



260595

MEMORIA DESCRIPTIVA

que se acompaña a la solicitud de una

PATENTE DE INVENCION

por VEINTE años en España, por "UN METODO PARA REVESTIR

TABLETAS Y SIMILARES CON UNA DELGADA PELICULA PLASTICA

DE COLOR ESTABLE".

a favor de

Abbott Laboratories, Entidad norteamericana.

domiciliado en NORTH CHICAGO, Ill. (EE.UU)

Inventor: Roland Candiano Zagnoli, de nacionalidad
norteamericana.

Prioridad. Solicitud norteamericana Ser. 837.586, del
2.9.59.

///MC///

260595



Esta invención se relaciona con tabletas revestidas de plástico de color estable y con un procedimiento para la fabricación de tales tabletas.

5 El revestimiento de tabletas, como tal, es un arte muy antiguo y hasta hace unos pocos años la gran mayoría de las tabletas destinadas al consumo humano eran revestidas con soluciones azucaradas y similares. El revestimiento con azúcar de las tabletas es un proceso muy lento y ordinariamente implica uno o más sub-revestimientos y hasta 100 revestimientos individuales de azúcar, extremadamente delgados. En la solución azucarada pueden incorporarse 10 varios colorantes fisiológicamente aceptables para dar a la tableta acabada un aspecto agradable.

15 En años recientes, las desventajas del revestimiento con azúcar han sido superadas mediante el revestimiento con película delgada de plástico, mucho más ventajoso. Este revestimiento plástico puede aplicarse en una sencilla operación que sólo requiere horas, en tanto que anteriormente se requerían varios días en el revestimiento, siendo por consiguiente mucho más económico. Otras 20 ventajas del recientemente creado revestimiento plástico de las tabletas son su bajo valor calórico, la posibilidad de uso de tales tabletas por pacientes diabéticos, la eliminación de las caries dentales originadas por los revestimientos de tabletas, y otras. Sin embargo, estas composiciones revestidoras más modernas son por desgracia algo más difíciles de colorear. La dificultad real no reside 25 en la incapacidad del material revestidor plástico para ser teñido o pigmentado, sino en la presencia del colorante o pigmento incorporado en la delgadísima capa revestidora de la tableta. La presencia de las moléculas colorantes cerca de la superficie de las tabletas revestidas con plástico, o sobre ella, las expone a factores deteriorantes exteriores. El más perjudicial de tales factores es la luz 30

20 305



ultravioleta, ante la cual sólo muy pocos colorantes fisiológicamente aceptables son inalterables.

5 Para proteger a los colorantes inestables ante la luz ultravioleta en el revestimiento plástico de las modernas tabletas, se ha ensayado la incorporación de centenares de agentes protectores a la formulación revestidora plástica, con muy poco éxito. La selección de tales agentes protectores se ve obstaculizada por el hecho de que los mismos han de ser fisiológicamente aceptables y han de ser compatibles con los otros ingredientes presentes en la formulación del revestimiento.

10 Un método de protección eficaz del agente colorante de las tabletas consiste en la absorción de la porción ultravioleta de la luz natural por medios físicos. Las tabletas de color inestable son envasadas en recipientes que filtran la luz ultravioleta, por ejemplo unos recipientes oscuros que han obtenido una amplia aceptación en la industria de elaboración de tabletas. El uso de tales recipientes oscuros presenta, sin embargo, serias desventajas, concretamente las de no poderse determinar el contenido de los mismos mediante observación externa, debiéndose abrir para comprobar el

15 color, forma y tamaño de la tableta, así como el volumen del material restante; otro problema se halla relacionado con la imposibilidad de que estas tabletas sean exhibidas en exposiciones, etc. Evidentemente, cuando tales tabletas de color inestable son exhibidas sin preocuparse del posible deterioro por efecto de la luz ultravioleta, se produce la decoloración al cabo de una exposición relativamente corta a la luz solar y el aspecto de las tabletas resulta antinatural.

20 Esto afecta desfavorablemente a la aceptación por parte del consumidor, aun cuando la potencia de la droga efectiva permanezca intacta.

