



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

PATENTE DE INVENCION

10 ES	11 NUMERO	10 A1
	468.318	
	12 FECHA DE PRESENTACION	
	29-3-1978	

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
P 27 22 805.3	20-5-1977	R.F.A.

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	AG1J	

54 TITULO DE LA INVENCION
"UN METODO PERFECCIONADO DE PRODUCIR UNA CAPSULA UNIDA, ADECUADA PARA SER LLENADA CON MATERIAL VISCOSO"

71 SOLICITANTE (S)
CAPSUGEL AG (PD-1590)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Engelgasse 11, CH-4010, Basilea, Suiza

72 INVENTOR (ES)
Hans Ulrich Bodenmann, Louis Philippe van Herle, y Winand Hendrik Martens

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
DON ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.-68.545)

jga

BAD ORIGINAL

La invención se refiere a una cápsula unida adecuada para cargar material viscoso, en particular una preparación farmacéutica, y que tiene una parte de cuerpo y una tapa dispuesta sobre la misma.

5

Actualmente, se utilizan dos tipos básicamente diferentes de cápsulas para preparaciones farmacéuticas: Una cápsula unida de "envolvente dura" y una cápsula de "envolvente blanda". La cápsula unida que se hace en su mayor parte de gelatina tiene una parte de cuerpo (parte inferior) y una tapa (parte superior) dispuesta sobre la misma y contiene preparaciones farmacéuticas en forma sólida, tal como polvos, granulados, etc. La cápsula de envolvente blanda que se hace en su mayor parte de gelatina y plastificantes adicionales contiene preparaciones farmacéuticas en forma líquida, tal como suspensiones, pastas y aceites. Ambos tipos de cápsulas, que son principalmente para administración oral, se llenan de diferentes maneras:

10

15

20

25

La cápsula unida de envolvente dura puede llenarse directamente en el lugar de fabricación de la preparación farmacéutica llenando, por ejemplo, primeramente la parte de cuerpo parcialmente con la preparación farmacéutica sólida, poniendo luego una tapa sobre la parte de cuerpo, al tiempo que puede descargarse el aire aprisionado entre la parte de cuerpo y la tapa, y dotando entonces a la cápsula unida, si fuera necesario, adicionalmente con una banda que cierra herméticamente el extremo libre de la tapa con respecto a la pared exterior de la parte de cuerpo.

30

El llenado de la cápsula de envolvente blanda con preparación farmacéutica líquida es relativamente complejo, ya que las cápsulas de envolvente blanda se forman solamente en

5 el momento de ser llenadas soldando entre sí dos mitades que encierran entre ellas la preparación farmacéutica líquida. Estas operaciones requieren una tecnología específica y por consiguiente, no se ejecutan, por regla general, en el lugar de fabricación de la preparación farmacéutica; esto entraña considerables desventajas también en vista de las altas demandas sobre calidad y seguridad a observar cuando se fabrican cápsulas de medicamento listas para uso.

10 En la actualidad, no se encuentra todavía disponible un método fácilmente practicable, según el cual sea posible que las cápsulas de medicamento puedan llenarse con preparación farmacéutica líquida directamente en el lugar de fabricación de la preparación farmacéutica. En el caso de cápsulas de envoltente blanda no puede realizarse como se ha explicado en vista de la tecnología compleja. En el caso de 15 cápsulas de envoltente dura se plantean problemas de cierre hermético, ya que la preparación farmacéutica líquida penetra en el espacio intermedio entre la pared exterior de la parte de cuerpo y la pared interior de la tapa y está protegida contra fugas solamente por una banda aplicada alrededor de la cápsula unida.

20 En la práctica, no solo hay una demanda considerable de cápsulas que estén llenas de preparación farmacéutica líquida, sino bastante en general una demanda de cápsulas llenas de sustancias viscosas, es decir, sustancias líquidas o pastosas. Tales sustancias pueden ser, por ejemplo, agentes quitamanchas, disolventes, aceites esenciales, especias líquidas, aceite de silicona o también manteca de pollo. Las cápsulas son particularmente adecuadas para recibir sustancias que hayan de ser almacenadas con cuidado, por ejemplo, 25 30

herméticas, para asegurar que permanecen listas para su uso, y que son necesarias en pequeñas cantidades, es decir, en porciones. Las sustancias pueden hacerse muy líquidas cuando se calientan y poco líquidas o incluso pastosas cuando se enfrían.

Un objeto de la invención es proporcionar una cápsula que puede llenarse con facilidad directamente en el lugar de fabricación del material viscoso y que no entraña ningún problema de cierre hermético.

