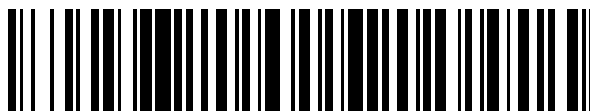


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 252**

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/IB2012/055372**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013 WO13050973**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012 E 12791552 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2763646**

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 2 596 252 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 para contener una sustancia. En esta memoria descriptiva, el término "gas no tóxico" debe interpretarse que significa cualquier gas que es no tóxico para un cuerpo humano o de animal cuando se ingiere y que específicamente no contiene oxígeno.

10

**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.

15

La solicitud de patente internacional n.º PCT/EG2007/000010 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.

20

La solicitud de patente alemana n.º 27 29 007 da a conocer una cápsula que tiene una tapa de cápsula y una base de cápsula que se conectan entre sí para formar una primera cámara, teniendo también la cápsula una segunda tapa de cápsula que se conecta a la base para formar una segunda cámara.

25

El documento US3.288.789 da a conocer estructuras de cápsula de dos compartimentos que comprende dos componentes de cápsula y un capuchón. Uno de los componentes de cápsula contiene un primer medicamento y plegándose el otro componente de cápsula en el interior del mismo y estando lleno de un segundo medicamento y el capuchón ajustado al mismo.

30

La patente francesa n.º 1.454.013 da a conocer una cápsula externa; una cápsula interna relativamente más pequeña ajustada en la cápsula exterior para formar una primera cámara y un capuchón para cubrir las cápsulas para formar una segunda cámara.

35

**Sumario de la invención**

Según un primer aspecto de la invención se proporciona un método de fabricación de una cápsula para contener una sustancia, incluyendo el método las etapas de:

40

proporcionar una primera porción de cápsula de material flexible para contener la sustancia, teniendo la primera porción de cápsula un extremo cerrado y un extremo opuesto;

45

proporcionar una segunda porción de cápsula de material flexible que tiene un extremo cerrado y un extremo opuesto;

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

50

soportar al menos parte de un lado externo de la primera porción de cápsula;

soportar al menos parte de un lado interno de la segunda porción de cápsula; y

55

al tiempo que se soporta un lado externo de la primera porción de cápsula y un lado interno de la segunda porción de cápsula, insertando el extremo cerrado de la segunda porción de cápsula en el extremo abierto de la primera porción de cápsula hasta que las zonas de las porciones de cápsula se solapen entre sí, cerrando de ese modo el extremo abierto de la primera porción de cápsula y formando una cámara dentro de la que está contenida la sustancia.

60

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.

65

La segunda porción de cápsula puede tener una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos de la segunda porción de cápsula, que es más corta que una dimensión de longitud definida entre los extremos de la

primera porción de cápsula, incluyendo el método insertar la segunda porción de cápsula en la primera porción de cápsula hasta una profundidad en la que la segunda porción de cápsula está ubicada por completo dentro de la primera porción de cápsula.

5 El método puede incluir soportar lados internos y externos de 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 de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula, para de ese modo sellar herméticamente la cámara.

10 El método puede incluir unir la primera porción de cápsula a la segunda porción de cápsula al tiempo que se soportan dichas zona solapantes de las porciones de cápsula primera y segunda.

15 El método puede incluir unir entre sí las zonas solapantes de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula aplicando calor y presión a las porciones de cápsula primera y segunda de modo que se funden una con otra las zonas solapantes de las porciones de cápsula.

20 El método puede incluir proporcionar una cámara estanca a los gases para lograr un entorno gaseoso controlado con la cámara, incluyendo el método ubicar 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.

25 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.

30 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.

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.

35 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.

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

45 Según un segundo aspecto de la invención se proporciona un aparato para fabricar una cápsula para contener una sustancia, incluyendo el aparato:

50 primeros medios de soporte de cápsula que incluyen al menos una primera estructura de soporte de cápsula que está dimensionada y configurada para soportar al menos parte de un lado externo de una primera porción de cápsula de material flexible para contener la sustancia en la misma, teniendo la primera porción de cápsula un extremo cerrado y un extremo abierto opuesto;

55 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 estructura de soporte de cápsula;

