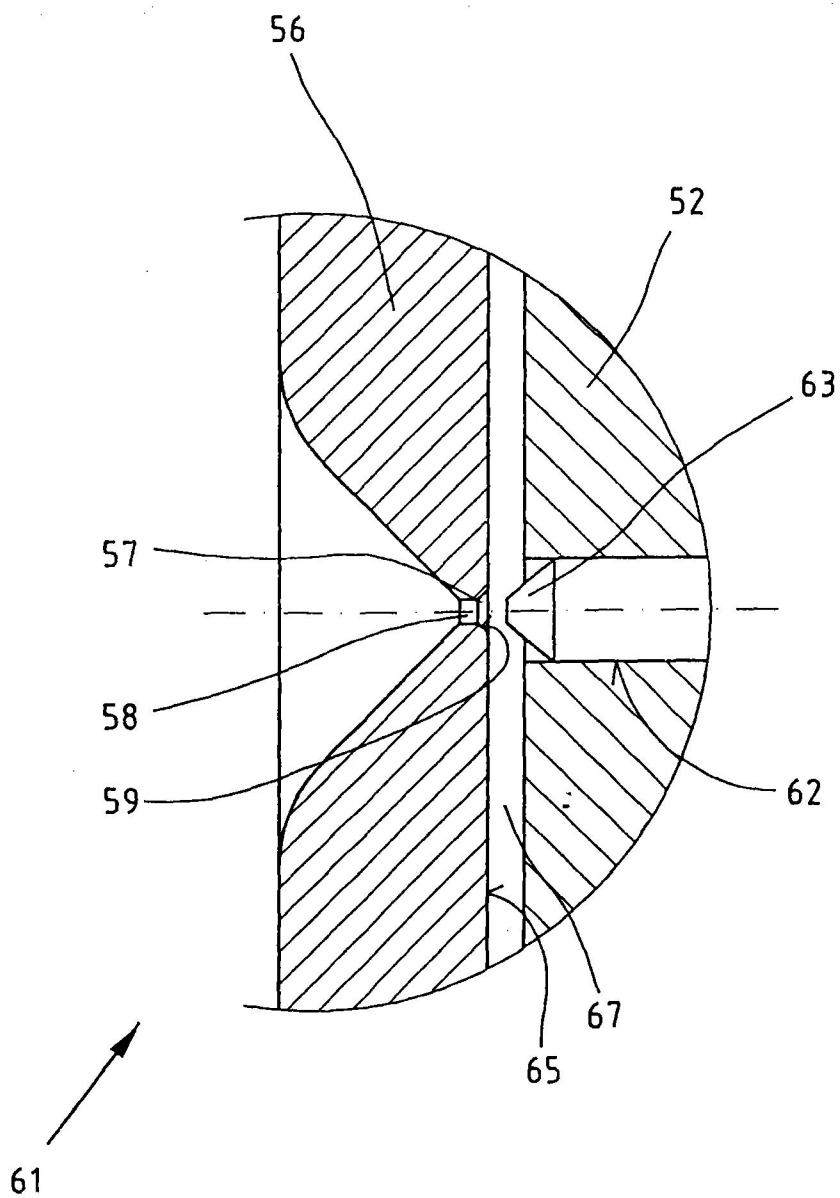


Fig. 10



60

TRADUCCION: Se traduce la carátula la descripción y las reivindicaciones anexas a una copia de la solicitud de patente Alemana No. 199 29 526.3 escrita en Alemán: para el invento denominado: **PROCEDIMIENTO Y DISPOSITIVO PARA FABRICAR PELETS.**

REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA

(emblema)

CERTIFICACION

La Compañía **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG.**, domiciliada en Ingelheim Alemania ha presentado una solicitud de patente titulada:

PROCEDIMIENTO Y DISPOSITIVO PARA FABRICAR PELETS.

El día 28 de Junio de 1999 en la Oficina de patentes de Alemania.

El documento que se acompaña es una copia fiel y exacta del original de esta solicitud de patente.

En la oficina de patentes de Alemania se asignó provisionalmente a la solicitud el número A61K 9/20 de la clasificación internacional de patentes.

Munich, el día 13 de Abril de 2000.

EL PRESIDENTE DEL REGISTRO ALEMAN DE PATENTES

Por orden

(firma ilegible)

Agurks

((Al lado izquierdo estampilla acuñada del Registro Alemán de Patentes y cinta en los colores de la bandera nacional de Alemania))

No. de expediente : 199 29 526.3

A 9161

PROCEDIMIENTO Y DISPOSITIVO PARA FABRICAR PELETS

La invención se refiere a un procedimiento para fabricar pelets a partir de un medio viscoso, así como a un dispositivo para la aplicación de este procedimiento.

5 En la terapia con medicamentos se emplean frecuentemente, como soporte de sustancias medicamentosas, pelets que se fabrican según procedimientos diferentes que en parte son muy costosos. Según uno de estos procedimientos, el llamado procedimiento de solidificación por rociado, se impulsa
10 continuamente por una boquilla de rociado un medio líquido enriquecido con las sustancias medicamentosas. A la salida de la boquilla de rociado se rompe aquí el chorro de líquido en partículas de dimensiones diferentes que se solidifican en caída libre.

15 Sin embargo, con este procedimiento no pueden producirse pelets unitarios y, por tanto, del mismo tamaño, que presenten un comportamiento de liberación reproducible y pronosticable; por el contrario, las partículas existentes en un amplio espectro tienen que clasificarse mediante tamizado en
20 otra operación. Prescindiendo de que a veces tiene que eliminarse como material de desecho una proporción grande del medio elaborado, son necesarios, para producir pelets con otros tamaños, un cambio de boquilla y una selección subsiguiente de los pelets deseados. Por consiguiente, el coste de
25 fabricación, incluso con este sencillo procedimiento de solidificación por rociado, es considerable.

 Por tanto, el cometido de la invención consiste en crear un procedimiento para fabricar pelets a partir de un material viscoso y un dispositivo para la aplicación de este procedi-
30 miento, que hagan posible producir en una operación pelets unitarios de tamaño y reproducibilidad constantemente casi idénticos y que, por consiguiente, presenten el mismo comportamiento de liberación. Además, deberá conseguirse que el tamaño de los pelets pueda variarse con medios sencillos
35 y que pueden procesarse medios de viscosidad diferente. El coste mediante el cual ha de conseguirse esto deberá mantenerse pequeño, pero, no obstante, los pelets deberán poder

fabricarse en breve tiempo y a bajo coste.

Según la experiencia, el procedimiento con el que se puede conseguir esto se caracteriza porque el medio a procesar se alimenta continuamente, a presión preferiblemente
5 constante, a un equipo dosificador accionable bajo control intermitente, con ayuda del cual el medio se subdivide en segmentos individuales de longitud ajustable y estos se descargan a lo largo de un trayecto seleccionable.

