

O.G.16.683/MS.

355728



PATENTE DE INVENCIÓN.

MEMORIA DESCRIPTIVA

Sobre:

"PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR NUEVAS COMPOSICIONES EDULCORANTES PRESENTADAS EN PORCIONES".

Solicitante: La Sociedad Anonima francesa: ORSYMONDE, con domicilio en 17, Faubourg Montmartre. PARIS. (Francia).

Inventor: D. PIERRE BLONDE.



La presente invención se refiere a un procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes o endulzantes acalóricas que contienen principalmente en asociación ciertos edulcorantes de síntesis así como excipientes. La invención se refiere en particular al procedimiento de preparación de dichas composiciones y a sus modos de presentación en trozos de forma regular.

5.

Por la expresión "substancia edulcorante o endulzante artificial", se designa ciertas combinaciones -- que no se encuentran en la naturaleza y que se obtienen -- por síntesis química. Tal substancia posee un gusto azucarado a veces más elevado que el de la sacarosa, sin tener el valor nutritivo de aquella.

10.

Su empleo es útil para el tratamiento dietético de los enfermos que deben evitar la ingestión del azúcar, principalmente para azucarar las bebidas.

15.

Los casos de enfermedades consideradas a este respecto son por ejemplo ciertas diarreas, la obesidad alimenticia y la diabetes.

20.

El empleo de un simple comprimido presenta en algunos de estos enfermos una contrariedad. Por eso se ha realizado ya esfuerzos para dar a las substancias edulcorantes artificiales un aspecto que se asemeje al de los trozos de azúcar natural.

25.

Es con tal objeto, principalmente con el que se ha preparado trozos de azúcar, asociado con sacarina, -- aglomerado y soplado, según un procedimiento de fabricación análogo al empleado para obtener los "trigos hinchados" a partir de cereales. El inconveniente de tales -- productos es que contienen todavía sacarosa.

30.



Según una característica de la presente invención, se propone ahora un procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes o endulzantes artificiales que permiten paliar las desventajas de las composiciones conocidas.

5.

El procedimiento de la presente invención permite preparar más particularmente unas composiciones edulcorantes o endulzantes artificiales, a base de sacaratos de metales tales como el sodio, bajo la nueva forma de productos que tienen el aspecto del azúcar en trozos. Esta presentación ofrece principalmente una facilidad de empleo y una ventaja de orden psicológico para los enfermos tratados con los agentes edulcorantes acalóricos; dichas composiciones presentan además las propiedades de disolución instantánea en el agua y las bebidas, debido a su naturaleza porosa.

10.

15.

Las composiciones preparadas según la presente invención constituyen unas nuevas formas de presentación al público, en trozos de agentes edulcorantes presentados en recipientes individuales, cada uno de los cuales comprende un determinado número de trozos de dicha composición. A título de ejemplo, cada recipiente contiene de 25 a 50 trozos de dicha composición.

20.

Según otra característica, la presente invención se refiere al procedimiento de preparación de los trozos de dicha composición directamente en los alvéolos de presentación.

25.

Las nuevas composiciones edulcorantes preparadas de acuerdo con la presente invención comprenden esencialmente como agente edulcorante un derivado de la saca-

30.



- rina, preferentemente el sacarinato de sodio. Las composiciones pueden contener además, particularmente, floroglucinol. Los coadyuvantes y los excipientes que entran además en dichas composiciones comprenden principalmente
5. polímeros naturales o sintéticos, como la goma arábiga, y muy particularmente sustancias hidrófilas y humectantes que permiten mejorar la característica de disolución instantánea de los productos finales. Se puede mencionar entre las sustancias de esta clase, por ejemplo, los --
10. agentes tensio-activos no iónicos tales como los poli-oxi-etileno-poli-oxi-propano-diol-1,2 distribuidos en el comercio bajo el nombre de Pluronic por la Firma Wyandotte, en particular el Pluronic F 68 designado también bajo el nombre de RC 102, y el alcohol polivinílico, principalmen
15. te el producto distribuido en el comercio bajo el nombre de Rhodiovul 25/100 por la Sociedad Rhône-Poulenc. Las composiciones de la invención contienen igualmente agentes correctores del gusto de la sacarina, elegidos principalmente entre los ciclamatos de sodio, calcio y magne--
20. sio, la glicocola y la vanillina o análogos.