30 En consecuencia, un objeto de la presente invención es el de incorporar el color en las tabletas revestidoras con plástico



260595

5

de tal manera que no se aprecie ningún efecto adverso de la luz ultravioleta. Otro objeto es la provisión de tabletas revestidas de plástico y estables ante la luz, para un consumo humano. Otro objeto es la provisión de un método de aplicación de color, inalterable, a tabletas revestidas de plástico. Otro objeto más es la provisión de una formulación que sea útil para el revestimiento de tabletas medicinales con un material plástico de color estable.

10

Estos y otros objetos se consiguen mediante la provisión de una composición que contenga un material revestidor plástico soluble o dispersable en agua, uno o más colorantes fisiológicamente aceptables y una proporción menor de un agente fijador de estos colorantes.

15

Se ha descubierto que los taninos y la albúmina, separada o conjuntamente, son útiles agentes para esta acción fijadora.

20

Entre centenares de compuestos ensayados para esta acción fijadora, sólo el tipo citado de materiales resultó proteger al colorante permanentemente al mezclarse con un material revestidor plástico y sin producir efectos adversos sobre la formulación revestidora. El término "tanino" empleado a lo largo de esta descripción y de las reivindicaciones se refiere, como es generalmente aceptado, a materiales tales como el ácido tánico (pentadigaloilglicosá), tanino turco o chino, hamameltanino y derivados similares de elevado peso molecular de la glicosá y el ácido digálico, y mezclas de los mismos.

25

Las formulaciones revestidoras plásticas están basadas en materiales formadores de película y solubles o dispersables en agua, que sean parcial o totalmente sintéticos. Algunos de estos materiales se describen en la patente estadounidense No. 2.881.085, que se refiere a una combinación de un material de aspecto céreo soluble en agua y celulosa esterificada parcialmente con ácidos monocarboxílicos alifáticos inferiores y parcialmente con un ácido policarboxí-

30



260595

lico. Tales ésteres se describen en las patentes estadounidenses
núms. 2.093.462, 2.093.464 y 2.126.460. Un ejemplo de tales ésteres
es el acetato-ftalato de celulosa. Otros materiales formadores de
película útiles para formulaciones revestidoras son: las combinacio-
nes de un copolímero de anhídrido maleico / etileno y productos de
la hidrólisis parcial de los mismos, descritos en la patente esta-
dounidense nº 2.857.365; la combinación de ceras solubles en agua y
un éster de celulosa de ácidos carboxílicos alifáticos inferiores,
tales como acetato de celulosa, polímeros acrílicos y copolímeros,
tales como metacrilato, metilmetacrilato, metilmetacrilato/ácido
metacrílico, metacrilato/ácido metacrílico, acrilato/metilmetacrila-
to, metilacrilato/metilmetacrilato, etc.; o polímeros vinilos tales
como polivinilpirrolideno/acetato de vinilo con una cera soluble
en agua, y polímeros y copolímeros similares.

La práctica de revestir tabletas y similares con los
plásticos citados implica las fases de dispersión de dichos plásticos
en un disolvente volátil. A esta composición revestidora líquida se
añaden colorantes y el agente o agentes fijadores. La resultante mez-
cla es aplicada a los medicamentos sólidos que giran en un recipiente
de revestimiento. La composición revestidora es distribuida unifor-
memente sobre la superficie del medicamento sólido y se añaden por-
ciones adicionales de las composiciones revestidoras a aquel reci-
piente al evaporarse el disolvente de la porción anterior. Cada una
de estas fases del revestimiento da lugar a una película dura y seca
que se forma sobre el medicamento. Se repite el procedimiento hasta
obtenerse una película del espesor deseado.

El requisito de que el plástico formador de película sea
dispersable en agua procede de la necesidad de que la tableta cubier-
ta de plástico se desintegre después de su ingestión. Si el plástico
no se dispersase, los ingredientes contenidos dentro de éste reves-



260595

timiento plástico no serían accesibles por los líquidos del organismo.

Los disolventes volátiles pueden elegirse entre aquellos en que sean solubles los anteriores plásticos. Entre ellos
5 figuran alcoholes alifáticos inferiores tales como el metanol, etanol, n-propanol, isopropanol y disolventes de superior volatilidad, tales como acetona, cloruro de metileno, metil-etil-cetona, acetato de etilo y similares que sean mezclables con los disolventes alcohólicos. Los citados disolventes de superior volatilidad pueden em-
10 plearse conjuntamente con los alcoholes para acelerar el secado de la composición revestidora después de su aplicación a las tabletas.