Es conveniente a este respecto que la temperatura del
10 medio a procesar, antes de la alimentación al equipo dosificador, se ajuste por calentamiento o enfriamiento de un recipiente de almacenaje y/o una tubería de transporte y/o del equipo dosificador y que la temperatura de los segmentos descargados sea influenciada por medio de la temperatura
15 ambiente, durante la descarga, en toda la zona o en una o varias zonas parciales de un trayecto.

Los distintos segmentos pueden ser descargados de forma acelerada también con ayuda de un equipo de descarga, debiendo ser descargados los segmentos en una trayectoria de
20 vuelo balístico y pudiendo ser provistos de un revestimiento durante la descarga.

El dispositivo para aplicar este procedimiento se caracteriza por un equipo dosificador accionable bajo control intermitente al que puede alimentarse continuamente bajo
25 presión el medio a procesar y con ayuda del cual se puede subdividir el medio en segmentos individuales de tamaño ajustable que pueden descargarse preferiblemente de forma acelerada y a lo largo de un trayecto seleccionable.

El equipo dosificador puede estar configurado como una
30 válvula de bloqueo accionable de forma intermitente por vía magnética, hidráulica, neumática, piezoeléctrica o mecánica, pudiendo estar configurado el miembro de la válvula de bloqueo como una bola o cono cooperante con una superficie de válvula de forma cónica o como una compuerta provista de una
35 punta de forma triangular en sección transversal e introduci-
ble en la tubería de transporte.

Sin embargo, el equipo dosificador puede estar configu-

63
60

rado también como una válvula de fluido configurada en forma de un trozo de manguera conectado a la tubería de transporte y provista de un elemento de accionamiento del tipo de piezoactuador.

- 5 Según otra forma de ejecución, el equipo dosificador puede estar configurado también como un vástago de válvula instalado de forma desplazable en una carcasa y accionable de forma intermitente por vía magnética, hidráulica, neumática, piezoeléctrica o mecánica, que presente una punta de forma
- 10 cónica o esférica y coopere con un recinto colector al que pueda alimentarse el medio desde un recipiente de almacenaje integrado preferiblemente en la carcasa.

Es apropiado a este respecto asociar al vástago de válvula una cámara cónica adaptada a la punta del mismo y

15 practicar la cámara y una abertura de salida adyacente a ésta en una tapa unida de forma soltable con la carcasa.

Para asegurar una alimentación uniforme del medio a procesar, el recinto colector puede estar formado por dos o más canales de alimentación que discurren radialmente con

20 respecto a la cámara asociada al vástago de válvula y que preferiblemente están practicados en la tapa y conectados al recipiente de almacenaje directamente a través de un espacio anular o a través de canales de unión.

Asimismo, el recipiente de almacenaje y/o la carcasa

25 deberán estar equipados con cartuchos de calentamiento en la zona del recinto colector, y para el accionamiento del vástago de válvula deberá estar previsto un pistón dispuesto en un manguito de guía instalado de forma recambiable en la carcasa.

30 Asimismo, es ventajoso montar a continuación del equipo dosificador un equipo de descarga al que pueda alimentarse un medio portador, por ejemplo aire comprimido, para acelerar los segmentos a descargar.

Para conseguir una trayectoria de vuelo balístico, la

35 abertura de descarga del equipo dosificador o del equipo de descarga deberá estar dispuesta con una inclinación hacia arriba bajo un ángulo de 25° a 35° con respecto a la horizon-

tal.

Asimismo, está indicado que se monte detrás del equipo dosificador o del equipo de descarga un túnel equipado con elementos de refrigeración y/o provisto de una atmósfera de gas, el cual deberá presentar una presión de funcionamiento situada por debajo o por encima de la presión atmosférica y puede estar equipado con una o varias boquillas de rociado para revestir los segmentos o los pelets. Además, detrás del equipo dosificador o del equipo de descarga puede estar montado un recipiente de recogida.

Asimismo, el medio a procesar deberá estar incorporado en un recipiente de almacenaje calentable o enfriable. El equipo dosificador, preferiblemente junto con los miembros de accionamiento, y eventualmente el equipo de descarga pueden estar dispuestos también conjuntamente en una carcasa.

Con ayuda del procedimiento según la invención y del dispositivo para la aplicación de este procedimiento es posible de una manera extremadamente sencilla y económica fabricar pelets previstos como soporte de sustancias medicamentosas a partir de un medio viscoso con un tamaño constantemente caso igual y, por tanto, con reproducibilidad constante y eventualmente variar su tamaño sin dificultades. En efecto, con ayuda del dispositivo dosificador se puede subdividir el medio alimentado continuamente a presión en segmentos individuales cuya longitud puede ajustarse de conformidad con la finalidad de aplicación prevista, y estos segmentos pueden descargarse con alta velocidad, de modo que los segmentos, debido a la tensión superficial existente, se transformen durante la trayectoria de vuelo en pelets que muestran entre sí la misma configuración, dado que los segmentos alimentados presentan la misma forma y las condiciones de descarga para los segmentos son también iguales. Por tanto, no es necesaria una clasificación; tampoco hay que deshacerse de material de desecho.

Por consiguiente, dado que todos los pelets fabricados en un sector del procedimiento presentan casi la misma forma y también la misma superficie, se proporciona una relación de

65
62

liberación uniforme reproducible y pronosticable del grupo de pelets correspondiente. Asimismo, durante la fabricación se puede controlar sin dificultades el tamaño de los pelets producidos con ayuda del equipo dosificador, puesto que la
5 apertura y cierre intermitentes del equipo dosificador se pueden llevar a cabo con facilidad, siendo posible sin problemas la fabricación de tamaños de pelet individuales mediante una variación de los tiempos de apertura y de cierre. Por tanto, mediante una conexión en paralelo de
10 varios mecanismos de control con frecuencia de cadencia correspondientemente elevada, se puede efectuar una fabricación extraordinariamente económica de recetas farmacéuticas debido a la fabricación de pelets con un perfil de partícula homogéneo.

15 En el dibujo se han representado dos ejemplos de ejecución de un dispositivo configurado según la invención para fabricar pelets a partir de un medio viscoso, los cuales se explican seguidamente con detalle. Muestran aquí, cada vez en representación esquemática:

20 la figura 1, un dispositivo provisto de un equipo dosificador, en forma de un esquema de conexiones por bloques,

la figura 2, el dispositivo según la figura 1 con un equipo de descarga pospuesto,

25 la figura 3, el dispositivo según la figura 1 en una ejecución modificada,

la figura 4, el equipo dosificador del dispositivo según la figura 3 en una representación a escala ampliada,

30 las figuras 5 y 6, otras ejecuciones del equipo dosificador utilizable en el dispositivo según la figura 1,

la figura 7, un túnel utilizable en el dispositivo según la figura 1,

la figura 8, otra ejecución de un dispositivo para fabricar pelets, en una sección axial,

35 la figura 9, el dispositivo según la figura 8, en alzado lateral, y

la figura 10, un fragmento de la figura 8 en una

representación a escala ampliada.