- Igualmente se puede añadir a dichas composiciones pequeñas cantidades de correctores del gusto un poco amargo de la sacarina bajo formas de sustancias saladas, por ejemplo el cloruro de sodio. Se prefiere utilizar la
25. glicocola en cantidades iguales como máximo al 60% del peso total de la masa edulcorante. La vanillina se halla presente como mínimo a razón de 0,5^o/ooo, y preferentemente 1^o/ooo del peso total de la masa edulcorante. Con las concentraciones de vanillina inferiores a los límites antes citados, el resabio de la sacarina no es ocultado ---
- 30.



mientras que a concentraciones superiores, el gusto de la vanillina es demasiado notable.

5. En lo que respecta muy particularmente al flo roglucinol, el sacarinato de sodio, y los ciclamatos, - conviene hacer notar que se trata de sustancias conoci das por su propiedad azucarante y su muy baja toxicidad. Por consiguiente se prefiere su utilización dentro del - marco de la presente invención.

10. Según una característica de la presente inven- ción, el procedimiento para preparar las composiciones - en porciones consiste esencialmente en someter las solu- ciones acuosas de los ingredientes elegidos para formar dichas composiciones a una liofilización en unos recipien- tes que comprenden una serie de alvéolos de conformación
15. es decir unos alvéolos individuales de dimensiones apro- piadas para servir de receptáculos para los trozos de -- producto final. Este procedimiento permite realizar en una sola operación un producto celular presentado en por- ciones. En efecto, las composiciones obtenidas conservan
20. el volumen de la solución inicial delimitado por cada al- véolo individual, mientras que el aire ha reemplazado al final de la operación al agua de la solución lo que con- fiere la porosidad al producto.

25. El modo de realización fundamental de las compo- siciones de la invención es el siguiente:

30. Se prepara una solución acuosa que responde a la siguiente fórmula, de tal modo que el volumen de pro- ducto final contenga los principiõs activos de la dosis unitaria; se añade a esta solución diferentes excipien- tes en cantidad variable, de tal modo que cada solución



obtenida responde a la fórmula general deseada.

Se lleva entonces a la práctica el procedimiento de la presente invención congelando la solución acuosa de partida dispuesta en los recipientes a baja temperatura,

5. es decir de -18 a -40°C aproximadamente, luego se someten a una criodesecación o liofilización bajo un vacío profundo de aproximadamente 10^{-2} mm de Hg, de tal modo que la aportación de calorías necesarias para la sublimación del agua se haga evitando que se eleve la temperatura por encima del punto de congelación del producto.

Según otro modo de puesta en práctica del procedimiento de la presente invención, la tabiquería de los recipientes de preparación que delimita los alvéolos individuales está siliconada, lo que evita que se peguen los bloques o trozos de producto final sobre las paredes de los tabiques y facilita su extracción al final de la operación.

15. La firma solicitante ha comprobado en efecto de una manera sorprendente que se obtiene unos mejores resultados desde el punto de vista de la facilidad de extracción de los bloques o trozos de producto edulcorante final y por lo tanto desde el punto de vista del mantenimiento de dicho producto en porciones de forma regular deseada.

Se ha comprobado que es particularmente ventajoso elegir con tal objeto la silicona distribuida en el comercio por la Sociedad Rhône-Poulenc bajo el nombre Rhodorsil resina 4 673 ó Rhodorsil EIP 35%. Esta silicona presenta principalmente las siguientes propiedades:

25. Su extracto seco es del 73%; es soluble en trementina mineral-butanol; puede diluirse en los siguientes diluyentes: acetato de tilo, hidrocarburos aromáticos, --
30. alifáticos, clorados; su densidad a 20°C es de aproxima-



5. damente 1,00; su viscosidad a 20°C (cSt) es igual a 7/15; su punto de inflamabilidad es igual a 34; las condiciones de secado se efectúan sin polvo en 4 horas aproximadamente; las condiciones de polimerización son de 24 horas a 20°C ó 30 mm a 140°C.

