

345940

345940

P - 36.454

PD-1269



**Memoria descriptiva**

**para solicitar PATENTE DE INVENCION**

**por 20 años**

**a nombre de PARKE, DAVIS & COMPANYY**

**entidad / ~~de nacionalidad~~ norteamericana**

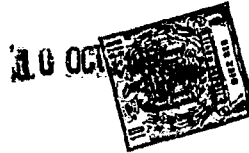
**con domicilio en** Joseph Campau Avenue at the River, Detroit,  
Michigan, Estados Unidos de América

**por:** "UN DISPOSITIVO CAPSULAR DE ENVOLVENTE DURA"

(Clase Internacional A 61k)

4.10.67

- I -



Esta invención se relaciona con cápsulas de gelatina de envoltura dura del tipo que tiene una pieza de tapa y una pieza de cuerpo adaptados para telescopiarse juntas a fin de proporcionar un recipiente para sustancias tales como preparaciones farmacéuticas destinadas para administración oral. Más particularmente, la invención se relaciona con cápsulas de la clase que se describe que pueden llenarse y unirse en una maquinaria de alta velocidad y que en la forma acabada resistan la separación de las piezas de tapa y de cuerpo.

La cápsula de gelatina convencional consiste de una pieza de tapa tubular o cilíndrica cerrada por un extremo con el extremo opuesto abierto para recibir telescópicamente una pieza de cuerpo que se ajusta estrechamente de conformación semejante. Las dos piezas coincidentes para esta cápsula se fabrican en grandes números en maquinaria automática sumergiendo pernos de molde de acero inoxidable dentro de la gelatina acuosa, secando el envoltente de gelatina en los pernos, desprendiendo los envoltentes secados desde los pernos y recortando las piezas de cápsula resultantes hasta la longitud requerida. Los pernos de molde se diseñan para que tengan un ahusamiento uniforme o forma de vela a fin de evitar la succión u otra fuerza resistente cuando la pieza de la cápsula se desprende del perno. Como consecuencia destinada del ahusamiento en el perno del molde, la tapa y el cuerpo resultantes asimismo tienen un ahusamiento y esto proporciona ventajosamente un ajuste acuñado entre la tapa y el cuerpo cuando subsecuentemente se unen juntos en la cápsula acabada. El ajuste de cuña es usualmen-



te suficiente parafines ordinarias, especialmente en casos en donde la cápsula se sella con una banda circundante o se llena con polvo.

Haciendo referencia adicionalmente a la fabricación de cápsulas, los pernos de molde que se usan tienden a pegarse bajo el uso constante y por lo tanto deben lubricarse con una película de aceite antes de sumergirse. Debido a la necesidad para la lubricación los pernos de molde se diseñan para que tengan una conformación que asegure una distribución uniforme del lubricante de manera que se eviten la acumulación localizada de aceite y el debilitamiento inherente de la pared de la cápsula en el área. A este respecto es necesario que el desprendimiento mencionado desde los pernos sea rápido y efectivo. El funcionamiento en una sola máquina se efectua varios cientos de miles de veces al día. Por lo tanto cualquier impedimento al retiro suave de la pieza de la cápsula desde el perno debe evitarse si es posible. Se comprenderá que si la pieza de cápsula secada no se desprende apropiadamente del perno, el perno de la cual no se ha desprendido ordinariamente queda sin percibir y pasa a través del siguiente ciclo de sumersión, secado, etcétera. Esto ocasiona pérdida en la producción y en casos extremos puede ocasionar daño a la máquina. Subsecuentemente a los pasos de desprendimiento y recorte y de hecho como parte componente del movimiento más allá de las cuchillas de recortar, la pieza de la tapa y la pieza de cuerpo coincidentes se unen juntas. La unión es solo parcial es decir en un ajuste temporal apropiado para embarcarse y para separación final, llenado y acabado por el consu-



