



331366

P A T E N T E
D E
I N V E N C I O N

por "PROCEDIMIENTO PARA LA LIOFILIZACION", a favor
de D. EDUARDO M^e SOLER PEIX, de nacionalidad españo-
la, residente en BARCELONA, Pje. Maluquer, 3.

= ! =

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención, se refiere a un, pro-
cedimiento para la liofilización de productos alimen-
ticios, farmacéuticos y otros, que consiste esencial-
mente en la incorporación de un producto adsorbente,
5. durante el curso del proceso operativo, en una deter-



minada fase de la elaboración del mismo, el cual producto es un material esponjoso o poroso e inerte, que actúa como sostén del principio activo del producto a liofilizar.

- La incorporación de este material inerte y
5. esponjoso o poroso, coadyuva a la operación de liofilizar cuquiera cantidad de principio activo, aunque esté en muy pequeña cantidad, sin necesidad de añadir otro excipiente, lo que no siempre es conveniente y que a veces presenta incompatibilidades, generalmente del orden químico.
- 10.

- Por este procedimiento, se pueden liofilizar, muy facilmente, muchas substancias, que debido a su naturaleza química, son en si muy difíciles de liofilizar, tanto si se tratan solas, o incluso con la adición de
15. productos excipientes, cual es el caso principalmente de muchas substancias naturales, tales como ciertos extractos animales (higado, riñón, y otros) y también ciertos extractos vegetales, lo cual constituye la ventaja más notoria del resultado que proporciona el operar
20. según este procedimiento.

- La mencionada incorporación, del material esponjoso o porosa e inerte, puede efectuarse dentro de viales, de ampollas o de otros recipientes y esta materia puede ser sólida, de naturaleza química, sintética o no; esponjo
25. sa o porosa, adsorvente, estéril o no, según los casos; puede

19 SEP



ser de plástico, de caucho, de silicona y otros de acuerdo con el producto que se vaya a liofilizar y al destino consiguiente.

5. En la fase inicial de todo proceso de lio-
felización, de productos farmacéuticos, se presenta
el estado líquido, generalmente el agua, donde están
disueltos los productos activos básicos de la especia-
lidad, congelando totalmente la solución al iniciar
el proceso de liofilización, aplicando seguidamente
10. un vacío adecuado, a la cámara que contiene el pro-
ducto a liofilizar contenido en ampollas adecuadas don-
de se incorpora el producto adsorbente y disponiendo
en el recorrido entre la bomba de vacío y la cámara,
un condensador de vapor de agua, que se mantendrá a
15. una temperatura inferior a la del producto, inicián-
dose un proceso de sublimación, durante el cual el hie-
lo pasa directamente a vapor, sin pasar por el estado
líquido, con lo cual se consigue que el producto liofi-
lizado, quede con una humedad inferior al 1%.

20. La invención, dentro de su esencialidad,
puede ser llevada a la práctica, con variantes de rea-
lización, que difieran en detalle de la indicada a tí-
tulo de ejemplo en la descripción y emplearse los ma-
teriales mas adecuados, por quedar todo ello compren-
25. dido en el espíritu de las reivindicaciones.

= . =



N O T A

Descrito el objeto de la invención, lo que se declara como nuevo y de propia invención, comprende las siguientes reivindicaciones:

5. 1. Procedimiento para la liofilización, del tipo que comprende congelar totalmente la solución al inicio de la liofilización; por aplicar seguidamente a la cámara a un vacío adecuado; por disponer de un condensador, a temperatura inferior a la del producto, por actuar de atrapador del vapor de agua, iniciándose un proceso de sublimación en el cual el hielo pasa directamente a vapor y quedar el producto final a una humedad inferior al 1%, esencialmente caracterizado por realizarse previamente la incorporación de un adsorbente sólido, de naturaleza química, esponjoso o poroso, estéril o no, al producto, dentro de los viales, de las ampollas u otros recipientes que lo contengan, para favorecer la liofilización, actuando como sostén del principio activo del producto específico.
10. 2. Procedimiento para la liofilización.
15. 3. Según se describe y reivindica en la presente
- 20.



memoria descriptiva que consta de cinco páginas foliadas y escritas a máquina por una sola de sus caras.

Madrid, a 19 SEP. 1966

p. a.

JAIME ISERN
a. p.

Firmado: LUIS REY PADILLA