El dispositivo representado en las figuras 1 a 3, 8 y 9 y designado con 1 y 51 sirve para fabricar pelets 4 de configuración idéntica a partir de un material viscoso 2 que, en el dispositivo 1, está contenido en un recipiente de almacenaje 5 y que se alimenta continuamente a presión a dicho dispositivo a través de una tubería de transporte 6 provista de una bomba 7. Para transformar la corriente del medio 2 en los pelets 4, el dispositivo 1 está provisto de un equipo dosificador 11 en el que el medio 4 es subdividido en segmentos individuales 3 de igual longitud y desde el cual los segmentos 3 son descargados en un recipiente de recogida 10 a lo largo de un trayecto seleccionable S. El equipo dosificador 11 está dispuesto en una carcasa 8.

En el dispositivo 1 según la figura 1 el equipo dosificador 11 está formado por una válvula de bloqueo 12 que puede ser accionada por vía eléctrica, hidráulica, neumática, piezoeléctrica o mecánica con ayuda de un miembro de accionamiento 13. Como se ha representado en las figuras 4, 5 y 6, la válvula de bloqueo 12 puede estar formada por una bola 14 o por un cono 15, tal como se ha dibujado con línea de trazos y puntos en la figura 4, en calidad de cuerpo de válvula regulable que coopera con un asiento de válvula 16 de forma cónica, o por una compuerta 17 que encaja en la tubería de transporte 6 y que está configurada con una punta cónica 18.

Según la figura 6, el equipo dosificador 11 está configurado en forma de un trozo de manguera de fluido 19 conectado a la tubería de transporte 6, el cual está rodeado por un elemento de accionamiento 20 del tipo de piezoactuador. El medio 2 es subdividido también en segmentos 3 por la presión que actúa desde fuera sobre el trozo de manguera 19.

Según la figura 2, detrás del equipo dosificador 11 está montado un equipo de descarga 21 que está conectado al equipo dosificador 11 a través de una tubería intermedia 9. Con ayuda del equipo de descarga 11 se descargan los segmentos 3 de forma acelerada. Para efectuar esto, se alimenta al equipo de descarga 21 a través de una tubería 22 un medio portador,

67
64

por ejemplo aire comprimido, que actúa sobre los segmentos 3 que han de descargarse.

Según la figura 7, detrás del equipo de descarga 21 está montado un túnel 31 en el que pueden enfriarse los segmentos 5 descargados 3 con ayuda de una atmósfera gaseosa 35. Además, el túnel 31 puede equiparse con boquillas de inyección 36 con ayuda de las cuales puede rociarse una sustancia activa 37, por ejemplo para revestir los segmentos 3 y/o los pelets 4.

Tal como se ha dibujado en la figura 3, el recipiente de 10 almacenaje 5 puede estar equipado eventualmente con elementos de calentamiento 32 a fin de aumentar la viscosidad del medio almacenado 2. Con el mismo fin, el equipo dosificador 11 puede mantenerse a una temperatura de funcionamiento uniforme con ayuda de elementos de calentamiento 33. Y en el túnel 31 15 según la figura 3 están previstos elementos de refrigeración 34 para enfriar los pelets 4.

La fabricación de los pelets 4 se realiza con ayuda del dispositivo 1 de tal manera que el medio 2 alimentado continuamente a presión constante, con ayuda de la bomba 7, al 20 equipo dosificador 11 es subdividido en segmentos individuales 3 por la válvula de bloqueo 12, que se abre y se cierra intermitentemente; variando los tiempos de apertura y de cierre de la válvula de bloqueo 12, puede ajustarse individualmente la longitud de los segmentos 3.

25 Debido al cierre de la válvula de bloqueo 12, los segmentos 3 son acelerados adicionalmente por el cuerpo de la válvula y descargados con velocidad incrementada directamente o con ayuda del equipo de descarga 21. En la trayectoria de vuelo a lo largo del trayecto S que sigue a dicho equipo, los 30 segmentos individuales 3, debido a la tensión superficial, se transforman, tal como se ha representado en la figura 7, en pelets esféricos 4 que presentan un tamaño y una reproducibilidad casi exactamente iguales.

En el dispositivo 51 mostrado en las figuras 8 a 10 para 35 fabricar pelets, el equipo dosificador 61 está formado por un vástago de válvula 62 provisto de una punta 63 de forma cónica que coopera con una cámara adaptada 57. El vástago de

válvula 62 está instalado de forma desplazable en una carcasa 52 que presenta un recipiente de almacenaje 54 para el medio a procesar y unos canales de alimentación 55 y 55' por los cuales el medio puede ser alimentado, a través de un espacio anular 66, a un recinto colector 65 asociado al vástago de válvula 62.

En el ejemplo de ejecución mostrado el recinto colector 65 está formado por tres canales radiales 67 que van conectados al espacio anular 66 y que desembocan en la cámara 57, la cual está limitada por una superficie antagonista 59 asociada al vástago de válvula 62.

Los canales 67 y también la cámara 57 están practicados en una tapa 56 que va atornillada sobre la carcasa 52. Además, en prolongación de la cámara 57 se ha previsto en la tapa 56 una abertura de salida 58 por la cual se descargan los segmentos individualmente.

Un pistón 64 accionable de forma intermitente, que está dispuesto de manera desplazable en un manguito 53 instalado en la carcasa 52, sirve para accionar el vástago de válvula 62. El paso del vástago de válvula 62 a través de la carcasa 52 está obturado con una membrana 68 atravesada por dicho vástago. Y para poder procesar el medio a una temperatura de funcionamiento seleccionable, se han instalado varios cartuchos de calentamiento 69 y 70 en la carcasa 52 en la zona del recipiente de almacenaje 54 y del vástago de válvula 62, respectivamente.

El medio contenido en el recipiente de almacenaje 54 es solicitado con gas comprimido a través de una acometida 66, de modo que el medio es impulsado hacia la cámara 57 a través de los canales 55, 55', el espacio anular 66 y los canales 67 que forman el recinto colector 65. Si se acciona intermitentemente el vástago de válvula 62 por medio del pistón 64, se descarga entonces por la abertura de salida 58, a cada movimiento de carrera, un segmento que está dimensionado de conformidad con la capacidad de la cámara 57 y que se transforma después automáticamente en un pelet.

