

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

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

NUMERO	473660
FECHA DE PRESENTACION	26-9-78

5 MAR. 1979

PATENTE DE INVENCION

<p>50 PRIORIDADES:</p>		
<p>51 NUMERO</p> <p>P 27 13 873.4 G 77 09 877.2</p>	<p>52 FECHA</p> <p>29-3-77 29-3-77</p>	<p>53 PAIS</p> <p>Rep. Federal Alemana " " "</p>
<p>47 FECHA DE PUBLICIDAD</p>	<p>51 CLASIFICACION INTERNACIONAL</p> <p>AGAK</p>	<p>52 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA</p> <p>Nº 468.317</p>
<p>64 TITULO DE LA INVENCION</p> <p>"UN PROCEDIMIENTO PARA PRODUCCION DE UNA CAPSULA DE CIERRE LLENA DE MATERIAL VISCCSO"</p>		
<p>71 SOLICITANTE (S)</p> <p>CAPSUGEL AG. (PD-1589 Div.)</p>		
<p>DOMICILIO DEL SOLICITANTE</p> <p>Engelgasse 11, CH-4010, Basilea, Suiza</p>		
<p>72 INVENTOR (ES)</p> <p>Hans Ulrich Bodenmann, Louis Philippe van Herle, Luc Yves Michel, Winand Hendrik Martens y Heinrich Pins.</p>		
<p>73 TITULAR (ES)</p>		
<p>74 REPRESENTANTE</p> <p>DON ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 69.816)</p>		

Este invento se refiere a una cápsula de cierre llena de material viscoso, en particular de una preparación farmacéutica, y consistente en una parte de cuerpo y una caperuza enchufada sobre ella.

5 Se usan corrientemente dos tipos básicamente diferentes de cápsulas para preparaciones farmacéuticas: una cápsula de cierre de "envuelta dura" y una cápsula de "envuelta blanda". La cápsula de cierre de envuelta dura, consistente casi exclusivamente en gelatina, tiene una parte de cuerpo (parte inferior) y una caperuza (parte superior) que se aplica a enchufe a la parte de cuerpo, y contiene preparaciones farmacéuticas en forma sólida, tal como de polvo, de pastillas, etc. La cápsula de envuelta blanda consistente en gelatina y además plastificantes, contiene preparaciones farmacéuticas en forma líquida, tal como de suspensiones, pastas y aceites. Los dos citados tipos de cápsulas, previstas predominantemente para administración oral, se llenan de diferentes maneras:

20 La cápsula de cierre de envuelta dura puede ser llenada por el propio fabricante del preparado farmacéutico, llenando para ello, por ejemplo, en primer lugar parcialmente la parte de cuerpo con el preparado farmacéutico sólido, y ajustando luego a enchufe una caperuza sobre la parte de cuerpo, en que el aire encerrado puede ser ventilado a través de un espacio de separación entre el cuerpo y la caperuza, y en que la cápsula de bloqueo puede ser luego provista, si se requiere, de una banda de obturación del extremo libre de la caperuza con respecto a la pared exterior de la parte de cuerpo.

30
28088

El llenado de las cápsulas de envuelta blanda

con una preparación farmacéutica líquida es relativamente complicada, ya que las cápsulas de envuelta blanda se forman, solo en el momento de su llenado, de dos mitades unidas que encierran entre ellas la preparación farmacéutica líquida. Estas operaciones requieren una técnica específica y usualmente no son realizadas por el propio fabricante del preparado farmacéutico, lo cual entraña considerables desventajas, también a la vista de las grandes exigencias impuestas sobre la calidad y la seguridad que han de ser observadas en la fabricación de cápsulas de medicamentos acabadas.

Actualmente no hay procedimiento alguno sencillo por el cual sea posible llenar las cápsulas de medicamento con el preparado farmacéutico líquido en las instalaciones del propio fabricante del preparado farmacéutico. En el caso de cápsulas de envuelta blanda, esto no puede realizarse dada la complicación de la técnica que requiere. En el caso de cápsulas de envuelta dura se tropieza con problemas de obturación, pues el preparado farmacéutico líquido penetra en el espacio entre la pared exterior de la parte de cuerpo y la pared interior de la caperuza y solamente se protege contra fugas por una banda prevista alrededor de la cápsula de cierre. En la práctica, hay necesidad no solamente de cápsulas llenas de preparados farmacéuticos líquidos sino, de un modo bastante general, de cápsulas llenas de materiales viscosos, es decir, líquidos o pastosos, Tales materiales pueden ser, - por ejemplo, agentes para quitar manchas, disolventes, - aceites volátiles, especias líquidas, aceites de silicona o grasa de pollo, Las cápsulas de cierre son particular-

mente ventajosas cuando se usan para recibir materiales - que hayan de ser almacenados cuidadosamente, por ejemplo, con cierre hermético, de modo que permanezcan dispuestas para su uso y que se precisen en pequeñas cantidades, es decir, en porciones. Los materiales pueden ponerse en estado líquido claro cuando se calienten y en estado líquido espeso e incluso pastoso cuando se enfrían.

El invento está basado en el problema de proporcionar una cápsula de cierre de la clase aquí descrita en lo que antecede, que esté obturada de modo fiable y que pueda ser fabricada de una manera sencilla sobre la base de cápsulas prefabricadas.

Este problema se resuelve de acuerdo con el invento haciendo que el nervio de la parte de cuerpo recibido en la caperuza esté obturado con respecto al área adyacente de la cara interior de la caperuza con una composición pastosa que obtura al solidificar, inerte con respecto al material viscoso. Tal cápsula de cierre que es obturada desde el interior es fiablemente hermética, dado que la composición de obturación forma una unión imperativa con el nervio de la parte de cuerpo. Además, el nervio de la parte de cuerpo está situado en la mayoría de las cápsulas de cierre en el área de la caperuza en que la pared de la cara cilíndrica de la caperuza cambia al extremo curvado, un área, en otras palabras, que presenta una gran estabilidad mecánica, de modo que la composición de obturación permanece libre de esfuerzos mecánicos en gran medida. Hay varios procedimientos muy sencillos para aplicar la composición de obturación, como se explicará en lo que sigue. La composición de obturación, e igualmente el material visco-

so, pueden ser introducidos en la cápsula de cierre a través de una abertura, cerrándose dicha abertura con composición de obturación después de haber sido llenada la cápsula de cierre, o bien se suelta por medio de calentamiento localizado de la cápsula de cierre.

