

445467

- PATENTE DE INVENCION -

que por veinte años para España, se solicita a favor de la -
firma: SOLCO BASEL, AG., de nacionalidad suiza, domiciliada en
BASEL (Suiza) - Gellerstrasse, 18, por: "PROCEDIMIENTO PARA -
LA FABRICACION DE TABLETAS MULTISECCIONES".

-Memoria Descriptiva-

El invento se refiere a un procedimiento para fabri-
car una tableta farmacéutica multi-acciones, así como a la ta-
bleta fabricada por dicho procedimiento.

5 Las secciones pueden ser irregulares, si bien pueden
ser también regulares, por ejemplo, en forma de capas, ya que
se trata de una tableta multi-capa.

10 Las tabletas de capas múltiples son ya conocidas y -
sirven, entre otras cosas, para mantener dispuestas diferentes
sustancias farmacéuticas activas, contenidas en las diferentes
capas en cada una de dichas capas y aplicarlas conjuntamente -



en una relación de dosis predeterminada. En muchos casos, es de
desear un efecto retardador de una o varias de las sustancias -
activas. La finalidad del invento es la de elaborar un procedi-
miento y una tableta del tipo antes mencionado, de forma tal -
5 que, con el menor desembolso posible, se obtenga una tableta -
que pueda aplicarse por vía bucal con sustancias activas de -
efecto retardado e inmediato en Medicina humana.

El procedimiento descrito en el invento se caracteri-
za porque se carga una matriz que contiene masa no plástica y -
10 masa de goma de mascar plástica, de las cuales, por lo menos, -
una de ellas contiene una sustancia farmacéutica activa, masas -
que se comprimen con un punzón idóneo para formar una tableta -
común que, por lo menos, presenta una parte dura formada por la
15 masa de la tableta y, por lo menos, otra parte plástica consti-
tuída por la goma de mascar. La masa de goma de mascar contiene
una parte acuosa que, ciertamente, se amasa en la boca; pero -
que no se disuelve y que tampoco puede masticarse.

Las sustancias activas farmacéuticas a aplicar con -
efectos inmediatos se entremezclan con la masa y se liberan rá-
20 pidamente en la boca cuando se muerde o se chupa la capa dura -
de que está formada la masa, disolviéndose. Por el contrario, -
las sustancias farmacéuticas activas a aplicar con efecto retar-
dado, se entremezclan con la masa plástica de goma de mascar y
se liberan lentamente al masticar. De ésta manera, se consiguen
25 una aportación muy regular y distribuida durante un largo perio-
do, de éstas sustancias activas. También es posible entremez -
clar tales sustancias con la masa plástica de goma de mascar, -
especialmente con una excelente distribución que, como conse -
cuencia de su consistencia oleosa y de otro tipo sólo difícil -
30 mente o en forma no homogénea es posible conseguir en una masa-



para las tabletas. Igualmente, aquellas sustancias activas, que, como consecuencia de su gran volatilidad, mezcladas en la masa de las tabletas no pueden utilizarse o sólo pueden utilizarse de manera no satisfactoria, pueden emplearse ahora, mezcladas con la masa plástica de goma de mascar porqued ésta reduce considerablemente la volatilidad.

En lugar de las sustancias farmacéuticas activas o además de éstas, pueden mezclarse también aromatizantes y sustancias, similares. Hasta ahora, se habían fabricado grageas con goma de mascar o similar, con un núcleo de masa plástica y un revestimiento duro. El procedimiento inventado resulta más sencillo para la fabricación de grageas porque puede llevarse a cabo en las prensas automáticas para producción de tabletas de varias capas, bastando, en muchos casos, con sustituir sólo los útiles de transporte y de prensado de la masa de tableta de una o varias capas, por los útiles correspondientes para la elaboración de porciones de masa plástica de goma de mascar.

La masa de las tabletas se suele presentar en forma de polvo o granulado para cuya elaboración se emplean las prensadoras automáticas de tabletas. Por éste motivo, al fabricar la capa plástica se recomienda proceder adecuadamente y esto se consigue haciendo, preferentemente, que la masa de goma de mascar se endurezca para su granulación por medio del frío y granulándola después, prensándola en forma de granulado para la parte práctica de la tableta.

En determinadas circunstancias, la masa de goma de mascar granulada y muy enfriada, no puede tabletearse. En tales casos, se recomienda volver tableteable la masa granulada calentándola y manteniéndola rociable mediante una mezcla con polvos lubricantes no tóxicos y cargándola y comprimiéndola en la matriz-



en forma de masa granulada de goma de mascar rociable y tableteable.

5 Las masas plásticas y no plásticas pueden acoplarse de diferentes maneras. Un procedimiento preferido que es especialmente sencillo de llevar a la práctica consiste en mezclar el -- granulado de goma de mascar con masa no plástica rociable y ta -- bletear después. Las diferentes partículas de granulado forman -- entonces las secciones o bien varias partículas de granulado de -- la misma masa que se encuentran en contacto, forman una sección -- común.