Otro procedimiento proporciona la preparación de la composición líquida en un medio disolvente anhidro, concretamente disolventes orgánicos sin agua.

Varios ingredientes pueden incorporarse y forman ordinaria-
15 riamente parte de las formulación formadora de película para conseguir una tableta más farmacéuticamente refinada. La presente invención está particularmente relacionada con la estabilización de los agentes colorantes incorporados en la formulación revestidora, ta-
20 les como colorantes atóxicos, lacas, así como pigmentos certificados para su uso en alimentos, drogas y cosméticos. La composición revestidora puede incluir igualmente agentes que proporcionen brillo, tales como resinas de silicona, ácidos grasos de cadena larga, jabones metálicos de cadena larga y alcoholes también de cadena larga.
25 Pueden añadirse agentes opacificadores para evitar la transparencia del revestimiento. Entre ellos figuran el dióxido de titanio, el carbonato cálcico, el sulfato cálcico deshidratado y otros conocidos en el arte farmacéutico. Pueden emplearse agentes suspensores tales como el Bentone 18C (montmorilonita de alquil amonio) y
30 veegum (suspensión acuosa al 5% de silicato aluminico-magnésico



26 05 95

coloidal complejo) para suspender los agentes opacificadores y otros materiales insolubles. Se añaden plastificadores para hacer más flexible la película del revestimiento, venciendo así cualquier carácter quebradizo de la misma. Entre los plastificadores adecuados y bien conocidos figuran el aceite mineral, aceite de castor, compuestos polihidróxidos tales como el polietileno glicol 200, 300 ó 400, propileno glicol, glicerina y similares. Entre los agentes endulzadores corrientemente usados están la vainillina, la sacarina, el Sucaryl (cicloexilsulfamato sódico), la cumarina, la heliotropina, etc.

Los citados agentes fijadores presentan una amplia gama de aplicaciones, pero ofrecen un mejor rendimiento si se eligen mediante el siguiente método sencillo de determinación. Cuando un agente fijador ha de usarse para un colorante que contenga uno o más grupos ácidos sulfónicos en la molécula, la albúmina es el agente fijador más indicado. Cuando el colorante a estabilizar contiene uno o más átomos de nitrógeno básicos, entonces el agente preferible es el tanino. Esto es cierto tanto si el nitrógeno básico es en forma de una configuración amónica cuaternaria, en forma de una amina primaria, secundaria o terciaria o como un miembro de un anillo heterocíclico. Cuando un colorante contiene ambos tipos de grupos mencionados, puede emplearse uno cualquiera o ambos agentes fijadores mencionados. Cuando se usen colorantes que no contengan grupos ácidos sulfónicos ni configuraciones de nitrógeno básico, por ejemplo, Rojo N. 3 F.D. & C. (Food, Drugs and Cosmetics "Alimentos, Drogas y Cosméticos"), se mide el pH de una solución de tal colorante y cuando sea superior a 7 se emplea un tanino; si es inferior a 7 se empleará la albúmina como agente fijador.

El anterior bosquejo de método para la selección del agente fijador es aplicable en las condiciones presentadas; sin



260595

5 embargo, en la industria de elaboración de tabletas se utiliza ordi-
nariamente una combinación de tintes; por consiguiente, en muchas
mezclas colorantes se hallarán átomos nitrogenos básicos así como
grupos de ácido sulfónico. De este modo, en muchos casos se emplea
una combinación de albúmina y tanino. Puede decirse también que en
casos en que se emplee el ácido tánico como agente fijador, una
adición suplementaria de albúmina no ejercerá un efecto adverso,
aun cuando tal adición no se necesite o se halle justificada por
la configuración del colorante o colorantes. Lo mismo puede decirse,
10 naturalmente, respecto a la adición de tanino a formulaciones en las
que lo indicado sea solamente la albúmina como agente fijador acti-
vo. Es por esta razón que cuando la configuración del colorante o
colorantes no sea conocida, la adición de una combinación de ambos
agentes, taninos y albúmina, es siempre seguro y útil en la esta-
15 bilización del color de la tableta contra el deterioro producido
por la luz ultravioleta.

