

417460



P.- 55.058

PD-1483

417460

F.c-7-7-75

Int. Cl.: A61J

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar PATENTE DE INVENCION por VEINTE años

a nombre de PARKE, DAVIS & COMPANY

entidad norteamericana

establecida en Joseph Campau at the River, Detroit, Michigan,
Estados Unidos de América.

por: "APARATO MEJORADO PARA FABRICAR CAPSULAS FARMACEUTICAS".
(Clase Internacional C09h).

11-9-73

- 1 -

417460



Este invento se refiere a un aparato de fabricación de cápsulas y, más particularmente, a una mejora introducida en medios para enfriar espigas de moldeo de cápsulas recién sumergidas, para proporcionar mejores características de formación de película.

5 La producción de cápsulas farmacéuticas duras por medios usuales incluye una serie de operaciones en que las espigas de moldeo para las cápsulas, montadas en una barra, se sumergen primero en una solución de un gel líquido y las barras que retienen las espigas recubiertas con película líquida reciente son transferidas, luego, a un elevador y son hechas subir con rotación a una cremallera de secado superior, para moverse a través de hornos de secado, hasta que se ha solidificado la película. Se ha considerado esencial en esta operación hacer girar las barras de las espigas durante la elevación con el fin de mantener una distribución uniforme de la película de líquido sobre las espigas. No obstante, la práctica da como resultado, frecuentemente, un espesor no uniforme de la pared de la envuelta de la cápsula, particularmente en la denominada "zona de hombro". Se ha encontrado, por ejemplo, que la pared del hombro en el lado anterior de la espiga en el sentido de giro es usualmente delgada, mientras que en el lado posterior es relativamente gruesa.

15 Por tanto, un objeto del presente invento es proporcionar medios mejorados para manipular espigas de molde para cápsulas recién sumergidas.

417460



También es un objeto del invento proporcionar medios económicos para fabricar cápsulas que tienen características mejoradas de espesor de pared.

5 Otro objeto del invento es proporcionar medios para mantener una distribución radial equilibrada de película en la producción de cápsulas moldeadas por inmersión, particularmente en la zona del hombro.

10 Estos y otros objetos, características y propósitos del invento resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción en relación con el dibujo anejo, en el que:

la figura 1 es una vista en alzado, parcialmente en sección, de un aparato de fabricación de cápsulas que incluye un depósito de inmersión, un elevador y un sistema de conducto de aire;

15 la figura 2 es una vista del conducto de aire tomada por la línea 2-2 de la figura 1;

la figura 3 es una vista fragmentada de un conducto de aire; y

20 las figuras 4 y 5 son vistas agrandadas de espigas de moldeo recubiertas en las posiciones de espiga abajo y espiga arriba, respectivamente.

25 Con referencia a la figura 1, el depósito de inmersión 10, que puede ser de forma usual, incluye una cubeta de inmersión 11 rodeada por un depósito 12 que contiene una solución de inmersión 13 en una camisa 14 de temperatura constante. Las



417460

espigas 20 para las cápsulas, montadas en las barras 21, están situadas, como se ilustra, en puestos de trabajo sucesivos de la operación: en el puesto de inmersión A, en el puesto de carga o de base B de un elevador 30, en el puesto de descarga C (línea de trazos) y en una plataforma 40 que es el tramo de partida D a través de una serie de secadores. Están previstos dedos mecánicos (no representados) en conexión con cada ciclo de inmersión para aplicarse a y hacer deslizar el juego de barras de espigas en A a lo largo de una pista de guía 22, al puesto de carga B del elevador. El elevador tiene un par de cremalleras verticales 31 que cooperan con un par similar de piñones 32 y discos 33. Los dos discos tienen cada uno una garganta 34 y están separados en la posición de carga ilustrada con las gargantas en alineación con la superficie superior de la pista de guía 22, para recibir los extremos opuestos de cada barra de espigas que avanza, para su carga. Rodeando al disco elevador 33 hay un aro retenedor 35 con pestaña, que permanece estacionario con respecto al disco y que sirve, por tanto, para retener las barras de espiga dentro de la garganta cuando el disco gira, mientras se mueve hacia arriba sobre la cremallera. La combinación de rueda dentada y de cremallera está dispuesta para mover el elevador hasta la posición terminal superior C, ilustrada en línea de trazos, en la que las barras de espigas elevadas permanecen en la posición de espigas arriba para transferencia desde la garganta 34 a la plataforma 40. De acuerdo con una realización preferida del in-