midor de fabricación. Para llenar las cápsulas vacias,  
las porciones de tapas y de cuerpo se destapan en una ma-  
quinaria automática, se llenan con el medicamento deseado  
y luego se vuelven a unir mediante la aplicación de pre-  
5 sión. Como un paso opcional, las cápsulas ya sea llena-  
das o vacias se tratan a través de una maquinaria de im-  
presión que imprime una leyenda en la pieza de la tapa  
y la pieza del cuerpo. Uno de los pasos de acabado algu-  
nas veces empleado es el pulido. Este se hace comunmente  
10 revolviendo las cápsulas llenadas con sal granulada para  
quitar de las cápsulas el polvo de superficie. Antes de  
embarcarse las cápsulas se cuentan por medio de contado-  
res electrónicos, tableros oscilatorios, etcétera. Ade-  
más, en las operaciones de llenado, pulido, impresión y  
15 de contar las cápsulas unidas se manejan y se trans-  
portan mediante caída por vibración o gravedad en reci-  
piente de alimentación, transportadores, canaletas, ram-  
pas, etcétera. El tratamiento recibido mediante las cá-  
sulas unidas antes del embarque por lo tanto es riguro-  
20 so. Durante el embarque el destino de las cápsulas es  
inpredecible pero frecuentemente se encuentran esfuer-  
zos fisicos y extremos de temperatura y de presión. Por  
ejemplo durante el embarque aereo no es poco común que  
la cápsula se someta a vacío y temperaturas de altitud  
25 elevada.

Ocasionalmente sucede que una cápsula vacia se  
acufiará demasiado haciendo difícil que el cliente des-  
tape la cápsula apropiadamente para la operación de lle-  
nado. Se suscita una dificultad todavía más seria cuando  
30 después de volver a unir la tapa en el cuerpo llenado la



tapa solo se asienta holgadamente de manera que la tapa se separa y el medicamento se pierde de la cápsula. En dicho caso las consecuencias son indeseables desde varios puntos de vista: por ejemplo, la pérdida de medicamento  
5 representa una desviación de lo que dice la etiqueta. Además, el medicamento suelto puede interferir con la producción particularmente en la operación de impresión. Serán evidentes otros casos de este tipo.

Por lo tanto un objeto de la presente invención  
10 es proporcionar una cápsula de tapa y cuerpo de gelatina de envoltente duro mejrada que puede fabricarse fácilmente en maquinaria automática de alta velocidad y que en la forma unida llenada con el medicamento permanece satisfactoriamente intacta sin aflojamiento inintencional  
15 ni desalojamiento de la tapa, pérdida de medicamento, etcétera.

Otro objeto de la invención es proporcionar una cápsula de gelatina de envoltente duro de auto-sujeción que puede colocarse en una posición parcialmente tapada  
20 antes de llenarse y que permanece en esta condición sin sellarse accidentalmente.

Todavía otro objeto de la invención es proporcionar una cápsula de la clase descrita que después de llenarse con un medicamento puede sellarse fácilmente solo empujando las piezas de la cápsula juntas sin daño a  
25 la cápsula.

Todavía otro objeto es proporcionar piezas de cápsula de gelatina de envoltente duro de un tipo que en el procedimiento de moldeado puede desprenderse fácilmente de los pernos del molde.  
30

345940

NOV 0 OCT. 1967



Otras ventajas, objetos y particularidades de la invención se harán evidentes de la siguiente descripción y del dibujo que se acompaña en el cual:

5 La Figura 1 es una vista lateral de una cápsula armada de la invención;

La Figura 2 es una sección transversal de parte de la cápsula de la Figura 1 que muestra la cápsula en la posición completamente cerrada;

10 La Figura 3 es una vista semejante de la cápsula en la posición parcialmente cerrada;

La Figura 4 es una sección transversal parcial de una modalidad preferida de una cápsula;

Las Figuras 2a y 4a son vistas seccionales amplificadas de las porciones de las Figuras 2 y 4;

15 La Figura 5 es una vista lateral de un perno de molde de cápsula; y

La Figura 6 es una vista de planta de una porción del perno del molde de la Figura 5.

