

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 005**

51 Int. Cl.:

A61J 3/07 (2006.01)

B65B 1/38 (2006.01)

B65B 1/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05737966 .1**

96 Fecha de presentación: **09.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1755523**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.02.2007**

54 Título: **MÁQUINA PARA LLENAR CÁPSULAS Y MÉTODO PARA PRODUCIR CÁPSULAS DE GELATINA DURA.**

30 Prioridad:
18.05.2004 IT BO20040310

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.12.2011

73 Titular/es:
**I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE
S.P.A.
VIA EMILIA LEVANTE, 428-442
40064 OZZANO EMILIA (BO), IT**

72 Inventor/es:
TREBBI, Roberto

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

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).

ES 2 371 005 T3

DESCRIPCIÓN

Máquina para llenar cápsulas y método para producir cápsulas de gelatina dura.

La presente invención se refiere a una máquina para llenar cápsulas y a un método para producir cápsulas de gelatina dura.

5 En particular, la presente invención se puede aplicar de manera ventajosa a la producción de cápsulas de gelatina dura del tipo con una tapa y un cuerpo que en su interior contiene material farmacéutico en estado sólido, tal como píldoras, microcomprimidos y similares, a los cuales la presente descripción se referirá expresamente sin por ello restringir el alcance de la invención.

10 Normalmente una máquina moderna para llenar cápsulas destinada a producir cápsulas de gelatina dura, como la descrita en el documento WO 00/32474, comprende una torreta o carrusel rotativo provisto de una pluralidad de estaciones operativas para elaborar las cápsulas de conformidad con un método estándar que consta de la siguiente secuencia de etapas primordiales: apertura de cápsulas vacías y cerradas en correspondencia de una estación donde los cuerpos de cápsula vienen separados de las tapas de cápsula para formar dos filas separadas de cuerpos y tapas; colocación de una cantidad predeterminada de material farmacéutico en estado sólido dentro de cada cuerpo de cápsula en correspondencia de una estación de dosificación; y, finalmente, cierre de cada cápsula ya llena aplicándole una tapa al respectivo cuerpo.

Una vez cerradas, las cápsulas son expulsadas del carrusel de la máquina de llenado y colocadas dentro de un contenedor a tal efecto.

20 Además, para estar seguros de que las cápsulas hechas con las máquinas de llenado de este tipo han sido llenadas correctamente, las mismas cápsulas deben ser pesadas. Actualmente, dicha comprobación se efectúa siguiendo dos métodos diferentes.

25 Según un primer método, el peso final de las cápsulas viene controlado estadísticamente, es decir, tomando muestras de cápsulas llenas y cerradas y pesándolas empleando balanzas electrónicas comprobadoras de peso conectadas a la unidad central que controla y determina las cantidades de material farmacéutico sólido para poner dentro de los cuerpos de cápsula.

30 Si bien este método es eficaz, también cabe decir que presenta una desventaja intrínseca relacionada justamente a la naturaleza estadística del sistema de comprobación del peso. Por ende, si se tuvieran que detectar cápsulas muestra fuera de los intervalos de peso predeterminados, antes de que el sistema corrija la dosis de material farmacéutico a introducir pasa un determinado lapso de tiempo. Este "lapso de tiempo" lleva aparejada la existencia del riesgo de producir una cierta cantidad de cápsulas no controladas cuyo peso podría ser incorrecto.

Según un método alternativo, antes de aplicar las tapas a los respectivos cuerpos viene controlado individualmente el nivel de la dosis de material farmacéutico colocado dentro de cada cápsula.

El nivel de material farmacéutico, a partir del cual viene calculado el peso de cada cápsula, viene controlado empleando sensores ópticos.

35 Tales sensores ópticos, sin embargo, son difíciles de controlar, implican complicados procedimientos de calibración y, sobre todo, no siempre pueden proporcionar lecturas satisfactorias del nivel de material sólido colocado dentro de los cuerpos de cápsula, con lo cual muchas cápsulas consideradas correctas por los sensores en realidad han sido llenadas de manera incorrecta, es decir, con posterioridad se halla que su peso es incorrecto.

Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es el de eliminar las desventajas mencionadas con anterioridad.

40 En particular, un objetivo de la presente invención es el de proporcionar una máquina para llenar cápsulas donde durante el proceso de llenado viene controlado el peso de todas las cápsulas a través de una etapa operativa rápida y precisa a llevar a cabo utilizando un instrumento de tipo mecánico sencillo y eficaz.

45 En aras de lo anterior, la presente invención, de conformidad con la reivindicación 1 proporciona una máquina para llenar cápsulas para la producción de cápsulas de gelatina dura del tipo con una tapa y un cuerpo que en su interior contiene una cantidad de material farmacéutico, la máquina comprendiendo una torreta o carrusel rotativo que define al menos una línea de tratamiento de cápsulas y en la cual están dispuestas, en sucesión recíproca: por lo menos una estación para la alimentación de cápsulas vacías; por lo menos una estación de apertura, donde vienen separados los cuerpos de cápsula con respecto a las tapas de cápsula, para formar dos filas separadas de cuerpos y tapas de cápsula; por lo menos una estación de alimentación y dosificación de cantidades de material farmacéutico a colocar dentro de los cuerpos de cápsula; y por lo menos una estación de cierre de las cápsulas colocando una tapa encima de cada respectivo cuerpo; la máquina estando caracterizada por el hecho que además comprende medios de detección y control volumétrico de la cantidad de material farmacéutico colocado dentro de cada cuerpo de cápsula, dichos medios de detección y control comprendiendo medios transductores de medición del volumen de dichas cantidades antes de su colocación dentro de cuerpos de cápsula.

La presente invención además se refiere a un método según la reivindicación 5 para producir cápsulas de gelatina dura del tipo con una tapa y un cuerpo que en su interior contiene una determinada cantidad de material farmacéutico.

Las características técnicas de la presente invención, con respecto a dichos objetivos, están descritas con suma claridad en las reivindicaciones que están más adelante y sus ventajas se ponen de manifiesto a partir de la descripción detallada que sigue, que hace referencia a los dibujos anexos que exhiben una realización preferida de la invención proporcionada a título puramente ejemplificador sin restringir el alcance del concepto inventivo, y en los cuales:

- la figura 1 es una vista esquemática en planta desde arriba, con algunas partes en corte transversal y otras omitidas por motivos de claridad, de una máquina para llenar cápsulas según la presente invención, para producir cápsulas de gelatina dura;

- la figura 2 es una vista esquemática frontal, con algunas partes en corte transversal, de un primer detalle (P1) de la máquina de la figura 1, que muestra una estación operativa de dosificación del material farmacéutico en estado sólido;

- la figura 3 es una vista esquemática frontal, con algunas partes en corte transversal, de un segundo detalle (P2) de la máquina para llenar cápsulas de la figura 1, que muestra una segunda estación operativa que forma parte de la misma máquina; y

- la figura 4 es una vista esquemática frontal, con algunas partes en corte transversal, de un tercer detalle (P3) de la máquina para llenar cápsulas de la figura 1, que muestra una estación operativa que forma parte de la máquina según la presente invención.

Haciendo referencia a las figuras anexas, el número 100 de la figura 1 denota una máquina para llenar cápsulas, en su totalidad, para producir cápsulas (C) llenas de material farmacéutico en estado sólido, preferentemente píldoras o microcomprimidos.

Las cápsulas (C) son de tipo conocido con una tapa y un cuerpo, es decir, cada una comprende un cuerpo (2) para el alojamiento del material farmacéutico y una tapa (3) a colocar sobre el cuerpo (2) de manera de cerrarlo (figuras 2, 3 y 4).