REIVINDICACIONES

- 1.- Procedimiento para fabricar pelets (4) a partir de un medio viscoso (2), caracterizado porque
- 5 el medio (2) a procesar es alimentado continuamente, bajo una presión preferiblemente constante, a un equipo dosificador (11, 61) que puede ser accionado bajo control intermitente y con ayuda del cual se subdivide el medio (2) en segmentos individuales (3) de longitud ajustable y estos se descargan
- 10 a lo largo de un trayecto seleccionable (S).
- 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la temperatura del medio (2) a procesar se ajusta, antes de la alimentación al equipo dosificador (11, 61), por calenta-
- 15 miento o enfriamiento de un recipiente de almacenaje (5, 54) y/o de una tubería de transporte (6) y/o del equipo dosificador (11, 61).
- 3.- Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque
- 20 la temperatura de los segmentos descargados (5) es influenciada durante la descarga, preferiblemente por medio de la temperatura ambiente, en toda la zona del trayecto (S) o en una o varias zonas parciales del mismo.
- 4.- Procedimiento según una o más de las reivindicacio-
- 25 nes 1 a 3, caracterizado porque los segmentos individuales (3) se descargan de forma acelerada, por ejemplo con ayuda de un equipo de descarga (21).
- 5.- Procedimiento según una o más de las reivindicacio-
- 30 nes 1 a 4, caracterizado porque los segmentos (3) son provistos de un revestimiento durante la descarga.
- 6.- Procedimiento según una o más de las reivindicacio-
- 35 nes 1 a 5, caracterizado porque los segmentos (3) son descargados en una trayectoria de vuelo

balístico.

7.- Dispositivo (1, 61) para fabricar pelets (4) a partir de un medio viscoso (2),
caracterizado por

- 5 un equipo dosificador (11, 61) accionable bajo control intermitente, al que puede alimentarse continuamente a presión el medio (2) a procesar y con ayuda del cual puede subdividirse el medio (2) en segmentos individuales (3) de longitud ajustable, los cuales pueden ser descargados,
10 preferiblemente de forma acelerada, a lo largo de un trayecto seleccionable (5).

8.- Dispositivo según la reivindicación 7,
caracterizado porque
el equipo dosificador (11) está configurado como una válvula
15 de bloqueo (12) accionable de forma intermitente por vía magnética, hidráulica, neumática, piezoeléctrica o mecánica.

9.- Dispositivo según la reivindicación 8,
caracterizado porque
el miembro valvular de la válvula de bloqueo (12) está
20 configurado como una bola (14) cooperante con una superficie de válvula (16) de forma cónica, como un cono (15) o como una compuerta (17) provista de una punta (18) de forma triangular en sección transversal e introducible en la tubería de transporte (6).

25 10.- Dispositivo según la reivindicación 7,
caracterizado porque
el equipo dosificador (11) está realizado como una válvula de fluido configurada en forma de un trozo de manguera (19) conectado a la tubería de transporte (6) y provista de un
30 elemento de accionamiento (20) del tipo de piezoactuador.

11.- Dispositivo según la reivindicación 7,
caracterizado porque
el equipo dosificador (61) está configurado como un vástago de válvula (62) instalado de forma desplazable en una carcasa
35 (52) y accionable de forma intermitente por vía magnética, hidráulica, neumática, piezoeléctrica o mecánica, el cual presenta una punta (62) de forma cónica o esférica y coopera

con un recinto colector (65) al que puede alimentarse el medio (2) desde un recipiente de almacenaje (54) integrado preferiblemente en la carcasa (52).

12.- Dispositivo según la reivindicación 11,
5 caracterizado porque
el vástago de válvula (62) lleva asociada una cámara (57) de forma cónica adaptada a la punta (63) de dicho vástago.

13.- Dispositivo según la reivindicación 12,
caracterizado porque
10 la cámara (57) y una abertura de salida (58) adyacente a ésta están practicadas en una tapa (56) unida de forma soltable con la carcasa (52).

14.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 11 a 13,
15 caracterizado porque
el recinto colector (65) está formado por dos o más canales de alimentación (67) que discurren radialmente con respecto a la cámara (57) asociada al vástago de válvula (62), que están practicados preferiblemente en la tapa (56) y que están
20 conectados al recipiente de almacenaje (54) directamente a través del espacio anular (66) o bien a través de canales de unión (55, 55').

15.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 11 a 14,
25 caracterizado porque
el recipiente de almacenaje (54) y/o la carcasa (52) están equipados con cartuchos de calentamiento (69 y 70) en la zona del recinto colector (67).

16.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 30 11 a 15,
caracterizado porque
está previsto, para el accionamiento del vástago de válvula (62), un pistón (64) que va dispuesto en un manguito de guía (53) instalado de forma recambiable en la carcasa (52).

35 17.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 6 a 16,
caracterizado porque

72
21
detrás del equipo dosificador (11) está montado un equipo de descarga (21).

18.- Dispositivo según la reivindicación 17, caracterizado porque

5 se puede alimentar al equipo de descarga (21) un medio portador (22), por ejemplo aire comprimido, para acelerar los segmentos (3) que han de descargarse.

19.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 7 a 18,

10 caracterizado porque

la abertura de salida del equipo dosificador (11) o del equipo de descarga (21) está dispuesta con inclinación hacia arriba bajo un ángulo de 25° a 35° con respecto a la horizontal.

15 20.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 7 a 19,

caracterizado porque

detrás del equipo dosificador (11) o del equipo de descarga (21) está montado un túnel (31) equipado con elementos de refrigeración (34) y/o provisto de una atmósfera gaseosa (35).

21.- Dispositivo según la reivindicación 20, caracterizado porque

25 el túnel (31) presenta una presión de funcionamiento situada por debajo o por encima de la presión atmosférica.

22.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 7 a 21,

caracterizado porque

30 el túnel (31) está equipado con una o más boquillas rociadoras (36) para revestir los segmentos (3) o los pelets (4).

23.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 7 a 22,

caracterizado porque

35 detrás del equipo dosificador (11) o del equipo de descarga (21) está montado un recipiente de recogida (10).

24.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 7 a 23,

caracterizado porque

el medio (2) a procesar está contenido en un recipiente de almacenaje calentable o refrigerable (5).

25.- Dispositivo según una o más de las reivindicaciones
5 7 a 24,

caracterizado porque

el equipo dosificador (11), preferiblemente junto con los miembros de accionamiento (13) y eventualmente el equipo de descarga (21), están dispuestos conjuntamente en una carcasa

10 (8).

RESUMEN

En un dispositivo (1) para fabricar pelets (4) a partir de un medio viscoso (2) está previsto un equipo dosificador (11) accionable bajo control intermitente, al cual puede
5 alimentarse continuamente a presión el medio (2) a procesar y con ayuda del cual puede subdividirse el medio (2) en segmentos individuales (3) de longitud ajustable, los cuales son descargados a lo largo de un trayecto (S).

Con ayuda del dispositivo (1) pueden fabricarse pelets
10 (4) previstos como soportes de sustancias medicamentosas en un tamaño permanentemente casi igual y con una reproducibilidad constante.

Figura 3.

