

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 222**

51 Int. Cl.:

A61J 3/07

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2012 PCT/IB2012/055374**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013 WO13050974**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012 E 12787105 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2763645**

54 Título: **Método y aparato para fabricar una cápsula**

30 Prioridad:

06.10.2011 ZA 201107330

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

05.01.2017

73 Titular/es:

**BINUTRA INCORPORATED (100.0%)
747 Third Avenue, 2nd Floor
New York City, NY 10017, US**

72 Inventor/es:

**VAN ROOYEN, JACQUES y
MILLER, DUNCAN EDWARD BACH**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 596 222 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

Método y aparato para fabricar una cápsula

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a un método y aparato para fabricar una cápsula de un tipo adecuado para contener una sustancia que se requiere que esté contenida en aislamiento hermético. En esta memoria descriptiva, el término "gas no tóxico" debe interpretarse que significa cualquier gas que no sea tóxico para un cuerpo humano o de animal cuando se ingiere y que específicamente no contiene oxígeno.

Antecedentes de la invención

La patente holandesa n.º 7 610 038 da a conocer una cápsula de gelatina que comprende tres partes de cápsula con una conformación de copa en forma de un recipiente, una tapa y una separación. La separación se inserta dentro de un extremo abierto del recipiente, para dividir el recipiente en dos cámaras, cuando se cubre el recipiente con la tapa.

La solicitud de patente internacional n.º WO2008/113368 da a conocer una cápsula de gelatina dura de múltiples compartimentos que incluye tres partes de cápsula con una conformación de copa en forma de un cuerpo, un capuchón que se ajusta a un extremo abierto del cuerpo, y un capuchón inferior adicional que se ajusta a un extremo cerrado del cuerpo.

Sumario de la invención

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un método para fabricar una cápsula para contener una sustancia que se requiere que esté contenida en aislamiento hermético, incluyendo el método las etapas de:

proporcionar una primera porción de cápsula de material flexible para contener la sustancia, teniendo la primera porción de cápsula un extremo cerrado, un extremo abierto opuesto y una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos de la misma;

proporcionar una segunda porción de cápsula de material flexible que tiene un extremo cerrado, un extremo abierto opuesto y una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos de la misma, que es más corta que la dimensión de longitud de la primera porción de cápsula;

llenar al menos parcialmente la primera porción de cápsula con la sustancia;

insertar el extremo cerrado de la segunda porción de cápsula en el extremo abierto de la primera porción de cápsula hasta que los extremos abiertos de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula se alinean sustancialmente al mismo nivel entre sí y de tal manera que una zona de la segunda porción de cápsula se solape con una zona de la primera porción de cápsula de modo que cierra el extremo abierto de la primera porción de cápsula y define una cámara dentro de la que está contenida la sustancia; y

unir entre sí los extremos abiertos alineados sustancialmente al mismo nivel de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula, para de ese modo sellar herméticamente la cámara.

El método puede incluir soportar los extremos abiertos de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula mientras se unen entre sí los extremos abiertos alineados sustancialmente al mismo nivel de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula.

El método puede incluir soportar lados internos y externos de las porciones de cápsula primera y segunda en una zona de extremo abierto definida adyacente a los extremos abiertos alineados sustancialmente al mismo nivel de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula.

El método puede incluir unir entre sí los extremos abiertos alineados sustancialmente al mismo nivel de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula aplicando calor y presión a los extremos abiertos de las porciones de cápsula primera y segunda, de modo que se funden uno con otro los extremos abiertos de las porciones de cápsula.

El método puede incluir unir entre sí las zonas solapantes de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula.

El método puede incluir unir entre sí las zonas solapantes aplicando calor y presión a las zonas solapantes.

El método puede incluir proporcionar una cámara estanca a los gases para lograr un entorno gaseoso controlado

dentro de la cámara, incluyendo el método ubicar las porciones de cápsula primera y segunda dentro de la cámara e insertar el extremo cerrado de la segunda porción de cápsula en el extremo abierto de la primera porción de cápsula mientras está en la cámara.

5 El método puede incluir proporcionar un entorno de gas no tóxico dentro de la cámara e insertar el extremo cerrado de la segunda porción de cápsula dentro de la primera porción de cápsula mientras que las porciones de cápsula están ubicadas dentro del entorno de gas no tóxico.

10 El método puede incluir aplicar un vacío parcial a la cámara para reducir de ese modo la presión de gas dentro de la cámara hasta una presión subatmosférica cuando se inserta el extremo cerrado de la segunda porción de cápsula en el extremo abierto de la primera porción de cápsula.

15 La primera porción de cápsula puede comprender un cuerpo tubular cilíndrico hueco que define el extremo abierto y el extremo cerrado, teniendo el extremo cerrado una conformación abovedada.

La segunda porción de cápsula puede comprender un cuerpo tubular cilíndrico hueco que define el extremo abierto y el extremo cerrado, teniendo el extremo cerrado una conformación abovedada.

20 El método puede incluir las etapas de proporcionar un capuchón; llenar al menos parcialmente la segunda porción de cápsula con una sustancia adicional; y fijar el capuchón a una de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula de modo que define una cámara adicional dentro de la que está contenida la sustancia adicional.

25 El método puede incluir fijar el capuchón a una de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula en una disposición en la que el capuchón cierra el extremo abierto de la segunda porción de cápsula.

La primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula pueden estar formadas ambas por material digerible volviendo la cápsula digerible.

30 La primera porción de cápsula, la segunda porción de cápsula y el capuchón pueden estar formados por material digerible, volviendo la cápsula digerible.

Según un segundo aspecto de la invención se proporciona un aparato para fabricar una cápsula para contener una sustancia que se requiere que esté contenida en aislamiento hermético, incluyendo el aparato:

35 primeros medios de recepción de cápsula que incluyen al menos una primera formación de recepción de cápsula que está dimensionada y configurada para recibir en la misma una primera porción de cápsula de material flexible para contener la sustancia en la misma, teniendo la primera porción de cápsula un extremo cerrado, un extremo abierto opuesto y una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos de la misma;

40 medios de llenado de cápsula que incluyen una o más boquillas para dispensar la sustancia, pudiendo hacerse funcionar los medios de llenado de cápsula para llenar al menos parcialmente la primera porción de cápsula que está soportada, en uso, por la primera formación de recepción de cápsula;

45 segundos medios de manipulación de cápsula que incluyen al menos una segunda formación de manipulación de cápsula que está configurada para manipular una segunda porción de cápsula de material flexible que tiene un extremo cerrado, un extremo abierto opuesto y una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos de la misma, que es más corta que la dimensión de longitud de la primera porción de cápsula, pudiendo desplazarse los segundos medios de manipulación de cápsula entre:

50 una primera condición en la que la segunda formación de manipulación de cápsula de los segundos medios de manipulación de cápsula está separada de la primera formación de recepción de cápsula de los primeros medios de recepción de cápsula; y

55 una segunda condición en la que la segunda formación de manipulación de cápsula puede hacerse funcionar para insertar un extremo cerrado de la segunda porción de cápsula manipulada de ese modo dentro de la primera porción de cápsula recibida por la primera formación de recepción de cápsula hasta que los extremos abiertos de las porciones de cápsula primera y segunda se alinean sustancialmente al mismo nivel entre sí y de tal manera que una zona de la segunda porción de cápsula se solape con una zona de la primera porción de cápsula cerrando de ese modo el extremo abierto de la primera porción de cápsula de modo que se forma una cápsula ensamblada que define una cámara dentro de la que está contenida la sustancia; y

60 medios de unión de cápsula para unir entre sí los extremos abiertos alineados sustancialmente al mismo nivel de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula de cada cápsula ensamblada, para de ese modo sellar herméticamente la cámara.

65 La primera formación de recepción de cápsula puede estar configurada y dimensionada para soportar una zona de

extremo abierto de la primera porción de cápsula definida adyacente al extremo abierto de la primera porción de cápsula.

5 La segunda formación de manipulación de cápsula puede estar configurada y dimensionada para insertarse a través del extremo abierto de la segunda porción de cápsula para soportar una zona de extremo abierto de la segunda porción de cápsula definida adyacente al extremo abierto de la segunda porción de cápsula.

