

SECCION TECNICA
CLASIFICACION I. P. C.
CLASE <u>A61</u> <u>B65</u>
SUBCLASE <u>J</u> <u>D</u>

P.- 38.679

PD-1346
REHECHA I

157334

24 AGO.



Memoria descriptiva

para solicitar MODELO DE UTILIDAD por 20 años

a nombre de PARKE, DAVIS & COMPANY

entidad / ~~de nacionalidad~~ norteamericana

con domicilio en Joseph Campau Avenue at the River, Detroit,
Michigan, Estados Unidos de América

por: "UNA CAPSULA FARMACEUTICA DE CASCO DURO".

(Clase Internacional A61j B65d).

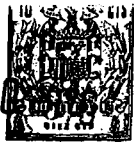


Esta invención se refiere a cápsulas de casco duro bloqueado del tipo que tiene una parte de tapa y una parte de cuerpo adaptados para unirse una a otra telescópicamente para formar un recipiente para substancias tales como preparados farmacéuticos destinados para administración por vía oral. Más exactamente, el invento se refiere a cápsulas de la clase descrita que pueden ser fabricadas impresas, llenadas y unidas con moderna maquinaria de producción en serie y pueden ser bloqueadas en la posición de cierre, según desep, con un cierre mecánico parcial, o más plenamente unidas con un cierre mecánico sólido.

Las cápsulas farmacéuticas de cierre convencional consisten en una parte de tapa tubular o cilíndrica, cerrada por un extremo con el extremo opuesto abierto, para recibir una parte de cuerpo de forma similar, que se adapta con aprieto, estando en contacto las superficies interiores con lo que se consigue un efecto de cierre, que evita que se separen las partes de tapa y de cuerpo. En general, los tipos conocidos de cierre de cápsulas de bloqueo se construyen para dar tanto un cierre temporal (algunas veces llamado semi-cierre o pre-cierre) cuando se unen parcialmente como un cierre más seguro cuando se unen más completamente. Uno de tales tipos de cápsula, por ejemplo, se conoce por la memoria descriptiva de la Patente británica No. 1.108.629 y por la patente italiana No. 789.324. Las cápsulas bloqueadas según la técnica anterior han sido en general satisfactorias pero algunos tipos han funcionado mal en ocasiones o han fallado de vez en cuando en las operaciones de acabado, distribución, etc. En particular las partes de tapa y cuerpo a veces han tenido

a saltar separándose cuando se las une en la línea de producción, también las cápsulas vacías en la posición de pre-cierre antes del llenado o bien posteriormente, como en el envío al cliente, se han separado a veces, especialmente en los casos en que la tapa ha sido avanzada insuficientemente sobre el cuerpo. También se ha observado que las cápsulas en la posición de cierre completo han tendido a abrirse y llegado a separarse debido a importante vibración. Las cápsulas del tipo de cierre por fricción, es decir, las cápsulas cerradas con las paredes de la cápsula deformadas se rompen y fallan, según se ha observado, especialmente bajo condiciones de excesiva saciedad como cuando se llenan con polvo higroscópico u otras sustancias desecadoras. Los fallos no son poco corrientes, especialmente durante la operación de impresión en que se usa un equipo que requiere un control preciso de la longitud de la cápsula en pre-cierre. También es probable que sucedan fallos de separación durante las operaciones de llenado, especialmente cuando como en la maquinaria normal, las cápsulas son entregadas desde la tolva de suministro por movimientos oscilatorios, que tienden a hacer que se separen las partes de la cápsula. Una parte separada, sin desecharlo, puede ocupar que se bloquee el tubo cargador, o una tapa libre, por ejemplo, puede asentarse en el cuerpo de una cápsula cerrada y formar una "doble tapa", lo que puede atascar el mecanismo de rectificación. También, la parte suelta puede perturbar la cámara anular de llenado de tal forma que la parte de cuerpo correspondiente no asiente adecuadamente en el anillo de llenado. Como se apreciará cada defecto constituye una pérdida eco

24 AGO



nómica, bien de tiempo de producción, del material de las cápsulas, de medicamento, etc.