25
32

Fig. 1

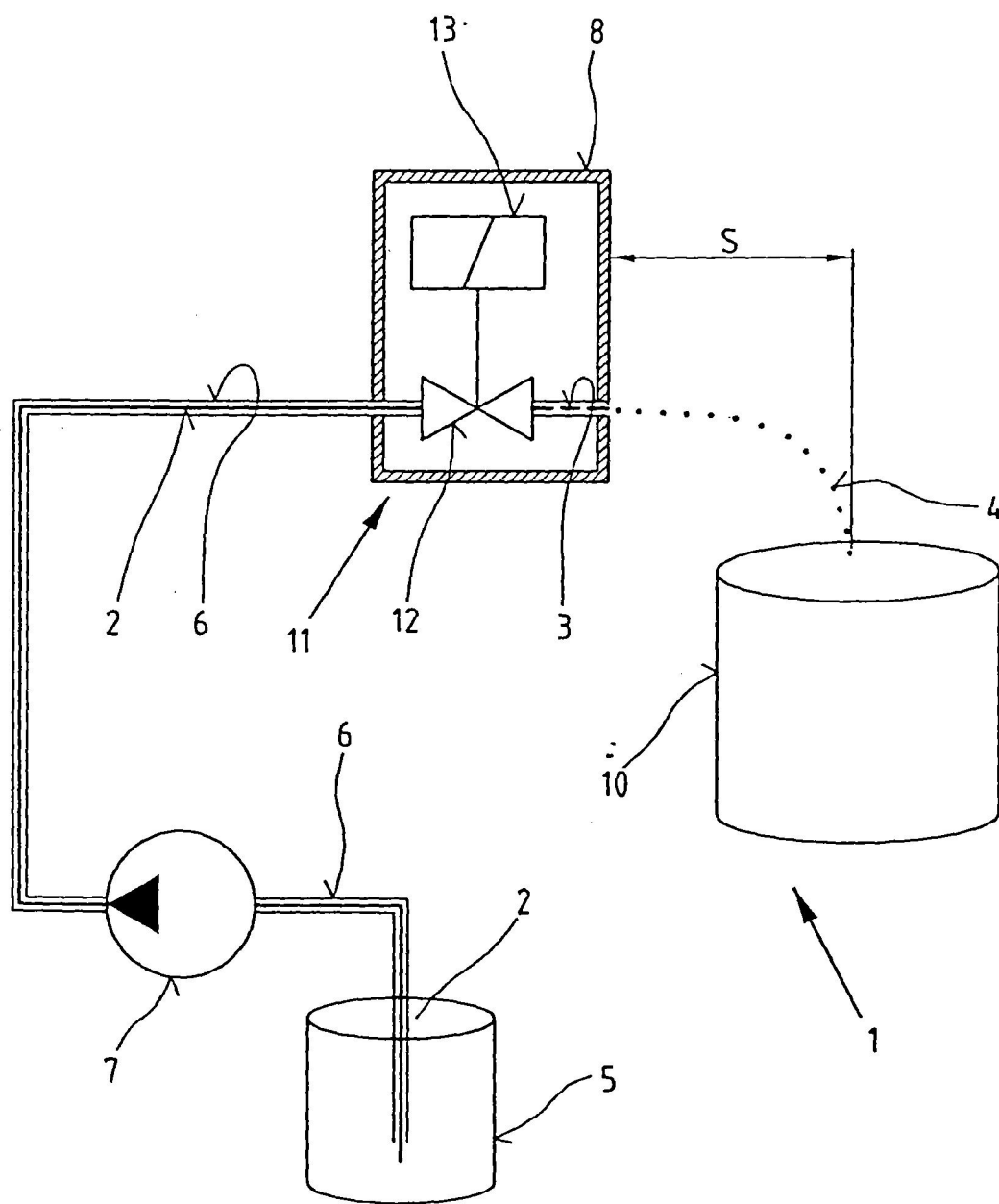


Fig. 3

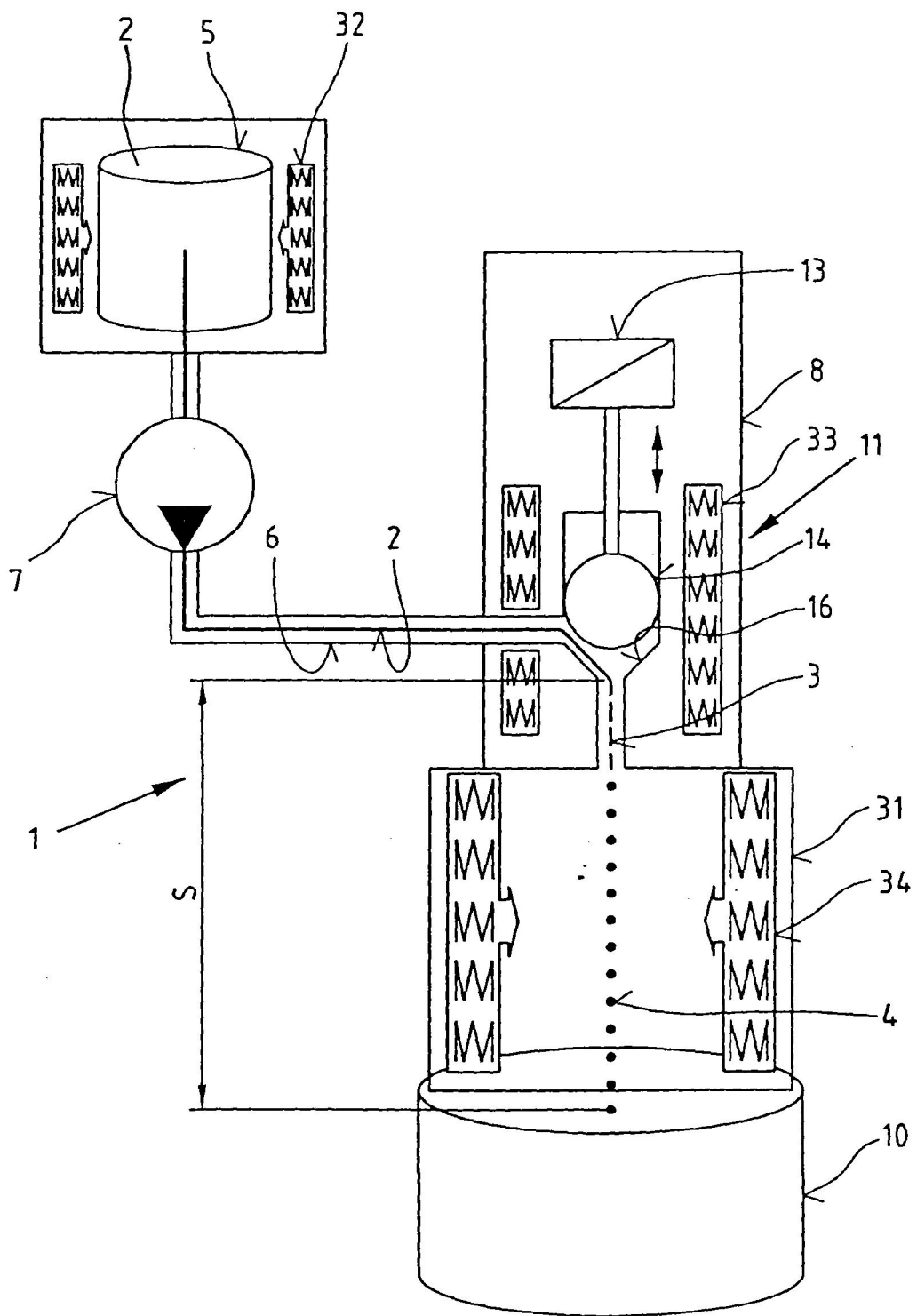


Fig. 4

