



253306

253306

P A T E N T E D E I N T R O D U C C I O N

a favor de:

LABORATORIOS FHER, S.A. de nacionalidad española, residente en
Barcelona, c/. Pablo Alcover nº 31, por:

"PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE UN PREPARADO FARMACEUTICO
CONSTITUIDO POR PERLAS DURAS OBTENIDAS POR GRAGEADO".

- - - - -

Memoria descriptiva

La patente británica nº 782.963 reivindica un procedimiento
para la obtención de un preparado farmacéutico constituido por
perlas duras obtenidas por grageado. Como materia básica, se em-
plean materiales comestibles relativamente difíciles de disolver
5 en jarabe de azúcar. Además, contienen una o varias materias me-
dicamentosas, como por ejemplo vitaminas o sales minerales, no
compatibles entre sí. Dichas bolitas están revestidas de plástico
que las protege contra las influencias de la humedad y del aire.
Las materias activas incompatibles entre sí son aplicadas a dis-
10 tintos glóbulos. Estos glóbulos son mezclados en una determinada



253306

relación.

En los detalles, el procedimiento puede describirse de la siguiente manera:

15 El preparado descrito sirve como medio de complemento dietético. Los preparados de esta clase hasta aquí conocidos tienen el inconveniente de una mala estabilidad de las materias activas y, además, tienen el carácter de medicamento: esto último es desventajoso, ante todo, para su administración a niños. La invención se basa en obtener un preparado farmacéutico haciendo - partiendo de
20 pequeños cristales de azúcar y grageando sobre ellos azúcar y almidón, así como materias activas - pequeñas perlas redondas y duras. Para conseguir una suficiente estabilidad de las materias activas, se aplican por grageado algunas capas intermedias de un material plástico, como protección contra el aire y la humedad. Los
25 glóbulos así producidos son coloreados y vueltos a revestir de un material plástico.

El tamaño de los cristales empleados tiene que ser inferior a 0,5 mm. Cada bolita se forma partiendo de un cristal de azúcar. El jarabe empleado para el grageado contiene un 65% de azúcar. El polvo
30 con que se espolvorea está constituido por un 80% de azúcar y un 20% de almidón. En lugar de almidón, pueden emplearse otras materias difícilmente solubles en jarabe, como por ejemplo carbonato de calcio. Se muelen a finura de polvo las materias activas y se aplican por grageado juntamente con el polvo de espolvoreo. La capa de
35 materia activa tiene que ser de un espesor comprendido entre 0,25 mm y 1 mm. El revestimiento plástico está constituido por material comestible, como por ejemplo goma, resinas naturales o sintéticas o aceites secantes (por ejemplo goma laca, resina de silicón, ceína, ftalato de acetato de celulosa, cloruro de polivinilo). El es-

3-

253306



40 pesor de la película protectora tiene que estar comprendido entre
 0,15 y 0,75 mm. El color no tiene tan sólo el fin de producir un
 aspecto más agradable, sino también el de proteger la vitamina con-
 tra la luz. Sobre la capa de color se aplica por fin una capa de ce-
 ra.

45 Ejemplo

	Vitamina B 12	6,98	
	Vitamina B 1	7,27	mg
	Vitamina B 2	5,64	mg
	Vitamina B 6	7,07	mg
50	Fosfato cálcico	1.504,05	mg
	Cristales de azúcar (inferiores a 0,5mm)	700,00	mg
	Masa de grageado (jarabe de azúcar, azú- car, solución coloran- te)	2.768,94	mg

Se muelen finamente las vitaminas con el fosfato cálcico. Se
 55 vierten los cristales de azúcar en una caldera de grageado, provis-
 ta de un ventilador de aire caliente. Luego se humedece con jarabe
 de azúcar y se espolvorea con polvo de vitamina y fosfato cálcico.
 Una vez que el polvo se ha aplicado a los cristales, se seca con
 aire caliente. Se vuelve luego a humedecer con más jarabe y se re-
 60 pite la operación hasta consumir todo el polvo de materia activa.
 Después de un buen secado, se aplican tres capas de barniz protec-
 tor. Se sigue grageando con azúcar puro y con jarabe hasta que las
 bolitas puedan todavía pasar apenas por un tamiz de un tamaño de
 malla de 1,35 mm. Después de dejar secar las bolas durante 24 ho-
 65 ras, se aplican otras dos capas de barniz protector. Por fin, se co-
 lorean los glóbulos con jarabe de azúcar coloreado, se alisan y se
 pulen con una solución de cera en tetracloruro de carbono.

253306



REIVINDICACIONES
=====

70 1). Procedimiento para la obtención de un preparado farmacéutico
constituido por perlas duras obtenidas por grageado, caracteriza
do porque comprende las etapas de recubrimiento de una variedad
de grageas esféricas, duras, de material comestible, que es rela
tivamente insoluble cuando se expone al jarabe de azúcar, con una
75 cantidad de jarabe de azúcar suficiente para humedecer a fondo y
hacer que las superficies de las esferas sean pegajosas, aplican
do a las superficies pegajosas uno o más agentes farmacéuticos ac
tivos, como un material seleccionado de vitaminas, minerales y mez
cla de ellos, secando después las grageas recubiertas, dándoles a
las mismas un nuevo recubrimiento con una capa protectora comesti
80 ble de material plástico, para hacer que las citadas grageas sean
sustancialmente impenetrables a la humedad y al aire y dando enton
ces un grageado formado por la aplicación de sucesivas capas de ja
rabe de azúcar y de azúcar pulverizada a las grageas así recubier
tas, estando dicho agente farmacéutico de tal manera proporcionado
85 en las citadas grageas, que suministre sustancialmente las necesi
dades diarias humanas de tal agente por unidad de volumen de las
grageas mencionadas.

90 2). Un procedimiento según la reivindicación 1), caracterizado por
que incluye la aplicación de una solución, que contiene el sabor,
al recubrimiento de grageado y después, recubriendo el producto re
sultante con una nueva capa protectora de material plástico.

95 3). Un procedimiento según las reivindicaciones 1) a 2), caracteri
zado porque incluye el abrillantado de las grageas recubiertas y
terminadas, con una pequeña proporción de cera que dé grageas suel
tas.

253306



100 4). Un procedimiento según las reivindicaciones anteriores), caracte-
terizado porque en el cual las vitaminas y los minerales incompati-
bles están separados unos de otros y se aplican en una forma fina-
mente dividida a lotes diferentes de las grageas esféricas citadas,
mezclando más tarde los lotes separados de las grageas recubiertas.

5). Un procedimiento según la reivindicación 4), caracterizado por
que en el cual las vitaminas y los minerales se aplican en cuatro
lotes separados, cada uno de los cuales contiene sustancialmente
los siguientes ingredientes.

105 6). PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE UN PREPARADO FARMACEUTICO
CONSTITUIDO POR PERLAS DURAS OBTENIDAS POR GRAGEADO.

Esta Memoria consta de cinco hojas foliadas y mecanografiadas
por un solo lado de sus caras.

Madrid, a 10 de Noviembre de 1959