5 Por consiguiente, un objeto del presente invento es crear una cápsula de cierre de un tipo original que tenga una construcción mejorada del pre-cierre para que funcione óptimamente durante las operaciones de aca-
bado, distribución, etc.

10 También es un objeto del invento crear una cápsula mejorada, que tenga elementos que cooperen para el cierre parcial y completo de las partes de cuerpo y tapa.

Todavía otro objeto del invento es crear una cápsula mejorada que tenga medios de pre-cierre que asegure la unión parcial de las partes de la cápsula en una longitud constante predeterminada.

15 Aún otro objeto del invento es crear medios de precierre para cápsulas que eviten o reduzcan al mínimo la posibilidad de separación de las partes de la cápsula cuando están siendo reunidas.

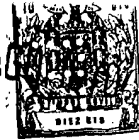
20 Otros objetos, características y ventajas del invento se verán en la descripción siguiente que se refiere a los dibujos que se acompañan en los cuales:

La figura 1 es una vista lateral de una cápsula reunida de acuerdo con el invento;

25 La figura 2 es una sección tomada por el eje 2-2 de la figura 1, de la parte superior de una cápsula del invento en una posición de cierre completo.

La figura 3 es una vista similar en la posición de precierre o cierre parcial;

30 La figura 4 es una sección transversal de una cápsula tomada por la línea 4-4 de la figura 1;



La figura 5 es una vista en sección del contorno de pre-cierre con resaltos de la espiga del molde para tapas estando cubierto el contorno de la espiga con un revestimiento del casco de cápsula;

5 La figura 5a es una sección de la posición de pre-cierre de una cápsula que se muestra en contacto de adaptación, de acuerdo con el invento, con la acanaladura del cuerpo de una cápsula;

10 La figura 6 es una vista en alzado del contorno de la espiga de tapas representado en la figura 5; y

15 Las figuras 7a, 7b y 7c son vistas en sección que ilustran el desplazamiento progresivo del líquido de la cápsula sobre el perfil de una espiga de molde para cápsulas según la espiga se vá sumergiendo cada vez más en el líquido de la cápsula.

20 En relación con la figura 1 la cápsula del invento 10 incluye una tapa 11 y un cuerpo 12 con extremos cerrados 13 y 14 siendo las partes fácilmente moldeadas, desmoldeadas, etc. con maquinaria normal para fabricar cápsulas y fácilmente reunidas, según se desee bien en una posición de cierre o de semi-cierre. La tapa 11 en una forma preferida tiene una acanaladura circunferencial 15 o estrangulación, en un plano normal al eje de la tapa y el cuerpo. La tapa incluye un extremo de 25 tapa 18 con una abertura adecuada y una garganta de cápsula 24.

30 La tapa 11, con mayor detalle como se vé en en las figuras 2 y 3, tiene una pared interior 16 y una pared exterior 17. En la pared interior 16, frente a la acanaladura 15 de la pared exterior 17, hay un nervio cir