10 Otra posibilidad de unir las diferentes masas consiste en tabletear por capas la masa de las tabletas y la masa de goma de mascar cada una independientemente.

15 Otra posibilidad de unir ambas masas consiste en tro -- quelear la masa de goma de mascar en forma de disco a partir de u -- nas tiras premoldeadas de masa de goma de mascar y en comprimir -- las con la masa de las tabletas para formar las tabletas.

20 Una tira premoldeada de masa plástica puede producirse -- muy fácilmente por laminación. El troquelado de los discos a partir de estas tiras tampoco tropieza con dificultades especiales.

25 La capacidad de adherencia especial y la capacidad de -- aislamiento de la masa plástica resulta en muchos casos provecho -- sa, principalmente cuando se trata de aislar entre sí dos capas -- de tabletas o de aumentar la resistencia a la rotura de una ta -- bleta dura. En este caso, la masa plástica se emplea preferente -- mente como capa central que se extiende por toda la sección trans -- versal de la tableta. Después, se aíslan las dos capas de masa de -- portadora elástica la resistencia a la rotura de toda la tableta.

30 Esta capa aislante permite también proveer a la misma --



5 tableta de dos sustancias farmacéuticas, químicamente intolerables entre sí. Esto se consigue cuando, de las dos capas de la masa, la primera se mezcla con una primera sustancia y la segunda capa, con una segunda sustancia, de forma que ambas sustancias que químicamente no son compatibles entre sí, se separan por una capa aislante intermedia de masa plástica. La misma tableta de varias capas puede presentar también varias capas plásticas adosadas o superpuestas.

10 Dos sustancias farmacéuticas químicamente incompatibles entre sí, pueden aislarse también, mezclando una de estas sustancias activas con la masa plástica de goma de mascar y la otra, con la masa no plástica de la tableta.

15 Otra posibilidad de unir entre sí las dos masas consiste en colocar la masa de goma de mascar, en forma de elemento premoldeado en una cavidad preparada y rodeada por su cara inferior, por lo menos, por una parte de su periferia, de una parte dura y comprimida a partir de la masa de la tableta, comprimiéndola con la misma para formar la tableta.

20 A continuación, vamos a aclarar el invento sobre la base de los planos que se acompañan:

 La figura 1, representa una vista lateral de una tableta de multi-capa.

 La figura 2, es una vista lateral de una tableta multi-capa de perfil exterior biconvexo.

25 La figura 3, es otro ejemplo de una tableta multi-capa de perfil exterior biconvexo.

 La figura 4, es una vista lateral de una tableta de cuatro capas.

30 La figura 5, es una sección de una tableta de tres capas con elemento premoldeado embutido de masa plástica, representen



tándose en A en sección longitudinal VA y en B en sección transversal VB.

La figura 6, es otro ejemplo de una tableta de capas múltiples con elementos premoldeado completamente embutido de masa plástica, representándose en A, en corte longitudinal VIA y -
5 y en B, en corte transversal VIB.

La figura 7, representa la fabricación de una tableta multi-copa como la de la figura 1, utilizando un disco premoldeado de masa plástica.

10 La figura 8, representa la fabricación de una tableta multi-para como la de la figura 6.

La figura 9, representa la fabricación de una tableta multi-capa como la figura 5.

15 La figura 10, representa la fabricación de una tableta multi-capa como la de la figura 1, utilizando masa plástica granulada.

La figura 11, representa la fabricación de una tableta multi-capa, a partir de una mezcla de granulado y la

20 Figura 12, es una vista superior del tambor prensado de una prensadora de tabletas multi-capa con dispositivo monocapa para aplicar elementos premoldeados de masa plástica para poner en práctica el procedimiento del invento.

25 En la figura 1 se designa por 1 una primera capa comprimida a partir de una masa de tabletas no plástica, por 2, una capa obtenida a partir de un disco premoldeado de masa plástica y por 3, una segunda capa comprimida a partir de una masa de tabletas no plástica. En la masa de las tabletas de la capa 1, se mezcla un medicamento incompatible con el medicamento que lleva la capa 3, porque a su contacto, se descompondría. La capa 2, -
30 que se extiende sobre toda la sección transversal de la tableta-



5 sirve también aquí como capa separadora e impide el contacto de
ambos medicamentos y su descomposición. De acuerdo con la figu-
ra 2, las dos capas 4 y 5 están formadas por masa de tabletas y
la capa 6, de masa plástica. De acuerdo con la figura 3, la capa-
7 está formada de masa de tabletas y la capa 8, de masa plásti-
ca. En la figura 4, las capas 10 y 11 constan de masa de table-
tas y las capas 12 y 13, de diferentes masas plásticas. La table-
ta de la figura 4 puede fabricarse, produciendo primero la mitad
10 correspondiente a las capas 11 y 13 e independientemente, las mi-
tades de las capas 10 y 12. Esto puede efectuarse en la misma má-
quina, pues en ambas mitades se trata de una capa obtenida a par-
tir de la masa de las tabletas y de otra capa formada a partir -
de una masa plástica. La tableta multi-capas de la figura 4 se -
forma uniendo las dos mitades de la tableta. Las diferentes ca-
15 pas de la masa de tabletas y los distintos elementos o capas de
la masa plástica de una misma tableta pueden contener mezcladas
diversas sustancias o estar teñidos de diferentes colores. Las -
tabletatas de las figuras 1 a 4, son de rotación simétrica con res-
pecto al eje de puntos y rayas y tienen por consiguiente, una -
20 sección transversal redonda.