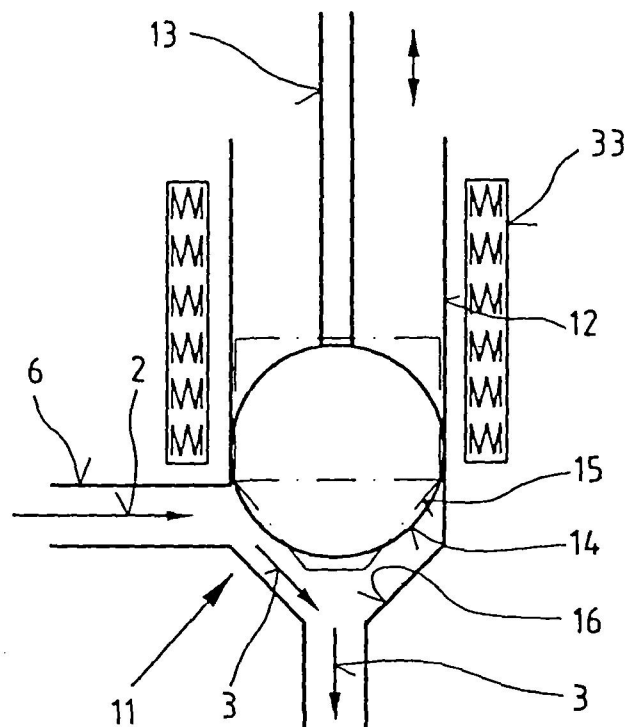


Fig. 5

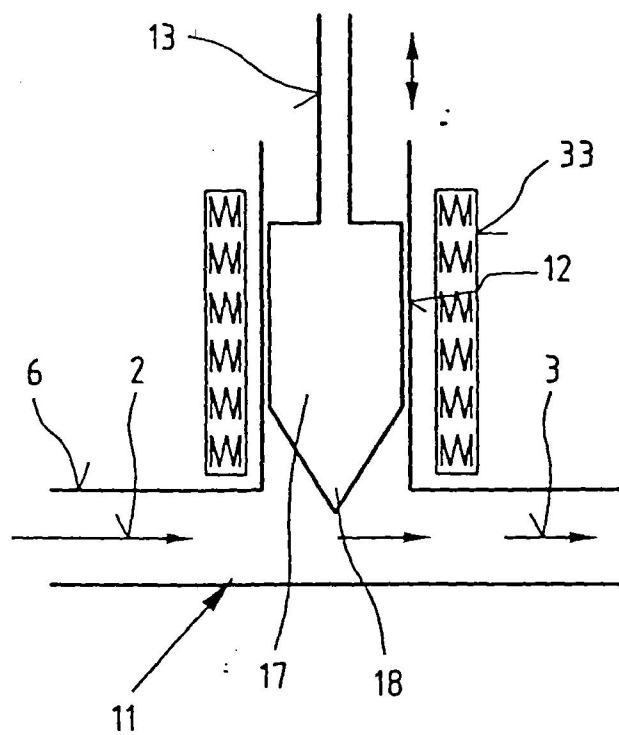


Fig. 6

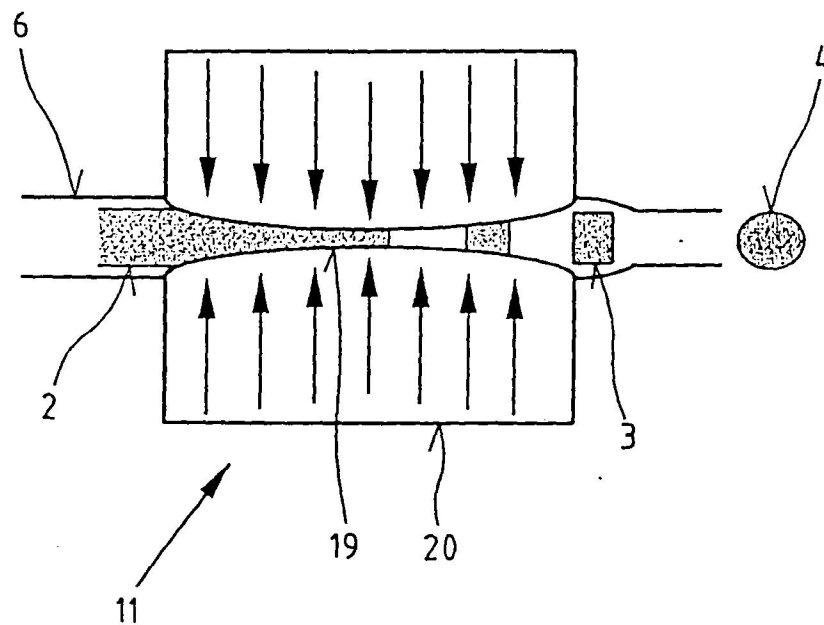