cunferencial 19. El nervio 19 tienen generalmente una sección transversal triangular definida en la superficie interna por los chaflanes 20 y 21 que se encuentran en el vértice 22. El extremo cerrado 13 es preferiblemente redondeado o hemisférico, pero su forma no es crítica. Si se desea, el extremo de la tapa puede tener otras formas. La pared interna 16 de la tapa tiene un ligero estrechamiento diametral del orden de 0,010 centímetros por centímetro, excepto el nervio 19 y el sistema de diente 24; según se vá del extremo abierto 18 a la línea 23, que es la línea de tope. En la figura 2 se muestran las partes de tapa y cuerpo en posición de cierre completo, mientras que en la figura 3 se muestran las partes de tapa y cuerpo en una posición de cierre parcial o pre-cierre con el extremo abierto del cuerpo desplazado hacia el primer chaflan 20 del nervio 19. El cuerpo tiene una acanaladura 19a que coincide con el nervio 19. La acanaladura 19a tiene un bisel delantero 20a y un bisel trasero 21a que se unen en el vértice o arista 22a. En la figura 2, como se ha indicado la tapa y cuerpo han sido empujados en la posición de cierre parcial, pre-cierre o semi-cierre a la posición bloqueada, completamente cerrada. En la última posición el nervio 19 y la acanaladura del cuerpo 19a están en un ajuste adaptado o ajuste mecánico distinto de un ajuste de fricción con sus respectivos chaflanes y puntas en exacta conformidad. En esta posición el extremo abierto del cuerpo ha avanzado dentro de la tapa hasta un punto cercano o preferiblemente justo más allá de la línea de tope 23. El cuerpo, al igual que la tapa, tiene una conicidad del mismo grado en la dirección de su extremo a su extremo cerrado.



La conicidad del cuerpo y las dimensiones del cuerpo de la tapa son tales que dan una fácil entrada del cuerpo en la tapa: El adelgazamiento del cuerpo y las dimensiones del cuerpo en relación con la conicidad y dimensiones de la tapa son también tales que producen un ajuste relativamente libre de deformación en la posición de pre-cierre, como se muestra en la figura 3; el ajuste entre las superficies de paredes adyacentes del cuerpo y de la tapa permite ventajosamente el paso del aire. También, en esta posición los chaflanes 20a y 21a y la arista 22a se encuentran en estrecha conformidad con el plano 24a de la garganta (figuras 5a y 6) y las respectivas partes inclinadas 24b de la garganta. El ajuste de pre-cierre en la zona de la garganta 24 es un ajuste mecánico, distinto del ajuste de fricción. Sustancialmente está libre de deformación; los principales puntos de contacto de la garganta 24 de la cápsula con la acanaladura 19a del cuerpo están en los bordes 24d entre el plano 24a de la garganta y las partes inclinadas 24d de la garganta, al ser esta construcción distinta de un ajuste por compresión, medios de paso incrementado o medios de respiración 24c de tal forma que se permite el escape del aire comprimido contenido dentro de la cápsula que se ocasiona, por ejemplo, por la rápida unión de las partes del cuerpo y tapa a la posición de cierre. Así pues, la evacuación del aire evita ventajosamente cualquier tendencia de la tapa y el cuerpo a saltar separándose. También la construcción especial de los chaflanes de la acanaladura del cuerpo en relación con el plano y las partes nelipadas de la garganta de la cápsula 24 crean deseablemente

24 AGO



una útil acción de centrado de tal forma que la disposición axial de la parte del cuerpo con respecto a la tapa (es decir la longitud de la cápsula montada) es en todo momento constante. En forma inesperada la construcción mencionada crea características de funcionamiento (en el 5 juntado, separación, impresión, llenado, etc) que no son aventajadas si se compara con cualquier clase de cápsula producida hasta ahora según la técnica anterior. Así, pues, casi no hay tendencia bajo las condiciones que se 10 obtienen en la fabricación de cápsulas para que las partes de cápsula en pre-cierre, de acuerdo con el invento, lleguen a separarse inadvertidamente o lleguen a juntarse más de lo que se pretendía. Mientras que el ajuste entre la acanaladura del cuerpo y la garganta de la cápsula está sustancialmente libre de deformación debe, sin 15 embargo, existir preferiblemente una ligera presión generada en los puntos de contacto, suficiente para evitar cualquier movimiento de rotación considerable o excesivo, de las partes de tapa y cuerpo con una respecto a la 20 otra.

