



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 452**

51 Int. Cl.:
A61J 3/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07825442 .2**

96 Fecha de presentación : **17.10.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2083786**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.08.2009**

54 Título: **Formación de cápsulas.**

30 Prioridad: **26.10.2006 US 863040 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.04.2011

73 Titular/es: **Pfizer Products Inc.**
Eastern Point Road
Groton, Connecticut 06340, US

72 Inventor/es: **De Bock, Jan Juilen Irma;**
Sinnaeve, Jan Donaat y
Vanquickenborne, Stefaan Jaak

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 357 452 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

La presente invención se refiere a un procedimiento y un aparato para formar componentes de cápsula de envoltura dura, en los cuales los componentes de cápsula se forman a partir de un material que experimenta gelificación al calentarse.

5 La mayoría de las cápsulas de envoltura dura se fabrican a partir de gelatina. De este modo, los aparatos comercialmente disponibles para fabricar cápsulas de envoltura dura se basa en el uso de gelatina como material de cápsulas.

10 Sin embargo, existe una necesidad de cápsulas de envoltura dura que se fabrican a partir de materiales distintos de la gelatina. Muchos de estos materiales son polímeros que experimentan termogelificación, es decir, forman un gel al calentarse. Por el contrario la gelatina gelifica al enfriarse. Los ejemplos de los polímeros termogelificantes incluyen polímeros celulósicos, tales como metilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa (HP-MC).

15 El cambio del uso de gelatina para formar las cápsulas a un material termogelificante causa problemas con el aparato de formación de cápsulas. Típicamente, el aparato se dispone para sumergir moldes fríos en un baño que contiene una solución calentada de gelatina. Los moldes son transportados a través de una serie de hornos o estufas de secado para eliminar el disolvente (típicamente agua o una mezcla de agua/alcohol) y formar los componentes de cápsula endurecidos en los moldes. Los hornos de secado se disponen para secar y enfriar los componentes de cápsula moldeados a la velocidad óptima con el fin de no comprometer la calidad de las cápsulas.

20 Sin embargo, los expertos en la técnica, aprecian que el aparato necesita ser significativamente modificado para ser usado para formar componentes de cápsula a partir de materiales termogelificantes tales como HPMC. Por ejemplo, se ha encontrado que son los componentes moldeados se enfrían demasiado rápido, experimentan una transición de fase volviendo de un estado de gel a un estado líquido, que, evidentemente da como resultado bien componentes de cápsula de baja calidad o que no quede material para cápsulas o muy poco sobre el molde.

25 La presente invención se propone solucionar o mejorar al menos uno de los problemas de adaptación del aparato normalmente usado para moldear componentes de cápsula de gelatina, tales como los de los documentos EP0056825 o US 5945136, para poder formar componentes de cápsulas formados a partir de un material termogelificante.

30 Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento, según la reivindicación 1, para formar componentes de envoltura de cápsula dura a partir de un material que experimenta gelificación al calentarse, incluyendo el procedimiento: precalentar una pluralidad de moldes de componentes a una temperatura superior a la temperatura de gelificación del material de cápsula, sumergir los moldes precalentados en una solución del material de cápsula; y transferir los moldes junto con sus respectivos componentes moldeados a una estación de secado, incluyendo la estación de secado una primera sección en la cual los moldes son sometidos a una temperatura en el intervalo de 50 a 90°C a una humedad relativa del 20 al 90%.

35 Las mayores diferencias entre la presente invención y el procedimiento conocidos de moldeado de componentes de cápsulas de gelatina son la etapa de precalentamiento que precalienta los moldes a una temperatura superior a la temperatura de gelificación y la primera sección de la estación de secado. Se ha encontrado que es necesario mantener el calor en la primera sección relativamente alto con el fin de evitar que los componentes de cápsula moldeados se enfríen por debajo de la temperatura de gelificación y se licuen. Sin embargo, esta temperatura relativamente alta puede hacer que los componentes moldeados se sequen demasiado rápidamente, haciendo que existen causando de este modo tensiones y esfuerzos elevados dentro de los componentes. A su vez, esto produce componentes de cápsula de baja calidad que a menudo contienen grietas o hendiduras.

40 Manteniendo la temperatura y la humedad relativa dentro de los intervalos anteriormente definidos en la primera sección, se pueden obtener componentes de cápsula de calidad aceptable.

45 El término "humedad relativa" se usa en la presente memoria para significar la relación de la presión de vapor de agua real en un momento dado respecto de la presión de vapor que se produciría si el aire estuviese saturado a la misma temperatura ambiente.

50 Existen muchas tecnologías para instrumentos de medición de la humedad. Los instrumentos capacitivos o dieléctricos tienen un material que absorbe la humedad, que cambia sus propiedades dieléctricas y refuerza su capacitancia. La tecnología de espejo enfriado usa un espejo que se enfría hasta el punto en el cual la humedad empieza a condensarse sobre el mismo. Esta temperatura es el punto de rocío. Con la tecnología electrolítica, la humedad es proporcional a la corriente necesaria para electrolizarlo a partir de un desecador. Para los sensores de tipo resistividad o impedancia, un material absorbe la humedad, el cual cambia su resistividad o impedancia. En los instrumentos medidores de tensiones, un material absorbe agua, se expande y se mide con un medidor de tensiones. Los psicrómetros, a menudo denominados bulbos húmedo/seco, miden la humedad relativa midiendo la

diferencia de temperatura entre dos termómetros uno húmedo y otro seco.

5 Una definición alternativa de la combinación de la temperatura y la humedad es proporcionada por la temperatura del bulbo húmedo. La temperatura del bulbo húmedo se define como sigue: la temperatura que tendría una pequeña masa de aire si se enfriase adiabáticamente a la saturación a presión constante por evaporación de agua en su interior, siendo suministrado todo el calor latente por la pequeña masa de aire. Para la presente invención, la primera sección de la sección de secado se puede mantener a una temperatura de bulbo húmedo de 35°C o más.

10 De este modo, la primera sección de la estación de secado puede someter los componentes de cápsula a una temperatura en el intervalo de 50 a 90°C a una humedad relativa de entre 20 y 90%, siempre que la temperatura de bulbo húmedo en la primera sección sea 35°C o más.