Como se puede apreciar en la figura 1, la máquina para llenar cápsulas (100) es del tipo que comprende una torreta o carrusel rotativo (15) que define al menos una línea circular (L) para el tratamiento de las cápsulas (C) y el cual está provisto de una pluralidad de estaciones operativas para elaborar las mismas cápsulas (C). Preferentemente, como se puede ver en los dibujos anexos, la máquina (100) posee dos líneas (L) de tratamiento de cápsulas (C), las cuales son idénticas y están dispuestas adyacentes pero, para simplificar la descripción, se hará referencia solamente a una sola línea de tratamiento (L).

Más en particular, dichas estaciones operativas comprenden: por lo menos una estación (6) de alimentación de cuerpos (2) de cápsula y tapas (3) de cápsula en una configuración cerrada y vacía, es decir, unidos entre sí pero vacíos; una estación de apertura (20) donde vienen separados los cuerpos (2) de cápsula con respecto a las tapas (3) de cápsula para formar dos filas separadas de cuerpos (2) y tapas (3) de cápsula; una estación (7) de alimentación y dosificación del material farmacéutico a colocar dentro de los cuerpos (2) de cápsula; una estación (8) de cierre de las cápsulas (C) poniendo una tapa (3) arriba de cada respectivo cuerpo (2); y, finalmente, una estación de salida (22) para descargar las cápsulas (C) hechas de este modo dentro de un contenedor (de tipo conocido y no exhibido).

Como se puede observar en las figuras 2, 3 y 4, la máquina (100) también comprende, en correspondencia de la estación de dosificación (7), medios (9) de detección y control volumétrico de la cantidad (1) de material farmacéutico a colocar dentro de cada cuerpo (2) de cápsula.

Dichos medios de control (9) comprenden por lo menos una serie de cámaras o compartimientos (4) uniformemente distribuidas para contener respectivas cantidades (1) de material farmacéutico (las figuras 2 y 4 muestran series de cámaras (4) idénticas y adyacentes).

Como se puede observar en las figuras 2 y 4, las cámaras están hechas en un disco de control de dosis (11) asociado con el carrusel (15) que gira alrededor de dicha línea circular (L). La forma de cada cámara (4) es cilíndrica, con una altura (H) y un diámetro (D) uniforme, y posee una abertura (4a) en su parte superior y una abertura (4b) en su parte inferior, esta última siendo apta para ser cerrada por adecuados elementos de contacto (10) del tipo placa de movimiento de vaivén en acercamiento y alejamiento de la misma cámara (4) (flecha F de las figuras 3 y 4).

Haciendo referencia nuevamente a las figuras 2, 3 y 4, cada cámara (4) incluye un elemento transductor lineal (5) (figura 3) (también conocido con el término transductor diferencial variable lineal (en inglés, Linear Variable Detector Transducer o LVDT) que es parte integrante de los medios de control (9).

El transductor lineal (5) es adecuado para detectar la altura (H1) de la cantidad (1) de material farmacéutico que hay dentro de la cámara (4) (figura 2) en correspondencia de una estación de control (12) de la máquina (100).

A nivel constructivo, la estación de control (12) está situada, en la línea de tratamiento (L), entre la estación de

dosificación (7) y la estación de cierre (8) y está provista de dichos transductores lineales (5), cada uno de los cuales comprende un elemento detector corredizo (13) movido verticalmente por medios de accionamiento (14) (exhibidos como un bloque, puesto que son de tipo muy conocido) y adecuados para medir la altura (H1) alcanzada por la cantidad (1) de material farmacéutico en la respectiva cámara de dosificación (4) (figura 3).

5 Cada transductor lineal (5), a su vez, está conectado a una unidad de control y procesamiento (18) apta para recibir desde el mismo transductor lineal (5) una señal (S) proporcional a la altura (H1) del material detectado en la respectiva cámara (4). Durante el uso, la unidad de control (18) (también ésta exhibida en la figura 3 como un bloque) procesa la señal (S) recibida y, a través de un algoritmo predeterminado, compara la señal (S) con una señal de referencia característica de un intervalo predefinido dentro del cual debe estar comprendida la cantidad (1) de material a
10 colocar dentro del cuerpo (2) de cápsula, usando parámetros conocidos como, por ejemplo, en particular, el tamaño de la cámara (4). En el caso de desvío con respecto a dicho intervalo, la unidad de control (18) aplica señales de salida correctivas a la estación de alimentación y dosificación (7).