417460

5 vento representada en las figuras 1 y 2, está previsto un conduc-
to 50 para aire que tiene una salida abierta 51 situada bajo la
posición de carga B. El conducto de aire comunica con una fuen-
te adecuada (no mostrada) de aire limpio a presión positiva, a
temperatura ambiente o inferior. Como se ilustra, la salida 51
del conducto de aire es suficientemente grande para rodear la
agrupación de extremos 20a de espigas de las barras en el pue-
sto de carga. A este respecto, el extremo del conducto 50 puede
10 tener un ensanchamiento 52 para favorecer un mayor flujo de
aire hacia fuera, en torno al perímetro de la agrupación de
espigas.

15 La realización representada en la figura 2, carac-
teriza los tabiques 53 de distribución y una bandeja de tamiz
54 que asegura un flujo de aire uniforme a través de la abert-
tura 51 por la zona confinada que rodea los extremos 20a de
espiga en el puesto de carga. La bandeja de tamiz ajusta pre-
feriblemente en la abertura de salida estrechamente y puede re-
tirarse con fines de limpieza.

20 En otra realización preferida ilustrada en la figu-
ra 3, el conducto de aire 50a está situado directamente sobre el
puesto de carga B. Este constituye una cámara de aspiración que
rodea el elevador y comunica con una fuente adecuada de aspira-
ción, preferiblemente alejada del elevador, que sirve para eva-
25 cuar aire a través del conducto por medio de las aberturas de
admisión 51a y 51b. La abertura 51a, que es rectilínea y se



417460

5 extiende en torno a cada agrupación de espigas que permanecen en la posición de carga B, proporciona medios para la admisión de aire atmosférico a través de la zona confinada que rodea los extremos de las espigas así situadas. La abertura 51b sirve para proporcionar holgura para cargar las barras 21 del puesto C hasta la plataforma 40.

FUNCIONAMIENTO

10 En una operación típica, las espigas 20 se sumergen en una solución de gel, se retiran, se exponen al flujo de aire y se transfieren al puesto de carga B, son elevadas con rotación, se transfieren al secador, son secadas, descubiertas y en
15 grasadas (con el fin de prepararlas para el siguiente ciclo). Para inmersión, la solución, que puede ser una solución de gelatina acuosa se mantiene a una temperatura adecuada, convenientemente en el margen de desde aproximadamente 43 a aproximadamente
20 46°C. Se sumergen cinco barras de espigas cada vez a una velocidad de 20 barras por minuto. El tiempo requerido para la inmersión, la carga y la elevación y transferencia a la plataforma 40 de secado es de aproximadamente 15 segundos. La transferencia al elevador (posición A a posición B) requiere menos de
25 un segundo, a continuación de lo cual los grupos de barras de espigas llegan a un punto muerto. De acuerdo con el invento, se entrega aire a través del orificio 51 (o 51a, figura 3) en condiciones tales que enfríe y estabilice el recubrimiento de película sobre las espigas, por ejemplo a la temperatura ambiente o a

417460



una temperatura inferior con una humedad controlada, de preferencia del 50% o menor y a una velocidad lineal de aproximadamente 1,5 m por segundo. El flujo de aire es, convenientemente, continuo de modo que las espigas quedan expuestas al mismo durante la transferencia a la posición B y durante el punto muerto y la elevación. Sustancialmente, todo el efecto de estabilización de la película tiene lugar durante la transferencia y el punto muerto. Después de ello, se activa el elevador en forma usual y los juegos de barras de espigas cargados son hechos girar a la posición terminal C junto a la plataforma de secado 40. Mientras se están elevando, las espigas son hechas girar (una rotación normalizada es de dos veces y media) desde la posición de espigas abajo hasta la posición de espigas arriba ilustrada en líneas de trazos. Después de un corto tiempo de retención, los juegos de espigas son transferidos a la plataforma secadora 40 y son tratados luego a través del resto del ciclo en forma usual.