Fig. 7

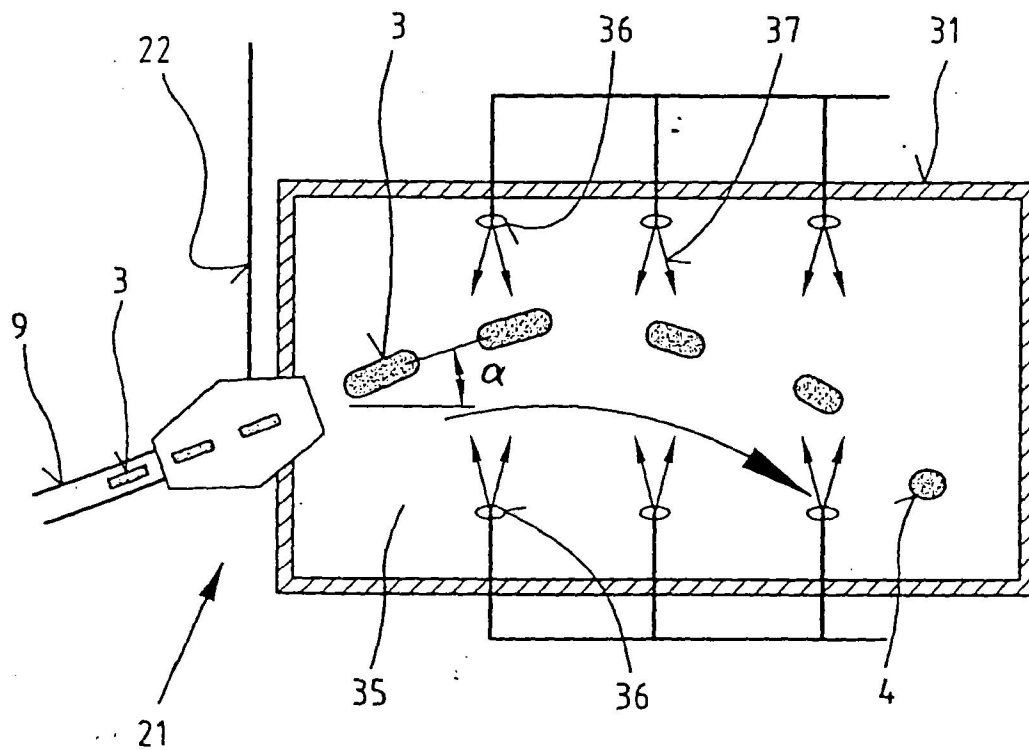
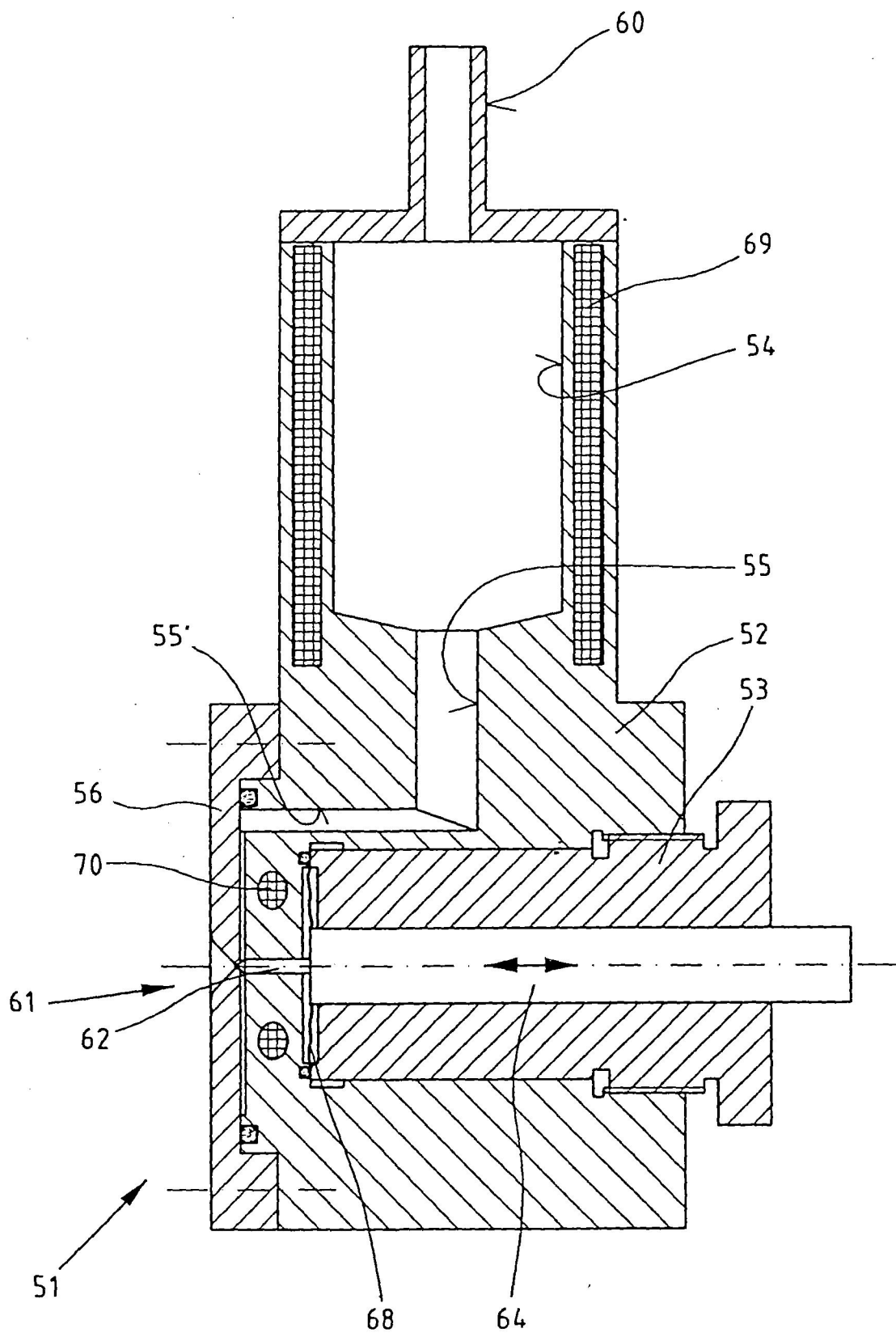
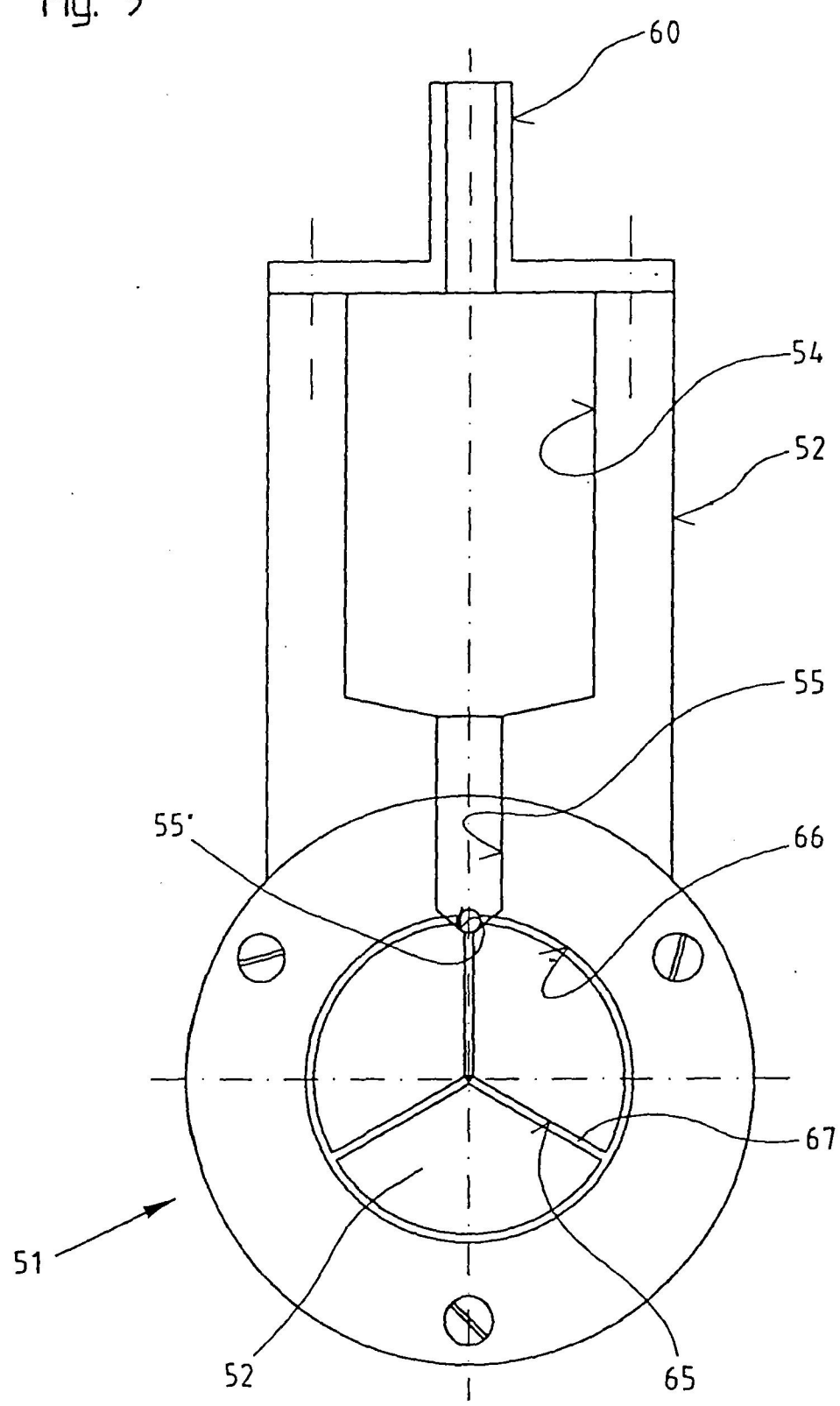