Se ha encontrado, de acuerdo con el invento, que las dimensiones y contorno de la garganta de la cápsula son una característica crítica. En particular, las partes inclinadas 24b de la garganta, debem ser, a los propósitos de este invento, de un ángulo relativamente bajo. 25 Esto se requiere, refiriéndose al método de moldeo por colada, al objeto de evitar la formación excesiva de burbujas de aire en la pared de la cápsula recientemente formada. Así pues las partes inclinadas 24b en relación con el plano 24a (mostrado en la figura 5 como ángulo A 30

24 AGO



y ángulo B) deben formar un ángulo de aproximadamente 8-12°. Se prefiere un ángulo de unos 10° mientras que los ángulos de partes inclinadas considerablemente mayores de 12° se relacionan con la formación de un número ex-

5 cesivo de burbujas en la zona de la pared de la cápsula, que se adhieren a las superficies de las partes inclinadas de la garganta y partes adyacentes del plano 24a de la garganta. Las figuras 7a, 7b y 7c ilustran como el líquido que va a formar la cápsula se mueve en relación

10 con un contorno de espiga con ángulos excesivos según la espiga se va sumergiendo en el líquido de la cápsula. En la figura 7a el líquido 26 que va a formar la cápsula sube a lo largo de la espiga y está entrando en la concavidad de la garganta del molde de la espiga. En la figura 7b el líquido ha subido por encima de la arista formada por la parte inclinada de la garganta y el plano de la garganta sin mojar en realidad la arista habiéndose

15 formado la burbuja de aire 27. En la figura 7c el líquido 26 que va a formar la cápsula ha subido más a lo largo del contorno de la garganta de la cápsula sin ponerse en contacto con la zona de la arista más interna del contorno formándose por tanto burbujas de aire 27 en esas zonas. Posteriormente, al proceso de moldeo mientras las barras de espigas se transportan, giran, someten a

20 un ciclo de secado, etc. se cree que las burbujas de aire formadas se unen con la película de líquido 26 y emigran en la película hasta que la película se establece arriba y solidifica, entonces las burbujas de aire 27 son atrapadas físicamente dentro de la pared de la cápsula y especialmente dentro de la pared de la garganta 24

25

30

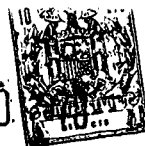


de la cápsula. Tales burbujas de aire tienden a causar una falta de resistencia en la cápsula, que no es de desear. En casos extremos la formación de burbujas dá como resultado la formación de agujeros en la cápsula,

5 La garganta 24 de cápsula de las cápsulas del invento debe también tener un plano 24a relativamente largo entre las partes inclinadas 24b de la garganta. En general, un plano más largo está asociado con menos burbujas de aire, o más pequeñas. A este respecto se ha encontrado que la longitud del plano de la garganta que
10 separa las partes inclinadas 24b debe ser mayor que unos 0,025 centímetros y con preferencia unos 0,050 centímetros; la anchura es del mismo orden y no es particularmente crítica. La profundidad de la garganta de la cápsula debe ser aproximadamente de 0,01 a 0,0125 centímetros.
15 Las gargantas de cápsula más someras son menos de desear, ya que causan un precierre relativamente débil, es decir, a veces fallan en situar debidamente la acanaladura del cuerpo para la posición de precierre. Por
20 otra parte si esta dimensión es más profunda el precierre tiende a ser excesivo. El número de gargantas 24 en la cápsula no es crítico. Se prefieren dos o más gargantas espaciadas circunferencialmente al máximo, como se muestra en el dibujo. En general las dimensiones del mar-
25 vio y acanaladura para las partes de tapa y cuerpo en especial para las cápsulas número 1, son como las que se describen en las memorias descriptivas de las Patentes británicas e italiana antes citadas.