Este objeto se consigue con un método del tipo descrito en lo que antecede por cuanto que el lado interno de la tapa se cierra herméticamente con respecto a la parte de cuerpo con una composición hermetizante viscosa.

De esta manera, se forma una cápsula unida de envolverte dura en que la parte de cuerpo y la tapa quedan herméticamente unidas con fiabilidad. Tal cápsula unida puede llenarse con facilidad directamente en el lugar de fabricación del material viscoso, en particular en el lugar de fabricación de una preparación farmacéutica líquida, porque el material viscoso se carga por ejemplo a través de una abertura del extremo cerrado de la tapa, y porque la abertura se cierra después con una composición hermetizante solidificante pastosa que es inerte con respecto al material viscoso. Cuando el material viscoso no tiene que entrar en contacto con el aire o el oxígeno, es posible introducir la composición hermetizante de tal manera que cualquier aire presente es empujado desde el interior de la cápsula unida (véase la solicitud de patente española Nº 468317). Las cápsulas unidas obtenidas de esta manera y que están llenas de material viscoso se cierran herméticamente con fiabilidad, tienen un

aspecto sin tacha y protegen al producto que contienen contra las influencias del medio ambiente.

Ventajosamente, antes de que se disponga la tapa en la parte de cuerpo, se aplica una composición hermetizante al lado interno de la tapa en el área en que el lado externo de la parte de cuerpo va a descansar. Cuando se unen la tapa y la parte de cuerpo dicha composición hermetizante proporciona un cierre hermético fiable del lado interno de la tapa y del lado externo de la parte de cuerpo. Como composición hermetizante puede utilizarse dimetil celulosa, almidón, goma laca, una solución de poliacrilato catiónico en alcohol isopropílico y acetona, así como otras lacas comúnmente utilizadas por ejemplo para ligar cápsulas unidas, o para la provisión de un revestimiento de las cápsulas unidas que sea resistente al jugo gástrico. Pueden utilizarse todos los materiales que entren en íntima unión con el material de la cápsula unida y que no se disuelvan en el material viscoso. Cuando el material viscoso es una preparación farmacéutica, la composición hermetizante tiene que ser, desde luego, comestible y no tiene que ser tóxica.

La composición hermetizante utilizada puede ser también el material de la propia cápsula unida que se disuelva parcialmente por un disolvente. Siempre que la cápsula unida esté hecha de, por ejemplo, gelatina, es posible utilizar sencillamente agua como disolvente. Cuando, por ejemplo, el lado interno de la tapa se humedece antes de ser dispuesta sobre la parte de cuerpo se hincha en el área en que se humedece y forma una unión íntima con el lado externo de la parte de cuerpo telescópicamente enchufada que después de la vaporización de la humedad puede dar por resultado una cons-

trucción prácticamente enteriza de la tapa y la parte de cuerpo.

De acuerdo con una modificación del método, el lado externo de la parte de cuerpo se dota con una composición hermetizante en el área en que el lado interno de la tapa va a descansar, antes de colocar completamente la tapa.

De acuerdo con otra realización del método, la composición hermetizante se suministra a través de una abertura en la cápsula unida.

Resulta particularmente ventajoso que la tapa y la parte de cuerpo primero se enchufen telescópicamente sólo en parte y la composición hermetizante se aplique entonces a través de la abertura sobre el lado interno de la tapa, en el área en que el rebordé de la parte de cuerpo va a descansar cuando las partes se hayan enchufado telescópicamente por completo, después de lo cual se enchufan telescópicamente por completo la tapa y la parte de cuerpo.

De lo anterior resulta que una cápsula unida adecuada para cargar material viscoso, en particular preparaciones farmacéuticas líquidas, y que tiene una parte de cuerpo y una tapa dispuesta sobre la misma y que se ha producido de acuerdo con el método de la invención se caracteriza porque la parte de cuerpo está herméticamente cerrada con respecto al lado interno de la tapa por medio de una composición hermetizante; en cápsulas unidas convencionales de envoltente dura que tienen una banda en la parte de cuerpo la que está herméticamente cerrada con respecto al lado externo de la tapa.

El método de acuerdo con la invención puede ejecutarse en diversos lugares durante la fabricación de una cápsula

unida llena de material viscoso. Por ejemplo, puede ejecutarse inmediatamente antes de unir la tapa y la parte de cuerpo, en el lugar de fabricación de la cápsula. Alternativamente, puede ejecutarse también inmediatamente antes de cargar el material viscoso, y la tapa y la parte de cuerpo pueden tener que separarse otra vez, si fuera necesario. El método de acuerdo con la invención puede ejecutarse además en máquinas llenadoras convencionales para cápsulas unidas, sumergiéndose, por ejemplo, la cápsula en una composición hermetizante, posiblemente agua, con su borde libre, inmediatamente antes de ser dispuesta en la parte de cuerpo.