Ventajosamente, todo el interior de la caperuza, incluida el área del nervio de la parte de cuerpo, se llena con composición de obturación. De esta manera, se obtiene una estabilización mecánica de la cápsula de cierre, por una parte, y por otra se obtiene la ventaja de que la composición de obturación que obtura el área entre el extremo libre de la parte de cuerpo y la pared interior de la caperuza que forma una unión con el material de la cápsula de cierre apoya contra la pared interior de la caperuza sobre una gran área, lo cual mejora a su vez la obturación de la cápsula de cierre. El interior de la cápsula de cierre está además exento de bolsas de aire, lo cual hace posible almacenar materiales que perecerían si estuviesen en contacto con el aire durante un prolongado periodo de tiempo.

En una realización preferida de la cápsula de cierre hay formada una abertura en el extremo cerrado de la caperuza.

Partiendo de una cápsula de cierre prefabricada completa pero vacía, tal cápsula de cierre puede ser producida de un modo sencillo. La cápsula de cierre prefabricada se provee primeramente de una abertura en su extremo que pertenece a la caperuza. Luego se llena con material pastoso a través de la abertura, en su posición vertical, hasta un nivel por debajo del nervio de su parte de

cuerpo. Después se obtura el extremo de la parte de cuerpo con respecto a la pared interior de la caperuza, introduciendo para ello la composición de obturación en la citada área, y la composición de obturación forma una capa ininterrumpida a través de toda la sección transversal. -
5 por encima del preparado farmacéutico líquido, cuya capa encierra por completo el material pastoso e impide que éste escape a través de la abertura en la caperuza. Para el llenado y la obturación de la cápsula de bloqueo que
10 se han descrito no se necesita tecnología complicada alguna y, por consiguiente, es posible el llenado con materiales viscosos, los cuales pueden ser líquidos delgados o también pastosos, en las instalaciones del propio fabricante del respectivo material.

15 En una realización preferida, se aplica un tapón de composición de obturación sobre la abertura de la cápsula de cierre y se extiende sobre dicha abertura. Dicho tapón proporciona una unión imperativa entre la composición de obturación y la caperuza y garantiza que el
20 espacio por encima del preparado farmacéutico permanece lleno de composición de obturación en caso de una posible contracción experimentada debido a una solidificación de la composición de obturación, y que no se forman grietas que pudieran conducir a fugas.

25 Todavía otra realización de la cápsula de cierre presenta una abertura en el extremo cerrado de la parte de cuerpo, la cual es obturada con composición de obturación. Esta realización puede ser llenada con la composición de obturación, por ejemplo a través de la
30 abertura primeramente, cuando está en la posición vertical en

que la parte de cuerpo apunta hacia arriba, hasta por encima del nervio de la parte de cuerpo, y luego se llena a través de la misma abertura con el material viscoso hasta un nivel por debajo de la abertura, y después se obtura -
5 la abertura con composición de obturación. Este procedimiento de llenado es particularmente sencillo, ya que no es necesario formar encima del material viscoso una capa coherente de composición de obturación que cubra la sección transversal de la cápsula de cierre. El material de
10 obturación llena primeramente la caperuza, la cual podría ser llenada igualmente a través de una abertura en la parte inferior de la caperuza, llena el fondo de la caperuza hasta un nivel por encima del extremo de la parte de cuerpo y por tanto obtura la cápsula de cierre en esa área. -
15 La composición de obturación aplicada adicionalmente después del llenado con el material viscoso solamente tiene que obturar la abertura en la parte de cuerpo, con lo que no hay peligro de que la abertura no sea cerrada totalmente durante el llenado de la composición, debido a la inicialmente tenaz y viscosa de la composición de obturación.
20

Un desarrollo de la realización últimamente mencionada de la cápsula de cierre se caracteriza porque se enchufa otra caperuza sobre la parte de cuerpo de la cápsula de cierre llena de material viscoso, y porque hay
25 contenida composición de obturación en el área de la abertura entre el extremo cerrado de la otra caperuza y la parte de cuerpo. Esta otra caperuza estabiliza la cápsula de cierre adicionalmente y, por consiguiente, hace todavía más segura la obturación.

30

En un desarrollo preferido de la cápsula de -

5 cierre provista de otra caperuza, el área entre la otra -
caperuza y la caperuza que cierra el extremo abierto de -
la parte de cuerpo está obturada con una banda. Cuando, -
por ejemplo, ambas caperuzas están hechas de un material
resistente a los jugos gástricos, se obtiene de esta mane
ra una preparación de liberación retardada cuando se lle-
na con una preparación líquida. Todavía otra realización
preferida de la cápsula de cierre provista de otra caperu
za se caracteriza porque hay una caperuza adicional enchu
10 fada sobre la caperuza que cierra el extremo abierto de -
la parte de cuerpo, cuya caperuza adicional está obturada
con respecto a la otra caperuza por medio de una banda.
De esta manera se puede disponer de una cápsula en la cual
carece de importancia que la otra caperuza o que la cape-
15 ruza adicional guarden exactamente las dimensiones, y en
la cual dichas caperuzas no están en contacto directo con
el material viscoso y pueden por consiguiente hacerse de
otro material que dependa exclusivamente de las condicio-
nes reinantes.

20 El invento según el cual pueden producirse
cápsulas llenas de material viscoso, de una manera senci-
lla en las instalaciones del propio fabricante de material
viscoso, partiendo de cápsulas prefabricadas, consiste en
que la cápsula de cierre cerrada es llenada con el mate-
25 rial viscoso a través de una abertura y en que el nervio
de la parte de cuerpo recibida en la caperuza es obturado
con respecto al área adyacente de la cara interior de la
caperuza desde dentro con una composición pastosa que ob-
tura al solidificar, que es inerte con respecto al mate-
30 rial viscoso.