En el caso de la tableta de la figura 5, las tres capas
14, 15 y 16 están formadas por diversas masas de tabletas, La ca-
ca central 15 está formada con una cavidad cónica concéntrica 17,
en donde, antes del prensado de la capa 14, se coloca un elemen-
25 to premoldeado cónico 18, de masa plástica. El elemento 18 se co-
loca, como esfera de masa plástica en la cavidad 17 y al compri-
mir la capa superior 14 a través de la masa de las tabletas, es-
ta capa 14 se moldea en la forma cónica reproducida.

En la tableta de la figura 6, las dos capas 19 y 20 es-
30 tán formadas por diferentes masas de tabletas. La capa 19 se mol-



5 dea primero como capa inferior con una superficie cónica 21 y -
una cavidad central 22, que, sin embargo, no llega hasta el fon
do 23. En ésta cavidad 22, se coloca, antes de comprimir la ca-
pa 20, un elemento premoldeado 24 de masa plástica que está ro-
deado, por su para inferior 25 y por una parte de su periferia-
26 por la capa 19, sobresaliendo, sin embargo, una parte de la-
cavidad 22. La capa 20 se moldea con un espesor de la capa tal-
que el elemento 24 queda completamente embutido en la masa de -
la tableta. También las dos tabletas de las figuras 5 y 6, con-
cilíndrico-simétricas; pero como variante de las tabletas repre-
10 sentadas, pueden tener también una sección poligonal.

15 Las tabletas multi-capa de las figuras 1 a 6, están -
estratificadas cilindrosimétricamente con respecto a los ejes -
de simetría 70 a 75 y en dirección a los correspondientes ejes-
de simetría.

Según la figura 7, para fabricar una tableta como la-
de la figura 1, de acuerdo con la figura 7A, la masa de table-
tas 30 se dosifica en una cantidad tal que es suficiente para -
la capa 1 y se carga en la matriz 31. A continuación, según la-
20 figura 7B, la masa de tabletas se comprime por medio de un pun-
zón 32 con respecto a la capa 1. Una vez hecho esto, por medio-
de un punzón 33, se coloca sobre la capa 1, un disco 2 obtenido
a partir de las tiras 34 de masa plástica adhesiva. El disco 2 se
estampa con una sección transversal redonda tan grande como la-
25 sección transversal abierta de la matriz 31, manteniendo las to-
lerancias necesarias. Sobre las dos capas, ahora superpuestas 1
y 2, se derrama en la fase siguiente según la figura 7D, una -
parte de la masa de tabletas 35, suficiente para la fabricación
de la capa 3, y se comprime, en la forma indicada en la figura 7E
30 con un punzón 36 hacia la capa 3, uniendo simultáneamente entre-



si por medio de compresión de las capas 1, 2 y 3. La unión entre las capas 1 y 3, por un lado, y la capa 2, por otro, se ve favorecida por la adherencia de la masa plástica. Esto permite utilizar, al prensar con el punzón 36, unas presiones esencialmente -
5 menores de las que serían necesarias para unir entre sí tres capas comprimidas a partir de polvo. La fuerza de prensado del punzón 36, se dosifica de tal modo que es suficiente para alcanzar la resistencia necesaria para separarla de la masa plástica sin la capa 2. La estabilidad de la capa premoldeada a partir de
10 la masa plástica debe coordinarse a ésta fuerza de compresión necesaria de forma tal que la capa obtenida a partir de la masa plástica no se separe de una forma no deseable. Acto seguido, en la forma en que se indica en la figura 7 y por medio del punzón-elevador 37 se expulsan las tabletas multi-capas fabricadas.

15 La fabricación de las tabletas multi-capas según la figura 6, se efectúa exactamente lo mismo como se ha descrito en el texto de la figura 7 y las fases de trabajo representadas en la figura 8, corresponden a las de la figura 7. La diferencia esencial entre ambos procedimientos radica en el hecho de que el
20 punzón 38 correspondiente al punzón 32 presenta en su superficie delantera 39 un perfil que corresponde a la superficie 21 deseable de la capa 19 y en el que el troquel 40 correspondiente al troquel o cuño 33, troquele un elemento menor a partir de la tira
41, de la masa plástica, que se aloja en la cavidad 22.