En resumen, la invención proporciona un método sencillo en funcionamiento para la fabricación de una cápsula unida adecuada para cargar material viscoso y que está herméticamente cerrada con fiabilidad entre la tapa y la parte de cuerpo. La cápsula unida puede llenarse del material viscoso directamente en el lugar de fabricación del material viscoso. Tanto la tapa como la parte de cuerpo se conectan con fijación mecánicamente entre sí e incluso un tratamiento brusco de la cápsula unida no entraña ningún riesgo de que la tapa y la parte de cuerpo se separen. El volumen interno de la cápsula unida puede variarse en cierta medida porque la parte de cuerpo no se enchufa telescópicamente por completo en la tapa. El método de acuerdo con la invención es económico y puede ejecutarse fácilmente debido a que la pequeña cantidad de composición hermetizante necesaria para la solidificación de la composición hermetizante que, en el estado acabado de la cápsula unida, tiene una gran superficie con relación a su volumen, requiere poco tiempo. Debido a la gran relación superficie/volumen de la composición hermetizante

no hay tampoco riesgo de que la cápsula unida deje escapar su contenido como resultado del encogimiento que se produce durante la solidificación de la composición hermetizante.

Se describirá ahora la invención con mas detalle haciendo referencia a los dibujos esquemáticos, en los que:

Las figuras 1a a 1c muestran diversas etapas de método de una primera realización del método; y

Las figuras 2 a 4 muestran etapas individuales de método de realizaciones modificadas del método.

La figura 1a muestra una tapa 10 formada con un surco continuo 12'. Una aguja hueca 14 se introduce en la tapa 10 y una composición hermetizante 16, por ejemplo, gelatina mojada blanca siempre que la tapa 10 esté hecha de gelatina, se expulsa de la aguja hueca en forma de un cordón continuo sobre el lado interno de la tapa 10, en el área directamente sobre el surco 12, al tiempo que se hace girar lentamente la tapa alrededor de su eje a - a.

Se retira luego la aguja hueca 14 y se enchufa telescópicamente la tapa 10 provista de la composición hermetizante 16 sobre una parte de cuerpo 18. La parte de cuerpo está formada con un surco 20 que corresponde al surco 12. Al ser enchufada telescópicamente la tapa 10 y la parte de cuerpo 18, el reborde 22 de la parte de cuerpo 18 es oprimido hacia dentro por el surco 12 de la tapa 10, como se ilustra en la figura 1b. Tras un movimiento de enchufe telescópico adicional de la tapa 10 y de la parte de cuerpo 18, el reborde 22 de la parte de cuerpo 18 primero sigue estando espaciado del lado interno de la tapa 10 y luego se aplica al lado interno de la tapa 10 cuando el surco 20 consigue una aplicación de ajuste elástico con el surco 12. Durante este movimiento

la composición hermetizante 16 es aplastada por el reborde 22 para extenderse de manera que se efectúa un cierre hermético a través de un área entre la parte de cuerpo 18 junto a su reborde 22 y el lado interno de la tapa 10.

5 En la realización ilustrada, la tapa 10 está diseñada para tener una abertura 24 en su extremo cerrado, a través de la cual puede salir el aire aprisionado dentro de la tapa 10 y de la parte de cuerpo 18 cuando se coloca la tapa 10 en la parte de cuerpo 18.

10 La figura 1c muestra la cápsula unida 26 lista para cargar material viscoso después de ejecutar las etapas del método ilustradas en las figuras 1a y 1b.

15 La abertura 24 no es obligatoria en la realización del método de acuerdo con las figuras 1a a 1c; la tapa 10 junto a su pared lateral cilíndrica podría estar dotada también con depresiones individuales de tal manera que al ser enchufadas telescópicamente la tapa y la parte de cuerpo, el aire comprimido en el interior de la cápsula unida puede salir a través de un paso de salida que está formado entre el lado interno de la tapa 10 y el lado externo de la parte de cuerpo 18. Los surcos 12 y 20 tampoco son obligatorios. La realización mostrada del método con la tapa y la parte de cuerpo que están diseñadas como se ilustra proporciona, sin embargo, una cápsula unida 26 cerrada de una manera hermética particularmente fiable.