En la operación de carga y en la operación de elevación descritas por medios usuales, las espigas individuales sufren una aceleración lineal y radial que se ha encontrado que deforma el recubrimiento de película húmeda. La figura 4 ilustra la deformación del recubrimiento de película 22a representado en línea de trazos cuando la espiga 20 está siendo hecha girar desde la posición de carga y está siendo elevada. Por comparación, de acuerdo con el presente invento, el recu-

417460



brimiento de película 22b, ilustrado con contorno de línea lle
na, es típico del recubrimiento tratado con aire durante la
misma fase de rotación. Ventajosamente, el recubrimiento de
película en la línea de hombro 20b permanece sustancialmente
5 uniforme. Similarmente, la figura 5 ilustra la configuración
del recubrimiento de la espiga totalmente elevada. El contor
no 22b en línea de trazos ilustra el perfil del recubrimiento
cuando la espiga llega primero a la posición C. El contorno
en línea llena 22c ilustra el perfil de la película acabada,
10 secada sobre la espiga. Así, antes de la operación de seca
do, el recubrimiento de película en el extremo 20a de la es
piga es relativamente grueso. Sin embargo, con el secado pro
gresivo del recubrimiento se redistribuye uniformemente el
mismo axialmente sobre la superficie de la espiga para propor
15 cionar un espesor en general uniforme.

Una medida crítica de la calidad de las cápsulas
moldeadas se relaciona con la variación del espesor de pared
en la línea de hombro 20b. Idealmente, el espesor de pared
en una cápsula dada debe ser constante en toda la línea de hombro.
20 Asimismo, la pared debe ser relativamente gruesa en la parte de
hombro. Para ilustrar la ventaja obtenida por el presente in
vento a este respecto, las siguientes tablas proporcionan una
comparación de los valores para espesores de pared mínimo y má
ximo en la línea de hombro en cápsulas producidas de acuerdo
25 con el presente invento y en cápsulas de control producidas por
medios usuales.

417460



TABLA I

Espesor de pared de la cápsula en la zona de hombro (mínimo)

Cápsulas producidas con
preelevación de los me-
dios refrigerante

	<u>Cápsulas producidas con preelevación de los medios refrigerante</u>		<u>Cápsulas de control</u>	
	<u>Frecuencia %</u>	<u>Espesor (mm)</u>	<u>Frecuencia %</u>	<u>Espesor mm</u>
5	4	0,096	12	0,07
	12	0,099	20	0,073
	28	0,10	8	0,076
	24	0,104	8	0,078
10	12	0,106	16	0,08
	4	0,109	8	0,084
	8	0,11	12	0,085
	4	0,114	4	0,087
	4	0,12	8	0,090
15	Media,	0,105 mm	4	0,096
	Desviación normalizada:	0,005 mm	Media,	0,079mm
			Desviación normalizada:	0,007mm

TABLA II

Espesor de la pared de la cápsula en la zona de hombro (máximo)

20	4	0,11	5	0,104
	8	0,114	11,8	0,109
	20	0,115	11,8	0,11
	8	0,117	7,8	0,114
	8	0,12	23,5	0,115
	12	0,127	15,7	0,117
25	12	0,13	5	0,12
	8	0,132	7,8	0,125
	8	0,135	3,9	0,135
	8	0,137	3,9	0,137
	4	0,14	3,9	0,14
	Media,	0,12 mm	Media,	0,11 mm
	Desviación normalizada	0,009 mm	Desviación normalizada:	0,009 mm

417460



Estos resultados muestran que las cápsulas producidas de acuerdo con el presente invento con respecto a la pared en la zona de hombro eran superiores a las cápsulas de control tanto en cuanto a su espesor como a su variación de espesor.

5 Aunque el invento se ha descrito en relación con el aparato de fabricación de capsulas en la exposición precedente con detalle considerable, los expertos en la técnica entenderán que puede realizarse una gran variación de tales detalles sin apartarse del alcance del presente invento según se reivindica en las reivindicaciones siguientes:

10 La presente solicitud, que corresponde a la presentada en los Estados Unidos de América, el 2 de Agosto de 1.972, bajo el N°. 277.396, se acoge a los beneficios del Artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

15

- REIVINDICACIONES -

20

25 Los puntos de invención propia y nueva, que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de In-

417460



vención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

5 1ª.- Un aparato mejorado para fabricar cápsulas farmacéuticas que comprende un juego de barras de espigas de cápsulas, un depósito de inmersión, y medios para transferir las barras de espigas continuamente en relación sincronizada en un ciclo escalonado de inmersión de las espigas en una solución de un gel, retirar o invertir las espigas recubiertas con película, y
10 de transferencia que incluyen un elevador para elevar y hacer girar las barras de espigas desde un puesto de carga y medios para suministrar al puesto de carga barras de espigas recién sumergidas en una posición de espigas hacia abajo, caracterizado por la mejora que comprende medios de conducto de aire que tienen un orificio de distribución situado junto al puesto de carga para mover
15 aire de refrigeración hacia arriba, estando configurado el orificio para proporcionar una circulación uniforme a través de una zona confinada que rodea la agrupación de extremos de espigas de las barras en el puesto de carga.