30 Aunque la gelatina de calidad farmacéutica es un material preferido para la fabricación de las cápsulas

24 AGO.



del invento, otros materiales que tengan propiedades similares pueden sustituir en todo o en parte a la gelatina. Esconventional que las espigas moldes para cápsulas sean hechas de acero inoxidable de alta calidad, y se comprenderá que el contorno de las espigas de molde usadas para fabricar las partes de la cápsula del invento puedan ser fabricadas adecuadamente por cualquier sistema convencional tal como fresado, esmerilado o similares. Se comprenderá que el proceso de moldeo por inmersión adapte el contorno de la espiga precisamente a la superficie interna de la parte moldeada de la cápsula. A este respecto las partes de la tapa de la cápsula del invento que incluyen el nervio 19 y la garganta 24 de cápsula, pueden ser fácilmente separadas de las espigas de moldes sin dificultad o daño para la parte de la cápsula. En las realizaciones preferidas como se vé en el dibujo el nervio 19 de cápsula se muestra como un nervio circunferencial continuo. Otras formas de nervio equivalente se pueden esar también. Por ejemplo, el nervio 19 no necesita ser continuo sino que puede comprender zonas de nervio discontinuas espaciadas, si se desea, separadas por partes de pared que tengan el mismo contorno circunferencial o conicidad que la mayor parte de la tapa.

Esta solicitud que corresponde a la presentada en Estados Unidos de América, el 29 de Abril de 1.968, bajo el N° 724.720, se acoge a los beneficios del Artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

24 AGO



- REIVINDICACIONES -

5 Los puntos de como característica de novedad, se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España por VEINTE años, son los siguientes:

10 1.- Una cápsula farmacéutica de casco duro que tiene un cuerpo y tapa coaxiales, cilíndricos, unibles telescópicamente, teniendo cada una paredes laterales y un extremo abierto y un extremo cerrado, estando la cápsula destinada a la producción automática por moldeo por inmersión en espigas para cápsulas y separación desde las espigas como partes separadas de tapa y cuerpo de cápsula unibles separadamente una con otra en un semi-cierre, estando adaptadas las partes de la cápsula para ser abiertas del semi-cierre bajo control y estando también adaptadas para unirse una con otra en un segundo cierre situado en una posición predeterminada de unión más completa más allá de la posición de semi-cierre, estando el segundo cierre mencionado formado por contacto adaptado de una acanaladura circunferencial del cuerpo con medios de nervio que se extiende hacia dentro desde la pared interna de la tapa, estando formado dicho semi-cierre por contacto adaptado de la acanaladura del cuerpo con un sistema de garganta en la pared de la tapa que se extiende hacia dentro desde la pared de la tapa, estando dichos medios de garganta espaciados de los medios de nervio a una distancia suficiente para acomodar la entra-

15

20

25

30



da del cuerpo en la tapa para el semi-cierre.

2.- Una cápsula de acuerdo con la reivindicación 1 en que el semi-cierre es un cierre mecánico.

5 1, donde la acanaladura del cuerpo y los medios de garganta en la posición de semi-cierre están apreciablemente libres de deformación y al contacto adaptado es suficiente para evitar cambios de posición casuales con respecto a la rotación relativa de las partes de tapa y cuerpo.

10 4.- Una cápsula de acuerdo con la reivindicación 1, donde el contacto adaptado entre la acanaladura del cuerpo y los medios de garganta en la posición de semi-cierre dispone de un sistema de respiración para la evacuación de la compresión generada al unir las partes de tapa y cuerpo.

15 5.- Una cápsula de acuerdo con la reivindicación 1 en que los medios de garganta comprenden una pluralidad de gargantas espaciadas en la circunferencia de la pared a una distancia sensiblemente igual.

20 6.- Una cápsula de acuerdo con la reivindicación 1 en que los medios de garganta comprenden dos gargantas opuestos diametralmente.

25 7.- Una cápsula de acuerdo con la reivindicación 1, en que los medios de garganta incluye partes inclinadas de garganta que se unen en un plano de garganta extendiéndose las partes inclinadas y el plano hacia dentro desde la pared de la tapa en una distancia suficiente para apoyarse sobre la acanaladura del cuerpo la posición de semi-cierre.