10 Los medios de unión de cápsula pueden estar en forma de al menos un elemento de unión de cápsula para aplicar calor y presión a las porciones de cápsula primera y segunda de las cápsulas ensambladas para unir entre sí las porciones de cápsula primera y segunda.

15 El elemento de unión de cápsula puede definir una formación de acoplamiento de extremo que está configurada y dimensionada para acoplar los extremos abiertos alineados sustancialmente al mismo nivel de las porciones de cápsula primera y segunda para aplicar calor y presión a los extremos abiertos para unir entre sí los extremos abiertos de las porciones de cápsula primera y segunda.

20 El elemento de unión de cápsula puede tener una segunda formación de acoplamiento de cápsula que está configurada y dimensionada para acoplar un lado interno de la segunda porción de cápsula para aplicar calor y presión a la segunda porción de cápsula para unir entre sí las zonas solapantes de las porciones de cápsula primera y segunda.

25 El aparato puede incluir una cámara estanca a los gases dentro de la que están ubicadas las porciones de cápsula primera y segunda cuando se inserta la segunda porción de cápsula en la primera porción de cápsula cuando se forma una cápsula ensamblada, para lograr de ese modo un entorno gaseoso controlado dentro de la cámara.

El aparato puede incluir un dispositivo de vacío para aplicar un vacío parcial a la cámara para reducir la presión de gas dentro de la cámara hasta presiones subatmosféricas.

30 **Breve descripción de los dibujos**

A continuación en el presente documento se describen características adicionales de la invención a modo de ejemplo no limitativo de la invención, con referencia a y tal como se ilustra en los dibujos esquemáticos adjuntos. En los dibujos:

35 La figura 1 muestra una vista lateral en sección de una cápsula producida según el método de fabricación de una cápsula, según el primer aspecto de la invención;

40 la figura 2 muestra una vista lateral en sección de otra realización de una cápsula producida según el método de fabricación de una cápsula, según el primer aspecto de la invención;

la figura 3 muestra una vista en perspectiva fragmentaria de un aparato para fabricar una cápsula, según un segundo aspecto de la invención;

45 la figura 4 muestra una vista en perspectiva de una bandeja de soporte de cápsula del aparato de la figura 3;

la figura 5 muestra una vista lateral en sección fragmentaria de un conjunto de llenado de cápsula del aparato de la figura 3;

50 la figura 6 muestra una vista lateral en sección fragmentaria de un conjunto de cámara de vacío y un conjunto de inserción de diafragma del aparato de la figura 3, ilustrados ambos en posiciones elevadas;

la figura 7 muestra una vista lateral en sección fragmentaria del conjunto de cámara de vacío y el conjunto de inserción de diafragma de la figura 6, ilustrados ambos en posiciones descendidas;

55 la figura 8 muestra una vista lateral en sección fragmentaria del conjunto de cámara de vacío y el conjunto de inserción de diafragma de la figura 6, ilustrándose el conjunto de cámara de vacío en la posición descendida e ilustrándose el conjunto de inserción de diafragma en la posición elevada;

60 la figura 9 muestra una vista lateral en sección fragmentaria de un conjunto de unión de cápsula del aparato de la figura 3, ilustrado en una posición elevada; y

la figura 10 muestra una vista lateral en sección, fragmentaria del conjunto de unión de cápsula de la figura 9, ilustrado en una posición descendida.

65 **Descripción detallada de los dibujos**

Con referencia a las figuras 1 y 3 a 10 de los dibujos, un aparato según un segundo aspecto de la invención se designa generalmente mediante el número de referencia 10. El aparato 10 está configurado para fabricar una cápsula 12 según el método para fabricar una cápsula, según un primer aspecto de la invención.

5 La cápsula 12 está en forma de una cápsula de gelatina dura digerible para contener una sustancia tal como, por ejemplo, el aceite 14 con omega-3 que, cuando está contenido en una cápsula, se requiere que esté contenido en aislamiento hermético por dos motivos principales. En primer lugar, porque el aceite 14 con omega-3 está en un estado líquido fluido y, como tal, debe estar contenido en una cámara estanca a los líquidos dentro de la cápsula. En segundo lugar, porque el aceite 14 con omega-3 es susceptible a degradación por oxidación cuando se expone al oxígeno presente en la atmósfera. La cápsula 12 comprende, en términos generales, una primera porción de cápsula en forma de un cuerpo 2 de cápsula y una segunda porción de cápsula en forma de un diafragma 4. El cuerpo 2 de cápsula es de un material gelatinoso flexible y está en forma de un cuerpo tubular cilíndrico hueco que define un extremo 5 cerrado y un extremo 6 abierto opuesto y que tiene una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos 5, 6 de la misma. El diafragma 4 es de un material gelatinoso flexible que tiene un cuerpo tubular cilíndrico hueco que define un extremo 7 cerrado y un extremo 8 abierto opuesto y que tiene una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos 7, 8 de la misma, que es más corta que la dimensión de longitud del cuerpo 2 de cápsula.

20 Tal como se ilustra en la figura 3 de los dibujos, el aparato 10 incluye, en términos generales, primeros medios de recepción de cápsula en forma de varias bandejas 16 de soporte de cápsula; un conjunto 20 de llenado de cápsula; un conjunto 22 de cámara de vacío; segundos medios de manipulación de cápsula en forma de un conjunto 24 de inserción de diafragma; y medios de unión de cápsula en forma de un conjunto 28 de unión de cápsula.

25 Con referencia a las figuras 3 y 4 de los dibujos, cada bandeja 16 de soporte de cápsula comprende una placa 30 de aluminio que tiene cuarenta y dos receptáculos 32 huecos definidos en la misma; un sello 34 de caucho periférico; y cuarenta y dos pasos 36 internos que se extienden a través de la placa 30 de aluminio desde las zonas 38 de extremo inferior de la placa 30 de aluminio hasta la parte más baja de un receptáculo diferente de los receptáculos 32, cuyo propósito se explicará con más detalle a continuación en el presente documento. Los receptáculos 32 están separados unos de otros por igual distancia y están dispuestos en una disposición de retícula que comprende seis filas por siete columnas. Cada receptáculo 32 está configurado y dimensionado para recibir un cuerpo 2 de cápsula. Más específicamente, cada receptáculo 32 está configurado y dimensionado de modo que soporta una zona de extremo abierto del cuerpo 2 de cápsula definida adyacente al extremo 6 abierto del cuerpo 2 de cápsula.

35 Cada bandeja 16 de soporte de cápsula se desplaza, en uso, hasta diversas posiciones en el aparato que corresponden a diversas estaciones operativas del aparato 10. Más específicamente, cada bandeja 16 de soporte de cápsula, se desplaza, en uso, de manera secuencial entre: una estación de llenado de cápsula, en la que la bandeja 16 de soporte de cápsula está dispuesta bajo el conjunto 20 de llenado de cápsula; una estación de inserción de vacío, en la que la bandeja 16 de soporte de cápsula está dispuesta bajo el conjunto 22 de cámara de vacío y bajo el conjunto 24 de inserción de diafragma; y una estación de unión de cápsula, en la que la bandeja 16 de soporte de cápsula está dispuesta bajo el conjunto 28 de unión de cápsula.

45 Tal como se ilustra en las figuras 3 y 5 de los dibujos, el conjunto 20 de llenado de cápsula incluye un cabezal 49 de llenado de cápsula móvil y un dispensador 53 de dosis medida. El cabezal 49 de llenado de cápsula incluye siete boquillas 52 que están separadas unas de otras por igual distancia y que se alinean en una fila, de modo que la posición de cada boquilla 52 se corresponde con un receptáculo 32 particular de la placa 30 de aluminio ubicada bajo el mismo, tal como se muestra en la figura 5 de los dibujos. Las filas de boquillas 52 se mueven de manera secuencial hasta posiciones en las que las boquillas 52 están situadas por encima de cada fila de los receptáculos 32 de la placa 30 de aluminio. El dispensador 53 de dosis medida puede hacerse funcionar para suministrar una dosis medida específica del aceite 14 con omega-3 a cada boquilla 52, para llenar parcialmente cada cuerpo 2 de cápsula que está soportado dentro de los receptáculos 32 de la bandeja 16 de soporte de cápsula.