25 Según la figura 9, para fabricar una tableta como la reproducida en la figura 5, la masa 50 se dosifica de forma tal que la cantidad sea suficiente para la capa 16 y se cargue en la matriz 51. En la fase de fabricación siguiente, la masa de las
30 tabletas se comprime según la figura 7B, a través del punzón 52, hacia la capa 16 y luego, en la fase siguiente, la capa 16 se expulsa por el punzón elevador 61. La capa 16 se fabrica también como una tableta monocapa y esta operación puede efectuarse en una máquina conocida, exactamente lo mismo que para tabletas mono



capas. A continuación, la capa 16, se pasa a una segunda máquina y allí se carga en la matriz 53. Luego, la masa 54 dosificada se vierte encima (figura 9E) y ésta, con el punzón 55, que tiene un saliente cónico central 56, se comprime en el molde de la capa -
5 15 con la cavidad cónica. La tableta bicapa así obtenida a partir de las capas 15 y 16, se expulsada en la fase de fabricación siguiente (figura 9G), por el cuño elevador 57. Las fases de fabricación de las figuras 9D a 9G, pueden llevarse a cabo en una tableteadora normal para tabletas monocapa, con solamente un me-
10 canismo de transporte adicional y utilizando un ciclo de trabajo especial para el transporte de la capa 16 según la figura 9D.

A continuación, la tableta de dos capas formada por -
las capas 15 y 16 se coloca en la matriz 58 de una tercera tableteadora, de forma que la cavidad cónica 17 queda hacia arriba. -
15 En la fase siguiente, se coloca en ésta cavidad el elemento 18 - de forma esférica y que para facilitar la manipulación mecánica va envuelto en una capa de gelatina que no se ve en el plano. El elemento 18, que se sitúa en la cavidad 17, tiene exactamente el mismo volumen total que la cavidad 17. En la fase de fabricación
20 siguiente, la masa de las tabletas se carga, dosificada, para la capa 14, y se comprime en la fase siguiente (figura 9K), por medio de un punzón 59 con cara delantera lisa contra la capa 14. -
Luego, simultáneamente, el elemento 18, como consecuencia de su amasibilidad y de su fácil conformación, pasa a la cavidad 17, de
25 forma que ésta, como puede verse en las figuras 9K y también en - la figura 5, queda completamente llena. Una vez que ha sucedido esto, según puede verse en la figura 9L, por medio del troquel -
elevador 60, se expulsa la tableta completamente terminada. Las operaciones H y L pueden efectuarse también en una tableteadora
30 como las que se emplean para fabricar tabletas monocapa, añadiendo



do simplemente dos mecanismos de transporte; uno, para las tabletas bicapa de las capas 15 y 16, según la figura 9H y otro, para el transporte del elemento 18, de acuerdo con la figura 9I al mecanismo de transporte para la masa de tabletas, según con la figura 9J. El proceso de prensado según las figuras 7B, 8B, 9B y - 9F, se lleva a cabo con una intensidad tan elevada que se consigue la dureza de las capas necesarias para el tratamientos posterior. La compresión según las figuras 7E, 8E y 9K, así como la última compresión, se efectúan preferentemente con una intensidad, con el fin de consolidar toda la tableta.

Lo mismo que sucede con el elemento 18, los elementos- 24, 2, 6, 12 y 13, formados también por una masa plástica, pueden ir dotados de una envoltura de un material no pegajoso o aislante, por ejemplo, gelatina, antes de añadir la sustancia de la tableta. La gelatina aísla a los aceites etéricos de la goma de - mascar frente al resto de la sustancia de la tableta en la tableta ya terminada y facilita la manipulación mecánica del elemento de masa plástica antes de su colocación en la sustancia de la tableta.

En el caso de formas redondas, como por ejemplo, esféricas o elipsoides, los elementos de masa plástica pueden manejarse mejor mecánicamente antes de su aplicación y, por éste motivo, se utiliza la forma redonda, como la representada en la figura 9 para los elementos obtenidos a partir de la masa plástica como forma de partida.

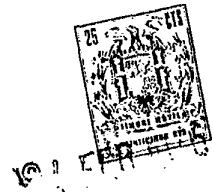
De forma análoga, según se describe en el texto de la figura 9, de acuerdo con las figuras 7 y 8, pueden llevarse a cabo la elaboración en dos máquinas tableteadoras interconectadas, efectuando las fases A y B en la primera máquina y las fases C y F en la máquina siguiente. También puede preverse una máquina -



que permita realizar todas las operaciones comprendidas en las -
figuras 7 a 9. Esta máquina se representa en la figura 12 para -
las operaciones de fabricación de las figuras 7 y 8.

Según la figura 10 para fabricar una tableta multi-ca-
5 pa del tipo representado en la figura 1, la masa 80 es suficien-
te para la capa 1 y se carga en la matriz 81 (figura 10A) y des-
pués, se comprime con el punzón 82 para la capa 1 (figura 10B).-
A continuación, se carga masa plástica granulada 83, suficiente-
para la capa 2. Esta masa plástica granulada se coloca en una -
10 mezcladora 84 y pasa desde allí a un sistema de refrigeración -
85, en donde se enfría por el procedimiento del ciclo continuo -
a una temperatura a la cual la masa ya no es plástica, sino que
bradiza y, por consiguiente, granulable. Esta masa plástica refri-
gerada pasa al morturador 86, en donde es granulada. El moltura-
15 dor 86 se enfría por medio del refrigerador (el molturador está-
representado por la línea de puntos y rayas). Igualmente, puede-
emplearse la matriz 81, representada por la línea 88 de puntos y
rayas.