30

24 AG



8.- una cápsula de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el ángulo entre las partes inclinadas de garganta y el plano es unos 8-12° y la longitud del plano de la garganta es mayor que unos 0,025 centímetros.

5 9.- Una cápsula de acuerdo con la reivindicación 7, donde el ángulo entre las partes inclinadas de garganta y el plano es unos 10° y la longitud del plano de la garganta es aproximadamente 0,05 centímetros.

10 10.- Una cápsula farmacéutica de casco duro que tiene un cuerpo y tapa coaxiales, cilíndricas, unibles telescópicamente, teniendo cada uno paredes laterales y un extremo abierto y un extremo cerrado, estando la cápsula destinada a la producción automática por moldeo por inmersión en espigas para cápsulas y separación des de
15 las espigas como partes separadas de tapa y cuerpo de cápsula unidas separablemente para formar un cierre parcial, estando las partes de la cápsula adaptadas para ser abiertas en forma controlada del cierre parcial y también estando adaptadas para unirse una con otra para formar un
20 segundo cierre situado en una posición de unión más completa más allá de la posición del cierre parcial, estando dicho segundo cierre provisto de un contacto adaptado de una acanaladura circunferencial del cuerpo con unos medios de nervio que se extienden hacia dentro desde la pared interna de la tapa, viniendo dado cierre parcial por
25 el contacto adaptado de la acanaladura circunferencial del cuerpo con dos gargantas opuestas de la pared de la tapa que se dirigen hacia el interior de la pared a la tapa, estando dichas gargantas separadas de los medios de nervio a una distancia predeterminada para acomodar la entra-
30

24 AGO.



da parcial del cuerpo en la tapa como cierre parcial -
cuando la acanaladura del cuerpo está en contacto con los
medios de garganta.

5

11.- Una cápsula de acuerdo con la reivindicación 7 en que la profundidad de los medios de garganta es aproximadamente 0,010-0,0125 centímetros.

12.- Una cápsula de acuerdo con la reivindicación 8 en que la profundidad de los medios de garganta es aproximadamente 0,010-0,0125 centímetros.

10

13.- Una cápsula de acuerdo con la reivindicación 9, en que la profundidad de los medios de garganta es aproximadamente 0,010-0,0125 centímetros.

14.- Una cápsula farmacéutica de casco duro.

15

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de quince hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 24 AGO. 1970

20

P.A.