20 De acuerdo con la invención se proporciona una cápsula 10 tal y como se ilustra en la Figura 1 que tiene una tapa 11 y un cuerpo 12 con los extremos cerrados 15 y 24, siendo las piezas fácilmente moldeadas, desprendidas, etcétera en maquinaria de alta velocidad y armadas fácilmente, tal y como se desea, en una posición  
25 sujeta o semi-sujeta. La tapa 11 tiene una ranura circunferencial 17 o una restricción dentro de la cual puede acuñarse el cuerpo 12 en la posición sujeta para proporcionar un sello durable contra desalojamiento de causas que se encuentran normalmente en el manejo y en  
30 el embarque. Para fines de la invención las piezas de

345940



la cápsula se hacen convenientemente de gelatina puesto que la gelatina puede ingerirse con seguridad y tiene las cualidades plásticas deseadas, las propiedades estructurales etcétera. Se comprenderá que otros materiales que tengan las mismas propiedades deseadas para los fines de la invención pueden substituirse completamente o en parte por la gelatina.

La tapa 11, en mayor detalle tal y como puede verse en las Figuras 2 y 3, tiene una pared interna 13 y una pared externa 14 con un extremo abierto 16. En la pared interna 13 opuesta a la ranura 17 en la pared externa 14, hay un resalto circunferencial 18. El resalto 18 tiene una sección transversal generalmente triangular que se define en la superficie interna mediante los biseles 19 y 21 que se juntan en el ápice 20. El extremo cerrado 15 de preferencia se redondea o es hemisférico pero la configuración no es típica. Si se desea el extremo de la tapa puede tener otras configuraciones. La superficie interna 13 que avanza desde el extremo abierto 16 hasta la línea 22 que es la línea del espaldón, tiene un ahusamiento diamétrico que se estrecha levemente dentro del orden de 0.254 milímetros por 2.54 centímetros que es exclusivo del resalto 18. En la Figura 3 la tapa y el cuerpo se muestran en una posición parcialmente cerrada o semi-sujetada con el extremo abierto 25 del cuerpo haciéndose avanzar hasta el bisel delantero 19 del resalto 18. El cuerpo tiene una ranura 18a que coincide con el resalto 18. La ranura 18a tiene un bisel delantero 19a y un besel posterior 21a que se unen en el ápice 20a. En la Figura 2 la tapa y el cuerpo



se han prensado juntos desde la posición parcialmente ce-  
rrada o semi-sujetada hacia la posición completamente  
cerrada sujetada. En la última posición el resalto 18  
y la ranura del cuerpo 18a están en ajuste coincidente  
5 con sus biseles respectivos y sus ápices respectivos en  
contacto directo tal y como puede verse en la Figura 2a.  
En esta posición, el extremo abierto del cuerpo 25 ha  
avanzado hacia la tapa hasta un punto justamente más  
alla de la línea de espaldón 22. El cuerpo, al igual  
10 que la tapa, está ahusado hasta el mismo grado y en la  
dirección desde su extremo abierto hasta su extremo ce-  
rrado. El ahusamiento del cuerpo y las dimensiones del  
cuerpo en relación al ahusamiento y las dimensiones de  
la tapa son de manera tal como para proporcionar una en-  
15 trada amplia del cuerpo dentro de la tapa y sin embargo  
proporcionar un ajuste apretado en el área en donde el  
extremo del cuerpo se hace avanzar hasta la posición se-  
mi-sujetada. En esta posición la tapa y el cuerpo desea-  
blemente se acúan juntos y no se separarán bajo condi-  
20 ciones que se encuentran normalmente antes de llenarse.  
De manera más importante, sin embargo, las dos piezas  
resisten la sujeción accidental parcialmente debido al  
ahusamiento diamétrico opuesto mencionado, y parcialmen-  
te debido al resalto circunferencial de choque 18 y tam-  
25 bién debida a la sección transversal restringida por en-  
cima de la línea del espaldón 22.