50 Con referencia a las figuras 3 y 6 a 8 de los dibujos, el conjunto 22 de cámara de vacío comprende un alojamiento 54 de cámara de vacío; un conjunto 55 de desplazamiento de cámara de vacío para desplazar el alojamiento 54 de cámara de vacío; un orificio 58 de vacío y un orificio 60 de suministro de nitrógeno. El alojamiento 54 de cámara de vacío tiene una formación 64 de sellado definida en un borde periférico inferior; y una formación 62 de asa que se extiende desde el alojamiento 54, cuyo propósito se describirá con más detalle a continuación en el presente documento. El conjunto 55 de desplazamiento de cámara de vacío comprende un cabrestante (no mostrado) que tiene un cable 84 de acero con un gancho 86 en un extremo libre del cable 84 de acero conectado a la formación 62 de asa del alojamiento 54. El conjunto 55 de desplazamiento de cámara de vacío puede hacerse funcionar para desplazar el alojamiento 54 entre una posición elevada, tal como se muestra en las figuras 3 y 6 de los dibujos y una posición descendida, tal como se muestra en las figuras 7 y 8 de los dibujos, en la que la formación 64 de sellado del alojamiento 54 acopla de manera sellante el sello 34 de caucho de la bandeja 16 de soporte de cápsula, de modo que define una cámara 56 de vacío interna que está definida entre el alojamiento 54 y la bandeja 16 de soporte de cápsula. El orificio 58 de vacío está conectado a una bomba de vacío (no mostrada) de modo que se forma un vacío parcial dentro de la cámara 56 de vacío cuando se hace funcionar la bomba de vacío. El orificio 60 de suministro de nitrógeno está conectado a una fuente de gas nitrógeno para suministrar gas nitrógeno a la cámara 56 de vacío.

Con referencia a las figuras 3 y 6 a 8 de los dibujos, el conjunto 24 de inserción de diafragma se monta dentro del alojamiento 54 del conjunto 22 de cámara de vacío e incluye cuarenta y dos varillas 90 de inserción de diafragma y una disposición 85 de desplazamiento de varilla accionada hidráulicamente para desplazar las varillas 90 de inserción de diafragma. Cada varilla 90 de inserción de diafragma tiene un extremo roscado (no mostrado), un extremo opuesto que está conectado a una segunda formación de manipulación de cápsula en forma de un mandril 88; y un paso 91 interno hueco que se extiende desde el extremo roscado de la varilla 90 hasta el extremo opuesto de la misma. Cada mandril 88 tiene un paso 89 central hueco definido a su través y está configurado para manipular y soportar un diafragma 4. Más específicamente, cada mandril 88 está configurado y dimensionado para insertarse a través del extremo 8 abierto de un diafragma 4 de modo que se reciba dentro del diafragma 4 en un ajuste deslizante ceñido, y está conformado y dimensionado para corresponder a la conformación y dimensión de un lado 102 interno del diafragma 2. Más específicamente, cada mandril 88 está dimensionado y configurado para soportar un extremo 8 abierto del diafragma 4. La disposición 85 de desplazamiento de varilla comprende cuatro postes 107 de guía, una placa 103 portadora; cuarenta y dos resortes 105 y tuercas 92; una placa 106 de actuador y un actuador 108 hidráulico; y un pistón 101 móvil. Los postes 107 de guía se montan en extremos superiores de los mismos en el alojamiento 54 del conjunto 22 de cámara de vacío. La placa 103 portadora se recibe de manera deslizante sobre los postes 107 de guía y tiene 42 aberturas equidistantes que se extienden a su través, a través de las que se reciben las varillas 90 de inserción de diafragma. Cada resorte 105 se recibe sobre una varilla diferente de las varillas 90 de inserción de diafragma y las tuercas 92 se enroscan sobre los extremos roscados de las varillas 90 de inserción de diafragma, tal como se ilustra en las figuras 6 a 8 de los dibujos. El actuador 108 hidráulico puede hacerse funcionar para desplazar el pistón 101 para desplazar la placa 103 portadora y las varillas 90 de inserción de diafragma montadas en la misma, por motivos que se explicarán con más detalle a continuación en el presente documento.

En uso, el conjunto 55 de desplazamiento de cámara de vacío desplaza el alojamiento 54 a su posición descendida, tal como se muestra en las figuras 7 y 8 de los dibujos, en la que la formación 64 de sellado del alojamiento 54 acopla de manera sellante el sello 34 de caucho de la bandeja 16 de soporte de cápsula. Se activa la bomba de vacío de modo que extraiga aire de la cámara 56 de vacío de modo que se forma un vacío parcial dentro de la cámara 56 de vacío de modo que se reduce la presión interna dentro de la cámara 56 de vacío hasta una presión de entre 10 kPa y 70 kPa. Luego se introduce gas nitrógeno en la cámara 56 de vacío mediante el orificio 60 de suministro de nitrógeno para aumentar la presión interna dentro de la cámara 56 de vacío hasta una presión de 20 kPa a 90 kPa, que particularmente está por debajo de la presión atmosférica por motivos que se explicarán con más detalle a continuación en el presente documento.

En uso, la disposición 85 de desplazamiento de varilla puede hacerse funcionar para desplazar el pistón 101 para desplazar las varillas 90 de inserción y los mandriles 88 entre una primera condición, tal como se muestra en la figura 6 de los dibujos, en la que los mandriles 88 están separados de los receptáculos 32 de las bandejas 16 de soporte de cápsula y una segunda condición, mostrada en la figura 7 de los dibujos, en la que los mandriles 88 pueden hacerse funcionar para insertar un extremo 7 cerrado de cada diafragma 4 soportado sobre los mismos, dentro de una varilla diferente de los cuerpos 2 de cápsula, soportados por los receptáculos 32 de las bandejas 16 de soporte de cápsula, hasta que los extremos 6, 8 abiertos del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 se alinean sustancialmente al mismo nivel entre sí, y de tal manera que una zona de cada diafragma 4 se solape con una zona de una varilla diferente de los cuerpos 2 de cápsula, cerrando de ese modo los extremos 6 abiertos del cuerpo 2 de cápsula para formar de ese modo una cápsula 12 ensamblada que define una cámara 104 en la que está contenido el aceite 14 con omega-3.

Se apreciará que los receptáculos 32 y los mandriles 88 soportan conjuntamente los extremos 6, 8 abiertos del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 y lados internos y externos de la zona solapante del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4, tal como se muestra en la figura 7 de los dibujos, durante la inserción del extremo 7 cerrado del diafragma 4 en el extremo 6 abierto del cuerpo 2 de cápsula. La provisión de soporte para un lado externo del cuerpo 2 de cápsula y un lado interno del diafragma 4 y particularmente para los extremos 6, 8 abiertos, es ventajosa durante la inserción, ya que esto garantiza que los extremos 6, 8 abiertos del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 no distorsionan y/o cambian la conformación cuando el extremo 7 cerrado del diafragma 4 se inserta dentro del cuerpo 2 de cápsula. Se entenderá a este respecto que las cápsulas de gelatina son particularmente frágiles y se distorsionan y/o rompen fácilmente cuando se aplican a las mismas fuerzas relativamente pequeñas. Cualquier distorsión de la conformación del cuerpo 2 de cápsula también dificultará la retirada del cuerpo 2 de cápsula del receptáculo 32.