Ministerio de Sanidad
Por Puerta

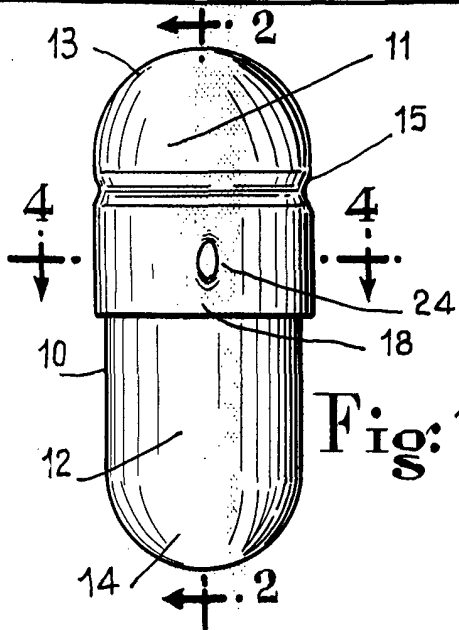


Fig: 1

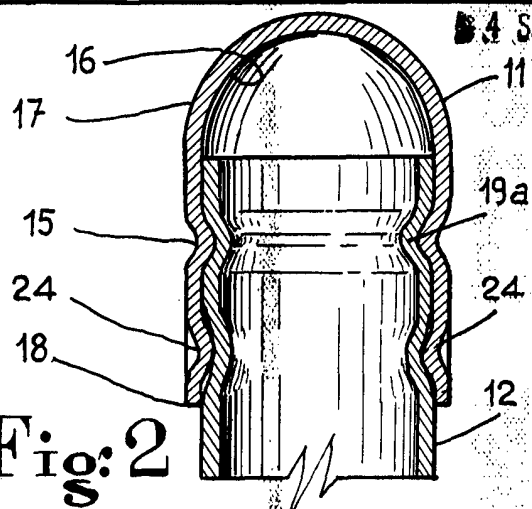


Fig: 2

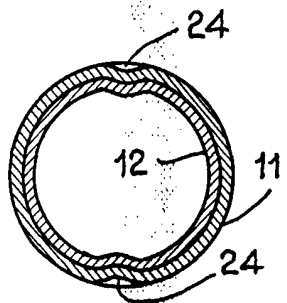


Fig: 4

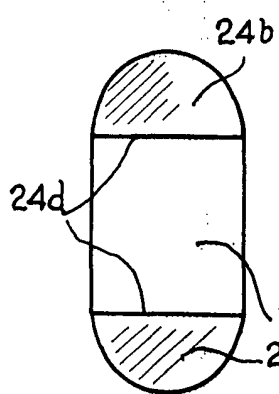


Fig: 6

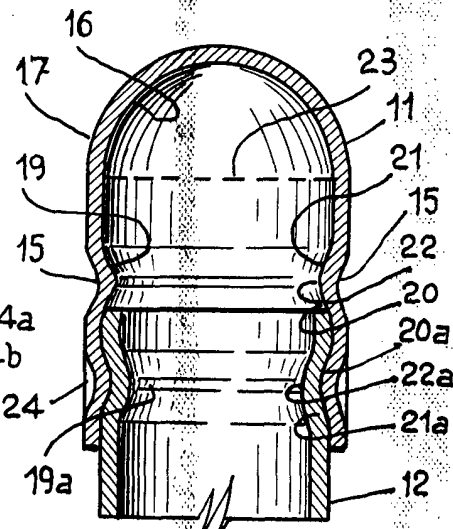


Fig: 3

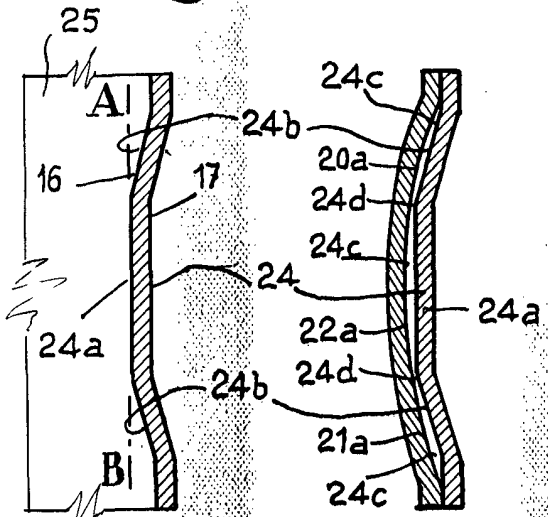


Fig: 5

Fig: 5a

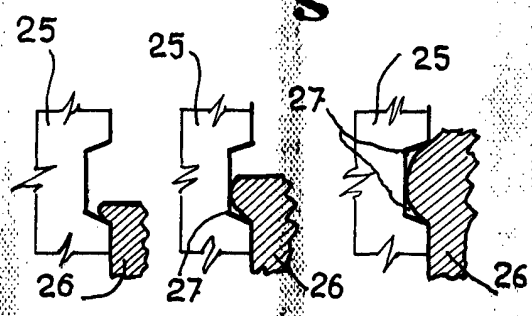


Fig: 7a

Fig: 7b

Fig: 7c

ESCALA VARIABLE

Handwritten signature or mark at the bottom right of the page.