La presente invención permite además mejorar - las características físicas, principalmente la consistencia y la estructura de las composiciones edulcorantes.

10. De este modo, eligiendo de manera apropiada los excipientes citados anteriormente, se puede dar una cierta consistencia a la masa, lo que es útil para su posterior acondicionamiento.

15. Por último, la congelación de las soluciones puede efectuarse en condiciones apropiadas con el fin de modificar su estructura y aumentar la finura de los cristales. Por ejemplo, se puede efectuar la congelación sobre platos vibrantes, movidos por vibraciones electromagnéticas o ultrasonidos.

20. El material elegido para la confección de los recipientes es preferentemente el PVC, (cloruro de polivinilo sin plastificar - calidad alimenticia - espesor 500 micras).

25. Se ha elegido este material debido a su rigidez, su buena impermeabilidad a los gases y al vapor de agua, y a su suficiente conductibilidad térmica. Se ha ensayado y observado que no sufría en su aspecto ni en sus capacidad para el sellado a causa de haber experimentado la profunda refrigeración inherente a la técnica de liofilización. Se ha observado igualmente que los trozos de la
30. composición de la invención no se pegan después de la lio



filización a las paredes del PVC. Se puede utilizar --
igualmente como material para los recipientes el polie-
tileno de baja presión, que tampoco es modificado por --
una refrigeración intensa, se sella muy convenientemente,
5. no se pega a la composición de la invención, pero no tie-
ne la rigidez del PVC.

Los tabiques pueden realizarse en PVC, por ejem-
plo el PVC opaco; en metal, por ejemplo el acero inoxida-
ble, el latón plateado u otro material apropiado. Como -
10. se ha indicado anteriormente, se utiliza preferentemente
una tabiquería siliconada.

Para presentar la composición edulcorante de la
invención en su forma de utilización se ha puesto en prác-
tica dos grupos de presentación:

15. El primer grupo reside en el hecho de que se -
realiza la operación de liofilización en los mismos alvéo-
los que sirven de receptáculos para los trozos de composi-
ción según la invención, en la presentación al público.

Para las presentaciones del segundo grupo, se -
20. realiza la liofilización de una manera clásica permitien-
do obtener unas placas de grandes dimensiones que deben --
ser cortadas a la salida del aparato de liofilización y -
divididas en pequeños trozos. El acondicionamiento de --
los recipientes puede efectuarse de la siguiente manera.

25. Los recipientes que salen del aparato de liofi-
lización son recibidos en una sala de aire acondicionado,
y se engatillan en esta sala, con una hoja de aluminio de
30 milésimas lacado PVC.

Seguidamente, los recipientes engatillados se
30. disponen en un estuche plegable.

Según otro modo de puesta en práctica, cuando
se utiliza principalmente los tabiques siliconados en el



- procedimiento, las operaciones de acondicionamiento son las siguientes: Se saca los recipientes del aparato de liofilización. Se dispone sobre los bloques o trozos de composición final un cojín de celulosa, un prospecto, una
5. pequeña punta plástica, para permitir al usuario "picar" cada pequeño bloque. Se dispone sobre un recipiente de recepción una tapa envolvente. Se obtura la caja así formada por una tirilla de material adhesivo, por ejemplo un adhesivo celulósico conocido bajo el nombre comercial de
10. "Scotch". Finalmente, se dispone la caja en un estuche de cartón plegable al que se une una cajita de materia plástica "ambulatorio", comprendiendo unos bloques suplementarios, por ejemplo 5 trozos para una caja principal de 50 trozos.
15. A título de ejemplo, un recipiente de presentación tiene las siguiente dimensiones: profundidad 10 mm. aproximadamente, ancho 50 mm. aproximadamente y largo -- 125 mm. aproximadamente.
20. En el interior del recipiente de presentación están dispuestos unos tabiques, por ejemplo 4 tabiques longitudinales y 4 tabiques transversales delimitando -- 25 alvéolos en forma de paralelepípedos rectangulares -- destinados a recibir los trozos de la composición edulcorantá de la invención.
25. En este caso, los trozos obtenidos tienen la forma de un paralelepípedo rectangular de dimensiones: 25 x 10 x 8 mm. aproximadamente. Su volumen es de 2 ml, aproximadamente.
30. Se puede, por supuesto, variar las dimensiones de los recipientes y alvéolos según los productos desea-



dos:

Igualmente se puede variar la forma de los alvéolos y conferir así a los trozos de producto la forma regular perseguida.