15 Controlando la exactitud de la cantidad predeterminada de material farmacéutico a colocar dentro de cada cuerpo (2) de cápsula, el transductor lineal (5) controla la exactitud del peso de cada cápsula (C) producida por la máquina (100).

Como se puede observar en la figura 1, el carrusel (15) está dividido en una pluralidad de carros (16) de soporte de cuerpos (2) de cápsula, cada carro (16) estando dispuesto debajo del disco de control de dosis (11) y estando sincronizado con el mismo disco (11).

20 Los carros (16) tienen una superficie superior horizontal (10) que constituye dicho elemento de contacto (10), es decir la placa que cierra el fondo de la cámara de dosificación (4).

Además, cada carro (16) es movido a través de medios de accionamiento radial (17) entre una primera posición no operativa, en la cual los cuerpos (2) de cápsula están alejados de las cámaras (4) de la placa (10) (ver las figuras 2 y 3), y una segunda posición operativa, en la cual cada cuerpo (2) de cápsula está ubicado coaxialmente debajo de una respectiva cámara de dosificación (4) de modo que la cantidad (1) de material farmacéutico pueda ser transferida desde la cámara (4) hasta el respectivo cuerpo (2) de cápsula durante el movimiento horizontal del carro (16) en la dirección
25 denotada con F (figura 4).

Esta etapa de transferencia verdaderamente dicha de la cantidad (1) dentro del cuerpo (2) de cápsula viene llevada a cabo en correspondencia de una estación (23) de la máquina (100) situada en la línea de tratamiento (L) dispuesta antes de la estación de cierre (8) de cápsulas (C).

30 La máquina para llenar cápsulas (100) hecha de esta manera logra dichos objetivos gracias a la presencia del disco de control de dosis (11) que comprende las cámaras (4) en las cuales trabajan los transductores lineales (5): esto permite llevar a cabo un control volumétrico rápido y exacto de la cantidad de material farmacéutico antes de que tal cantidad venga realmente colocada dentro de cada cuerpo (2) de cápsula. En otros términos, el peso de cada cápsula (C) viene controlado mediante un transductor lineal, simple y eficaz, en tiempo real durante el proceso en el cual el
35 material farmacéutico en estado sólido viene efectivamente colocado dentro de las cápsulas (C), antes de que estas últimas vengan cerradas.

Deberá entenderse que la presente invención puede ser adaptada y modificada de varias maneras sin por ello apartarse del alcance de las reivindicaciones que siguen. Asimismo, todos los detalles de la presente invención pueden ser reemplazados por elementos técnicamente equivalentes.