20 La cantidad necesaria es realmente muy pequeña, y como
la albúmina o el tanino son ingredientes fisiológicamente acepta-
bles, incluso un gran exceso de tal agente fijador en la composi-
ción no ejerce ningún efecto adverso sobre el consumidor tras su
ingestión. Naturalmente, una adición muy pequeña de agente fijador
será suficiente para estabilizar el color en la solución revestido-
ra o dispersión, así como en la tableta final. Estas cantidades os-
cilan entre el 0,5% peso/volumen y el 3% peso/volumen de dispersión
o solución total del revestimiento. Esto, en otras palabras, mues-
tra que las adiciones de 5 a 30 g de agentes fijadores a una solu-
ción revestidora de un litro es todo cuanto se precisa para estabi-
lizar el color. Un litro de tal composición revestidora será sufi-
ciente para el revestimiento de unas 7.000 tabletas de tamaño medio;
25 o bien una tableta contendrá de 0,7 a 4 mg de agente fijador. Evi-
30



dentemente, cantidades menores aún protegerán los colorantes hasta cierto punto y cantidades mayores son permisibles, pero las cifras anteriores indican los límites preferidos.

5 Una composición revestidora líquida utilizable de acuerdo con la presente exposición contendrá por lo menos una cantidad suficiente de plástico para obtener un duro revestimiento sobre la tableta después de su secado. El límite superior de plástico en la composición líquida será determinado por la consideración práctica de retener la facilidad de manipulación con una composición que no sea demasiado viscosa. Una composición preferida y fácilmente mani-
10 pulada contiene aproximadamente 180 a 250 gramos de plástico en un litro de disolvente. La cantidad de colorante en dicha composición es de 0,05 a 4,0 gramos por litro de disolvente y el agente fijador que consigue las ventajas de la invención se halla presente
15 con 5 a 30 gramos por litro de solución. El disolvente es preferiblemente una mezcla de acetona y alcohol en una proporción de 2:1, pero naturalmente pueden usarse otros disolventes de bajo punto de ebullición para el plástico, o mezclas de ellos, con resultados igualmente buenos.

20 Después de la aplicación de las citadas composiciones líquidas a las tabletas y después de la evaporación del disolvente o disolventes, se forma una película dura y seca. En consecuencia, la composición de la película es del 88 al 97% aproximadamente de plástico, del 0,05 al 1,5% de agente colorante y del 2,5 al 10,5% de agente fijador.
25

En preferidas versiones finales, una composición revestidora líquida contendrá también excipientes y coadyuvantes del tipo anteriormente enumerado. Así, además del plástico, de los agentes colorantes y de los agentes fijadores presentes, una mezcla de
30 un litro puede contener de 15 a 25 g de plastificador, de 5 a 15 g



260595

de agentes opacificadores, 2 a 5 g de agentes aromatizadores y de 5 a 10 g de agentes humectantes. Después de la evaporación de los disolventes, la composición de la película seca quedará alterada en consecuencia por la presencia de esos excipientes y coadyuvantes. La película plástica dura comprenderá entonces del 75 al 85% de plástico, del 0,02 al 1% de agentes colorantes, del 2 al 8% de agentes fijadores y del 13 al 16% de excipientes y coadyuvantes, siendo todos estos porcentajes de carácter aproximado.

Para una mejor comprensión de la presente invención, se ofrecen los siguientes ejemplos ilustrativos, con los que no se pretende limitar aquélla más que en la forma especificada en las adjuntas reivindicaciones.

El decoloramiento de las tabletas revestidas con materiales formadores de película coloreados fué ensayado con una luz ultravioleta. Esta fuente de luz es de 7-1/2 pulgadas de longitud y funciona a 150 voltios y 5,2 amperios, y se halla colocada a 10 pulgadas por encima de las tabletas. La decoloración producida es comparada con muestras de papel que fueron expuestas a la luz solar durante períodos especificados (papel sensible a la luz, lote No. 1555, de la Oficina de Medidas de los Estados Unidos). El calibrado de esta fuente de luz ultravioleta muestra que una exposición de 4-1/2 horas en este "fadómetro" corresponde a una exposición a la luz solar de seis meses. En el ensayo, las tabletas son comprobadas después de exponerlas durante 22-1/2, 45, 90, 135 y 270 minutos en este fadómetro.