Este procedimiento de acuerdo con el invento es sencillo cuando se lleva a cabo como se explica en lo que sigue, y hace posible la obturación fiable de cápsulas de cierre llenas de material viscoso, ya que estas cápsulas de cierre son obturadas desde el interior con la composición de obturación, la cual se aplica imperativamente al nervio de la parte de cuerpo. Este nervio de la parte de cuerpo está situado preferiblemente en el área de la caperuza donde la pared lateral cilíndrica de la caperuza cambia al extremo curvado de la caperuza, es decir, en un área que es mecánicamente muy sólida y que, por tanto, experimenta muy poca deformación, lo cual garantiza a su vez que la composición de obturación permanece en gran medida libre de esfuerzos mecánicos.

De acuerdo con una realización ventajosa del procedimiento, la cápsula de cierre es alineada con su eje geométrico aproximadamente vertical, es llenada con material viscoso a través de una abertura en el extremo cerrado de la caperuza que apunta hacia arriba hasta aproximadamente el nervio de la parte de cuerpo, y luego, a través de dicha abertura, se llena con la composición de obturación el espacio que hay encima del material viscoso. En esta realización del procedimiento, las áreas de la cara interior de la cápsula de cierre que están en contacto con la composición de obturación no hacen contacto con el material viscoso. Esto garantiza, a su vez, que la composición de obturación establece fiablemente una unión con el nervio de la parte de cuerpo y con la cara interior de la caperuza. Otra ventaja conseguida con esta realización del procedimiento consiste en que es po-

sible mantener la cantidad de material viscoso de relleno sin influenciar por las variaciones del volumen de la cápsula originadas por las irregularidades en las dimensiones de la cápsula. Las irregularidades de las cápsulas -
5 pueden ser compensadas mediante la cantidad de composición de obturación usada.

De preferencia, se forma la abertura en el -
eje geométrico de la cápsula de cierre y se gira lentamente la cápsula de cierre durante el llenado de la composición de obturación alrededor de su eje geométrico. De esta manera, es particularmente sencillo llenar con la composición de obturación pastosa de tal modo que esta forme una capa continua por encima del material viscoso que cierre la parte de cuerpo de la cápsula de cierre en dirección hacia arriba y la obture con respecto a la caperuza.
10
15

En una realización ventajosa de la característica últimamente citada, se llena con la composición de obturación extruyendo para ello la composición desde un orificio, y durante el llenado se mueve el orificio desde el área adyacente al nervio de la parte de cuerpo, después de al menos una revolución de la cápsula de cierre, primero radialmente hacia dentro en dirección hacia el eje geométrico de la cápsula de cierre y luego hacia arriba y hacia fuera de la abertura.
20

De acuerdo con otra característica ventajosa del procedimiento, se aplica un tapón en la abertura que se extiende sobre ella y consistente en composición de obturación. Dicho tapón proporciona una unión imperativa entre la composición de obturación y la caperuza y garantiza que durante una contracción, que tenga lugar posible-
25
30

mente durante la solidificación de la composición de obturación, no se forman cavidades y que el espacio por encima del preparado farmacéutico permanece lleno con la composición de obturación y no se forman grietas que pudieran originar fugas.

En la realización últimamente citada del procedimiento, se llena con el material viscoso antes de hacerlo con la composición de obturación. Otra realización del procedimiento de acuerdo con el invento consiste en que se llena con la composición de obturación antes de hacerlo con el material viscoso. En esta realización del procedimiento, no hay necesidad de procurar, cuando se llena con el material viscoso, que el material viscoso no establezca contacto con el nervio de la parte de cuerpo y con la cara interior adyacente de la caperuza. Si hubiese de obturarse tal área de contacto con el material viscoso, ello conduciría a limitaciones en lo referente a las composiciones de obturación utilizables que han de establecer una unión regular con el material de la cápsula de cierre.

Algunas de las composiciones de obturación establecen fiablemente una unión con el material de la cápsula de cierre solamente cuando ésta no ha sido previamente humedecida con material viscoso.

En el procedimiento últimamente citado, se alinea ventajosamente la cápsula de cierre con su eje geométrico aproximadamente vertical, y se llena hasta por encima del nervio de su cuerpo con composición de obturación, mientras la caperuza apunta hacia abajo, y se llena luego a través de una abertura en el extremo cerrado de -

la parte de cuerpo con el material viscoso hasta un punto por debajo de la abertura y se obtura después la abertura. Se puede llenar con la composición de obturación - la cápsula de cierre tanto desde arriba como desde abajo a través de una abertura en la caperuza la cual, después de extraer una aguja con la cual se llena con la composición de obturación, se obtura automáticamente desde la caperuza.

Es también preferible llenar con la composición de obturación a través de la abertura en el extremo cerrado de la parte de cuerpo. Los procedimientos últimamente citados son particularmente sencillos, ya que con ellos no es necesario formar encima del material viscoso una capa coherente de composición de obturación que cubra la sección transversal de la cápsula de cierre. La composición de obturación con la que se llena primeramente la caperuza llena el fondo de la caperuza hasta por encima del nervio de la parte de cuerpo y obtura así la cápsula de cierre en esa área. Después de llenar con el material viscoso la composición de obturación aplicada adicionalmente solamente tiene que obturar la abertura formada en la parte de cuerpo en la que no hay peligro, debido a la consistencia inicialmente glutinosa y viscosa de dicha composición de obturación, de que la abertura no quede totalmente cerrada tras llenar con el material.

Es ventajoso comprimir radialmente la cápsula de cierre después de llenar con el material viscoso, de modo que el material viscoso suba hasta un nivel inmediatamente por debajo de la abertura, luego se aplica sobre la abertura una gota de la composición de obturación

que cubre la abertura e inmediatamente después se libera la cápsula de cierre de la fuerza de compresión. La gota es aspirada un poco dentro de la cápsula de cierre, de modo que la composición de obturación penetra en el extremo superior de la caperuza y se aplica imperativamente al ner
5 v_o de la abertura, garantizando con ello una obturación fiable.