5. Así, por ejemplo, se puede realizar unas presentaciones de 50 trozos de 1 cm^3 cada uno aproximadamente.

10. En determinados casos, es preferible presentar el edulcorante acalórico bajo forma de trozos mayores - que son así similares a ciertas variedades de trozos de azúcar del comercio. Se obtiene este resultado diluyendo más las materias primas es decir empleando una cantidad más elevada de agua. Se puede obtener así unos trozos de $1,6 \text{ cm}^3$ aproximadamente diluyendo más las mismas cantidades de ingredientes de partida que las utilizadas para preparar los trocitos de 1 cm^3 .

15. Se puede poner en práctica el grupo de presentación obtenido por una liofilización en los bloques de recepción, por ejemplo según uno de los cuatro modos de realización A á D indicados a continuación.

20. A - Los recipientes de PVC comprenden una tabiquería de 25 a 50 alvéolos asimismo de PVC y que es solidaria con el recipiente.

25. El modelo comercial presenta por consiguiente 25 a 50 paralelepípedos de composición según la invención cada uno de los cuales está alojado en un pequeño - alvéolo de PVC.

30. B - Se realiza la liofilización en los recipientes de PVC en los que se ha dispuesto, después del llenado con - la cantidad de líquido necesaria, una tabiquería amovible de material inoxidable.



- Cuando se ha terminado la liofilización, se quita, en una sala condicionada, la tabiquería que se desprende muy fácilmente. Se puede efectuar seguidamente un engatillado como se ha indicado anteriormente.
5. El modelo de presentación contiene por lo tanto de 25 a 50 paralelepípedos de composición de la invención cada uno de los cuales está libre dentro del recipiente.
10. C - Se realiza la liofilización en recipientes de PVC sin tabiquería. A la salida del aparato de liofilización, siempre en sala acondicionada, se separa por seccionamiento, en el mismo recipiente que ha servido para la liofilización, el bloque contenido en este recipiente en 25 a 50 trozos de idéntico volumen.
15. D - Se realiza la liofilización en los recipientes de PVC comprendiendo sobre el fondo interior unos nervios que dividen este fondo en 25 a 50 rectángulos iguales. Estos recipientes pueden engatillarse como se ha indicado más arriba. Cuando el usuario ha quitado la hoja de aluminio de engatillado, da la vuelta al alvéolo y se encuentra ante una placa de un solo bloque pero dividida por surcos en hueco en 25 a 50 rectángulos que resulta entonces fácil dividirlos individualmente.
- 20.
- 25.

Según un modo de puesta en práctica del segundo grupo de presentación extraído de una liofilización clásica, las placas que salen del aparato de liofilización se almacenan en una sala acondicionada y se cortan por guillotinado en paralelepípedos rectangulares de 1 ó 2 centí

30.



3 JUL. 1968

metros cúbicos.

Los paralelepípedos se envuelven individualmente en una hoja de aluminio y se envasan de 25 a 50 en un estuche de cartón.

5. Los ejemplos que siguen se facilitan a título -- ilustrativo de la presente invención y no están destinados en modo alguno a limitarla en su marco ni en su espíritu.

Los ejemplos 1, 2, 8 a 10 se refieren a la puesta en práctica del procedimiento de la invención con los tabiques siliconados.

10.

Los ejemplos 3 a 7 son relativos a realizaciones efectuadas dentro del marco de la presente invención sin siliconado de los tabiques.