En algunos ejemplos, la temperatura es 55-85°C y la humedad relativa es de 20-70%. En otra realización de la invención, la temperatura es 60-85°C y la humedad relativa es de 20-60%.

15 Las condiciones de secado se pueden también o alternativamente definir como la provisión de un entorno dentro de la primera sección de la estación de secado en la cual la temperatura de bulbo húmedo es de 40°C o más, opcionalmente 45°C o más.

20 La temperatura y humedad dentro de la primera sección de la estación de secado se consiguen forzando aire calentado, humidificado a través de la primera sección. Opcionalmente, los moldes se pueden desplazar en una primera dirección a través de la primera sección de la estación de secado y la corriente de aire se puede dirigir perpendicularmente a la dirección de desplazamiento de los moldes. De este modo, donde la primera sección de la estación de secado es alargada y los moldes se transportan longitudinalmente a través de la primera sección, la dirección del flujo de aire puede ser transversal a la dirección de desplazamiento.

25 La estación de secado puede incluir una segunda sección corriente debajo de la primera sección. En algunas realizaciones de la invención que incluyen una segunda sección, la segunda sección somete los componentes de cápsula moldeados a una temperatura de 30-60°C y una humedad del 20-90%. En otras realizaciones, la segunda sección proporciona una temperatura de 35-55°C y una humedad del 20-70%.

Expresada en términos de temperaturas de bulbo húmedo, la segunda sección puede proporcionar una temperatura de bulbo húmedo de 20-30°C.

El material termogelificante puede ser un material celulósico, tal como metilcelulosa, hidroximetilcelulosa o hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). En una realización de la invención, el material termogelificante es HPMC.

30 Con el fin de acondicionar apropiadamente los componentes de cápsula moldeados en la primera sección de la estación de secado, pueden quedar retenido dentro de la primera sección durante un periodo de 60-600 segundos.

En un ejemplo, el tiempo de residencia dentro de la primera sección es de 90-480 segundos, opcionalmente 120-300 segundos, más opcionalmente, 120-240 segundos.

35 El material termogelificante se disuelve típicamente en un disolvente (por ejemplo, agua) en el cual se sumergen los moldes. En una realización de la invención, la solución del material termogelificante se mantiene a una temperatura de 25-35°C. En otra realización de la invención, la solución se mantiene a 30-34°C.

40 Los moldes usados en el presente procedimiento se pueden llevar sobre un soporte de moldes para facilitar la manipulación. De este modo, el soporte de moldes comprende un conjunto (es decir, dos o más) de moldes de manera que todos los moldes llevados por el soporte de moldes se pueden manipular y tratar de una manera idéntica.

45 En otro ejemplo, los moldes se precalientan a una temperatura de 55-95°C durante la etapa de precalentamiento, o a una temperatura tal que los moldes tienen una temperatura de 55-95°C cuando se sumergen en la solución del material de cápsulas. Esta temperatura es superior a la temperatura de gelificación de los materiales de termogelificación que se puede usar típicamente y proporciona algún enfriamiento entre la etapa de precalentamiento y la etapa de moldeo, mientras se sigue manteniendo una temperatura de molde suficientemente alta para hacer que el material de termogelificación en contacto con los moldes se gelifique.

En un ejemplo, los moldes se calientan a una temperatura de 60-90°C, opcionalmente 70-80°C.

50 En otro ejemplo más, la etapa de precalentamiento incluye colocar los moldes dentro de un horno durante un tiempo suficiente para calentar los moldes a la temperatura deseada y retirar los moldes del horno cuando están a la temperatura deseada.

El horno puede incluir una zona de calentamiento donde se aplica calor a los moldes y una zona de

5 mantenimiento térmico donde se deja que la temperatura de los moldes se iguale con la temperatura deseada, y los moldes se desplazan de la zona de calentamiento a la zona de mantenimiento térmico. El uso de una zona de calentamiento y una zona de mantenimiento térmico permite que la temperatura de todos los moldes sea sustancialmente constante cuando se retiran del horno. Es importante tener todos los moldes a sustancialmente la misma temperatura durante la etapa de moldeo con el fin de conseguir condiciones de moldeo constantes y uniformes y de este modo los componentes de cápsulas tienen dimensiones uniformes.

10 Una ventaja del horno definido anteriormente es que todo el molde se calienta a la temperatura deseada y no solo la superficie. La zona de calentamiento y la zona de mantenimiento térmico permiten que la energía térmica penetre en el núcleo del molde. Esto ayuda a minimizar el enfriamiento de los moldes entre la etapa de calentamiento y la etapa de inmersión.

15 En un ejemplo, los moldes quedan retenidos dentro del horno durante 60 – 300 segundos, opcionalmente 60 – 200 segundos, más opcionalmente 60 – 150 segundos. Se ha encontrado que esto proporciona tiempo suficiente para que los moldes se calienten a y se equilibran a la temperatura deseada. Si los moldes se encuentran dentro del horno durante menos de 60 segundos, existe el riesgo de que los moldes estén o bien a una temperatura demasiado baja o que la temperatura no sea uniforme en todo los moldes al salir del horno.

Allí donde los moldes son llevados sobre un soporte de moldes, el horno se puede adaptar para recibir una pluralidad de soportes de moldes.

20 En algunos ejemplos, el horno incluye un tambor cilíndrico. En tales realizaciones, se puede adaptar para su uso con soportes de moldes, incluyendo de este modo el tambor cilíndrico una pluralidad de elementos de retención de soportes de moldes llevados sobre la superficie orientada hacia dentro del tambor y cada soporte de moldes es guiado dentro de un elemento de retención respectivo.

25 Los elementos de retención pueden estar separados circunferencialmente alrededor de la superficie orientada hacia dentro del tambor. Además, el tambor puede ser accionado para girar alrededor de su eje. En tales realizaciones, el horno puede incluir un orificio de entrada de elemento portador y un orificio de salida de elemento portador, con lo cual se empuja un soporte de moldes no calentado dentro del tambor por el orificio de entrada, se calienta en el tambor a medida que gira y se expulsa del tambor a la temperatura deseada cuando el soporte de moldes llega al orificio de salida.