En otra realización del procedimiento, se ob
tura la abertura al hacer que se ajuste otra caperuza so-
10 bre la parte de cuerpo de la cápsula de cierre, llena con el material viscoso, después de haberse dispuesto la composición de cierre sobre dicha otra caperuza antes, en su extremo cerrado, en la cara interior de la misma, o bien sobre la parte de cuerpo en el área de la abertura en la
15 cara exterior de la misma. La composición de obturación puede ser untada a través del área antes de adaptar la otra cápsula (caperuza) de modo que se establezca una ob
turación en un área grande. Una cápsula de cierre producida de esta manera es particularmente estable mecánica-
20 mente, mientras que la propia composición de obturación queda en gran medida protegida contra deformación mecánica.

Una cápsula de cierre producida según el pro
cedimiento últimamente citado puede estar provista en su
25 superficie exterior, entre las dos caperuzas, de una banda con la que se hace resistente a los jugos gástricos, - con tal de que las dos caperuzas estén hechas de un material resistente a los jugos gástricos, y se obtiene un -
preparado de liberación retardada cuando se llena con un
30 preparado farmacéutico líquido. Es también posible ajus-

tar otra caperuza sobre la caperuza original, con lo que se obtiene una cápsula de cierre que es resistente a los jugos gástricos con tal de que dicha otra caperuza y la caperuza adicional sean resistentes a los jugos gástricos, en la cual para la otra caperuza y para la caperuza adicional, las cuales pueden hacerse de un material distinto al de la parte de cuerpo y al de la caperuza interior, no hay necesidad de una precisión dimensional dado que esas caperuzas pueden ser obturadas por medio de una banda.

La composición de obturación se introduce ventajosamente a una temperatura aumentada dependiendo de la viscosidad deseada. Inmediatamente después de llenar con la composición de obturación la cápsula de cierre, la composición obtiene la temperatura de la cápsula de cierre, la cual es la temperatura ambiente, y solidifica enseguida.

Cuando el material de la cápsula de cierre es gelatina, la composición de obturación es preferiblemente gelatina también. Esta gelatina introducida en su estado pastoso, calentándola para ello, por ejemplo, hasta la temperatura requerida para que tenga la viscosidad deseada, establece una unión íntima con el material de la cápsula de cierre que no haya establecido contacto con el material viscoso en las áreas que han de ser obturadas, antes de obturar, de modo que la cápsula de cierre terminada está firmemente obturada y es mecánicamente estable.

Como material pastoso para obturar puede usarse, por ejemplo, también dimetilcelulosa, almidón, laca, una solución de poliacrilato catiónico en alcohol isopropílico y acetona, así como otras lacas que son corrientes

para aplicar bandas a cápsulas de cierre, o bien para la -
producción de una cubierta para cápsulas de cierre resis-
tentes a los jugos gástricos. Son utilizables todos los ma-
teriales que establecen una unión íntima con el material -
de la cápsula de cierre, que no se disuelven en el material
viscoso y que experimentan una pequeña contracción al endu-
recer o solidificar. Cuando el material viscoso es un pre-
parado farmacéutico, la composición de obturación debe ser
comestible y no tóxica.

10 Cuando se usan materiales que experimentan una
considerable contracción al solidificar, es ventajoso per-
mitir que la cápsula de cierre llena se seque o endurezca
en una atmósfera de gas inerte, de tal modo que no sea as-
pirado oxígeno en el interior de la cápsula de cierre al -
15 producirse una reducción del volumen, lo cual puede ser per-
judicial para algunos tipos de preparados farmacéuticos lí-
quidos. Usando gelatina como composición de obturación, se
ha observado algunas veces formación de burbujas en el in-
terior de la cápsula de cierre originadas por vapor de agua
20 esencialmente inofensivo formado al solidificar la gelati-
na. Cuando se use gelatina es ventajoso trabajar con una -
mezcla de partículas de gelatina sólidas y de gelatina acuc-
sa, ya que tal mezcla experimenta poca contracción.

25 Resumiendo, el invento permite una fabricación
sencilla de cápsulas de cierre llenas de un preparado far-
macéutico líquido, en que la fabricación puede ser conti-
nua y rápida. Las cápsulas de cierre llenas de material -
viscoso y de composición de obturación pueden tratarse ade-
más inmediatamente después de haber sido llenadas, ya que
30 la cápsula de cierre tiene una estabilidad suficiente debi-

do a su propia rigidez, incluso aunque todavía no haya so-
lidificado totalmente la composición de obturación. Son -
adecuadas para el procedimiento todas las cápsulas de cie-
rre usuales, prefabricadas, de envuelta dura. Las cápsu-
5 las de cierre acabadas pueden tener diferentes aspectos -
dependiendo de las diferentes áreas -caperuza, parte de
cuerpo, abertura cubierta con la composición de obtura-
ción, espacio interior de la cápsula de cierre lleno con
la composición de obturación, etc- cuando éstas están co-
10 loreadas de modo diferente y/o presentan una diferente -
transparencia de los materiales, de modo que pueden pre-
sentar una gran variación en sus aspectos estéticos. Se -
da por sobreentendido que las cápsulas de cierre pueden
ser provistas de una abertura ya cuando se fabrican, o -
15 bien cuando se llenan.

Para la fabricación de las cápsulas de acuer-
do con el invento se pueden emplear aparatos que funcio-
nen continuamente después de haber sido ligeramente ajus-
tados, cuando se usan para llenar cápsulas de cierre con
20 preparados farmacéuticos en polvo (por ejemplo, un apara-
to según la DT-OS 2 048 948). Estos aparatos no tienen -
que disponer de una estación en la que la cápsula de cie-
rre suministrada sea separada en parte de cuerpo y cape-
ruza; la estación en que se ajusta de nuevo la caperuza
25 sobre la parte de cuerpo que ha sido llenada con un pre-
parado farmacéutico en polvo puede tener un mandril con
el cual se forme la abertura en la cápsula de cierre. -
Esta estación va entonces seguida por estaciones de lle-
nado, en las cuales se efectúa el llenado de la cápsula
30 de cierre con preparados farmacéuticos y con la composi

ción de obturación. Se puede efectuar el movimiento de la
abertura a través de la cual se extruye y se aplica la com
posición de obturación, fuera de la abertura, por ejemplo
en el que una aguja en el extremo de la cual esté formado
el orificio sea retenida por una montura pivotable que se
5 mueva a lo largo de una superficie de leva.