EJEMPLO 1

15. Se ha realizado ensayos de puesta en práctica - del procedimiento de la invención con un aparato de liofilización existente en el comercio bajo la designación Sovgev-Serail RP 2. Los recipientes utilizados son de cloruro de polivinilo (PVC). Se realiza una tabiquería de material metálico tal como el latón plateado, comprendiendo una porción de prensión destinada a facilitar la extracción de los bloques de producto final, y siliconada con el Rhodorsil BIP 35%. Con tal objeto, se procede al revestimiento de las paredes de la tabiquería metálica por medio de la silicona practicando sucesivamente una disolución - del compuesto en el agua permutada a 10%, una inmersión de la tabiquería en la solución durante 2 minutos, un escurrido, un envolvimiento en una hoja de aluminio, y una polimerización durante 1 hora a 180°C.

20.

25.

30.

La operación de liofilización se efectúa como



sigue con las soluciones acuosas que contienen los agentes edulcorantes y los excipientes indicados más arriba.

Se refrigera el conjunto formado por el recipiente y su tabiquería en la cuba del aparato de liofilización.

5. Se alcanza la temperatura de -45°C aproximadamente, en 15 minutos. Se llena el recipiente con 50 ml de solución a tratar y se introduce la tabiquería.

Se vuelve a disponer el conjunto en el recinto frío. La masa alcanza la temperatura de -35°C en 1/2 hora

10. aproximadamente. De una manera favorable, la congelación debe ser lo más rápida posible. Se interrumpe la refrigeración y se pone en marcha el calentamiento normal. La temperatura de la masa se mantiene a -25°C durante varias horas. Durante este tiempo la temperatura ambiente pasa
15. de -40°C a $+5^{\circ}$ ó $+10^{\circ}\text{C}$.

El vacío utilizado durante la operación es de 10^{-2} mm de Hg aproximadamente. Se deja que continúe la operación de liofilización durante 12 horas. Al día siguiente, la temperatura de la masa ha alcanzado ya la temperatura ambiente alrededor de los 20°C . La liofilización está terminada.

20. El producto obtenido por liofilización no es particularmente higroscópico. Por lo tanto no es necesario efectuar la extracción de los recipientes a partir del aparato de liofilización en una atmósfera muy seca. Un ambiente cuyo grado higrométrico es del orden de 50° resulta apropiado.

25. Se procede al acondicionamiento de los trozos de producto final según los métodos indicados anteriormente.



EJEMPLO 2

Este ejemplo está dedicado más particularmente a un modo de presentación industrial de los productos de la invención.

- 5. En este caso, el producto se presenta en un recipiente de PVC (de 500 micras de espesor), opaco, de una capacidad de 55 ml., aproximadamente. El material elegido, es decir el PVC es cloruro de polivinilo sin plastificar de calidad alimenticia. Esta cubeta recibe una tabiquería que está realizada igualmente en PVC opaco y que permite individualizar 50 pequeños cuerpos sólidos que --
- 10. presentan la forma de una pirámide truncada y de un volumen aproximado de 1 cm^3 . El recipiente se recubre con una tapa de PVC opaco o transparente.

15. EJEMPLO 3

Se lleva a la práctica el procedimiento de la invención preparando la composición de la siguiente formulación:

20.	Para 100 gr.de solución, antes de la liofilización	Por trozo de 2 ml de volumen después de la liofilización
Ciclamato de sodio	12,500 gr.	0,250 gr.
Sacarinato de sodio	1,250 gr.	0,025 gr.
Floroglucinol	0,005 gr.	0,0001 gr.
25. Goma arábica	10,000 gr.	0,20 gr.
Pluronic F 68 distribuido en el comercio por la firma (Wyandotte)	2,500 gr.	0,05 gr.
Agua c.sp. 100 ml		0,5251 gr.
30.		



3 JUL

EJEMPLO 4

Se realiza la misma formulación que en el ejemplo 1, pero sin floroglucinol, que se substituye por 0,01 gr. de cloruro de sodio para 2 ml de producto final después de la liofilización.