En otra modalidad de la invención tal y como  
se ve en las Figuras 4 y 4a, la tapa tiene la misma con-  
figuración con el resalto circunferencial 18 tal y como  
se ha descrito en lo que antecede y el cuerpo tiene la  
30

**345940**



forma convencional que carece de la ranura circunferen-  
cial 18a. Esta modalidad es bastante semejante a la moda-  
lidad anteriormente descrita ya que por lo demás tiene  
las mismas piezas componentes y proporciona tanto posi-  
5 ciones semi-sujetadas como sujetadas; tiene una ventaja  
de que no requiere pernos de cuerpo especiales para su  
fabricación. El ajuste de sujeción en el área de resalto  
y ranura tal y como se ilustra en la Figura 4a propor-  
ciona principalmente un contacto de acuíñamiento entre  
10 el ápice 20 del resalto 18 y el ápice 20a de la ranura  
18a. En otras palabras, el contacto de la superficie ex-  
terna 14 del cuerpo con los biseles 19 y 21 del resalto  
18 tiende a ser discontinuo con una presión de sujeción  
máxima en el ápice 20. El resultado es que esta modalidad  
15 de la invención proporciona ordinariamente una sujeción  
firme contra cualquier movimiento relativa de la tapa y  
el cuerpo en contraste a la modalidad descrita en pri-  
mer término (Figura 2a) en donde la tapa y el cuerpo se  
mantienen juntos en lo que puede denominarse una "suje-  
20 ción holgada". La sujeción holgada es ventajosa debido  
a que proporciona un sello permanente contra separación  
accidental y sin embargo la cápsula puede abrirse inten-  
cionalmente si se desea con posibilidad mínima de que se  
derrame y se pierda el contenido. Se encuentra que la  
25 sujeción holgada excede del funcionamiento de las cáp-  
sulas convencionales con respecto al sellado mientras que  
al mismo tiempo es bastante perceptible la facilidad con  
la cual la cápsula puede separarse intencionalmente. La  
razón de la sujeción holgada se cree que es la de que las  
30 porciones de sujeción del resalto 18 y de la ranura 18a

4.10.67

345940

16 OCT



5 que incluye los biseles y los ápices están bajo un mínimo de deformación en caso de que tengan alguno. Esto proporciona mayor durabilidad de la conformación de contacto entre la tapa y el cuerpo. La sujeción firme provista mediante la modalidad de la Figura 4a, sin embargo sorprendentemente y en contraste se encuentra que es menos durable con el transcurso del tiempo al añejarse. Esto se cree que se deba al hecho de que las porciones de sujeción en esta área están bajo esfuerzo de manera que la cápsula, en respuesta, experimenta una deformación plástica con respecto al estado constante que tiene la forma que se asemeja más a aquella mostrada en la Figura 2a en cuyo estado la sujeción deseablemente representa una condición de deformación mínima.

15 Una ventaja adicional de las piezas de cápsula de la invención es la facilidad relativa con la cual se desprenden de los pernos en la maquinaria automática de alta velocidad moderna de diseño convencional. La Figura 5 muestra un perno de molde 26 sostenido sobre un husillo 27 del tipo que se usa para producir las piezas de cápsula de la invención. Según se apreciará el perno 26 puede usarse para producir ya sea tapas o cuerpos dependiendo de las dimensiones específicas requeridas. Por lo tanto para cualquier caso el perno tiene una porción de cabeza colocada por encima de la línea de espaldón 22 y es por lo demás generalmente cilíndrico en configuración. La porción de cabeza tal y como se muestra es prácticamente hemisférica; pueden usarse otras configuraciones dependiendo de la configuración específica deseada en la pieza de cápsula acabada. Espaciada debajo de la línea

345940



de espaldón hay una ranura circunferencial definida mediante los biseles 29 y la superficie plana 20. La línea punteada 28 debajo de la ranura representa una línea de corte en donde la pieza de la cápsula, después de sumergir el perno en la solución de gelatina, y del secado y desprendimiento de la pieza desde el perno, se corta.