En lo que sigue se describe el invento con a
yuda de dibujos esquemáticos, de los que pueden obtenerse
otros detalles.

10 Las Figs. 1a a 1e son vistas en corte de cápsulas de cierre en diversas fases de llenado;

Las Figs. 2 a 5 son vistas en corte a través
de realizaciones modificadas de cápsulas de cierre llenas.

De acuerdo con la Fig. 1a, una cápsula de cie
15 rre 6 tiene una caperuza 8 y una parte de cuerpo 10. La -
parte de cuerpo 10 está provista, en la proximidad de su
borde superior o de su nervio 12, de una garganta 14, la
cual establece aplicación con una garganta correspondiente
16 de la caperuza 8, de modo que la caperuza 8 y la parte
20 de cuerpo 10 son unidas de modo rígido mecánicamente. En
el extremo cerrado de la caperuza 8 se forma una abertura
18, por ejemplo por taladrado.

En la Fig. 1b se ilustra el modo en que den
25 tro de la abertura 18 hay colocado un extremo de una agu-
ja 20 en relación de espaciado. A través de dicha aguja 20
se llena la parte de cuerpo 10 con el preparado farmacéu-
tico líquido 22, cuando la cápsula de cierre 6 está en po
sición vertical, hasta un nivel de aproximadamente 1 mm -
por debajo del nervio 12 de la parte de cuerpo 10. A este
30 respecto se ha de poner cuidado en que el preparado farma

céutico líquido 22 no haga contacto ni con el reborde de la abertura 18 del nervio 12 de la parte de cuerpo 10 ni con la pared interior de la caperuza 8 en el área del nervio 12 de la parte de cuerpo 10:

5 Se extrae la aguja 20 de la abertura 18 después del llenado descrito de la parte de cuerpo 10 con el preparado farmacéutico líquido 22, y de acuerdo con la Fig. 1c se introduce en la abertura 18 una aguja 26 que tiene una punta 24 doblada, de modo que su orificio 28 esté a
10 corta distancia del nervio 12 de la parte de cuerpo 10. Luego se gira lentamente la cápsula de cierre 6 alrededor de su propio eje a-a y desde el orificio 28 de la aguja 26 se extruye la gelatina altamente viscosa, calentada en consecuencia, como composición de obturación la cual, en
15 forma de un cordón 30, se sitúa en el área del nervio 12 de la parte de cuerpo 10 y en la pared interior adyacente de la caperuza 8 y penetra en parte dentro del espacio de separación entre la caperuza y la parte de cuerpo. En este procedimiento la gelatina se enfría enseguida y solidifica
20 rápidamente, de modo que el cordón 30 que disuelve primero parcialmente las áreas adyacentes de la cápsula de cierre 6, consistentes igualmente en gelatina, establece unión con el material de la cápsula de cierre que solidifica rápidamente y proporciona una obturación de la caperuza 8 con respecto a la parte de cuerpo 10.

25 De acuerdo con la Fig. 1d, se gira la aguja 26 de tal modo que, mientras gira la cápsula de cierre 6 alrededor de su eje a-a, el orificio 28 de dicha aguja se mueva desde el área del nervio 12 de la parte de cuerpo 10
30 oblicuamente hacia arriba en la dirección del eje a-a. La

5 gelatina pastosa que es extruida continuamente desde el o
 rificio 28 se coloca en espiral, anillo por anillo, sobre
 el cordón 30 y forma una capa ininterrumpida que llena la
 sección transversal de la caperuza 8 inmediatamente enci-
10 ma del preparado farmacéutico 22. A este respecto es de -
 observar que la capa no está por encima del nivel del pre
 parado farmacéutico 22, por una parte, de modo que hay en
 cerrado aire entre la capa y el preparado farmacéutico 22
 y, por otra parte, que no está sumergida en el preparado
15 farmacéutico, con lo que este último puede ser encerrado
 por encima de la capa lo cual puede originar fugas durante
 el posterior llenado de la caperuza 8 con composición de -
 obtención, como se describe aquí en lo que sigue.

 De acuerdo con la Fig. 1e, se mueve la aguja
15 26 mientras la cápsula de cierre 6 está todavía girada al
 rededor del eje a-a de modo que el orificio 28 se mueva -
 primero dentro de la caperuza 8 hacia arriba y salga lue-
 go por la abertura 18. Todo el espacio interior a la cape
 ruza 8 es llenado de gelatina y el aire empujado fuera de
20 la caperuza 8 puede ser ventilado a través de la abertura
 18. La extrusión de gelatina desde el orificio 28 termina
 tan pronto como el orificio 28 se mueve fuera de la cape-
 ruza 8 y se forma un tapón 32 de gelatina en la abertura
 18. La cápsula de cierre ahora acabada está llena por com
25 pleto de gelatina 34 por encima del preparado farmacéuti-
 co 22, lo cual garantiza, por el modo de llenar la parte
 de cuerpo 10 con el preparado farmacéutico 22, que la ge-
 latina 34 establece una unión rígida directamente con el
 material de la caperuza 8 que es igualmente de gelatina y
30 con el del nervio 12 de la parte de cuerpo 10 el cual obtu

ra a su vez de modo fiable la cápsula de cierre 6 y, tan pronto como la gelatina 34 ha solidificado, contribuye - además a la estabilización mecánica de la misma.

5 En la Fig. 2 se ilustra una realización de una cápsula de cierre 6' llena de un preparado farmacéutico lí-
quido 22, con el cual se llena de una manera algo diferen-
te a la descrita en el procedimiento anterior. Dicha cáp-
sula de cierre 6', que tiene en el extremo cerrado de su -
10 parte de cuerpo 10' una abertura 18', se llena primeramen-
te a través de la abertura 18' con gelatina hasta un nivel
para el que su caperuza 8' es llenada con una masa de ge-
latina continua 36 hasta por encima del nervio 12' de la
parte de cuerpo 10', obturando tal masa de gelatina la ca-
peruza 8' con respecto a la parte de cuerpo 10'. Luego se
15 llena con el preparado farmacéutico 22 a través de la aber-
tura 18' hasta un nivel por debajo de la abertura 18'. Se
observa que los rebordes de la abertura 18' permanecen li-
bres de preparado farmacéutico. Se cierra después la aber-
tura 18' con gelatina 32'. Ese cierre se efectúa ventajo-
20 samente haciendo que la cápsula de cierre 6' después de -
haber sido llenada con el preparado farmacéutico 22, sea
comprimida radialmente, es decir, por sus paredes latera-
les, con lo que el nivel del preparado farmacéutico 22 su-
be hasta que no queda ya aire alguno presente dentro de -
25 la cápsula de cierre 6'. En la abertura 18' se forma una
superficie esférica del preparado farmacéutico líquido -
como consecuencia de la tensión superficial del preparado
farmacéutico, la cual no moja a las partes que definen -
la propia abertura. En ese momento se aplica una gota de
30 gelatina sobre la abertura 18', que cubre dicha abertura.