Con referencia a las figuras 3, 9 y 10 de los dibujos, el conjunto 28 de unión de cápsula comprende un cabezal 118 de unión de cápsula, una estructura 120 de soporte para soportar el cabezal 118 de unión de cápsula y un actuador 122 de mandril de calentamiento hidráulico. El cabezal 118 de unión de cápsula tiene cuarenta y dos elementos de unión de cápsula en forma de mandriles 124 de calentamiento montados en los extremos inferiores de las varillas 126 que sobresalen de un extremo inferior del cabezal 118 de unión, tal como se muestra en las figuras 9 y 10 de los dibujos. Los mandriles 124 de calentamiento están separados unos de otros a una distancia predeterminada. Más específicamente, la separación entre los mandriles 124 de calentamiento se corresponde con la separación entre los receptáculos 32 de la placa 30 de aluminio de las bandejas 16 de soporte de cápsula. Más específicamente, tal

como se ilustra en las figuras 9 y 10 de los dibujos, cada mandril 124 de calentamiento está ubicado por encima de un receptáculo diferente de los receptáculos 32 de la bandeja 16 de soporte de cápsula. Cada mandril 124 de calentamiento tiene una configuración generalmente cilíndrica tal como se ilustra en las figuras 9 y 10 de los dibujos, e incluye una formación 128 de acoplamiento de diafragma y una formación de acoplamiento de extremo 129. La formación 128 de acoplamiento de diafragma está configurada y dimensionada para acoplar el lado 102 interno del diafragma 4 y para aplicar calor y presión al diafragma 4 cuando la formación 128 de acoplamiento de diafragma del mandril 124 de calentamiento se inserta a través del extremo 8 abierto del diafragma 4, tal como se ilustra en la figura 10 de los dibujos. La formación 129 de acoplamiento de extremo está configurada y dimensionada para acoplar los extremos 6, 8 abiertos alineados sustancialmente al mismo nivel del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4, respectivamente, para aplicar calor y presión a un extremo 8 abierto del diafragma 4 y un extremo 6 abierto del cuerpo 2 de cápsula para unir entre sí los extremos 6, 8 abiertos del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4, respectivamente. El actuador 122 de mandril de calentamiento hidráulico puede hacerse funcionar para desplazar los mandriles 124 de calentamiento entre una posición elevada tal como se muestra en la figura 9 de los dibujos, en la que cada mandril 124 de calentamiento está separado de la bandeja de soporte de cápsula 116 y una posición descendida, en la que cada mandril 124 de calentamiento se inserta en un extremo abierto 7 de un diafragma 4, tal como se ilustra en la figura 10 de los dibujos.

En uso, cada mandril 124 de calentamiento se calienta hasta una temperatura de entre 100°C y 120°C (de manera óptima de 110°C) y se aplica al diafragma 4 durante un periodo de aproximadamente cinco a diez segundos, tal como se ilustra en la figura 10 de los dibujos. En uso, la formación 128 de acoplamiento de diafragma del mandril 124 de calentamiento soporta, forma y termosuelda entre sí partes solapantes del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4, de modo que se forma una zona 109 de pared solapante fundida, tal como se muestra en la figura 10 de los dibujos. La zona 109 de pared solapante fundida comprende entre 0,8 mm y 1,5 mm de partes solapantes del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 que se termosuelan entre sí.

Se apreciará que lados internos y externos del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 y los extremos 6, 8 abiertos de la misma, están soportados por los receptáculos 32 y las formaciones 128 de acoplamiento de diafragma de los mandriles 124 de calentamiento durante la unión de las partes solapantes del diafragma 4 y el cuerpo 2 de cápsula y durante la unión de los extremos 6, 8 abiertos alineados, tal como se ilustra en la figura 10 de los dibujos. Más específicamente, tal como puede observarse a partir de la figura 10 de los dibujos, las formaciones 128 de acoplamiento de diafragma y los receptáculos 32 soportan conjuntamente lados internos y externos de partes solapantes del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4, y soportan los extremos 6, 8, cuando el cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 se termosuelan entre sí. El solicitante cree que el soporte de los lados internos y externos del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 y el soporte de un extremo 6, 8 abierto, durante la unión entre sí del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4, también es ventajoso para garantizar la alineación y orientación apropiadas y óptimas del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 uno con relación al otro. El solicitante ha encontrado que el soporte, tal como se describió anteriormente en el presente documento, garantiza que la cápsula 12 se forma apropiadamente y se sella herméticamente. Además, el solicitante prevé que el soporte del cuerpo 12 de cápsula y el diafragma 4 durante la unión, tal como se describió anteriormente en el presente documento, limita la posibilidad de distorsión y/o colapso del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 durante la unión.

También se entenderá que, en uso, el gas nitrógeno proporcionado dentro de la cámara 104 reduce las concentraciones de oxígeno atmosférico dentro de la cámara 104 y reduce de ese modo la tasa de oxidación del aceite 14 con omega-3. Además, proporcionando una presión subatmosférica de gas dentro de la cámara 104, se reduce significativamente la posibilidad de que el aceite 14 con omega-3 se filtre fuera de la cámara 104. Además, el solicitante ha encontrado que la reducción de la presión de gas dentro de la cámara 104 hasta una presión por debajo de la presión atmosférica, es particularmente ventajosa durante la unión entre sí de las zonas solapantes del diafragma y el cuerpo de cápsula. A este respecto, el solicitante ha encontrado que durante la unión, el mandril 124 también calienta el aceite 14 con omega-3 en la cámara 104, provocando que se expanda. Como resultado de esta expansión, aumenta la presión dentro de la cámara 104. Para superar este problema, la presión interna dentro de la cámara 104 se reduce hasta una presión que está suficientemente por debajo de la presión atmosférica, de tal manera que, cuando se aplican calor y presión durante la unión, la presión interna dentro de la cámara 104 permanece por debajo de la presión atmosférica particularmente después de la expansión del aceite 14 con omega-3 debido al calentamiento del diafragma y el cuerpo de cápsula. Esto garantiza que la presión interna dentro de la cámara 104 está a o por debajo de la presión atmosférica después de la unión, de modo que se garantiza que la cámara 104 no se presuriza hasta una presión por encima de la presión atmosférica, de modo que se garantiza un sello hermético eficaz. Esta reducción de la presión dentro de la cámara 104 es, por tanto, beneficiosa ya que no se desea un aumento de la presión interna dentro de la cámara 104 ya que puede comprometer el sellado de la cámara 104. Además, el solicitante ha encontrado que la reducción de la presión de gas dentro de la cámara 104 hasta una presión por debajo de la presión atmosférica, también es ventajosa después de la unión. Más específicamente, el solicitante ha encontrado que los usuarios de la cápsula 12 almacenan a menudo las cápsulas 12 en entornos calientes tales como, por ejemplo, en sus coches en los que aumentan las temperaturas ambientales. El solicitante ha encontrado que la reducción de la presión de gas dentro de la cámara 104 cuando se fabrica la cápsula hasta una presión por debajo de la presión atmosférica permite específicamente que se usen las cápsulas en entornos relativamente calientes que pueden aumentar la presión dentro de la cámara 104. Esto garantiza que el cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 no se presuricen por la presión interna dentro de la cámara 104 hasta presiones por encima

de la presión ambiental cuando las temperaturas ambientales a las que se exponen las cápsulas 12 se elevan hasta niveles relativamente más altos. A este respecto, se apreciará que es probable que el sello hermético se vea comprometido si la presión interna dentro de la cámara 104 supera la presión atmosférica y permanece a esta mayor presión durante un periodo de tiempo prolongado.

El aparato 10 incluye además un sistema de vacío de bandeja de soporte (no mostrado) y un sistema de vacío de varilla de inserción (no mostrado). El sistema de vacío de bandeja de soporte puede hacerse funcionar para producir un vacío parcial dentro del paso 36 interno de la bandeja 16 de soporte de cápsula, de modo que se produzca una succión en el extremo inferior de los receptáculos 32 para contener los cuerpos 2 de cápsula en su posición dentro de los receptáculos 32 cuando se extraen los mandriles 88 y los mandriles 124 de calentamiento de los diafragmas 4, en uso. El sistema de vacío de varilla de inserción puede hacerse funcionar para producir un vacío parcial dentro del paso 91 interno de las varillas 90 de inserción de diafragma y el paso 89 interno de los mandriles 88, de modo que se produzca una succión en un extremo inferior de cada mandril 88 para contener los diafragmas 4 en su posición sobre cada mandril 88, en uso.

El solicitante prevé que la cápsula 12 puede usarse en aplicaciones particulares en las que se requiere que una cápsula contenga una sustancia adicional tal como, por ejemplo, un medicamento 130, que se requiere que esté contenido aparte del aceite 14 con omega-3 contenido dentro de la cámara 104. Más específicamente, el diafragma 4 de la cápsula 12 se llena con el medicamento 130 y se pone el capuchón a la cápsula 12, tal como se ilustra en la figura 3 de los dibujos, usando una máquina de encapuchado y llenado convencional que se usa para encapuchar cuerpos de cápsula convencionales con capuchones 132 convencionales conocidos, de modo que se forma una cápsula 134 tal como se muestra en la figura 2 de los dibujos, teniendo cada cápsula 134 una cámara 136 adicional dentro de la que está contenido el medicamento 130. Alternativamente, el solicitante prevé que en determinadas circunstancias, las cápsulas 12 y los capuchones 132 se suministrarán a un cliente del solicitante, permitiendo de ese modo que el cliente del solicitante llene y ponga el capuchón a la cápsula 12, con una sustancia deseada contenida en la cámara 136 adicional, usando la máquina de encapuchado y llenado convencional del propio cliente.