Fig. 8



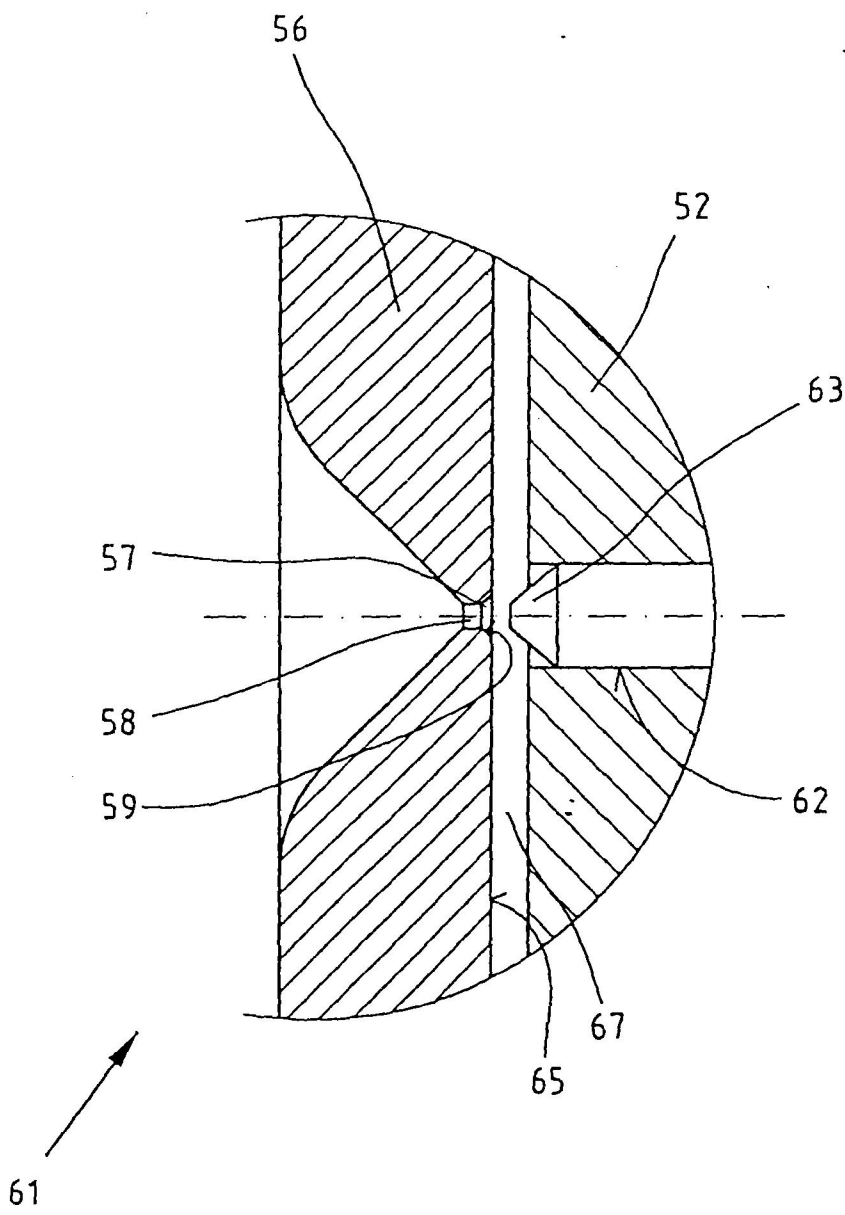
81
75

Fig. 9



82
79

Fig. 10





83

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

ESTADO GENERAL DE 1996

ESTADO GENERAL DE 1996

ESTADO GENERAL DE 1996

ESTADO GENERAL DE 1996

ESTADO GENERAL DE 1996

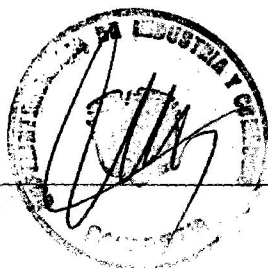
ESTADO GENERAL DE 1996

ESTADO GENERAL DE 1996

ESTADO GENERAL DE 1996

ESTADO GENERAL DE 1996

ESTADO GENERAL DE 1996



RESPONSABLE

ESTADO GENERAL DE 1996

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD []

- Nombre e identificación del Solicitante []
- Nombre e identificación del Inventor []
- Título o nombre de la Invención []
- Descripción []
- Reivindicaciones 69 []
- Resumen 74 []
- Comprobante de Pago 83 []

COMPLETA ☒

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- Nombre e identificación del peticionario []
- Nombre e identificación del inventor o diseñador []
- Indicación del género de productos para los cuales debe utilizarse []
- Representación gráfica []
- Comprobante de pago []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Firma Responsable

Fecha