Desde el molturador 86, la masa pasa a un mezclador -
20 calentable 107 y, desde allí, la masa, plástica y tableteable, -
pasa en forma de granulado rociable a la matriz 81 (figura 10C),
y se comprime para formar la capa 2 y, simultáneamente, se une a
presión con la capa 1 (figura 10D). A continuación, se carga la-
masa de tabletas 89 para la capa 3 (figura 10E), y se comprimer-
25 para formar la capa 3 (figura 10F), que simultáneamente, se une
con la capa 2. Por último, se expulsa la tableta de tres capas -
ya fabricada, en la forma representada en la figura 10G. La masa
de mascar se enfría para el granulado hasta que queda granulable.
La temperatura idónea para la granulación se varía de masa a masa;
30 pero suele oscilar entre los -20 y los +10° Celsius. El granulado



de la masa plástica de goma de mascar se calienta a unos 18° Cel-
sius en un mezclador calentable 107 para que pueda tabletearse -
fácilmente. Una vez que se ha enfriado el granulado, ya no puede
tabletearse tan bien. De todas maneras, en determinadas circuns-
5 tancias, el granulado caliente es pegajoso y, por consiguiente,
insuficientemente rociable, por lo que se le aplica un lubrican-
te. Como lubricantes, pueden emplearse ácido esteárico pulveriza-
do; aceite de ricino pulverizado y endurecido; poliglicol pulve-
rizado; sebo pulverizado, parafina sólida pulverizada de un pun-
10 to de fluencia de 50 a 52° Celsius; jabón metálico pulverizado -
como estearato magnésico o una mezcla de varias de estas sustan-
cias. Para agregar estos lubricantes está previsto un distribui-
dor 90 (figura 10), que permite hacer llegar una porción dosifi-
cada de lubricante al mezclador 107 que se mezcla allí con el -
15 granulado que se forma.

Según la figura 11, la masa plástica de goma de mascar
se coloca en una mezcladora 94 desde donde pasa a un refrigera -
dor 95, en donde se enfría en ciclo continuo a 10° Celsius. La -
masa, que ya no es plástica, sino quebradiza y, por consiguiente,
20 granulable, pasa al molturador 96, en donde se granula. El granu-
lado pasa a la mezcladora calentable 97 en donde se calienta a -
18° Celsius y se mezcla con los lubricantes procedentes del dis-
tribuidor 100. El granulado de goma de mascar que sale de la mez-
cladora 97, es rociable y tableteable y pasa a la mezcladora 98.
25 Con el número 99 se designa a un recipiente para masa no plástica
en forma de bloques que se granula en el molturador 101. El granu-
lado de masa de tabletas precedente del molturador 101 pasa -
también a la mezcladora 98. Los dos granulados se mezclan en la
mezcladora 98 y pasa, por partes, a la matriz 102. Cada porción-
30 del granulado 103, se comprime por el punzón 104 para forma una-
tableta multi-capa 105 (figura 11B) y, a continuación, se expul-



sa en la forma indicada en la figura 11C.

En la figura 12, con el nº. 47 se designa a un tambor prensador representado en vista superior, con 17 matrices regularmente distribuidas por la periferia, de forma cilíndrica y -
5 que se corresponden con la matriz 31. El tambor se mueve paulatinamente con una distancia angular desde una matriz a la siguiente dando vueltas en el sentido de la flecha, de forma que las matrices van llegando sucesivamente a la zona de acción de los útiles en la forma siguiente. primero, a la zona de acción -
10 de un dispositivo de llenado 48 para efectuar la carga en la forma indicada en las figuras 7A ó 8A y después, a la zona de acción del punzón 42 para prensar en la forma descrita en las -
figuras 7B ó 8B, luego, a la zona de acción de una estampadora 43 que contiene tiras de masa plástica para llevar a cabo el --
15 proceso de mono-estratificación de acuerdo con las figuras 7C ó 8C; luego, a la zona de acción de un transportador 44 para efectuar el transporte de la masa de las tabletas según las figuras 7D ó 8D ; luego a la zona de acción de un punzón 45 para llevar a cabo el proceso de prensado según las figuras 7E ó 8E -
20 y, finalmente, a la zona de acción de un expulsor 46 para efectuar la expulsión en la forma indicada en las figuras 7F ó 8F.

Las tabletas multi-capa representadas en las figuras 1 a 6 pueden ir provistas, además de un revestimiento no representado.

25 A continuación, vamos a citar algunos ejemplos de la composición química de tabletas multi-capa fabricadas de acuerdo con el invento. En todos estos ejemplos, la presión durante el tableteado es de 1000 kg. por cm^2 y el peso de la tableta -
terminada es de 1,5 g. En las tabletas de tres capas de los e -
30 jemplos que figuran a continuación las tres capas tienen el mis



mo peso; es decir, 0,5 g.