30 Teniendo un horno que incluye un tambor cilíndrico y alineando los elementos de retención axialmente alrededor de la circunferencia del tambor, el aparato de procedimiento convencional solamente necesita extenderse a lo largo de la longitud de un soporte de moldes con el fin de incorporar la etapa de precalentamiento. Sin embargo, el aparato convencional se puede extender más de la longitud de un soporte de moldes (por ejemplo, la longitud de dos, tres o cuatro soportes de moldes) con el fin de proporcionar, por ejemplo, un fácil acceso al horno. En tales realizaciones, el horno puede incluir guías de entrada y guías de salida para guiar los soporte de moldes a y desde el horno.

35 Según un segundo aspecto de la invención, se proporciona un aparato, según la reivindicación 13, para formar componentes de cápsula de envoltura dura, en el cual los componentes de cápsula se forman a partir de un material que experimenta gelificación al calentarse, comprendiendo el aparato una estación de calentamiento adaptada para calentar una pluralidad de moldes de componentes a una temperatura deseada; una estación de moldeo que comprende un depósito que contiene una solución del material de cápsulas; una estación de secado; y un sistema de transporte para transportar los moldes desde la estación de calentamiento a la estación de moldeo y desde la estación de moldeo a la estación de secado, **caracterizado** porque la estación de secado incluye una primera sección que está adaptada para proporcionar una temperatura de 50-90°C a una humedad relativa del 20-90%.

45 Como se ha definido anteriormente, el horno puede estar adaptado para proporcionar una temperatura de 60-90°C y una humedad relativa del 25-60°C. Opcionalmente, la temperatura es de 70-80°C y la humedad relativa es del 30-50%.

En un ejemplo, el sistema de transporte está adaptado para proporcionar los componentes de cápsula moldeados con un tiempo de residencia en la primera sección de la estación de secado de 60-600 segundos.

50 En un ejemplo, el tiempo de residencia dentro de la primera sección es de 90-480 segundos, opcionalmente 120-300 segundos, más opcionalmente, 120-240 segundos.

En otro ejemplo, la estación de calentamiento está adaptada para calentar los moldes a una temperatura de 55-95°C.

En un ejemplo, los moldes se calientan a una temperatura de 60-90°C, opcionalmente 70-80°C.

La estación de calentamiento puede comprender un horno. Opcionalmente, el horno está adaptado para

proporcionar una zona de calentamiento, en la cual los moldes son sometidos a energía térmica aplicada a los mismos, una zona de mantenimiento térmico, donde se deja que la temperatura de los moldes se equilibre con la temperatura deseada, y un transportador para transportar los moldes desde la zona de calentamiento a la zona de mantenimiento térmico.

5 En los ejemplos que se acaban de describir, la zona de calentamiento puede comprender uno o más emisores infrarrojos como fuente de energía térmica. Los emisores infrarrojos emiten opcionalmente radiación infrarroja con una longitud de onda inferior a aproximadamente 10 μm , opcionalmente inferior a aproximadamente 2 μm .

10 En otro ejemplo, el horno incluye un tambor cilíndrico. Opcionalmente, el tambor incluye un aparato de mando adaptado para girarlo alrededor de su eje. El aparato de mando puede incluir un mecanismo de indexación adaptado para controlar la rotación del tambor cilíndrico de una primera posición indexada a una segunda posición indexada. El tambor puede incluir una pluralidad de posiciones indexadas y el mecanismo de indexación se puede adaptar para controlar la rotación del tambor de manera que se desplace secuencialmente de una posición indexada a la siguiente posición indexada.

15 En otro ejemplo más, el tambor cilíndrico incluye una pluralidad de elementos de retención de soportes de moldes, cada uno configurado para recibir un soporte de moldes respectivo, llevando cada uno de los soportes de moldes un conjunto de moldes.

Cada elemento de retención puede estar configurado para corresponder a una posición indexada respectiva de manera que el tambor gira secuencialmente entre los elementos de retención adyacentes.

20 Allí donde el horno incluye un tambor cilíndrico, los elementos de recepción pueden estar circunferencialmente separados alrededor de la superficie orientada hacia dentro del tambor.

25 El aparato de moldeo incluye típicamente una estación engrasadora donde se lubrican los moldes antes de ser sumergidos. En tales realizaciones, se puede disponer la estación de calentamiento entre la estación engrasadora y la estación de inmersión. Alternativamente, la estación de calentamiento se puede disponer antes de la estación engrasadora. En esta realización, la estación de calentamiento se dispone entre una estación de separación (que retira los componentes de cápsula moldeados de los moldes) y la estación engrasadora. En consecuencia, los moldes vacíos (es decir, los moldes vacíos de componentes de cápsula moldeados) se pueden bien calentar, engrasar y sumergir; o se pueden engrasar, calentar y sumergir.

30 Se proporciona un horno para calentar una pluralidad de moldes en el cual conjuntos de moldes son llevadas por respectivos soportes de moldes, incluyendo el horno al menos un elemento de retención de soportes de moldes conformado y configurado para recibir un soporte de moldes y retenerlo dentro del horno, un orificio de entrada para guiar un soporte de moldes dentro de un elemento de retención respectivo y un orificio de salida para permitir que el soporte de moldes sea expulsado del horno.

35 En un ejemplo, el horno incluye una zona de calentamiento, una zona de mantenimiento térmico y un sistema de transporte o transportador para transportar los moldes desde la zona de calentamiento a la zona de mantenimiento térmico. La zona de calentamiento incluye elementos para proporcionar energía a los moldes. Los elementos de calentamiento pueden ser radiadores o emisores de infrarrojos.

En otro ejemplo, los elementos de calentamiento son emisores de infrarrojos que emiten radiación infrarroja con una longitud de onda de 10 μm , opcionalmente 2 μm o menos.

40 Los emisores de infrarrojos se pueden controlar individualmente. Esto puede permitir que los moldes reciban cada uno una cantidad sustancialmente idéntica de energía térmica y garantizar que los moldes salgan del horno a sustancialmente la misma temperatura. De este modo, el horno puede incluir uno o más controladores capaces de controlar la salida de los emisores IR.