EJEMPLO 5

Se lleva a la práctica el procedimiento de la invención con los siguientes ingredientes:

Floroglucinol 0,01 gr.
Sacarinato de sodio 1 gr.
Ciclamato de sodio 12,5 gr.
Goma arábica 5 gr.
Rhodoviol 25/100 (Alcohol polivinílico, distribuido en el comercio por la Sociedad (Rhône-Poulenc) 1 gr.
Agua c.s.p. 100 ml

EJEMPLO 6

Se lleva a la práctica el procedimiento de la invención con los siguientes ingredientes:

Floroglucinol 0,005 gr.
Sacarinato de sodio 1,25 gr.
Ciclamato de sodio 12,5 gr.
Goma arábica 5 gr.
Rhodoviol 25/100 1 gr.
Glicocola 5 gr.
Agua c.s.p. 100 ml.

EJEMPLO 7

Se lleva a la práctica el procedimiento de la invención con los siguientes ingredientes:

Floroglucinol 0,005 gr.
Sacarinato de sodio 1,25 gr.
Ciclamato de sodio 12,5 gr.



Goma arábica 8 gr.
 Glicocola 5 gr.
 Agua c.s.p. 100 ml

- En los ejemplos 3 a 7 antes citados, la cantidad
5. de edulcorante ha sido calculada de tal manera que un trozo de la composición según la presente invención tenga aproximadamente el poder endulzante de dos trozos de azúcar normal, (es decir 2 veces 5 gr). Es decir que un poder endulzante de aproximadamente 250gr. de azúcar corresponde a un recipiente
10. de 25 trozos de la composición de la invención, teniendo cada trozo un volumen de aproximadamente 2 ml como se ha indicado en el texto anteriormente.

EJEMPLO 8

- Preparación de una composición edulcorante exenta
15. de ciclamato en trozos pequeños.

Se prepara una solución acuosa que contiene para 50 ml. de solución, los siguientes ingrediente:

	<u>Ingredientes</u>	<u>Peso en gr.</u>
	Sacarinato de sodio	1,25
20.	RC-102	0,7485
	Glicocola	8,0
	Goma arábica	5,0
	Vanillina	0,0015
	Agua c.s.p. 50 ml.	50 ml

25. Se somete la solución así obtenida al modo operativo del ejemplo 1, y se obtiene unos cubos de composición edulcorante que tienen la siguiente composición para un cubo de 1 cm³ de volumen.

	<u>Ingredientes</u>	<u>Peso en gr.</u>
30.	Sacarinato de sodio	0,025
	RC-102	0,01497
	Glicocola	0,16



Goma arábica	0,10
Vanillina	<u>0,00003</u>
Peso total del cubo	0,30000 gr.

5. Cada cubo tiene un poder endulzante que equivale aproximadamente al de 7,50 gr. de azúcar (1 trozo grande de nº 3 del comercio, ó 1 1/2 trocito nº 4 del comercio).

Los cubos preparados de acuerdo con el presente ejemplo se consideran como trozos "pequeños".

Dimensiones aproximadas :

10.	Superficie mayor	12 mm x 10 mm
	Espesor	10 mm
	Volumen	1,0 cm ³
	Peso	0,30 gr.

EJEMPLO 9

15. Preparación de una composición edulcorante exenta de ciclamato en trozos grandes.

Se prepara una solución acuosa con los ingredientes del ejemplo nº 3, utilizando sin embargo una mayor dilución con ayuda de agua.

20. Procediendo con el modo operativo del ejemplo 1, se obtiene unos cubos de composición edulcorante que tienen la siguiente composición para un volumen de 1,6 cm³ - aproximadamente.

	<u>Ingredientes</u>	<u>Peso en gr.</u>
	Sacarinato de sodio	0,025
25.	RC-102	0,023
	Glicocola	0,265
	Goma arábica	0,157
	Vanillina	<u>0,000047</u>
	Peso total del cubo	0,470047

30. Los cubos preparados de acuerdo con el presen-



3 JUL. 1968

te ejemplo se consideran como "trozos grandes".

Dimensiones aproximadas :

	Superficie mayor	15 mm x 13 mm
	Espesor	10 mm .
5.	Volumen	1,6 cm ³
	Peso	0,47 gr.