Ejemplo 1

En una tableta tri-capa como la de la figura 1, las distintas -
capas contienen:

5 La capa media 2, de masa plástica:

1,75 unidades de peso de goma para chicle;

0,5 " de parafina,

0,06 " de bálsamo de Tolú,

0,03 " de " de Perú,

10 0,03 " de alumbre;

La capa exterior dura 1, de la masa de tabletas:

99,0 unidades de peso de glucosa y

1,0 " de la sustancia activa quinina;

Y la otra capa exterior dura 3 de masa de tabletas:

15 98,00 unidades de peso de glucosa y

2,0 " del aromatizante caramelo.

Esta tableta multi-capa es un producto para quitar el hábito del tabaco y en ella, la capa plástica puede masticarse durante largo tiempo después de la toma de la tableta, ya que -
20 el contenido en alumbre estimula la salivación y, en consecuencia, según demuestra la experiencia disminuye las ganas de fumar.

Ejemplo 2

Una tableta tri-capa como la de la figura 1 contiene:

25 La capa media, 2 de masa plástica:

1,70 unidades en peso de goma de chicle,

0,5 " de azúcar,

0,5 " de parafina,

0,06 " de bálsamo de Tolú,

30 0,03 " de ipecacuana y



0,03 unidades en peso de aceite de eucalipto.

Una de las capas exteriores dura, la 1, de masa de ta-
bletas,

- 5 50,0 unidades en peso de glucosa,
49,0 " de sorbit y
1,0 " la sustancia activa esencia de-
hinojo,
y la otra capa exterior dura, 3, de masa de tabletas,
10 50,0 unidades en peso de glucosa,
48,0 " de sorbit,
1,0 " la sustancia activa aceite de
eucalipto.
1,0 " la sustancia activa esencia-
de hinojo.

15 Esta tableta es un remedio contra la tos y en ella la
capa plástica puede masticarse como goma de mascar durante lar-
go tiempo luego de haber tomado la tableta, suavizando la tos -
gracias al contenido en aceites de honojo y de eucalipto.

Ejemplo 3

20 Como el ejemplo 2; pero con una masa plástica formada por:

- 1,80 unidades en peso de goma de chicle,
0,15 " azúcar,
0,02 " parafina,
0,01 " bálsamo de tolú,
25 0,01 " ipecacuana y
0,01 " aceite de eucalipto.

Ejemplo 4

Como el ejemplo 2; pero con una masa plástica formada por:

- 30 1,00 unidades en peso de goma de chicle,
0,75 " azúcar,



0,20	unidades en peso de goma de parafina,
0,03	" bálsamo de Tolú,
0,01	" ipecacuana y
0,01	" aceite de eucalipto.

5 Ejemplo 5

Como el ejemplo 2, pero con la diferencia de que, en lugar de -
 las 0,03 unidades en peso de ipecacuana y de las 0,03 de aceite-
 de eucalipto, se mezclan a la masa plástica 0,03 unidades en peso
 de narcotina. También én éste ejemplo se trata de un pectoral en
 10 el que la narcotina con efecto retardado mitiga la tos durante -
 mucho tiempo.

Ejemplo 6

Una masa plástica de

1,75	unidades de peso de goma de chicle,
0,48	" parafina,
0,06	" bálsamo de tolú,
0,03	" bálsamo de Perú y
0,03	" alumbre

Se enfria a -10° Celsius y se granula a 1-1, 5 mm.. el granula-
 20 do se mantiene seco y se calienta a + 18° Celsius, a continua -
 ción, se moltura, con 0,02 unidades de peso a 30 micras hasta -
 50 micras se le añade parafina dura y después se recubre de esta
 parafina que actúa como lubricante. El granulado, rociable con -
 el recubrimiento parafínico, es tableteable a + 18°C, se carga -
 25 en una matriz y se tabletea para la proporción de goma de mascar
 de una tableta multi-capa.

Ejemplos 7 a 11

Como el ejemplo 6; pero utilizando las masas plásticas de goma -
 de mascar de las composiciones de los ejemplos 2 a 5, empleando-
 30 como lubricante 0,02, unidades de peso de parafina.

Ejemplo 12

Granulado rociable y tableteable de masa de goma de mascar plástica, fabricada según el ejemplo 6, mezclada con granulado de masa de tabletas en la proporción en peso de 1:1. Esta masa
5 consta de 99 unidades en peso de glucosa y 1 unidad en peso de quinina. El granulado de mezcla se tabletea en una matriz para obtener tabletas multi-capa.

REIVINDICACIONES

10 1ª.- Procedimiento para la fabricación de tabletas multisecciones, caracterizado porque la masa no plástica para las tabletas y la masa plástica de goma de mascar, de las cuales, por lo menos una contiene una sustancia farmacéutica activa, se cargan en una matriz y se comprimen por medio de un punzón idóneo para formar una sola tableta, que comprende, por lo
15 menos, una parte dura formada por la masa de tabletas, y por lo menos, otra sección plástica formada por la masa de goma de mascar.