40

REIVINDICACIONES

- 1.- Máquina para llenar cápsulas (100) para la producción de cápsulas (C) de gelatina dura del tipo con una tapa (3) y un cuerpo (2) que contiene en su interior una cantidad (1) de material farmacéutico, la máquina (100) comprendiendo una torreta o carrusel rotativo (15) que define por lo menos una línea (L) de tratamiento de cápsulas (C) y en la cual están colocados, en sucesión recíproca: por lo menos una estación (6) de alimentación de cápsulas (C) vacías; por lo menos una estación de apertura (20) donde los cuerpos (2) de cápsula vienen separados de las tapas (3) de cápsula para formar dos filas separadas de cuerpos (2) de cápsula y de tapas (3) de cápsula; por lo menos una estación (7) de alimentación y dosificación de cantidades (1) de material farmacéutico a colocar dentro de cuerpos (2) de cápsula; y por lo menos una estación (8) de cierre de cápsulas (C) colocando una tapa (3) encima de cada respectivo cuerpo (2); medios (9) de detección y control volumétrico de la cantidad (1) del material farmacéutico colocado dentro de cada cuerpo de cápsula (2); los medios de control (9) también comprenden, acoplados con el carrusel (15), un disco de control de dosis (11) en el cual se ha realizado al menos una serie de cámaras de dosificación (4) de un tamaño predeterminado (H, D), dentro de cada una de las cuales la cantidad (1) de material farmacéutico viene colocada momentáneamente; la máquina (100) estando caracterizada por el hecho que los medios de detección y control (9) comprenden por lo menos un transductor lineal (5) apto para medir la altura (H1) de las cantidades (1) de material farmacéutico dentro de cada cámara de dosificación (4) para medir así el volumen de dichas cantidades (1) antes de que sean colocadas dentro de cuerpos (2) de cápsula.
- 2.- Máquina según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho que el transductor de volumen (5) comprende elementos (13) para detectar las cantidades (1) de material farmacéutico.
- 3.- Máquina según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho que cada cámara (4) es adecuada para ser cerrada en correspondencia de su fondo mediante elementos de contacto (10) con movimiento de vaivén en acercamiento y alejamiento del carrusel (15).
- 4.- Máquina según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones de 1 a 3, caracterizada por el hecho que el transductor de volumen (5) está conectado a una unidad de control y procesamiento (18) apta para recibir una señal (S) proveniente del mismo transductor de volumen (5).
- 5.- Método para producir cápsulas (C) de gelatina dura del tipo con una tapa (3) y un cuerpo (2) que en su interior contiene una cantidad (1) de material farmacéutico, el método comprendiendo las etapas operativas de: alimentación de cápsulas (C) cerradas y vacías a una estación de apertura, donde los cuerpos (2) de cápsula vienen separados de las tapas (3) de cápsula para formar dos filas separadas de cuerpos (2) de cápsula y tapas (3) de cápsula; llenado de cada cuerpo (2) de cápsula con una cantidad (1) predeterminada de material farmacéutico; y cierre de cada cuerpo (2) de cápsula, ya llenado con dicha cantidad (1), colocando la tapa (3) encima del respectivo cuerpo (2); el método estando caracterizado por el hecho que además comprende una etapa de detección y control volumétrico de la cantidad (1) de material farmacéutico, esta etapa siendo realizada antes de que cada cantidad (1) de material farmacéutico sea colocada dentro del respectivo cuerpo (2) de cápsula mediante medios de detección y control (9) que comprenden un transductor lineal (5) para medir el volumen de dichas cantidades (1), la etapa de detección y control incluyendo la etapa de contener dichas cantidades de material farmacéutico dentro de cámaras o compartimientos de dosificación (4) de un volumen determinado y de medir la altura (H1) de las cantidades (1) dentro de las mismas cámaras (4).