18'. Entonces se libera la cápsula de cierre 6' de la presión radial, de modo que la gota de gelatina aplicada sobre la abertura 18' es aspirada dentro de la abertura y establece una unión imperativa con el reborde de la abertura, proporcionando ésta, a su vez, una obturación fiable de la abertura 18' cuando solidifica la gota de gelatina.

En la Fig. 3 se ilustra una realización de una cápsula de cierre 6'' algo modificada con respecto a la ilustrada en el Fig. 2. El llenado de dicha cápsula de cierre se efectúa de modo idéntico al llenado de la cápsula de cierre 6', según la Fig. 2, hasta la operación de llenado inclusive.

La abertura 18' en la parte de cuerpo 10' se cierra por enchufe de otra caperuza 38 sobre la parte de cuerpo 10', a la cual se provee en el interior de su extremo cerrado de una gota de gelatina 32''. Esta gota 32'' es presionada hasta que adopta una configuración plana - cuando se ajusta la otra caperuza 38 y cierra la abertura 18' mediante su contacto de gran área con la cara interior de la otra caperuza 38, por una parte, y por otra con la cara exterior de la parte de cuerpo 10'. La otra caperuza 38 dotó además a la cápsula de cierre 6'' de una mayor estabilidad. La cápsula de cierre puede ser también en este caso ventajosamente comprimida ligeramente en sentido radial antes de enchufar la otra caperuza 38.

En la realización de la cápsula de cierre ilustrada en la Fig. 4, la cápsula de cierre ilustrada en la Fig. 3 está provista entre los bordes de la caperuza 8',

por debajo de la otra caperuza 38, de una banda 40 que obtura desde el exterior de modo que la parte de cuerpo 10' no hace contacto directo con los jugos gástricos cuando se administra la cápsula.

5

La realización ilustrada en la Fig. 5 difiere de la ilustrada en la Fig. 3 en que sobre la caperuza 8' es enchufada una caperuza adicional 42, cuya caperuza 42 es obturada por medio de una banda 44 con respecto a la otra caperuza 38. La cápsula de cierre formada de esta manera, y que es excepcionalmente sólida, cuyas caperuzas 38 y 42 no establecen contacto con el preparado farmacéutico 22 y están simplemente enchufadas sobre las partes provistas de partes curvas cerradas, en otras palabras, que no han de ser fabricadas con una gran precisión dimensional, puede ser por ejemplo de un preparado de liberación retardada en la que las caperuzas 38 y 42 estén hechas de un material que se disuelva con la correspondiente lentitud.

10

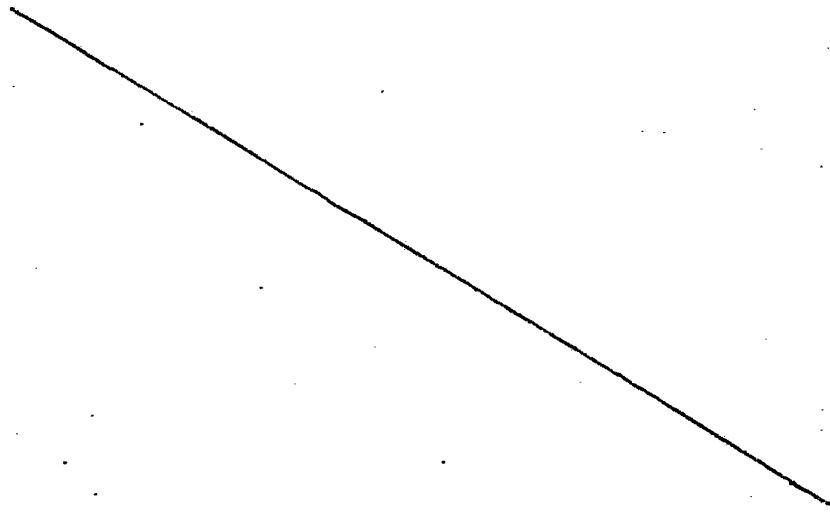
15

20

25

30

28088



REIVINDICACIONES

Los puntos de invención propia y nueva, que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Pa tente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

5

1ª.- Un procedimiento para producción de una cápsula de cierre llena de material viscoso, en particular de un preparado farmacéutico líquido, y consistente en una parte de cuerpo y en una caperuza enchufada sobre la parte de cuerpo, caracterizado porque se llena la cápsula de cierre cerrada con el material viscoso a través de una abertura, y porque se obtura el nervio de la parte de cuerpo recibida en la caperuza, con respecto al área adyacente de la cara interior de la caperuza, desde el interior con una composición pastosa que obtura al solidificar, que es inerte con respecto al material viscoso.

10

15

2ª.- Un procedimiento según la reivindicación 1ª, caracterizado porque todo el interior de la caperuza, incluida el área del nervio de la parte de cuerpo, es llenado con la composición de obturación.

20

3ª.- Un procedimiento según la reivindicación 1ª o la reivindicación 2ª, caracterizado porque se llena la cápsula de cierre, con su eje geométrico extendiéndose aproximadamente vertical, a través de una abertura en el extremo cerrado de la caperuza que apunta hacia arriba, con el material viscoso hasta un nivel ligeramente por debajo del nervio de la parte de cuerpo, y porque luego, a través de la citada abertura, se llena con la composición de obturación el espacio por encima del material viscoso.