Para la producción de cápsulas número 1 de la invención el perno de la tapa del tipo que se muestra apropiadamente tiene las dimensiones usuales de un perno número 1. El perno se modifica, sin embargo en que tiene la ranura circunferencial y la ranura está colocada a distancia suficiente desde la línea del espaldón 22 de manera que la tapa moldeada resultante tenga una continuación en el ahusamiento entre el resalto 18 y la línea del espaldón. La distancia no se cree que es crítica pero debe ordinariamente ser entre aproximadamente 1,27 a 1,52 milímetros desde la línea de espaldón hasta el centro de la ranura. El perfil de la ranura tal y como se ve en la Figura 6, indica más claramente el contorno provisto mediante el ahusamiento del pasador 26 con los dos biseles 29 y la superficie plana 30. Se encontró que la restricción diamétrica para la ranura de un perno de molde número 1 debe ser aproximadamente de 0,076 a 0,127 milímetros. No es satisfactoria una restricción menor debido a que las piezas del cuerpo tienden a sujetarse accidentalmente en las tapas que tengan una restricción insuficiente. Además el ángulo del bisel A es algo crítico. Este ángulo, que se forma entre una línea vertical imaginaria y el bisel 29 debe ser de aproximadamente 3° a 5°

345940



o mayor hasta aproximadamente 10°. Deben evitarse los ángulos mayores puesto que las piezas de cápsula resultantes son indebidamente difíciles de sellar en la posición sujeta. De hecho si la presión requerida para sellar la cápsula es excesiva bajo las condiciones que se aplican en las operaciones de llenado a gran escala habrá un número indebidamente alto de cápsulas con los extremos perforados. Haciendo referencia al contorno de la ranura, Figura 6 no es esencial para los fines de la invención que el perno tenga la superficie plana 30; como un corolario no es esencial que el resalto 18 de la tapa ni que la ranura 18a del cuerpo tengan una superficie plana. En otras palabras, aún cuando esta configuración plana se prefiere los dos biseles 29 pueden intersecarse directamente en un ángulo generalmente obtuso sin una superficie recta o plana intermedia 30.

Haciendo referencia adicionalmente a las dimensiones generales del perno del molde para una tapa número 1 la línea de espaldón 22 ordinariamente será más o menos de 2,286 a 2,515 milímetros y la línea de corte 28 de aproximadamente 11,17 a 11,81 milímetros desde la parte superior del perno. En la línea de corte el diámetro será aproximadamente de 6,10 a 6,35 milímetros y el ahusamiento convenientemente de aproximadamente 0,254 a 0,381 milímetros por 2,54 centímetros hacia la línea del espaldón. Para un cuerpo número 1 la línea de corte 28 será aproximadamente de 16,25 a 17,02 milímetros desde la parte superior del perno y el centro de la ranura de aproximadamente 1,27 a 1,52 milímetros desde la línea de corte. El ahusamiento será igual que el ahusamiento

**345940**



de la tapa y las dimensiones de la ranura de preferencia coincidirán con aquellas de la tapa. De preferencia asimismo tal y como se explica a continuación las dimensiones deben seleccionarse de manera que cuando la tapa y el  
5 cuerpo están en la posición sujeta al resalto y la ranura (cuando estén presentes) coincidan y el extremo abierto del cuerpo se extienda hacia adentro justamente más allá de la línea del espaldón hacia el punto en donde se genera de esta manera el ajuste de cuña.

10 Se comprenderá que el procedimiento de moldeo confiere la configuración exterior de los pernos a las superficies internas de las tapas y cuerpos respectivos producidos.

15 El grueso de la pieza de la cápsula que se produce varía dependiendo de varios factores pero en promedio es aproximadamente de 0,076 a 0,127 milímetros. Una vez que la gelatina se ha endurecido sobre los pernos y se ha secado mediante la aplicación de calor y aire forzado la pieza de cápsula resultante relativamente gruesa y rígida tal y como se sabe es bastante difícil de  
20 desprender de aún el pasador convencional lubricado. Desde luego es inesperado por lo tanto que las cápsulas de la presente invención que se fabrican con un resalto circunferencial que se extiende hacia adentro en acoplamiento coincidente con la ranura del perno de molde puedan desprenderse satisfactoriamente sin dañarse a alta  
25 velocidad y en gran volumen. Es aún más sorprendente que el desprendimiento se efectúe si no con menos esfuerzo con el mismo esfuerzo que aquel que se involucra en el  
30 desprendimiento convencional. Se creería que la ranura