45 La zona de mantenimiento térmico puede incluir un flujo de gas calentado (por ejemplo, aire) que circula alrededor de los moldes para ayudar al equilibrado de la temperatura entre los moldes. El gas calentado puede también evitar, minimizar o controlar el enfriamiento de los moldes mientras están en la zona de mantenimiento térmico.

50 En otro ejemplo, el horno incluye un tambor cilíndrico. En esta realización, los elementos de retención se pueden disponer sobre la superficie orientada hacia dentro del tambor. En otra realización, los elementos de retención se disponen sobre la superficie orientada hacia dentro del tambor de manera que sean paralelos al eje longitudinal del tambor (es decir, axialmente dispuestos) y estén circunferencialmente separados uno de otro.

En otro ejemplo, el tambor cilíndrico incluye un mecanismo de mando dispuesto para girar el tambor alrededor de su eje longitudinal. El mecanismo de mando puede incluir un mecanismo de indexación para controlar la rotación del tambor de una primera posición indexada a una segunda posición indexada..

En otro ejemplo más, la primera posición indexada corresponde a un elemento de retención alineado con el orificio de entrada y la segunda posición indexada corresponde a un elemento de retención contiguo o colindante alineado con el orificio de entrada.

5 Con el fin de compensar la expansión y la contracción del tambor cilíndrico durante el calentamiento y el enfriamiento del horno, los elementos de retención se pueden fijar débilmente a la superficie orientada hacia dentro del tambor. Dicho de otro modo, los elementos de retención pueden ir provistos de un grado de juego cuando se fija al tambor. En tal realización, el horno puede incluir una grapa de elemento de retención capaz de sujetar de manera reversible un elemento de retención, evitando de este modo el desplazamiento del elemento de retención respecto de la grapa. La grapa se puede disponer para fijar un elemento de retención que está alineado con el orificio de entrada para garantizar una alineación apropiada entre el orificio de entrada y el elemento de retención, evitando de este modo o minimizando el riesgo de que un soporte de moldes se atasque cuando se desplaza desde el orificio de entrada a su elemento de retención respectivo dentro del tambor. La grapa puede ser móvil (es decir, se puede adaptar para desplazarse) entre una posición de liberación donde se sitúa fuera del tambor y una posición de fijación donde engrana un elemento de retención y lo mantiene en una posición fija respecto del orificio de entrada.

10
15 La grapa puede incluir un par de mordazas opuestas que se empujan la una contra la otra. En esta realización, cuando se engranan con un elemento de retención, las mordazas de la grapa se separan a la fuerza y los extremos distales de las mordazas se pueden situar dentro de los dentados dispuestos sobre las superficies de contacto del elemento de retención. La fuerza de pretensión de las mordazas resiste el movimiento del elemento de retención hasta que la grapa se desplaza a su posición de liberación.

20 En ejemplos donde el soporte de moldes lleva un conjunto lineal de moldes (por ejemplo, en forma de una barra de púas para la fabricación de componentes de cápsula de envoltura dura), los elementos de retención pueden ser sustancialmente en forma de T e incluyen un canal longitudinal dentro y fuera del cual se puede deslizar el soporte de moldes.

25 En un ejemplo, el orificio de entrada y el orificio de salida están alineados. En esta realización, un soporte de moldes calentado retenido dentro de un elemento portador es expulsado del tambor por un soporte de moldes no calentado que entra en el tambor por el orificio de entrada. Dicho de otro modo, el soporte de moldes calentado es empujado a través del orificio de salida y fuera del tambor por el soporte de moldes no calentado impulsado dentro del elemento de retención que está alineado con el orificio de entrada.

30 Con el fin de minimizar pérdidas de calor, el horno puede incluir un alojamiento que se pueda aislar. En una realización de la invención, el tambor cilíndrico, el orificio de entrada, y el orificio de salida se alojan dentro del alojamiento.

35 Los diversos ejemplos y las diversas características de la invención definidos anteriormente se pueden combinar con uno u otros más ejemplos o características de la invención a menos que se establezca expresamente otra cosa. De este modo, el término "realización de la invención" se ha de interpretar como "realización de la invención definida en cualquier aspecto o realización anterior en el documento". Igualmente, las realizaciones descritas con referencia a un aspecto de la invención se pueden también aplicar a los otros aspectos de la invención, a menos que se establezca expresamente otra cosa. En consecuencia, una realización descrita en relación con el primer aspecto de la invención también puede constituir una realización del segundo aspecto de la invención.

40 Ahora se describirá un ejemplo en detalle, a título de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

La figura 1 es una sección transversal de un horno según el tercer aspecto de la invención.

La figura 2 es una vista ampliada del área designada A en la figura 1.

45 La figura 3 es un diagrama de flujo que detalla el procedimiento de fabricación de componentes de cápsula.

Aparato

50 La figura 1 muestra los componentes internos 2 de un horno según la invención. Los componentes se encuentran alojados dentro de un alojamiento térmicamente aislado (no mostrado). El horno está destinado a ser insertado dentro de una línea de fabricación de cápsulas de envoltura dura, que se ha modificado para extender la línea en una cantidad suficiente para insertar el horno.

El horno incluye un tambor cilíndrico 4 dentro del cual queda retenida una pluralidad de soportes de moldes 6, cada uno de los cuales lleva una pluralidad de moldes 8 dispuestos en una hilera lineal.

Los soportes de moldes 6 están retenidos dentro del tambor mediante los respectivos elementos de

retención 10. Los elementos de retención 10 incluyen cada uno una superficie de emplazamiento 12 y un par de lengüetas de emplazamiento 14, una en cada extremo del elemento de retención 10. para fijar débilmente el elemento de retención 10 al tambor 14. La superficie de emplazamiento descansa adyacente a la superficie orientada hacia dentro del tambor y las lengüetas de emplazamiento 14 envuelven una parte de borde del tambor 4.

5 Para conseguirlo, las lengüetas de emplazamiento 14 incluyen una parte de extensión que se extiende axialmente más allá del tambor 4, una parte perpendicular que se extiende radialmente hacia fuera de la parte de extensión, adyacente a la superficie de extremo del tambor 4 y una posición de retorno que cubre una parte de la superficie de tambor orientada hacia fuera y dispuesta en paralelo a la parte de extensión. La configuración de las lengüetas de emplazamiento 14 en uno de los dos extremos del elemento de retención fija débilmente el elemento de retención

10 al tambor 4. Esto permite la expansión y contracción del tambor 4 y los elementos de retención 10 durante el calentamiento y el enfriamiento del horno.