EJEMPLO 1

En una pequeña cantidad de acetona se disuelven 140 g de polietileno glicol de peso molecular medio de 6.000. Esta solución es añadida a 600 cm³ de una solución de acetato-ftalato de celulosa al 10% peso/volumen, añadiéndose acetona a esta mezcla con



26 05 95

removido, hasta completar los 1.000 cm³. La solución de acetato-ftalato de celulosa contiene por cada 1,000 cm³: 100 g de acetato-ftalato de celulosa, 316 g de acetona, 32 g de propileno glicol, 10 g de un agente humectante y 386 g de alcohol.

5 A esta mezcla se añade 0,15 g de Azul F.D. & C. No. 2, 2 g de etilvaninillina, 40 g de dióxido de titanio y 5 g de albúmina blanca, pulverizada, sometiéndose a la mezcla durante la noche a la acción de un molino de bolas. Luego se aplica la resultante mezcla azul a un lecho móvil de tabletas o gránulos vertiendo pequeñas
10 porciones sobre las mismas. Como las tabletas giran, la composición revestidora es distribuida uniformemente sobre la superficie de las mismas, añadiéndose porciones adicionales de la mezcla revestidora al evaporarse el disolvente de las porciones anteriores, dejando
15 una película seca y dura. Este procedimiento se continua hasta obtenerse una película del espesor deseado, sin interrumpir nunca la rotación de los tambores de revestimiento.

Las tabletas azules son secadas luego en la forma acostumbrada sobre bandejas. Son de un agradable aspecto y se desintegran rápidamente en agua o en las secreciones gástricas. No muestran ninguna señal de decoloración al cabo de 4-1/2 horas de exposición en
20 el fadómetro. Tabletadas preparadas de idéntica manera pero sin el agente fijador se decoloran en menos de 22-1/2 minutos.

Las formulaciones que se indican en la siguiente tabla están preparadas de igual manera a la descrita; sin embargo, la albúmina usada en el anterior ejemplo es sustituida en las mismas formulaciones por tanino o una combinación de albúmina y tanino, como
25 se indica en la tabla. Los números mostrados en las columnas de albúmina y tanino indican esas respectivas cantidades en gramos por litro de formulación revestidora. Las columnas del fadómetro indican
30 el tiempo transcurrido antes de que se empiece a apreciar la deco-



25

260595

loración, comparando las tabletas que no contienen agente fijador (control) con las preparadas como se describe en los respectivos ejemplos. Sin embargo, debe advertirse que las cantidades del agente fijador no son las óptimas en todos los ejemplos y que en varios casos puede conseguirse una estabilidad más prolongada ante la luz ultravioleta aumentando la cantidad de agente fijador.

5

COMPOSICIONES REVESTIDORAS

Colorante			Agente fijador		Ensayo fcdm	
Nombre	Grupos SO ₄ "	N básico	Albúmina	Tanino	Control	Muestra
					Minutos	Min.
Tintes para alimentos, drogas y cosméticos.-						
Verde nº 1	2	2	5	5	22-1/2	270
Verde nº 3	3	2	5	5	22-1/2	270
Azul nº 3	-	2	-	5	45	135
Rojo nº 1	2	-	5	-	22-1/2	120
Rojo nº 2	3	-	5 (1)	-	22-1/2	90
Rojo nº 3	-	-	-	25	22-1/2	135
Rojo nº 4	2	-	5 (1)	-	22-1/2	90
Amarillo nº 5	2	2	15	7.5	90	270
Amarillo nº 6	2	-	5	-	22-1/2	270
Violeta nº 1	2	3	15	5	22-1/2	270
Tintes para drogas y cosméticos						
Verde nº 5	2	2	5	(1)	22-1/2	135
Azul nº 1	3	2	15	7.5	90	270
Azul nº 4	3	2	5 (1)	5	22-1/2	270
Naranja nº 3	2	-	7	-	22-1/2	135
Naranja nº 4	1	-	20	10 (1)	22-1/2	270
Rojo nº 19	-	2	-	5 (1)	22-1/2	90
Rojo nº 33	2	1	5	5	22-1/2	90
Rojo nº 37	-	2	20	10	45	270
Amarillo nº 10	2	1	5	5	45	135
Amarillo nº 11	-	1	-	6	90	270
Castaño nº 1	1	-	5 (1)	-	22-1/2	45
Lada roja	2	-	20	10	45	270

(1) Cantidad óptima no determinada.