20 2ª.- Procedimiento, según reivindicación 1ª, caracterizado porque la masa de goma de mascar se endurece por enfriamiento para que quede granulable, granulándose después y comprimiéndose como granulado con la parte plástica de la tableta.

25 3ª.- Procedimiento según reivindicación 2ª, caracterizado porque la masa de goma de mascar granulada se vuelve tableteable mediante calentamiento y se mantiene caliente y rociable mediante una mezcla con polvos lubricantes no tóxicos y cargándose y comprimiéndose en la matriz en forma de una masa de goma de mascar granulada, tableteable y rociable.

30 4ª.- Procedimiento según reivindicaciones 2 ó 3, caracterizado porque el granulado de goma de mascar se mezcla con una masa no plástica y rociable para hacer tabletas y después se



convierte en tabletas.

5ª.- Procedimiento según reivindicaciones 1, 2 ó 3, caracterizado porque la masa de hacer tabletas y la masa de goma de mascar se tabletean independientemente.

5 6ª.- Procedimiento según reivindicación 5ª, caracterizado porque la masa de goma de mascar se troquea como disco a partir de una masa premoldeada en tiras y se comprime luego con la masa de tabletear para hacer las tabletas.

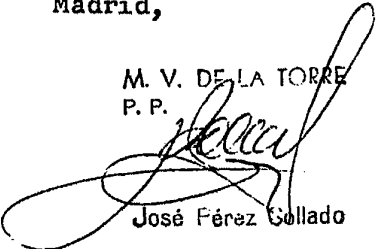
10 7ª.- Procedimiento según reivindicación 1ª, caracterizado porque la masa de goma de mascar se coloca, como elemento premoldeado, en una cavidad preparada cerrada por la parte inferior y en una sección de su periferia, de una zona endurecida y comprimida de la masa de las tabletas, comprimiéndose con la misma para formar la tableta.

15 8ª.- "PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACION DE TABLETAS MULTISECCIONES".-

Consta la presente memoria de diecinueve hojas numeradas y mecanografiadas por una sola cara, a las que se le acompañan dos de planos para su mejor comprensión.