También se apreciará que es extremadamente importante que la conformación y/o las dimensiones de los extremos 6, 8 abiertos del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 se mantengan cuando el cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 se unen entre sí, particularmente de modo que se permita que el capuchón 132 se ajuste de manera ceñida, tal como se muestra en la figura 2 de los dibujos. Además, la manera en que están soportados el cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4, tal como se describió anteriormente en el presente documento, es extremadamente importante para garantizar que la conformación y las dimensiones de la cápsula 12 se mantengan de modo que se permita que la cápsula 12 se alimente a través de máquinas de encapuchado y llenado convencionales, que, debido a su alta velocidad y precisión de funcionamiento, sólo pueden procesar cápsulas que tienen conformaciones y dimensiones precisas y uniformes. Más específicamente, el solicitante ha encontrado que el soporte de los extremos 6, 8 abiertos del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4, respectivamente, garantiza que los extremos 6, 8 abiertos mantienen una conformación circular cuando se ven en una vista desde un extremo, lo que es particularmente importante para garantizar un ajuste ceñido entre la cápsula 12 y el capuchón 132 y para garantizar que la conformación y las dimensiones de la cápsula 12 se mantiene, por los motivos expuestos anteriormente.

El solicitante prevé que la cápsula 134 digerible es ventajosa para contener dos sustancias, tales como, el aceite 14 con omega-3 y el medicamento 130, que deben estar contenidos particularmente en cámaras independientes separadas unas de otras. Como tal, otras sustancias distintas al aceite 14 con omega-3 y el medicamento 130 pueden estar contenidas en la cámara 104 y la cámara 136 adicional. El solicitante prevé además que la cápsula 134 es particularmente adecuada para contener una composición húmeda y una seca, en la que la composición húmeda está en un estado líquido y, como tal, se requiere que esté contenida en una cámara sellada hermética de modo que se impide que el líquido se fugue de la cámara sellada herméticamente. El solicitante prevé que la cápsula 134 es además ventajosa para contener dos composiciones que deben separarse una de otra de modo que se impide la degradación y/o reacción y/o contaminación de una o las dos composiciones. En particular, el solicitante prevé que la cápsula 134 es ventajosa para contener una composición farmacológica en una de las cámaras 104, 136 y una composición natural en la otra de las cámaras 104, 136.

Se apreciará que la configuración exacta del aparato 10 usado según el método de la invención, puede variar en gran medida mientras que incorpore todavía las características esenciales del método de la invención tal como se describió anteriormente en el presente documento. Además, el aparato 10 puede implementar un método distinto al método según la invención y de manera similar, el método según la invención puede implementarse con un aparato distinto al aparato 10 descrito anteriormente en el presente documento.

El solicitante prevé que el cuerpo 2 de cápsula, el diafragma 4 y el capuchón 132 se formen según procedimientos de fabricación conocidos para formar cápsulas de gelatina dura.

El solicitante también prevé que el aparato 10 y el método según la invención pueden usarse para fabricar otros tipos de cápsulas distintas a las cápsulas 12 y 134 digeribles descritas anteriormente en el presente documento. Más específicamente, el solicitante prevé que una cápsula (no mostrada) puede producirse mediante el método y/o mediante el aparato que está configurado para contener composiciones de dos partes que se requiere que estén

separadas una de otra, tales como, por ejemplo, sustancias altamente reactivas o explosivas o, alternativamente, adhesivos de dos componentes.

5 En otra realización de la invención (no mostrada), el aparato incluye un conjunto combinado de inserción de diafragma y unión de cápsula que sustituye al conjunto 24 de inserción de diafragma y al conjunto 28 de unión de cápsula. El conjunto combinado de inserción de diafragma y unión de cápsula (no mostrado) está ubicado con la cámara 56 de vacío. Como tal, tanto la inserción del diafragma 4 en el cuerpo 2 de cápsula, tal como se describió anteriormente en el presente documento, como la unión entre sí del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4, tal como se describió anteriormente en el presente documento, se producen dentro del entorno gaseoso controlado de la
10 cámara 56 de vacío.

REIVINDICACIONES

1. Método para fabricar una cápsula (12) para contener una sustancia (14, 130) que se requiere que esté contenida en aislamiento hermético, incluyendo el método las etapas de:

5 proporcionar una primera porción (2) de cápsula de material flexible para contener la sustancia (14), teniendo la primera porción (2) de cápsula un extremo (5) cerrado, un extremo (6) abierto opuesto y una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos (5,6) de la misma;

10 proporcionar una segunda porción (4) de cápsula de material flexible que tiene un extremo (7) cerrado, un extremo (8) abierto opuesto y una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos (7,8) de la misma, que es más corta que la dimensión de longitud de la primera porción (2) de cápsula;

15 llenar al menos parcialmente la primera porción (2) de cápsula con la sustancia (14);

insertar el extremo (7) cerrado de la segunda porción (4) de cápsula en el extremo (6) abierto de la primera porción (2) de cápsula de tal manera que una zona de la segunda porción (4) de cápsula se solape con una zona de la primera porción (2) de cápsula de modo que cierra el extremo (6) abierto de la primera porción (2) de cápsula y define una cámara (104) dentro de la que está contenida la sustancia (14), caracterizado porque la etapa de insertar el extremo (7) cerrado de la segunda porción (4) de cápsula en el extremo (6) abierto de la primera porción (2) de cápsula incluye insertar el extremo (7) cerrado de la segunda porción (4) de cápsula hasta que los extremos (6, 8) abiertos de la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula se alinean al mismo nivel entre sí y después de eso, unir entre sí los extremos (6, 8) abiertos alineados al mismo nivel de la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula, para de ese modo sellar herméticamente la cámara (104).
2. Método según la reivindicación 1, en el que el método incluye soportar los extremos (6, 8) abiertos de la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula mientras que se unen entre sí los extremos (6, 8) abiertos alineados al mismo nivel de la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula.
3. Método según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el método incluye soportar lados internos y externos de las porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda en una zona de extremo abierto definida adyacente a los extremos (6, 8) abiertos alineados al mismo nivel de la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula.
4. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los extremos (6, 8) abiertos alineados al mismo nivel de la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula se unen entre sí aplicando calor y presión a los extremos (6, 8) abiertos de las porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda, de modo que se funden uno con otro los extremos (6, 8) abiertos de las porciones (2, 4) de cápsula.
5. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el método incluye unir entre sí las zonas solapantes de la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula.
6. Método según la reivindicación 5, en el que las zonas solapantes se unen entre sí aplicando calor y presión a las zonas solapantes.
7. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el método incluye proporcionar una cámara (56) estanca a los gases para lograr un entorno gaseoso controlado dentro de la cámara (56), incluyendo el método ubicar las porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda dentro de la cámara (56) e insertar el extremo (7) cerrado de la segunda porción (4) de cápsula en el extremo (6) abierto de la primera porción (2) de cápsula mientras está en la cámara (56).
8. Método según la reivindicación 7, en el que el método incluye proporcionar un entorno de gas no tóxico dentro de la cámara (56) e insertar el extremo (7) cerrado de la segunda porción (4) de cápsula dentro de la primera porción (2) de cápsula mientras que las porciones (2, 4) de cápsula están ubicadas dentro del entorno de gas no tóxico.
9. Método según la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que se aplica un vacío parcial a la cámara (56), para reducir de ese modo la presión de gas dentro de la cámara (56) hasta una presión subatmosférica cuando se inserta el extremo (7) cerrado de la segunda porción (4) de cápsula en el extremo (6) abierto de la primera porción (2) de cápsula.
10. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el método incluye las etapas de proporcionar un capuchón (132); llenar al menos parcialmente la segunda porción (4) de cápsula con una

sustancia (130) adicional; y fijar el capuchón (132) a una de la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula de modo que define una cámara (136) adicional dentro de la que está contenida la sustancia (130) adicional.