EJEMPLO 10

Preparación de una composición edulcorante que contiene floroglucinol pero exenta de ciclamato.

10. Se procede como en los ejemplos antes citados pero utilizando no obstante una solución acuosa con los siguientes ingredientes:

	<u>Ingredientes</u>	<u>Peso en mgr</u>
	Floroglucinol	0,0025
15.	Sacarinato de sodio	1,25
	RC-102	0,7485
	Glicocola	8
	Goma arábica	5
	Vanillina	0,0015
20.	Agua c.s.p 50 ml	50 ml

Se obtiene finalmente las siguientes composiciones edulcorantes:

	<u>Ingredientes</u>	<u>Peso en gr. para un cubo de 0,3 gr. aproximadamente</u>	<u>Peso en gr. para un cubo de 0,47 gr. aproximadamente</u>
		<u>(trozo pequeño)</u>	<u>(trozo grande)</u>
25.	Floroglucinol	0,0005	0,00065
	Sacarinato de sodio	0,025	0,025
	RC-102	0,015	0,023
	Glicocola	0,16	0,265
30.	Goma arábica	0,10	0,157



Vanillina	0,00003	0,000047
-----------	---------	----------

- Las composiciones preparadas de acuerdo con los ejemplos antes citados han sido sometidas a ensayos principalmente de degustación. Los resultados obtenidos demuestran que las mismas constituyen unos agentes edulcorantes acalóricos muy satisfactorios para los enfermos tratados. En particular, el poder endulzante de las composiciones de la invención es excelente. Dichas composiciones han sido utilizadas durante un periodo de 6 meses por diabéticos sin ningún signo de intolerancia.

EJEMPLO 11

- Preparación de una composición edulcorante en porciones de una gran dureza y muy poco friables, partiendo no ya de una solución muy diluida, sino de una solución que tenga una consistencia menos fluida.

Se procede del siguiente modo a partir de los siguientes ingredientes:

- | | | |
|-----|------------------------------|--------|
| 20. | Sacarinato de sodio | 2 gr. |
| | Goma arábica en polvo | 3 gr. |
| | Glicocola en cristales finos | 55 gr. |
| | Agua | 15 gr. |

- El sacarinato se pulveriza finamente, y luego se mezcla con la goma arábica también en polvo fino. Se añade como de costumbre la glicocola (en cristales finos para evitar la formación de grumos), cuando se ha terminado la mezcla de los polvos, se incorpora el agua. Se obtiene un líquido pastoso que se incorpora a los recipientes que permiten la liofilización. Esta se practica en el congelador a $-18^{\circ}C$.

- La cantidad antes indicada permite llenar un re



13 JUL. 1967

cipiente de materia plástica de 50 ml.

La sucesión de operaciones se efectúa como en los ejemplos anteriores.

EJEMPLO 12

- 5. Preparación de una composición edulcorante en trozos muy poco friables.

Se utiliza los siguientes ingredientes:

	Sacarinato de sodio	0,025 gr.
	R.C. - 102	0,023 gr.
10.	Glicocola	0,6875 gr.
	Goma árábica	0,0375 gr.
	Vanillina	0,00004 gr.

- 15. El agua a incorporar para obtener un líquido - pastoso como en el ejemplo 11 es de 0,1875 gr. (es decir 24% del peso de la masa seca). El alcohol etílico de 95° necesario para disolver la vanillina es de 0,004 gr. La solución alcohólica de vanillina se incorpora a la masa - como el agua.

- 20. Se puede modificar las cantidades de glicocola, goma arábica y agua incorporada en las siguientes proporciones en porcentaje de masa seca en la fórmula que contiene 3,20 gr. % de sacarinato de sodio:

	Glicocola.....	de 70 a 95 gr.%	del peso de la masa seca
	Goma arábica....	0,5 a 15 gr. %	" " " "
25.	Agua incorporada.	3 a 75 gr. %	" " " "

Se efectúa la liofilización como en el ejemplo - 11.