Los elementos de retención 10 incluyen un canal en forma de T 16 (conocido como corredera T) dentro del cual un soporte de moldes queda retenido hasta que se aplique una fuerza longitudinal a un extremo del soporte de moldes que hace que se deslice respecto del elemento de retención 10 dentro del canal 16.

15 Situados dentro del tambor 6 se encuentran dos hileras de emisores 18, 20 de infrarrojos. La primera hilera 18 está dispuesta para emitir radiación infrarroja radialmente hacia los moldes 8 dentro del primer cuadrante 22 del tambor. La segunda hilera 20 está dispuesta perpendicularmente a la primera hilera 18 y emite radiación infrarroja radialmente hacia los moldes dentro del segundo cuadrante 24 del tambor.

20 Los emisores de infrarrojos emiten radiación infrarroja que tiene una longitud de onda de pico de aproximadamente 1 μm . Se ha encontrado que cuando se usan moldes de acero pulido llevados sobre una barra de acero, una longitud de onda de 1 μm proporciona la mayor absorción y por lo tanto una eficiencia de calentamiento óptima.

25 Como se puede ver en la figura 1, el primer y el segundo cuadrantes 22, 24 del tambor incluyen emisores de infrarrojos para calentar directamente los moldes 8. de este modo, el primer y el segundo cuadrantes forman la zona de calentamiento del horno. El tercer y cuarto cuadrantes 26, 28 no tienen elementos de calentamiento directo en su interior y forman la zona de mantenimiento térmico del horno dentro de la cual la temperatura de los moldes de puede equilibrar. Para ayudar al equilibrado de temperatura entre las patillas, un flujo de aire calentado pasa a través del tambor 4.

30 El tambor 4 queda apoyado sobre un par de cojinetes de rodillo 30a, 30b e incluye un sistema de mando 32 que acciona la rotación de un mando mediante una correa de mando 34. El concepto de accionar un tambor cilíndrico para que gire mediante una correa de mando es bien conocido y no se describirá en detalle en la presente memoria.

35 El sistema de mando 32 incluye un mecanismo de indexación (no mostrado) que controla la rotación del tambor. El mecanismo de indexación permite la rotación entre una primera posición indexada y una segunda posición indexada, en el cual la primera y la segunda posiciones indexadas corresponden al espacio circunferencial entre los elementos de retención adyacente. De este modo, el tambor 4 gira paso a paso, siendo cada paso equivalente a la distancia entre los elementos de retención contiguos.

40 El horno está diseñado para ajustarse dentro de una línea de fabricación de cápsulas de envoltura dura existente. De este modo, hay una guía de soportes de moldes (la guía de entrada) que conduce al horno y una segunda guía de soportes de moldes (la guía de salida) que conduce fuera del horno. Como se ha apuntado anteriormente, los elementos de retención que retienen los soportes de moldes dentro del tambor están fijados débilmente al tambor, lo cual significa que son capaces de desplazarse dentro de distancias limitadas respecto del tambor. Este movimiento permitido tiene la capacidad de causar el desalineamiento entre los elementos de retención y las guías de entrada/salida y el consiguiente atasco de la línea de producción. Para resolver este problema, el horno incluye un aparato de posicionamiento 36. El aparato de posicionamiento incluye una grapa y un sistema de mando (ambos no mostrados). La grapa es accionada por el sistema de mando entre una posición de liberación donde se sitúa fuera del tambor y una posición de apriete donde se engranaron un elemento de retención

45 10 y lo mantiene en una posición fija respecto del aparato de posicionamiento 36.

50 La grapa consiste en un par de mordazas cargadas elásticamente opuestas que están pretensadas la una respecto de la otra. Los extremos distales de las mordazas incluyen cada uno una rueda de guiado que está dimensionada para situarse dentro de un dentado respectivo dispuesto sobre la parte de retorno de la lengüeta de emplazamiento 14.

La figura 3 muestra esquemáticamente la manera en que se ajusta el horno dentro de una línea convencional de fabricación de cápsulas, que se ha modificado para permitir la inserción del horno.

55 Los moldes se calientan en el horno 40 a una temperatura de 75°C y a continuación se transportan a la sección de inmersión 50 donde se sumergen los moldes calentados dentro de una solución de HPMC en agua a