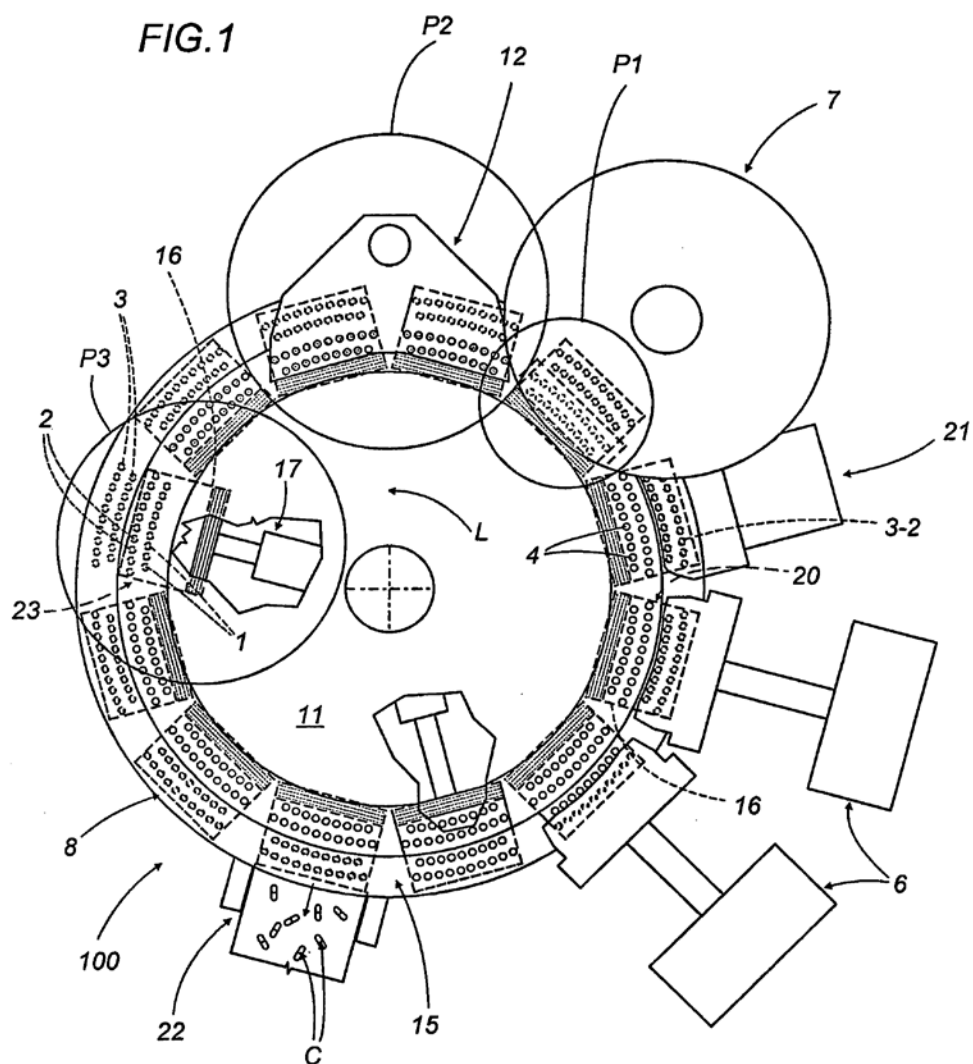


FIG.2

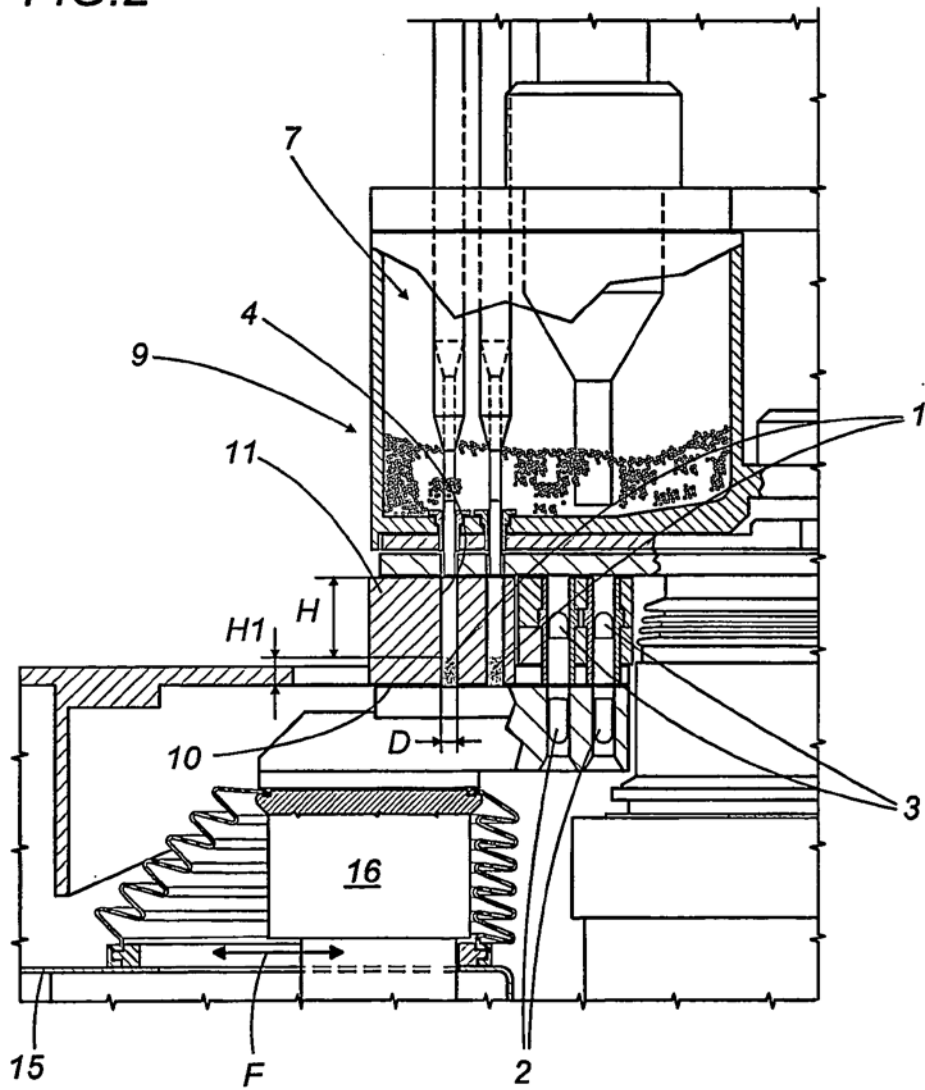