- 30. Las fórmulas de las porciones de composición edulcorante correspondiente a los ejemplos antes mencionados - pueden servir además de excipientes para, por un lado, medicamentos tales como el ácido acetilsalicílico, los corti



- coides, los agentes modificadores de la fecundidad, la teobromina, la levadura de cerveza u otros medicamentos - poco solubles, y por otro lado medicamentos solubles pero que ciertos enfermos prefieren en solución más bien -
5. que en comprimidos o cápsulas, tales como la nicetamida, la cafeína, el bromuro de sodio, el metilarsinato de sodio y otros. En este ultimo caso, los trozos de la composición contienen los medicamentos, debido a su disolución instantanea en el agua, sirven para reconstituir las soluciones deseadas. Las composiciones de la invención constituyen así unos soportes sólidos, edulcorantes, que permiten ocultar el gusto desagradable de ciertos productos destinados a la administración por vía oral. Por otra parte, la presentación de estos productos, tales como medicamentos, en trozos de forma regular, incluidos en las composiciones de la invención, ofrece ventajas que no eran conocidas hasta la actualidad.
- 10.
- 15.

N O T A

- La Patente de Invención que se solicita por veinte años para España y sus Posesiones, de acuerdo con la vigente Legislación, deberá recaer sobre: "PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR NUEVAS COMPOSICIONES EDULCORANTES PRESENTADAS EN - PORCIONES", con Prioridad de las Demandas de Patentes en Inglaterra, nº 30.790, de fecha 4 de Julio de 1967 y nº 26.344 de fecha 31 de Mayo de 1968, según las características esenciales de las siguientes:
- 20.
- 25.

R E I V I N D I C A C I O N E S

- 1ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, bajo una forma geométrica regular, que presentan el aspecto del azúcar
- 30.



en trozos, procedimiento caracterizado porque se pone los ingredientes de partida, constituidos por los agentes edulcorantes y los excipientes, en solución acuosa, se liofiliza las soluciones acuosas obtenidas y se transforma los productos liofilizados en trozos de forma regular elegida entre los paralelepipedos, cubos, pirámides truncadas y análogos.

5. 2ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 1ª, caracterizado porque se efectúa la transformación del producto liofilizado en trozos por guillotina--
10. miento.

3ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 1ª, caracterizado porque se efectúa la liofilización en recipientes que sirven de embalajes para la presentación de los trozos.

15. 4ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 3ª, caracterizado porque se realiza la liofilización en unos recipientes que comprenden sobre su fondo interior unos nervios y que, en el producto liofilizado, los contornos de los trozos finales, a romper individualmente, están dibujados por dichos nervios en surcos huecos rectangulares.

20. 5ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 3ª, caracterizado porque la transformación de la composición en trozos se efectúa durante la liofilización en recipientes provistos de tabiques delimitando los alvéolos
25. de conformación de los trozos.
30.



- 6ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 5ª, caracterizado porque los tabiques son solidarios de los recipientes.
5. 7ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 5ª, caracterizado porque los tabiques son amovibles.
10. 8ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 5ª, caracterizado porque el recipiente y los tabiques están realizados en materia plástica.
15. 9ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 5ª, caracterizado porque los tabiques están realizados en metales y aleaciones.
20. 10ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 8ª, caracterizado porque se selecciona la materia plástica entre el cloruro de polivinilo y el polietileno de baja presión.
25. 11ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 9ª, caracterizado porque se selecciona los metales y aleaciones entre el acero inoxidable y el latón plateado.
30. 12ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según las reivindicaciones 5ª a 11ª, caracterizado porque los tabiques están provistos de un revestimiento de silicona.



13ª.- Procedimiento para preparar nuevas composiciones edulcorantes presentadas en porciones, según la reivindicación 12ª, caracterizado porque la silicona es - el producto conocido en el comercio bajo el nombre de Rhã dorsil resina 4673.

5.

14ª.- "PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR NUEVAS COMPOSICIONES EDULCORANTES PRESENTADAS EN PORCIONES".

Según queda sustancialmente descrito en la presente Memoria, que consta de veinticuatro hojas, escritas a máquina, por una sola cara.

10.

Madrid, a 3 de Julio de 1968.

ORSYMONDE.

P.P.