- aproximadamente 32°C. Después de la inmersión, los moldes se transportan a la estación de secado 60. La estación de secado consiste en 6-8 estufas de secado, cada una de las cuales incluye un flujo de aire dirigido descendientemente hacia los moldes. El flujo de aire es controlado de manera a mantenerse a la temperatura deseada y la humedad deseada, lo cual se explica más en detalle en lo sucesivo. Una vez que los componentes de cápsula moldeados se han secado, se transportan a la estación de separación 70, donde se retiran de los moldes 8.
- 5 Después de retirar los componentes moldeados de los mismos, los moldes 8 se limpian y engrasan en la estación engrasadora 80 antes de completar el ciclo introduciendo de nuevo el horno 40 para ser calentado de nuevo a 75°C. La estación de separación 70 y la estación engrasadora son partes convencionales de la línea de fabricación de componentes de cápsula y no necesitan explicarse en detalle en la presente memoria.
- 10 En una realización alternativa, el horno 40 se sitúa entre la sección de separación 70 y la sección engrasadora 80, con lo cual los moldes pasan de la sección de separación 70 al horno 40 y a continuación la sección engrasadora 80 antes de ser sumergidos en la sección de inmersión 50.
- 15 El experto en la técnica apreciará que la temperatura a la cual se calientan los moldes 8 dentro del horno se puede controlar cuidadosamente variando bien la energía de salida de los emisores IR 18, 20 o el periodo de tiempo que los moldes 8 pasan en el horno.
- 20 En funcionamiento, un soporte de moldes 6 que contiene una hilera lineal de moldes 8 llega al aparato de posicionamiento 36. El mecanismo de indexación detiene la rotación del tambor 4 con un elemento de retención 10 adyacente al aparato de posicionamiento 36. El sistema de mando de posicionamiento lleva la grapa a engranarse con la parte de retorno de la lengüeta de emplazamiento 14. Las ruedas de guiado entran en contacto con la parte de retorno de la lengüeta de emplazamiento 14 que hace que las mordazas sean empujadas por separado contra sus respectivos resortes pretensados. La grapa sigue adelante hasta que las ruedas de guiado se sitúan dentro de sus dentados respectivos dispuestos sobre la lengüeta de emplazamiento 14. La fuerza de pretensión de las mordazas contiene el elemento de retención fijado 10 y evita su movimiento.
- 25 Una vez que se ha fijado el elemento de retención 10 en la posición deseada, el soporte de moldes 6 es empujado a lo largo de la guía de entrada y dentro del canal en forma de T 16 del elemento de retención. De este modo, el soporte de moldes que entra en el canal en forma de T 16 entra en contacto con un soporte de moldes 6 ya calentado en el canal 16 y lo empuja fuera del canal dentro de la guía de salida, que se alinea también con el elemento de retención para permitir la expulsión del soporte de moldes calentado por el soporte de moldes no calentado entrante 6.
- 30 Después de retener el soporte de moldes no calentado 6 dentro del elemento de retención 10, la grapa se desengrana del elemento de retención 10 y la rotación del tambor 4 sigue paso a paso.
- 35 El soporte de moldes 6 que entró en el tambor 4 pasa a través del primer cuadrante 22, donde se somete a la energía térmica de la primera hilera de emisores IR 18. La rotación del tambor 4 hace entonces que pase dentro del segundo cuadrante 24 donde se le somete a la energía térmica de la segunda hilera de emisores IR 20. Después de pasar a través de la zona de calentamiento constituida por el primer y el segundo cuadrantes 22, 24, el soporte de moldes 6 pasa al interior de la zona de mantenimiento térmico constituida por el tercer y el cuarto cuadrantes 26, 28. En la zona de mantenimiento térmico, se deja que la temperatura de los moldes se equilibre a la temperatura deseada de 75°C.
- 40 A continuación se expulsa el soporte de moldes calentados cuando el elemento de retención 10 vuelve al aparato de posicionamiento, alineándose con la guía de salida y siendo empujado fuera del canal en forma de T 16 en el elemento de retención 10 por el soporte de moldes entrante 6
- 45 El soporte de moldes calentado pasa entonces dentro de la sección de inmersión 50, donde los moldes se sumergen dentro de una solución de HPMC (METHOCEL obtenido en Dow Chemical Co.). El calor de los moldes hace que el HPMC se gelifique en los moldes y quede retenido en los mismos en estado gelificado.
- 50 Después de la inmersión, el soporte de moldes 6 se transporta a la estación de secado 60. Los componentes de cápsula moldeados se secan en sucesivas estufa de secado. Las tres primeras estufas de secado forman una primera sección de la estación de secado 60 y se mantienen a aproximadamente 80°C y el 40% de humedad relativa (midiéndose todas las mediciones de humedad usando una sonda de humedad del estándar industrial Testo 365) mediante un flujo de aire calentado, humidificado que tiene una entrada en la parte superior de la estufa de secado y una salida en la parte inferior de la estufa de secado, habiéndose acondicionado el flujo de aire para proporcionar las condiciones de temperatura y humedad deseadas dentro de las estufas de secado. El resto de las estufas de secado forman una segunda sección de la estación de secado 70 y se mantienen a aproximadamente 40°C y al 40% de humedad relativa. Después de salir de la segunda estación de secado, los componentes de cápsula moldeados están suficientemente secos para poder ser retirados de sus respectivos
- 55 moldes 8.
- El experto en la técnica apreciará que una sección intermedia de la estación de secado 60 se puede

disponer entre la primera sección y la segunda sección, manteniéndose las condiciones dentro de la sección intermedias entre las condiciones de la primera y la segunda secciones.

5 Los componentes de cápsula secados se retiran entonces de sus moldes 8 de una manera conocida en la estación de separación 70, los moldes 8, a continuación, se limpian y se engrasan (es decir, se lubrican con un agente de desmoldeo), de nuevo de una manera conocida, en la estación engrasadora 80. Después del engrasado, se repite el ciclo.

10 El flujo de aire en la primera estufa de secado de la estación de secado necesita ser controlado cuidadosamente con el fin de que la calidad de las cápsulas sea aceptable. La temperatura se mantiene a aproximadamente 80°C para mantener el HPMC en un estado gelificado y la humedad relativa se mantiene en aproximadamente el 40%, con el fin de controlar apropiadamente la velocidad de secado de las cápsulas.

El horno

15 Los emisores IR se eligen como la fuente de calor, ya que se considera que son la fuente de calor óptima para los moldes de acero inoxidable pulidos. Sin embargo, una cantidad considerable de la energía IR se refleja de los moldes como consecuencia de su superficie brillante (pulida). La energía reflejada contribuye un poco o no directamente al calentamiento de los moldes.

Se ha encontrado que el uso de un tambor cilíndrico puede usar la energía reflejada.

20 Se entiende que un "cuerpo negro" o radiador Planckian es un cuerpo teóricamente ideal que absorbe completamente toda la radiación incidente a todas las longitudes de onda. La reflectividad del cuerpo negro es por lo tanto cero. En la práctica, es posible construir una aproximación cercana al cuerpo negro ideal usando una esfera metálica hueca alojada dentro de un recinto isotérmico, incluyendo la esfera un pequeño agujero. La radiación que entra en la esfera por el pequeño agujero experimenta múltiples absorciones y reflexiones internas hasta que se consigue una absorción casi total.

25 Usando este concepto, se ha encontrado que el uso de radiación IR puede ser muy eficiente mediante el uso de un tambor cilíndrico, ya que la radiación IR es ampliamente retenida dentro del tambor y puede calentar otros moldes con los que está en contacto. De este modo, los moldes dentro del tambor se calientan por una combinación de calentamiento directo de la radiación IR emitida por los emisores y calentamiento indirecto por radiación IR reflejada que está en contacto con los moldes.

Colocando el horno en un alojamiento, es posible una aproximación de un recinto isotérmico. Esto se añade a la eficiencia del horno.