25

30

4ª.- Un procedimiento según la reivindicación 3ª, caracterizado porque se forma la abertura en el eje

geométrico de la cápsula de cierre, y porque se gira la cápsula de cierre lentamente alrededor de su eje geométrico durante el llenado de la composición de obturación,

5 5ª.- Un procedimiento según la reivindicación 4ª, caracterizado porque se llena con la composición de obturación extruyéndola desde un orificio y porque durante el llenado se mueve el orificio hacia fuera del área adyacente al nervio de la parte de cuerpo, después de al menos una revolución de la cápsula de cierre, primero radialmente hacia dentro en la dirección del eje geométrico de la cápsula de cierre y luego en dirección hacia arriba fuera de la abertura.

15 6ª.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 3ª a 5ª, caracterizado porque se aplica un tapón consistente en composición de obturación sobre la abertura y se extiende sobre dicha abertura.

20 7ª.- Un procedimiento según la reivindicación 1ª o la reivindicación 2ª, caracterizado porque se llena con la composición de obturación antes de llenar con el material viscoso.

25 8ª.- Un procedimiento según la reivindicación 7ª, caracterizado porque se llena la cápsula de cierre, con su eje geométrico extendiéndose aproximadamente vertical, con la composición de obturación hasta un nivel por encima del nervio de su parte de cuerpo, mientras la caperuza apunta hacia abajo, y se llena luego, a través de una abertura en el extremo cerrado de la parte de cuerpo, con el material viscoso hasta un nivel por debajo de la abertura, y porque se obtura después la abertura.

30 9ª.- Un procedimiento según la reivindicación

8ª, caracterizado porque también se llena con la composición de obturación a través de la abertura en el extremo cerrado de la parte de cuerpo.

5 10ª.- Un procedimiento según la reivindicación 8ª, o la reivindicación 9ª, caracterizado porque después de haberse llenado con el material viscoso se comprime radialmente la cápsula de cierre de modo que el material viscoso suba hasta un nivel inmediatamente debajo de la abertura, porque después se aplica una gota de la composición de obturación sobre la abertura para cubrirla y porque inmediatamente después se libera de la compresión la cápsula de cierre.

15 11ª.- Un procedimiento según la reivindicación 8ª o la reivindicación 9ª, caracterizado porque se obtura la abertura de tal modo que se enchufa la otra caperuza sobre la parte de cuerpo de la cápsula de cierre llena con el material viscoso, después de haberse dispuesto previamente la composición de obturación en el interior de dicha otra caperuza, en el extremo cerrado de la misma, o bien en el exterior de la parte de cuerpo en el área de la abertura.

20 12ª.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 11ª, caracterizado porque se llena con la composición de obturación a una temperatura aumentada correspondiente a la viscosidad deseada.

25 13ª.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 11ª, en el cual se hace la cápsula de cierre de gelatina, caracterizado porque se llena con gelatina como composición de obturación.

30 14ª.- "UN PROCEDIMIENTO PARA PRODUCCION DE UNA

CAPSULA DE CIERRE LLENA DE MATERIAL VISCOSO".

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.

5

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

Madrid, 26. SEI. 1978

P.A.