EJEMPLO 2

Este ejemplo muestra el procedimiento para preparar una gran carga u hornada de solución revestidora coloreada con materiales revestidores plásticos formadores de película. A 15 galones de acetona se añaden 22,7 kg de acetato-ftalato de celulosa. La mezcla es agitada y luego en reposo durante la noche. Se prepara una segunda solución mezclando 7,05 kg de propileno glicol, 2,2 kg de Span 80 (un agente humectante formado por sorbitol y ácidos grasos comunes) y 0,9 kg de aceite de castor con una pequeña cantidad de alcohol etílico. Luego se combinan las dos soluciones y se mezclan por agitación. Se añade más alcohol en la medida que se precise.

En un molino de bolas de 30 galones de capacidad se ponen 1.893 g de Azul No. 1 F.D. & C., 11.357 g de Amarillo No. 5 F.D. & C, 19 kg de dióxido de titanio, 5,7 kg de albúmina, 8,36 kg de cicloexilsulfamato sódico, 13,36 onzas de sacarina, 20,04 onzas de heliotropina, 27,38 onzas de cumarina y 4,04 libras de etilvainillina, sometiéndose el conjunto a la acción de aquel molino durante 24 horas con suficiente acetona para cubrir las bolas y los materiales sólidos. Después de llenar el molino de bolas con una porción de la citada solución de acetato-ftalato de celulosa, se vuelve a someter a la acción de aquél durante otra hora la mezcla formada. En un recipiente aparte se funden 56 kg de polietileno glicol de peso molecular medio de 6.000 en 1,9 kg de alcohol cetílico y se añade la mitad de la anterior solución de acetato-ftalato de celulosa. Se agita bien esta mezcla y se combina con la del molino de bolas. Este molino de bolas se enjuaga con acetona y el enjuagado se añade a las soluciones combinadas, junto con el resto de la solución de acetato-ftalato de celulosa. Después de un minucioso mezclado, se añaden 2,9 kg de tanino y suficiente acetona lleva el total de la mezcla a 100 galones. Se continúa el mezclado hasta que el tanino



se encuentra completamente en solución, lo que requiere unos 30 minutos a una hora. Luego se cuele la formulación revestidora y queda lista para su uso en el revestimiento de tabletas según la manera acostumbrada.

5 Las tabletas revestidas con esta formulación tienen una estabilidad ante la luz-ultravioleta superior a 4-1/2 horas en el fadómetro. La misma formulación sin albúmina y tanino se decolora al cabo de menos de 1-1/2 horas en el fadómetro.

10 Los anteriores ejemplos específicos demuestran los efectos de la invención descrita. Para los especialistas en la materia resultará evidente que las cantidades de agentes fijadores citadas en estos ejemplos son solamente ilustrativas y no prescriben necesariamente cantidades óptimas. Los resultados, traducidos del fadómetro a la exposición a la luz solar, demuestran que la nueva formulación revestidora da estabilidad a las tabletas revestidas
15 ante la luz ultravioleta por períodos de 3 a bastante más de 6 meses, en tanto que las formulaciones revestidoras del arte anterior muestran decoloración, en muchos casos, en menos de dos semanas.

20 Como se ha indicado anteriormente, otros materiales poliméricos pueden sustituir al acetato de celulosa / polietileno glicol, pero por simplificar, todos los ejemplos anteriores se refieren a la misma formulación revestidora. Esta formulación puede ser una solución o dispersión, ejerciendo los agentes fijadores idéntico efecto sobre la estabilidad ante la luz en ambos casos. Evidentemente, pueden mezclarse otros compuestos con los ingredientes antes mencionados, es decir agentes endulzadores, agentes aromatizados, desintegradores, amortiguadores, etc., así como otros colorantes que pueden ser adecuados para la coloración de tabletas. Como se
25 ha señalado en los ejemplos, una mezcla de colorantes y lacas dará unos resultados igualmente buenos empleándose en combinación con los
30

260595



agentes fijadores de la presente invención.