30 Condiciones de secado

Los experimentos llevados a cabo por el solicitante encontraron que era importante controlar las condiciones de secado en la primera sección de la estación de secado para evitar la fragilidad y la fisuración de los componentes de cápsula resultantes.

35 Se ha encontrado que las condiciones de secado que daban como resultado una temperatura de bulbo húmedo inferior a 35°C daban como resultado componentes de cápsula que no poseían las características físicas deseadas. Sin embargo, si se mantuvieron las condiciones dentro de la primera sección de la estación de secado de manera que la temperatura de bulbo húmedo fuese 35°C o superior, entonces se obtuvieron componentes de cápsula satisfactorios.

REIVINDICACIONES

- 1.- Procedimiento para formar componentes de cápsula de envoltura dura en el cual los componentes de cápsula se forman a partir de un material que experimenta gelificación al calentarse, incluyendo el procedimiento:
- precalentar una pluralidad de moldes (8) de componentes a una temperatura superior a la temperatura de gelificación del material de cápsula,
- 5 sumergir los moldes (8) precalentados en una solución del material de cápsula; y
- transferir los moldes (8) junto con sus respectivos componentes moldeados a una estación de secado (60),
- 10 incluyendo la estación de secado (60) una primera sección en la cual los moldes (8) son sometidos a una temperatura en el intervalo de 50 a 90°C a una humedad relativa del 20 al 90%, **caracterizado porque** la etapa de precalentamiento incluye colocar los moldes dentro de un horno (40) durante un tiempo suficiente para calentar los moldes (8) a la temperatura deseada y retirar los moldes del horno cuando están a la temperatura deseada y el horno (40) incluye un tambor cilíndrico (4) que incluye una pluralidad de elementos de retención (10) de soportes de moldes llevados sobre la superficie orientada hacia dentro del mismo y cada soporte de molde (6) es guiado dentro de un elemento de retención respectivo.
- 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, en el cual el material de cápsula es un material celulósico.
- 15 3.- Procedimiento según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual los componentes de cápsula moldeados están retenidos dentro de la primera sección de la estación de secado (60) durante 60-600 segundos.
- 4.- Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, en el cual la solución de material de cápsula se mantiene a una temperatura de 25-35°C.
- 20 5.- Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, en el cual el disolvente para el material de cápsula comprende agua.
- 6.- Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, en el cual los moldes (8) son llevados sobre un soporte de moldes (6).
- 7.- Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, en el cual los moldes (8) se precalientan a una temperatura de 55-95°C durante la etapa de precalentamiento.
- 25 8.- Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, en el cual los moldes (8) se precalientan durante la etapa de precalentamiento a una temperatura tal que los moldes tienen una temperatura de 55-95°C cuando se sumergen en la solución del material de cápsula.
- 9.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el cual el horno (40) incluye una zona de calentamiento (22, 24) en la cual se aplica calor a los moldes (8) y una zona de mantenimiento térmico (26, 28) donde se deja que la temperatura de los moldes se iguale con la temperatura deseada, y los moldes (8) se desplazan de la zona calentamiento (22, 24) a la zona de mantenimiento térmico (26, 28).
- 30 10.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el cual los moldes (8) están retenidos dentro del horno (40) durante 60-300 segundos.
- 11.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el cual un conjunto de moldes (8) se dispone sobre un soporte de moldes (6) y el horno (40) se adapta para recibir una pluralidad de soporte de moldes (60).
- 35 12.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el cual los elementos de retención (10) están separados circunferencialmente alrededor de la superficie orientada hacia dentro del tambor (4) cilíndrico, el tambor es accionado para girar alrededor de su eje, y el horno (40) incluye un orificio de entrada de elemento portador y un orificio de salida de elemento portador, con lo cual un soporte de moldes (6) no calentado es guiado dentro de un respectivo elemento portador del tambor (4) por el orificio de entrada, se calienta en el tambor (4) a medida que gira y se expulsa del tambor a la temperatura deseada cuando el soporte de moldes (6) llega al orificio de salida.
- 40 13.- Aparato para formar componentes de cápsula de envoltura dura, en el cual los componentes de cápsula se forman a partir de un material que experimenta gelificación al calentarse, comprendiendo el aparato una estación de calentamiento (40) adaptada para calentar una pluralidad de moldes (8) de componentes a una temperatura deseada; una estación de moldeo (50) que comprende un depósito que contiene una solución del material de cápsulas; una estación de secado (60); y un sistema de transporte adaptado para transportar las capsulas desde la estación de calentamiento (40) a la estación de moldeo (50) y desde la estación de moldeo (50) a la estación de secado (60), incluyendo la estación de secado una primera sección que está adaptada para proporcionar una
- 50

temperatura de 50-90°C a una humedad relativa del 20-90%, **caracterizado porque** la estación de calentamiento comprende un horno (40) que incluye una parte cilíndrica, incluyendo dicha parte cilíndrica del horno (40) un aparato de mando (32) adaptado para girar alrededor de su eje.

- 14.- Aparato según la reivindicación 13, en el cual el material de cápsula es un material celulósico.
- 5 15.- Aparato según la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en el cual el sistema de transporte proporciona los componentes de cápsula moldeados con un tiempo de residencia en la primera sección de la estación de secado (60) de 60-600 segundos.
- 16.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en el cual la estación de calentamiento (40) está adaptada para calentar los moldes a una temperatura de 55-95°C.
- 10 17.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, en el cual el horno (40) está adaptado para proporcionar una zona de calentamiento (22, 24), en la cual los moldes (8) son sometidos a energía térmica aplicada a los mismos, y una zona de mantenimiento térmico (26, 28), donde se deja que la temperatura de los moldes se equilibre con la temperatura deseada
- 15 18.- Aparato según la reivindicación 17, en el cual la zona de calentamiento (22, 24), comprende uno o más elementos calentadores radiantes por infrarrojos (18, 20).
- 19.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 18, en el cual el aparato de mando (32) incluye un mecanismo de indexación adaptado para controlar la rotación de la parte cilíndrica de una primera posición indexada a una segunda posición indexada.
- 20 20.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 19, en el cual el horno (40) incluye una pluralidad de elementos de retención (10), configurados cada uno para retener un soporte de moldes (6) respectivo, en el cual los soportes de moldes llevan cada uno un conjunto de moldes,
- 21.- Aparato según la reivindicación 20, en el cual el horno (40) incluye un tambor cilíndrico (40), y los elementos de retención (10) están separados circunferencialmente alrededor de la superficie orientada hacia dentro del tambor (4).