20

25

La figura 2 muestra una realización modificada del método, en el que la tapa 10 y la parte de cuerpo 18 están ya en su posición totalmente enchufada. En este caso también la tapa 10 está diseñada con una abertura 24. Se introduce una aguja hueca 27 a través de esta abertura 24, cuya punta está

30

5 -doblada de tal manera que la abertura de salida 28 de la a
guja hueca queda dispuesta junto al reborde 22 de la parte
de cuerpo 18. Se hace girar luego lentamente a la cápsula
unida formada por la tapa 10 y la parte de cuerpo 18 alrede
dor de su eje a-a y desde la aguja hueca 27 se extruye la
composición hermetizante 16 que cierra herméticamente el á-
rea entre el reborde 22 de la parte de cuerpo 18 y el lado
interno de la tapa 10.

10 La figura 3 muestra una etapa del método que corres-
pondé a la de la figura la de una realización modificada de
método. El lado interno de la tapa 10, en su área cilíndri-
ca debajo del surco 12, se rocía con composición hermetizan
te, por ejemplo agua en el caso ilustrado, por medio de la
15 aguja hueca 14. Cuando la tapa 10 está hecha de gelatina, es-
te humedecimiento del lado interno de la tapa 10 da por re-
sultado que se hinche el material de la tapa, con lo que la
parte de cuerpo 18 descansa apretadamente contra la tapa
cuando se une telescópicamente con la tapa 10 como se ilus-
tra en la figura 1b. La gelatina húmeda de la tapa 10 hume-
dece el lado externo de la parte de cuerpo 18 haciendo co-
20 rrespondientemente que el material de la tapa y el material
de la parte de cuerpo se unan íntimamente. En un método que
comprende la etapa de método ilustrada en la figura 3 la a-
bertura 24 prevista en el extremo cerrado de la tapa -o en
25 el extremo cerrado del cuerpo- es particularmente ventajosa,
ya que debido a la abertura 24 no ha de salir ningún aire en-
tre la pared interna de la tapa y la pared externa de la par-
te de cuerpo al ser enchufadas telescópicamente la tapa y la
parte de cuerpo y, por tanto, no se corre el riesgo de que
30 los pasos a lo largo de los cuales sale el aire conduzcan a

un cierre hermético defectuoso entre la tapa y la parte de cuerpo.

5 La figura 4 muestra una etapa del método, según la cual se aplica composición hermetizante 16 al lado externo de la parte de cuerpo 18 en el área cilíndrica de la misma contra la cual el lado interno de la tapa 10 ha de descansar más tarde.

10 Resulta particularmente ventajoso en todas las realizaciones ilustradas del método dotar a la tapa o a la parte de cuerpo con una composición hermetizante en el área del surco 12 ó 20, respectivamente, previsto en las realizaciones ilustradas a modo de ejemplos; ya que esto da por resultado una aplicación imperativa de la tapa 10 y de la parte de cuerpo 18 en esta área citada y una unión fija entre las
15 mismas.

REIVINDICACIONES

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 que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

5
10
1a.- Un método perfeccionado de producir una cápsula unida, adecuada para ser llenada con material viscoso, en particular una preparación farmacéutica líquida, y que tiene una parte de cuerpo y una tapa dispuesta sobre la misma, caracterizado porque se cierra herméticamente el lado interno de la tapa con respecto a la parte de cuerpo con una composición hermetizante viscosa.

15
2a.- El método según la reivindicación 1a, caracterizado porque se dota al lado interno de la tapa con composición hermetizante en el área en que el lado externo de la parte de cuerpo ha de descansar, antes de colocar la tapa en la parte de cuerpo.

20
3a.- El método según la reivindicación 1a, caracterizado porque se dota al lado externo de la parte de cuerpo con composición hermetizante en el área en que el lado interno de la tapa ha de descansar, antes de colocar la tapa completamente.

25
4a.- El método según la reivindicación 1a, caracterizado porque se suministra la composición hermetizante a través de una abertura en la cápsula unida.

30
5a.- El método según la reivindicación 4a, caracterizado porque se enchufan telescópicamente la tapa y la parte de cuerpo primero sólo en parte, porque se aplica luego composición hermetizante a través de la abertura sobre el lado

interno de la tapa en el área en que el reborde de la parte de cuerpo ha de descansar tras un enchufe telescópico completo, y porque subsiguientemente se enchufan telescópicamente por completo la tapa y la parte de cuerpo.

5 6ª.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 5ª, caracterizado porque la composición hermetizante viscosa es material de la propia parte de cuerpo o de la propia tapa que se ha plastificado calentando al menos un área.