5 11. Aparato (10) para fabricar una cápsula (12) para contener una sustancia (14, 130) que se requiere que esté contenida en aislamiento hermético, incluyendo el aparato (10):

10 primeros medios (16) de recepción de cápsula que incluyen al menos una primera formación (32) de recepción de cápsula que está dimensionada y configurada para recibir en la misma una primera porción (2) de cápsula de material flexible para contener la sustancia (14) en la misma, teniendo la primera porción (2) de cápsula un extremo (5) cerrado, un extremo (6) abierto opuesto y una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos (5, 6) de la misma;

15 medios (20) de llenado de cápsula que incluyen una o más boquillas (52) para dispensar la sustancia (14), pudiendo hacerse funcionar los medios (20) de llenado de cápsula para llenar al menos parcialmente la primera porción (2) de cápsula que está soportada, en uso, por la primera formación (32) de recepción de cápsula;

20 segundos medios (24) de manipulación de cápsula que incluyen al menos una segunda formación (88) de manipulación de cápsula que está configurada para manipular una segunda porción (4) de cápsula de material flexible que tiene un extremo (7) cerrado, un extremo (8) abierto opuesto y una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos (7, 8) de la misma, que es más corta que la dimensión de longitud de la primera porción (2) de cápsula, pudiendo desplazarse los segundos medios (24) de manipulación de cápsula entre:

25 una primera condición en la que la segunda formación (88) de manipulación de cápsula de los segundos medios (24) de manipulación de cápsula está separada de la primera formación (32) de recepción de cápsula de los primeros medios (16) de recepción de cápsula; y

30 una segunda condición en la que la segunda formación (88) de manipulación de cápsula puede hacerse funcionar para insertar un extremo (7) cerrado de la segunda porción (4) de cápsula manipulada de ese modo dentro de la primera porción (2) de cápsula recibida por la primera formación (32) de recepción de cápsula de tal manera que una zona de la segunda porción (4) de cápsula se solape con una zona de la primera porción (2) de cápsula cerrando de ese modo el extremo (6) abierto de la primera porción (2) de cápsula de modo que define una cámara (104) dentro de la que está contenida la sustancia (14); y

medios de unión de cápsula;

40 estando caracterizado el aparato porque la segunda formación (88) de manipulación de cápsula puede hacerse funcionar en la segunda condición para insertar el extremo (7) cerrado de la segunda porción (4) de cápsula manipulada de ese modo hasta que los extremos (6, 8) abiertos de las porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda se alinean al mismo nivel entre sí y pueden hacerse funcionar los medios (28) de unión de cápsula para unir los extremos (6, 8) abiertos alineados al mismo nivel de la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula de cada cápsula ensamblada (12) entre sí, para de ese modo sellar herméticamente la cámara (104).

50 12. Aparato (10) según la reivindicación 11, en el que los medios (28) de unión de cápsula están en forma de al menos un elemento (124) de unión de cápsula para aplicar calor y presión a las porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda de las cápsulas ensambladas (12) para unir entre sí las porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda.

55 13. Aparato (10) según la reivindicación 12, en el que el elemento (124) de unión de cápsula tiene una segunda formación (128) de acoplamiento de cápsula que está configurada y dimensionada para acoplar un lado (102) interno de la segunda porción (4) de cápsula para aplicar calor y presión a la segunda porción (4) de cápsula para unir entre sí las zonas solapantes de las porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda.

60 14. Aparato (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que el aparato (10) incluye una cámara (56) estanca a los gases dentro de la que están ubicadas las porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda cuando se inserta la segunda porción (4) de cápsula en la primera porción (2) de cápsula cuando se forma una cápsula ensamblada (12), para lograr de ese modo un entorno gaseoso controlado dentro de la cámara (104).

65 15. Aparato (10) según la reivindicación 14, en el que el aparato (10) incluye un dispositivo de vacío para aplicar un vacío parcial a la cámara (56) para reducir la presión de gas dentro de la cámara (56) hasta presiones subatmosféricas.