20 2ª.- Un aparato según la reivindicación 1ª, en el que el orificio de distribución está situado bajo el puesto de carga y los medios de conducto de aire están en comunicación con una fuente de presión de aire positiva.

25 3ª.- Un aparato según la reivindicación 1ª, en el que el orificio de distribución está situado por encima del puesto de

417460



carga y los medios de conducto de aire están en comunicación con una fuente de presión de aire negativa.

5 4ª.- Un aparato según la reivindicación 1ª, en el que los medios de conducto de aire están en comunicación con una fuente de presión de aire destinada a generar una circulación de aire a través de la zona confinada, a una velocidad suficiente para estabilizar el recubrimiento de película de líquido sobre las espigas recubiertas situadas en el puesto de carga.

10 5ª.- Un aparato según la reivindicación 3ª, en el que los medios de conducto de aire comprenden una cámara que rodea el elevador.

6ª.- Aparato mejorado para fabricar cápsulas farmacéuticas.

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

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

20

Madrid, 20.1.74

P.A.

25

22.1.74

TM/.



417460

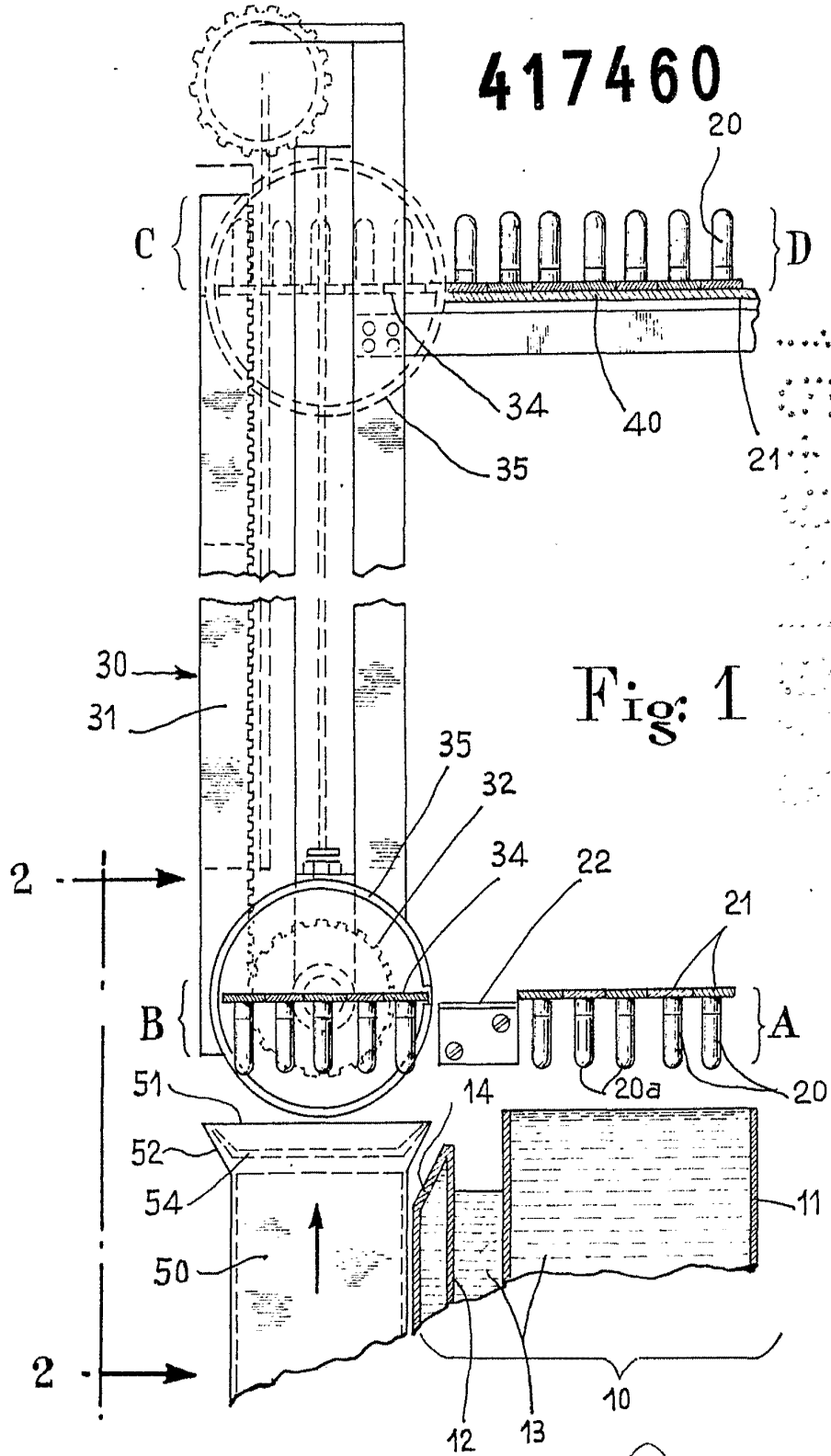


Fig: 1

ESCALA VARIABLE

Atenció de LIZBURU
Per Poder

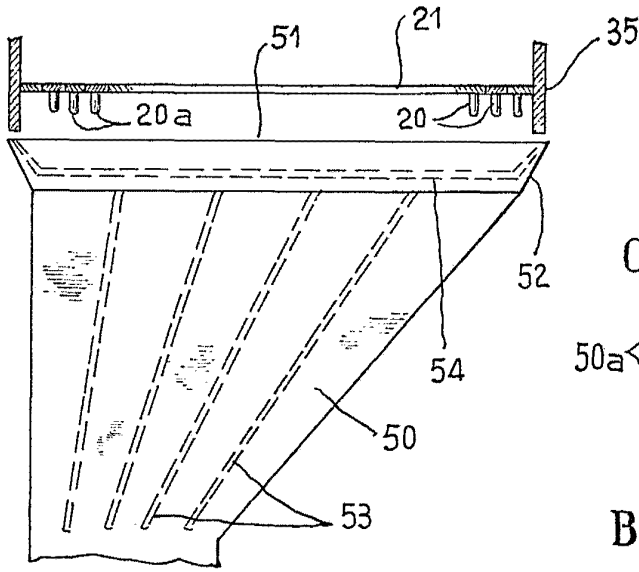
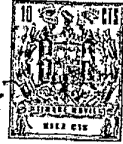


Fig: 2

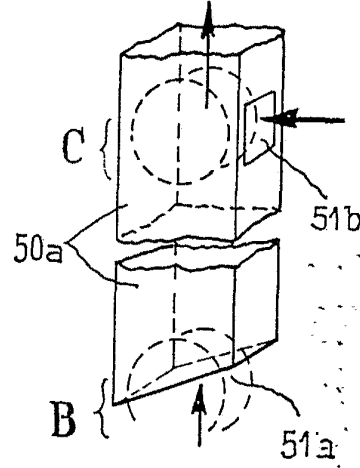


Fig: 3

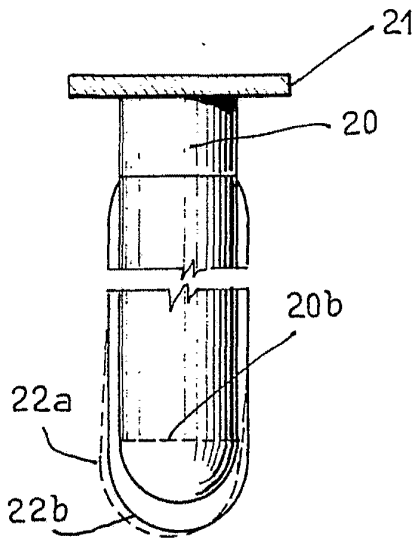


Fig: 4

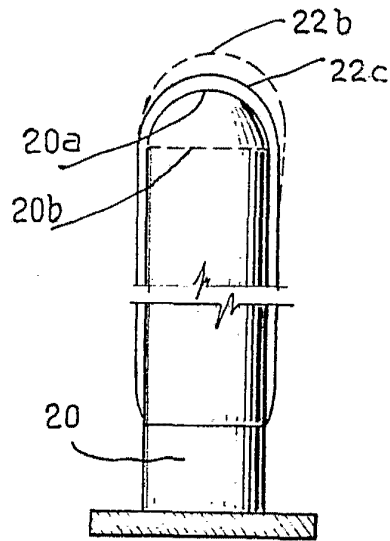


Fig: 5

ESCALA VARIABLE

Parke, Davis & Company
 For Invention