10 7ª.- Una cápsula unida adecuada para su llenado con material viscoso, en particular una preparación farmacéutica, que tiene una parte de cuerpo y una tapa dispuesta sobre la misma, caracterizada porque la parte de cuerpo está herméticamente cerrada con respecto al lado interno de la tapa por medio de una composición hermetizante.

15 8ª.- "Un método perfeccionado de producir una cápsula unida, adecuada para ser llenada con material viscoso".

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

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

Madrid, 08.MAY 1978

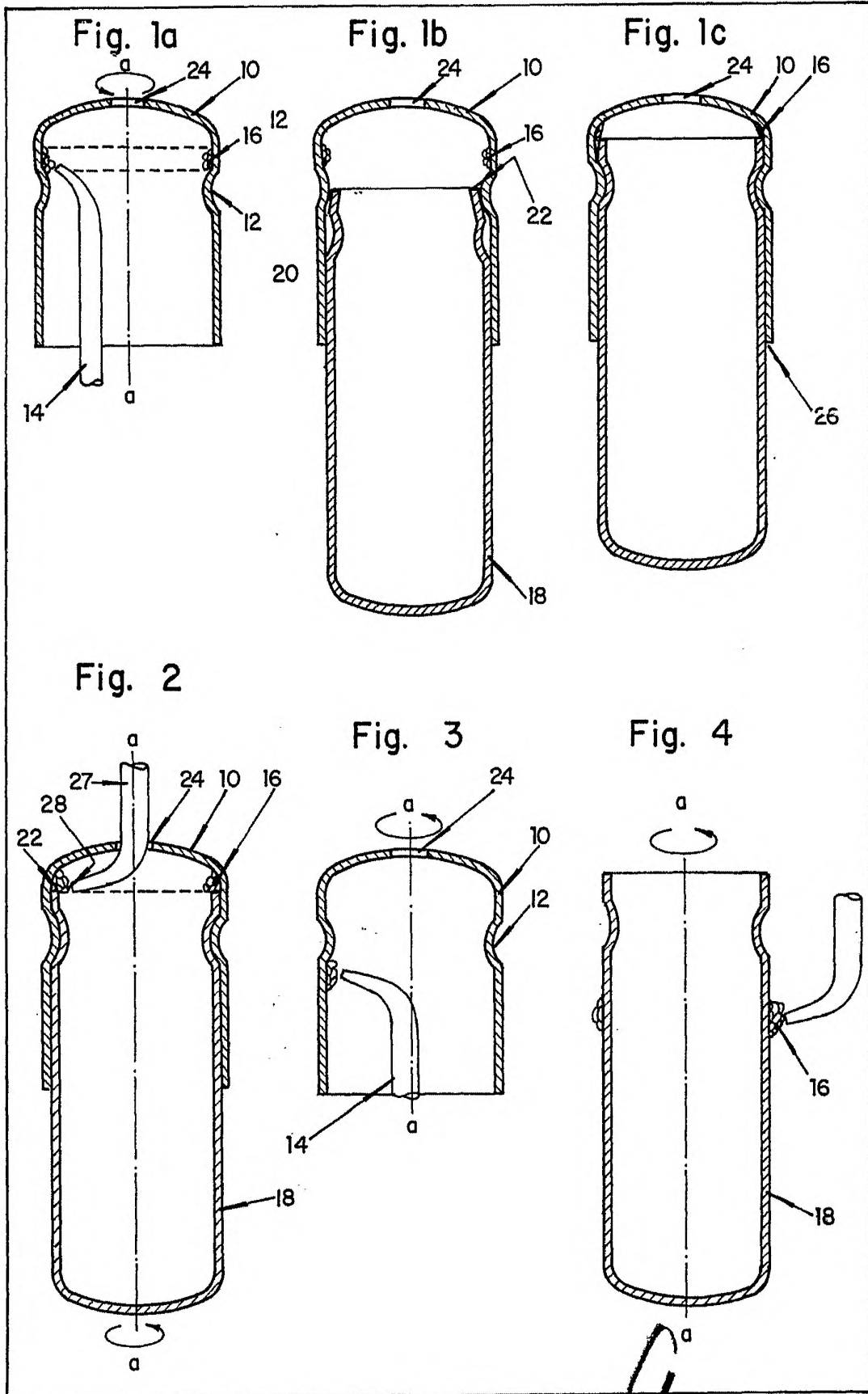
P. A.

Alberio de Elizaburu
For Forer



26048

MAZ



Alberto de Lizaola
For Fodes