en el perno impediría seriamente el desprendimiento de la pieza moldeada especialmente cuando la ranura constituye la clase exacta opuesta de ahusamiento o usamiento invertido al tipo de la superficie de liberación que se creía era deseable para un desprendimiento efectivo. La ranura en el perno y la pieza de cápsula resultante también se puede creer que es objetable debido a la tendencia en la ranura para la acumulación de lubricante y el efecto de molde imperfecto consecuente en el área de la ranura dando por resultado de esta manera un grueso de pared inferior al normal y por lo tanto una cápsula debilitada. Se ha encontrado sin embargo que la calidad de las cápsulas de la presente invención a este respecto es intacta.

La modalidad preferida que se describe en lo que antecede en donde el extremo abierto del cuerpo se extiende hacia adentro más allá de la línea de espaldón de la tapa proporciona ventajosamente una acción de sujeción de cooperación auto-reguladora con la sujeción obtenida mediante el resalto de la tapa y el cuerpo. En esta modalidad el grado de acunamiento del extremo del cuerpo 25 hacia el extremo de tapa 15 puede variarse deseablemente debido a la flexibilidad de las piezas en respuesta a una presión de cierre y esta capacidad de variación puede dependerse ventajosamente como un factor de seguridad para contrarrestar cualquier variación dimensional de cápsula en cápsula con respecto a la distancia desde la línea de espaldón de la tapa hasta el resalto de la tapa de sujeción y la ranura del cuerpo. La acción de contacto materia objeto de los extremos de la ta-

345940



5 pa y el cuerpo 15 y 25 de esta manera sirve no solamente para limitar la posición de la tapa con respecto al cuerpo sino también para mejorar la acción de sujeción del resalto de la tapa por medios de cuña separados del último resalto.

10 Aún cuando en la especificación que antecede se han dado a conocer en detalle las modalidades de la invención se comprenderá por aquellas personas expertas en el arte que puede hacerse una variación considerable en dichos detalles sin apartarse del espíritu de la invención.

15 La presente solicitud, que corresponde a la presentada en Estados Unidos de América el 11 de Octubre de 1966, bajo el nº. 585.888, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

#### N O T A

20 Los puntos de invención propia y nueva, que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los siguientes:

25 1.- Un dispositivo capsular de envolvente dura resistente a la separación destinado a la fabricación en maquinaria automática de moldeo profundo, que tiene una tapa y un cuerpo coaxiales unidos telescópicamente, por

**345940**

26.2.1968



lo general cilindricos, teniendo cada uno de ellos pa-  
redes laterales y un extremo abierto y un extremo cerra-  
do, teniendo la pared interna de la tapa un resalto bise-  
lado circunferencial anular que se extiende hacia dentro  
5 desde la pared, siendo triangular el contorno del resalto  
y comprendiendo biseles de ataque y de salida de ángulo  
bajo que tienen un ángulo de bisel de hasta aproximadamen-  
te 10° y una superficie plana opcional entre los biseles  
definiendo el resalto una abertura lo bastante, pequeña  
10 para permitir la entrada parcial del cuerpo dentro de una  
posición parcialmente sujeta en la tapa y sin embargo lo  
bastante grande para permitir la entrada completa del cuer-  
po hacia la posición completamente sujeta en la tapa.

2.- Un dispositivo de conformidad con lo rei-  
vindicado en la reivindicación 1, en donde el contorno  
15 del resalto es triangular e incluye biseles delantero y  
posterior de un ángulo bajo y una superficie opcional  
plana entre los biseles.

3.- Un dispositivo de conformidad con lo rei-  
vindicado en la reivindicación 1, en donde el cuerpo tie-  
20 ne una ranura circunferencial en contacto coincidente  
con el resalto en la posición completamente sujeta.

4.- Un dispositivo de conformidad con lo rei-  
vindicado en la reivindicación 1, en donde el extremo  
25 abierto del cuerpo acopla el extremo cerrado de la tapa  
en un ajuste acufiado cuando se inserta en la posición  
completamente sujeta.