Madrid,

M. V. DE LA TORRE
P. P.


José Pérez Collado



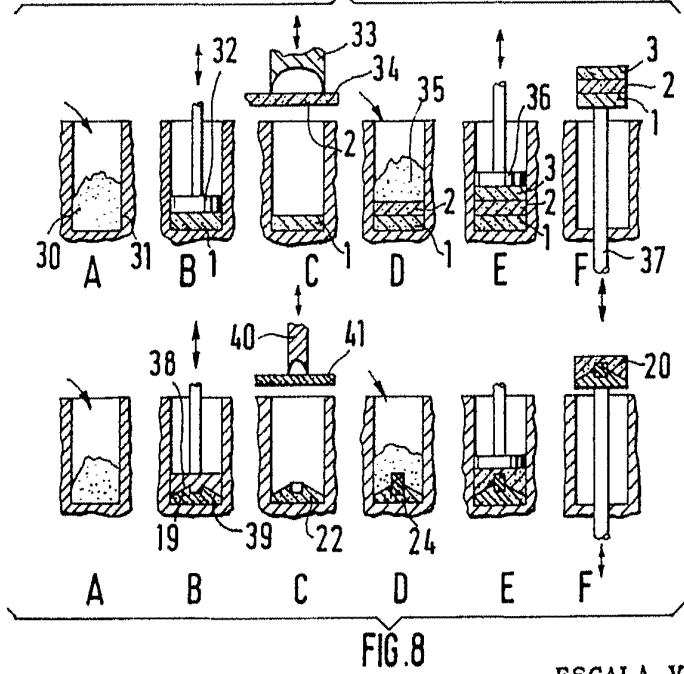
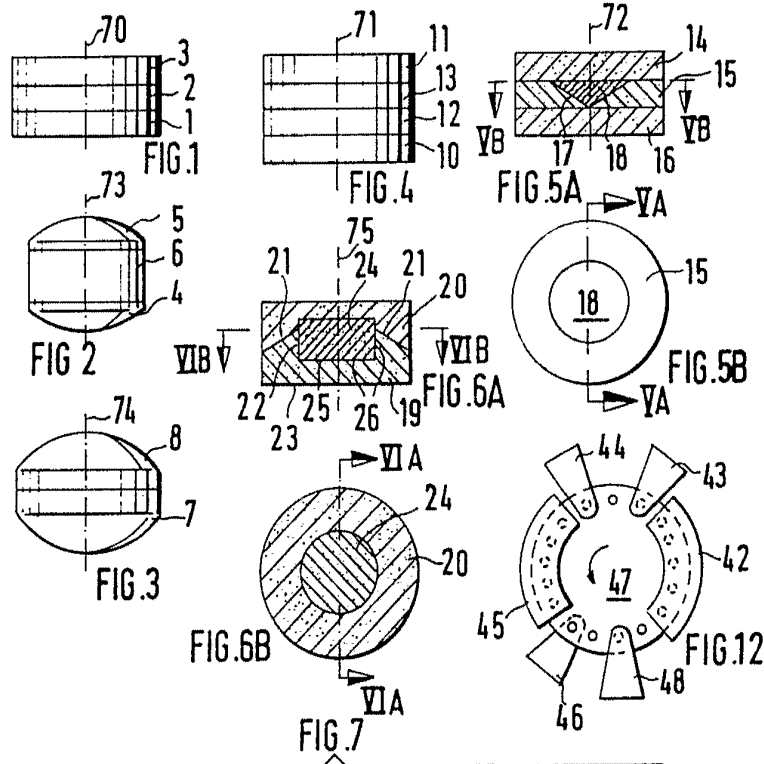
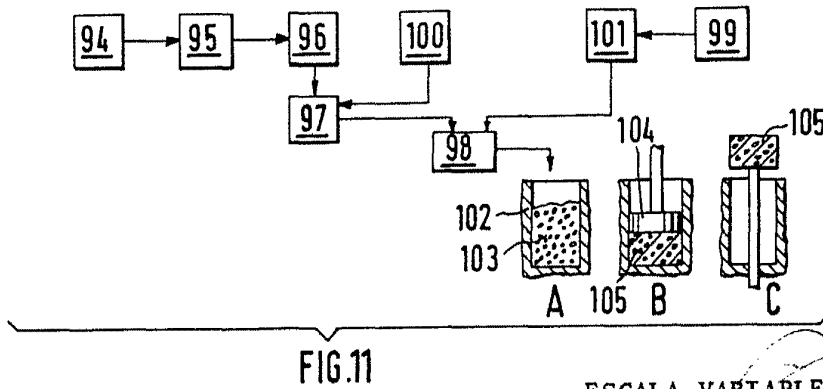
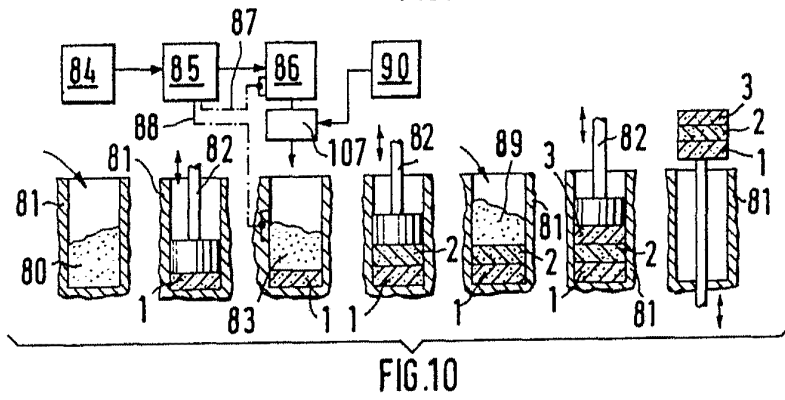
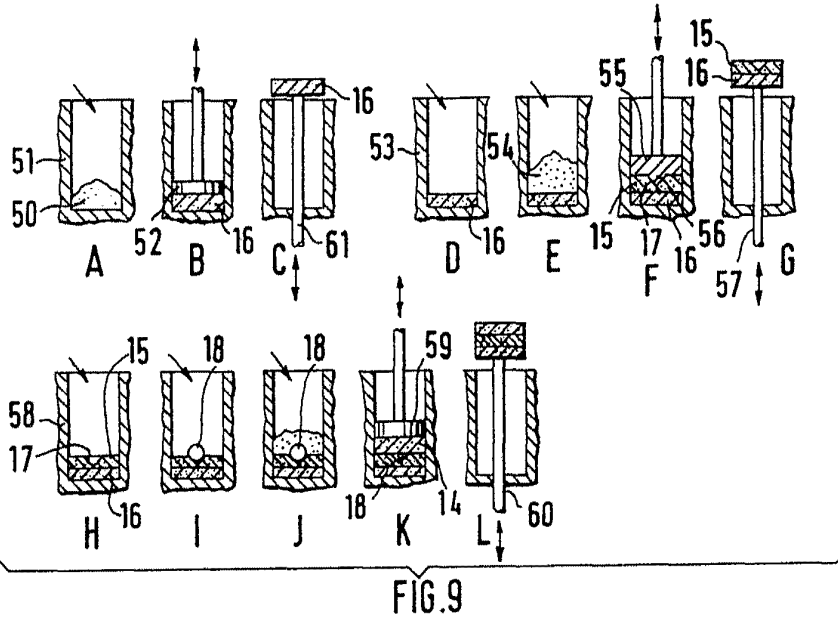


FIG. 8

ESCALA VARIABLE
MADRID, 1955

M. V. DELA TORRE
F. DELA TORRE



ESCALA VARIABLE
MADRID
MAY 15 1915
DE LA TORRE
F. T.

Emilio García Aragón