10

Alberto de Elizaburu

Por Poder



15

20

25

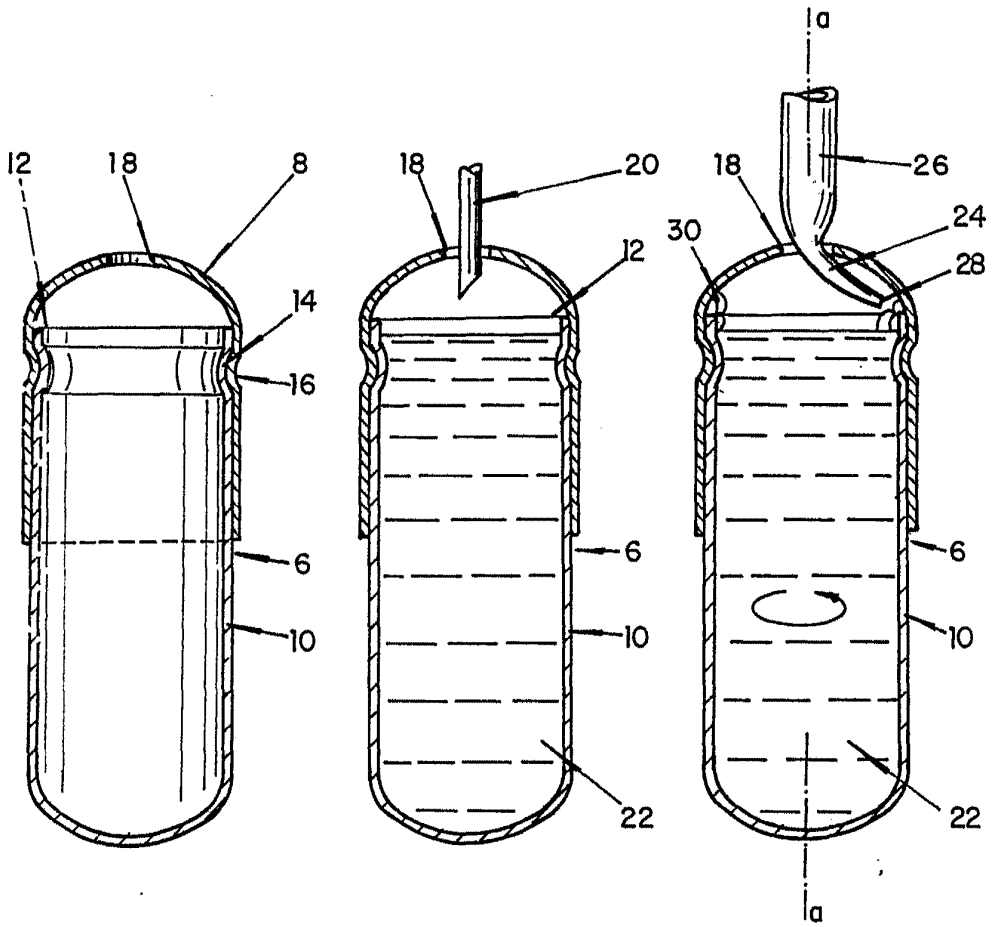
30

28088
LCP/.

Fig. 1a

Fig. 1b

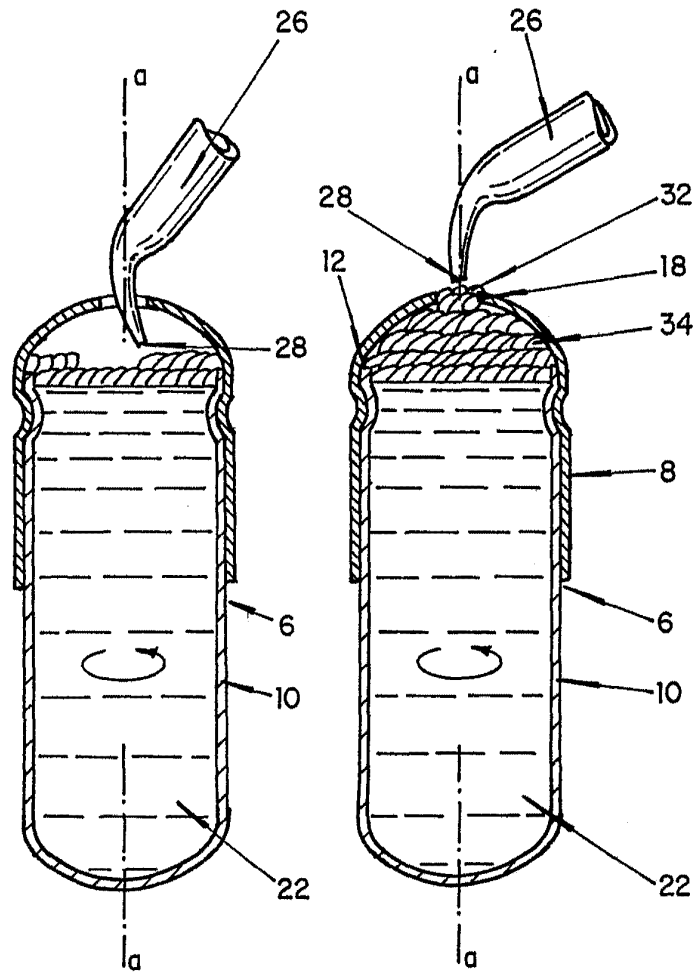
Fig. 1c



Alberto de Elizabur
Por Poder,

Fig. 1d

Fig. 1e



Alberto de ...
for ...
[Signature]

Fig. 2

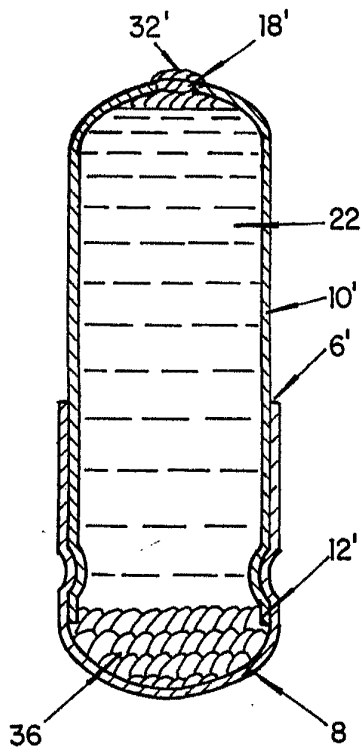


Fig. 3

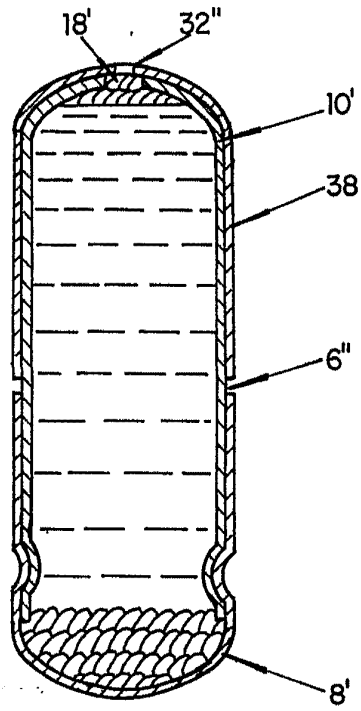


Fig. 4

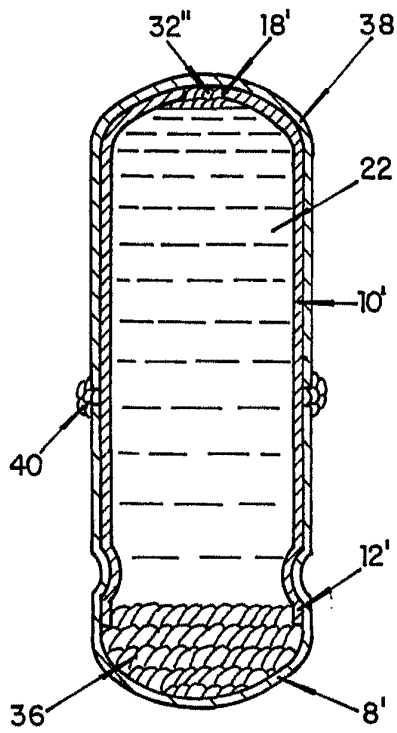
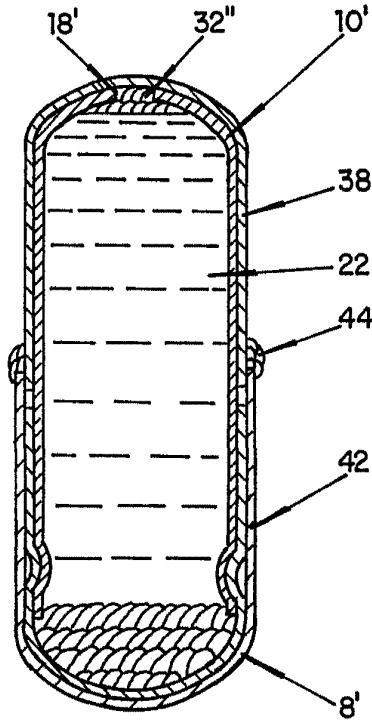


Fig. 5



[Handwritten signature]