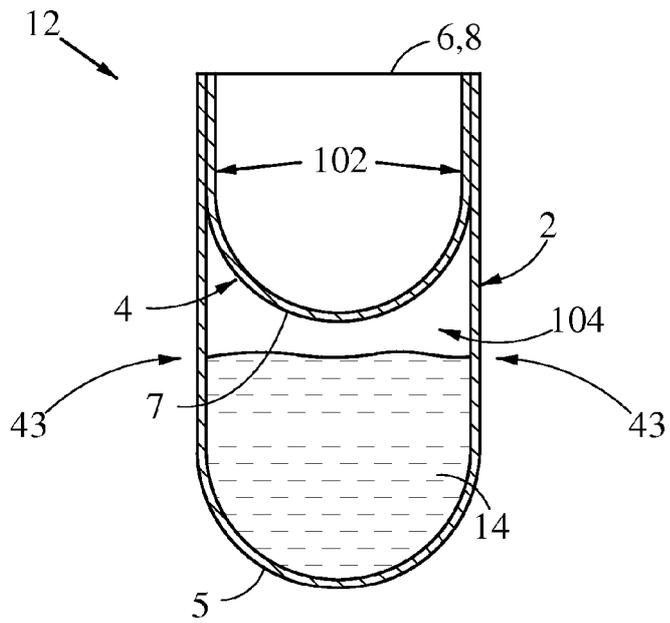


FIG 1

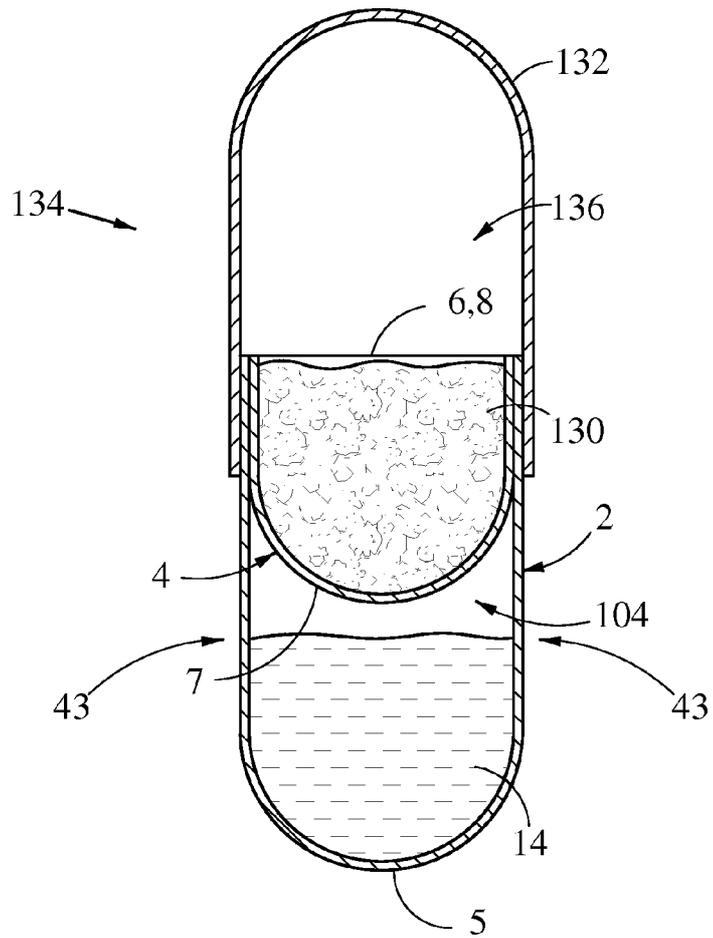


FIG 2

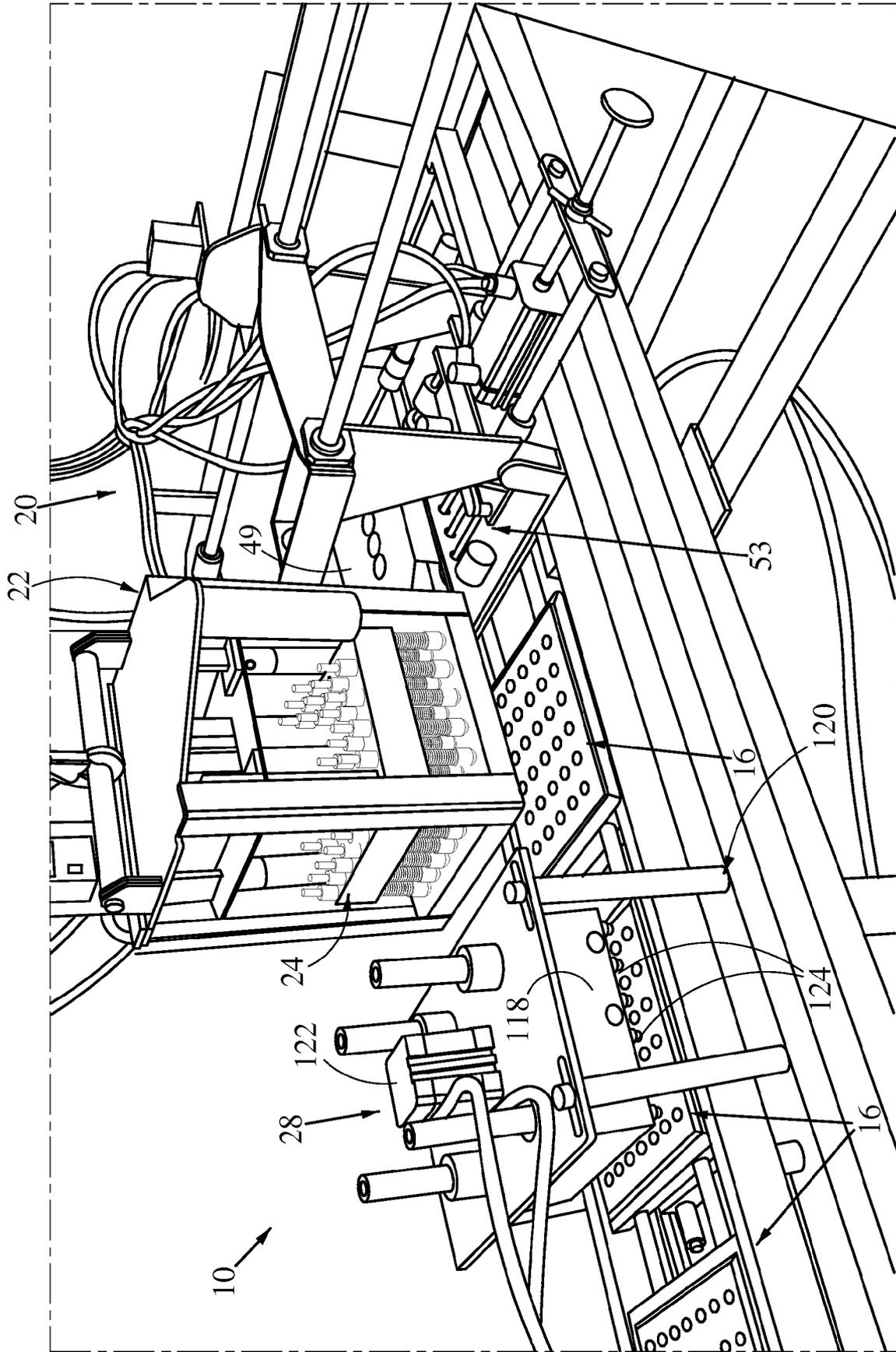


FIG 3

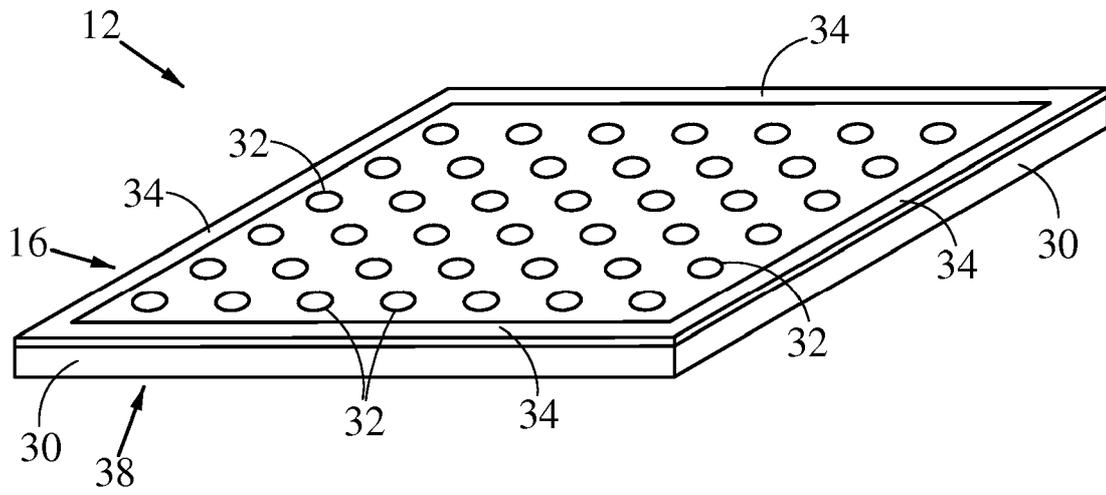