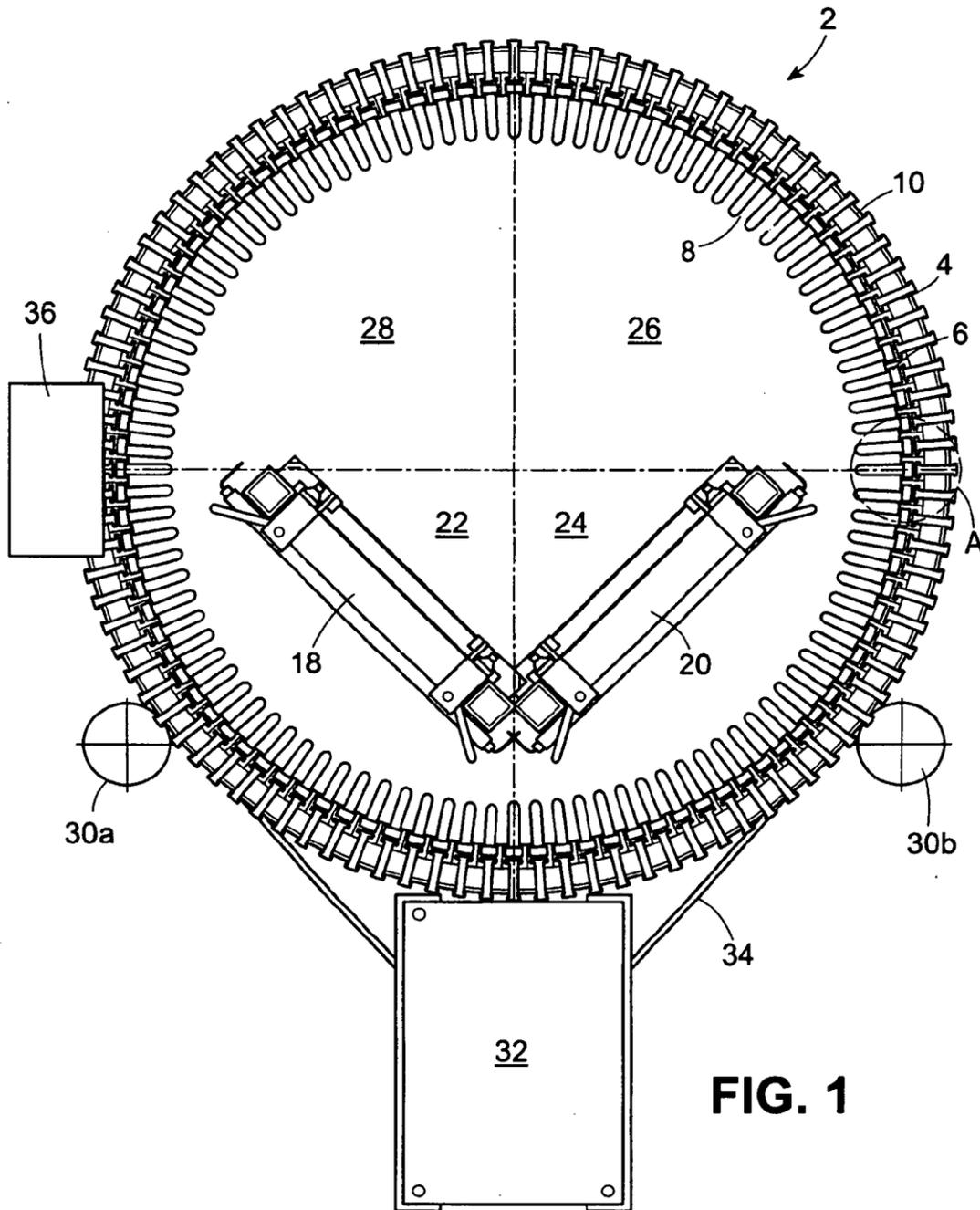


FIG. 1

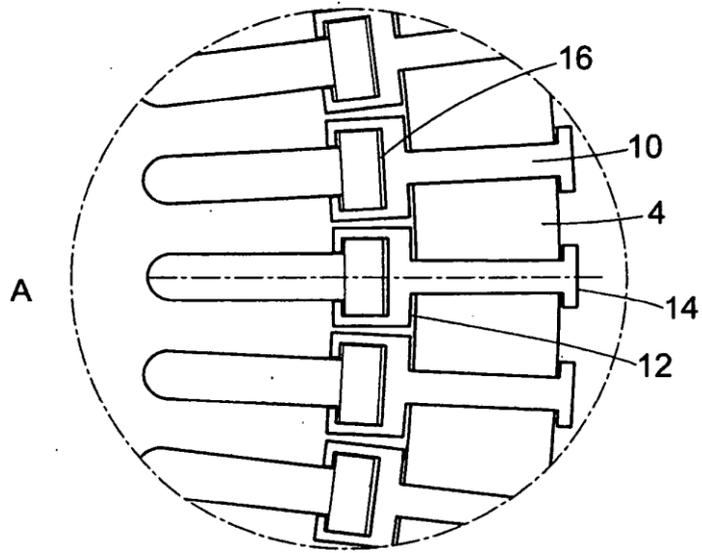


FIG. 2

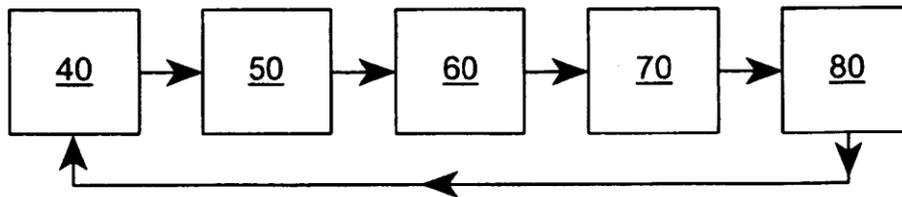


FIG. 3