Otros pueden poner en práctica la invención de cualquiera de las numerosas formas que serán sugeridas a un especialista en el arte con la lectura del anterior procedimiento. Se pretende que todas esas prácticas de la invención sean incluidas bajo la presente, siempre que entre en el ámbito de las adjuntas reivindicaciones:

NOTA

En resumen: La Patente de Invención cuyo registro se solicita recaerá sobre las reivindicaciones siguientes:

1ª.- Un método para revestir tabletas y similares con una delgada película plástica de color estable, caracterizado porque comprende las fases de aplicar a las tabletas una composición líquida que contiene un medio disolvente orgánico volátil, un plástico formador de película dispersable en agua y atóxico, un agente colorante fisiológicamente aceptable, y un agente fijador escogido de la clase que comprenden albúmina, tanino y la combinación de ambos, con la provisión, además, de que el agente fijador es por lo menos en parte, tanino cuando el agente colorante contiene nitrógeno básico y por lo menos en parte, albúmina cuando dicho agente colorante contiene grupos ácido sulfónicos, y una combinación de tanino y albúmina cuando el agente colorante contiene nitrógeno básico y grupos ácido sulfónicos.

2ª.- Un método según la reivindicación 1, en el cual la citada composición de revestimiento contiene tanino y albúmina.

3ª.- Un método según la reivindicación 1, en el cual dicho agente colorante contiene nitrógeno básico y el agente fijador es tanino.

4ª.- Un método según la reivindicación 1, en el cual dicho agente colorante contiene un grupo ácido sulfónico y dicho agente fijador es albúmina.

5ª.- Un método para revestir tabletas y similares con una

26 05 95



delgada película plástica de color estable, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende las fases de aplicar a las tabletas y similares una composición líquida formada por un medio disolvente orgánico y volátil conteniendo aproximadamente 180 a 250 peso/volumen de un plástico formador de película atóxico y dispersable en agua, aproximadamente 0,04 a 4,0 peso/volumen de un agente colorante fisiológicamente aceptable, aproximadamente 5 a 30 peso/volumen de un agente correspondiente escogido del grupo consistente de tanino, albúmina, y una combinación de ambos, con la provisión, además de que el agente fijador es, por lo menos en parte, tanino cuando el agente colorante contiene nitrógeno básico, albúmina, al menos en parte, cuando dicho agente colorante contiene grupos ácido sulfónicos, y una combinación de albúmina y tanino cuando el agente colorante contiene nitrógeno básico y grupos ácido sulfónicos.

6ª.- Un método según la Reivindicación 5ª en el que dicho disolvente orgánico y volátil, es una mezcla de alcohol inferior y acetona.

7ª.- Un método según la reivindicación 1, en el que la composición líquida contiene aproximadamente 180 a 250 peso/volumen de un plástico formador de película, atóxico y dispersable en agua, aproximadamente del 0,04 al 4,0 peso/volumen de un agente colorante fisiológicamente aceptable y aproximadamente de 5 a 30 peso/volumen de un agente fijador escogido de la clase consistente en albúmina, tanino y la combinación de ambos, con la provisión de que el agente fijador es, por lo menos en parte, tanino cuando el agente colorante contiene nitrógeno básico, albúmina, por lo menos en parte también cuando el agente colorante contiene grupos de ácido sulfónico, y una combinación de tanino y albúmina cuando el agente colorante contiene nitrógeno básico y grupos ácido sulfónicos.

8ª.- Un método según la reivindicación 1, en el que el disolvente orgánico consiste en una mezcla de un alcohol inferior y ace-

26 05 95



tona y contiene acetato ftalato de celulosa, polietileno glicol, un agente colorante fisiológicamente aceptable, tanino y albúmina.

9ª.- Se reivindica por último, como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:

5

"UN METODO PARA REVESTIR TABLETAS Y SIMILARES CON UNA DELGADA PELLICULA PLASTICA DE COLOR ESTABLE".

Todo conforme se reivindica en la presente memoria que consta de diecisiete páginas escritas a máquina.

Madrid, 9 enero 1961

ALFONSO UNGRIA

Ungria