FIG 4

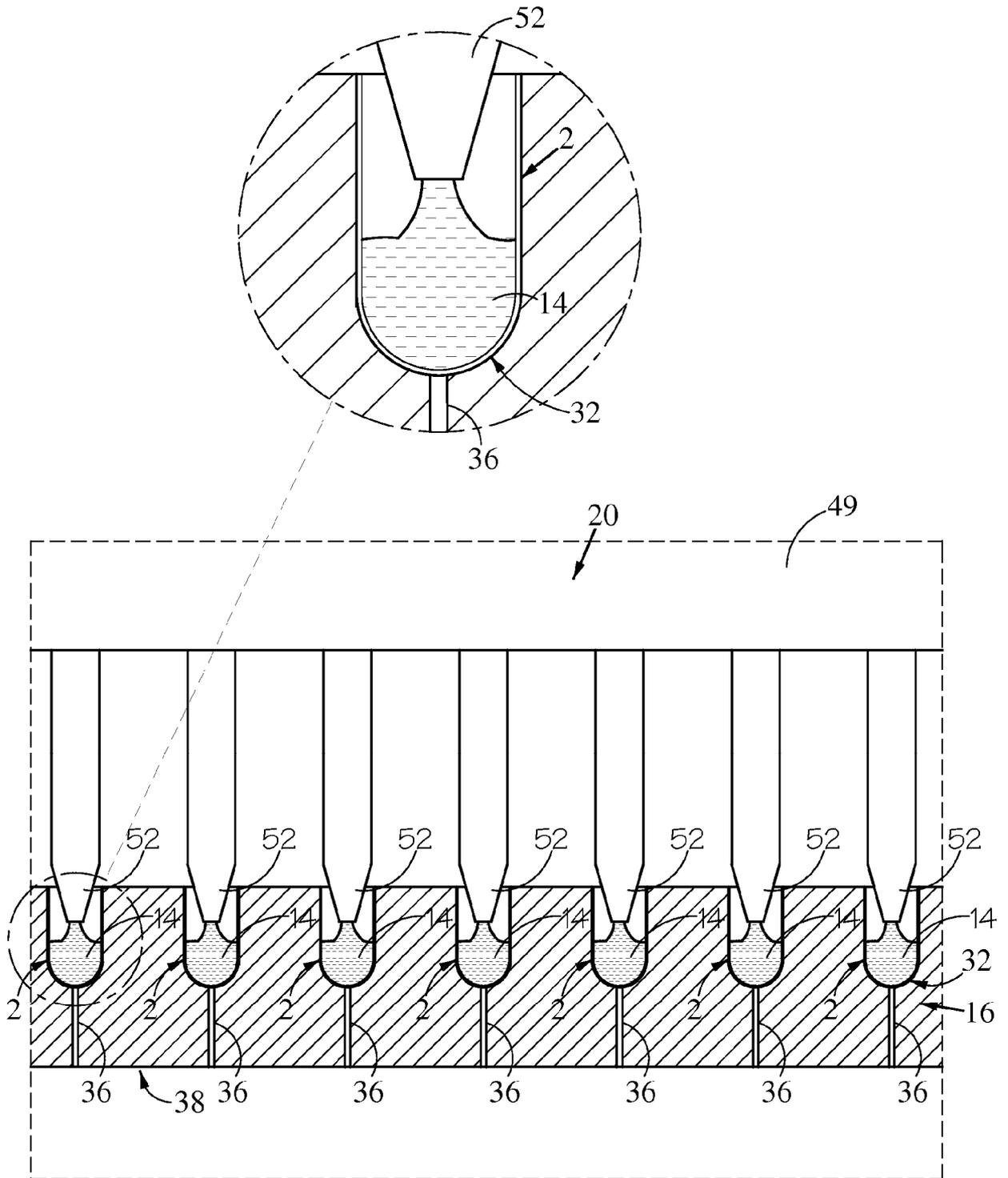


FIG 5

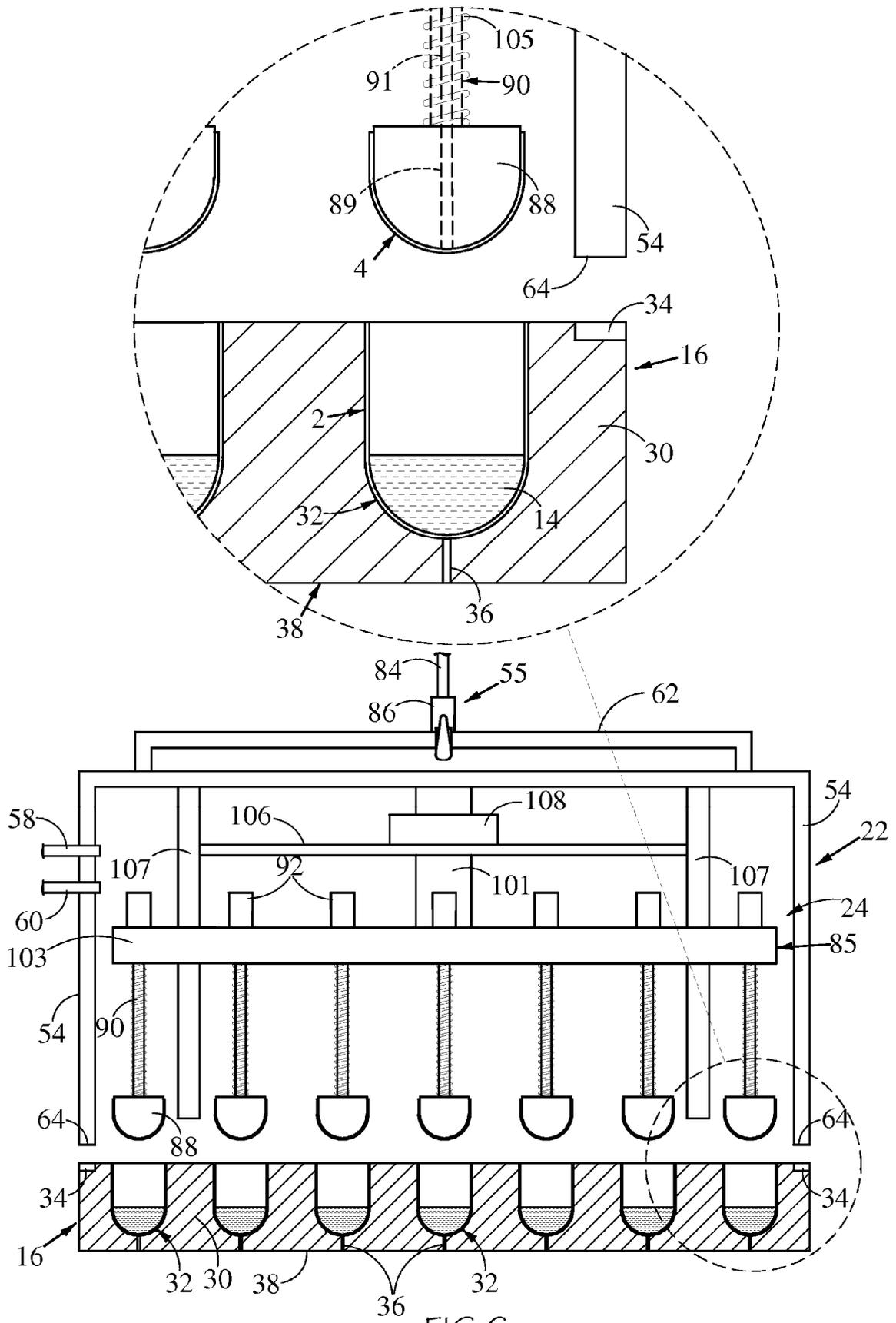


FIG 6

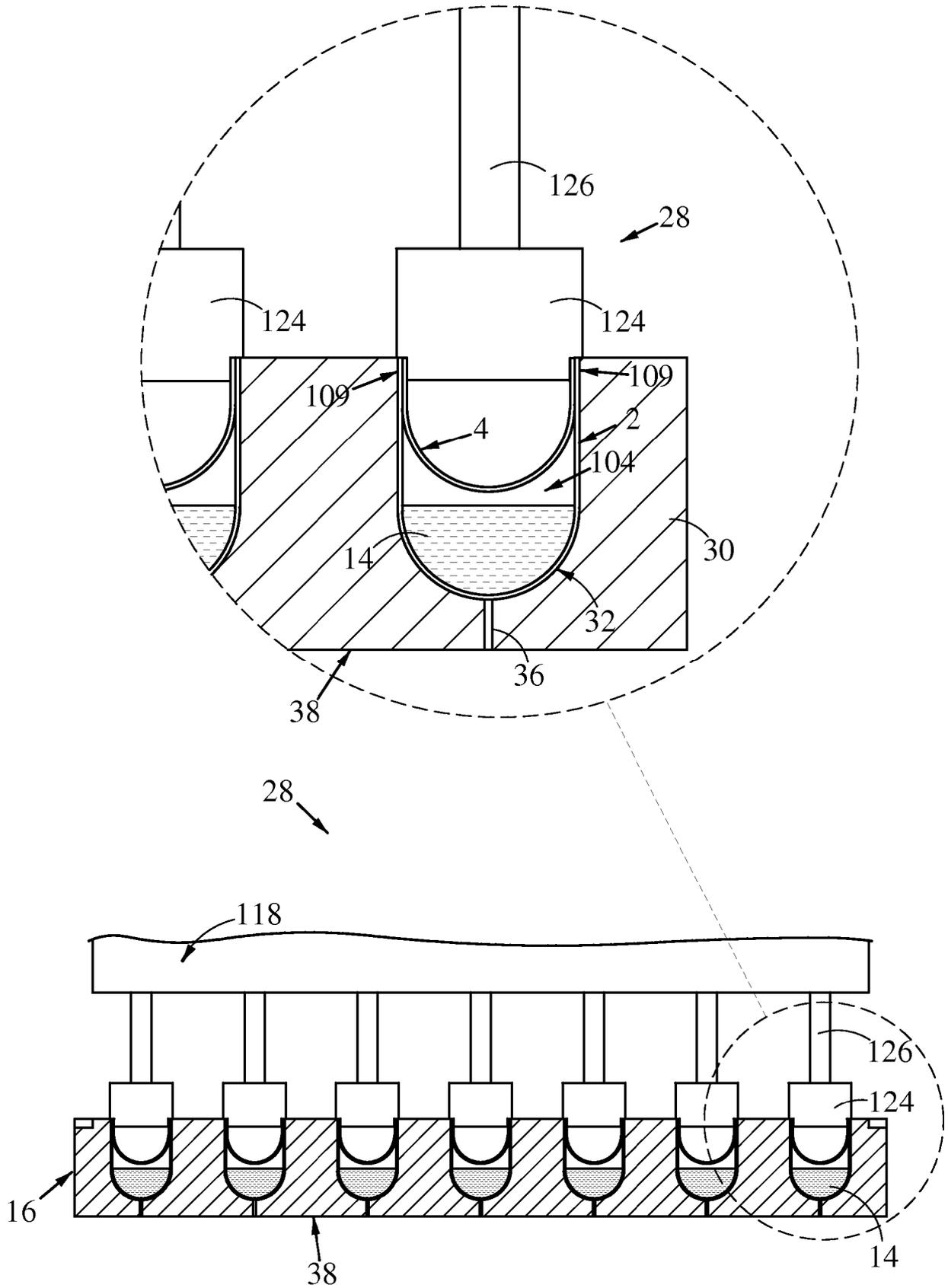


FIG 10