5.- Un dispositivo capsular de envoltorio du-  
ra.

30 Tal y como se ha descrito en la Memoria que

**345940**

13



antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

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

13 MAR 1968

Madrid,

P. A.

*[Handwritten signature]*  
Alfonso de Eizabara  
For. P. A.

BPD/.

26.2.1968

345940

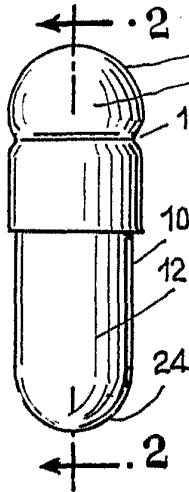


Fig:1

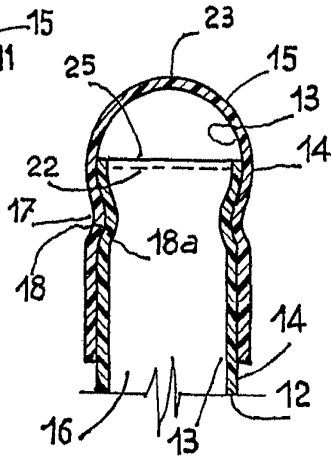


Fig:2

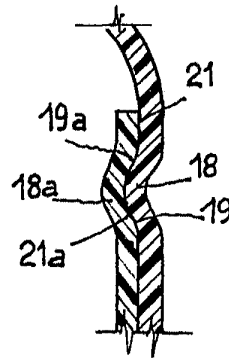


Fig:2a

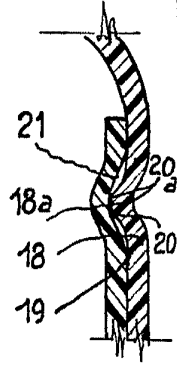


Fig:4a

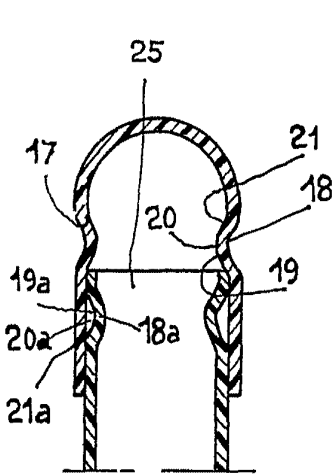


Fig:3

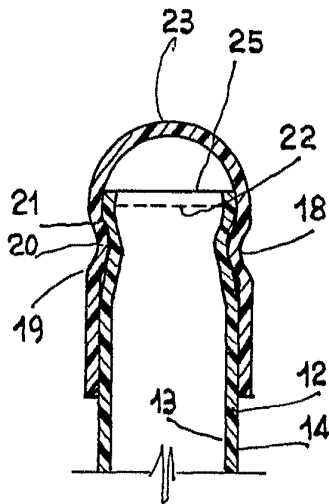


Fig:4

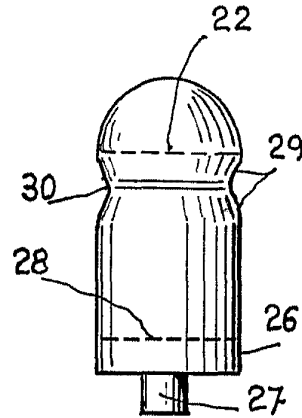


Fig:5

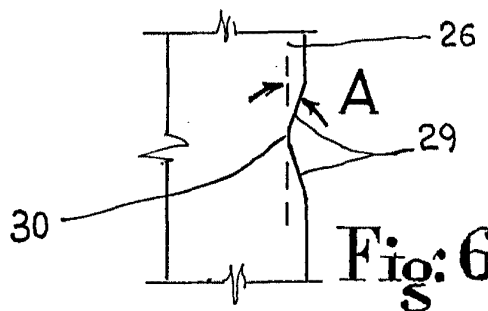


Fig:6

345940

ESCALA VARIABLE