FIG.3

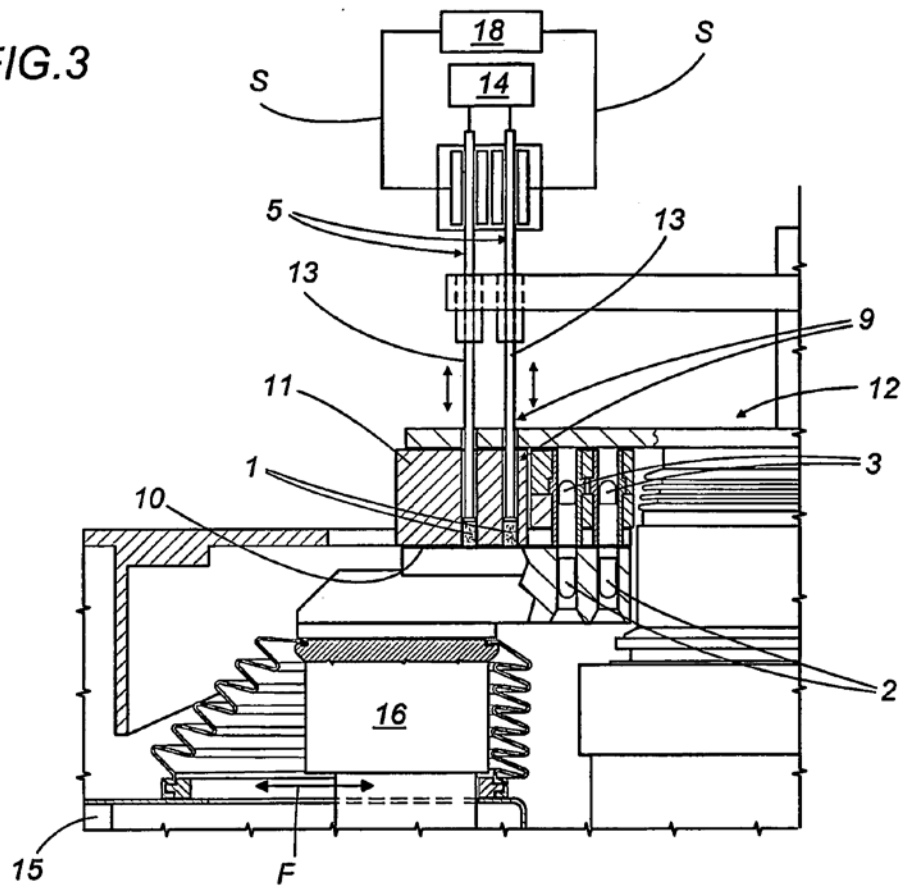


FIG.4