60 segundos medios de soporte de cápsula que incluyen al menos una segunda estructura de soporte de cápsula que está configurada y dimensionada para soportar al menos parte de un lado interno de una segunda porción de cápsula de material flexible que tiene un extremo cerrado y un extremo abierto opuesto, pudiendo desplazarse los segundos medios de soporte de cápsula entre:

una primera condición en la que la segunda estructura de soporte de cápsula de los segundos medios de soporte de cápsula está separada de las primeras estructuras de soporte de cápsula de los primeros medios de soporte de cápsula; y

65 una segunda condición en la que la segunda estructura de soporte de cápsula puede hacerse funcionar para insertar un extremo cerrado de la segunda porción de cápsula soportada sobre la misma dentro de la primera

porción de cápsula soportada por la primera estructura de soporte de cápsula, hasta 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.

5 La primera estructura de soporte de cápsula puede estar configurada y dimensionada para recibir una primera porción de cápsula en la misma en un ajuste deslizante ceñido.

10 La primera estructura de soporte de cápsula puede estar en forma de una formación de receptáculo hueco que está conformada y dimensionada de modo que corresponda a la conformación y las dimensiones de un lado externo de la primera porción de cápsula.

15 La segunda estructura de soporte de cápsula puede estar configurada y dimensionada para insertarse en la segunda porción de cápsula en un ajuste deslizante ceñido.

La segunda estructura de soporte de cápsula puede estar en forma de una formación de mandril que está conformada y dimensionada de modo que corresponda a la conformación y las dimensiones de un lado interno de la segunda porción de cápsula.

20 El aparato puede incluir medios de unión de cápsula para unir entre sí las zonas solapantes de la primera porción de cápsula y la segunda porción de cápsula de cada cápsula ensamblada, para de ese modo sellar herméticamente la cámara. 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 zonas solapantes de las cápsulas ensambladas para unir entre sí las zonas solapantes.

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.

30 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.

### Breve descripción de los dibujos

35 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:

40 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;

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;

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

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

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

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;

55 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;

60 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;

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

65 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.

### Descripción detallada de los dibujos

5 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.

10 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. 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.

20 Tal como se ilustra en la figura 3 de los dibujos, el aparato 10 incluye, en términos generales, primeros medios de soporte 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 soporte 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 soportar un lado 43 externo de un cuerpo 2 de cápsula. Más específicamente, cada receptáculo 32 está conformado y dimensionado de modo que se corresponda con la conformación y las dimensiones del lado 43 externo del cuerpo 2 de cápsula, de tal manera que el cuerpo 2 de cápsula se reciba dentro del receptáculo 32 en un ajuste deslizante ceñido. Más específicamente, tal como se ilustra en las figuras 5 a 10 de los dibujos, un cuerpo 2 de cápsula está ubicado dentro de cada receptáculo 32 en una disposición en la que el receptáculo 32 soporta el lado 43 externo 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 soportada 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.

5 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 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 configurada para 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. Más específicamente, cada mandril 88 está dimensionado de modo que corresponda a la conformación y dimensión de un lado 102 interno de un 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.

25 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.

35 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 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 abiertos 6 del cuerpo 2 de cápsula para formar de ese modo una cápsula 12 ensamblada que define una cámara 104 en la que está contenida el aceite 14 con omega-3.

45 Se apreciará que los receptáculos 32 y los mandriles 88 soportan conjuntamente 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 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. Además, el solicitante también ha encontrado que la provisión de soporte para el diafragma 4 y un lado externo del cuerpo 2 de cápsula permite un desplazamiento suave del diafragma 4 con relación al cuerpo 2 de cápsula cuando se inserta el extremo 7 cerrado del diafragma 4 en el extremo 6 abierto del cuerpo 2 de cápsula.

60 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 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. 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 el 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, el mandril 124 de calentamiento soporta, forma y termosuelda partes solapantes del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 entre sí, 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 termosueldan entre sí.

Se apreciará que lados internos y externos del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 están soportados por los receptáculos 32 y los mandriles 124 de calentamiento durante la unión de las partes solapantes del diafragma 4 y el cuerpo 2 de cápsula, 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, los mandriles 124 de calentamiento y los receptáculos 32 soportan conjuntamente lados internos y externos de partes solapantes del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4, cuando el cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 se termosueldan entre sí. El solicitante cree que el soporte de los lados internos y externos del cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 durante la unión entre sí el cuerpo 2 de cápsula y el diafragma 4 también es ventajosa 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 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 relativamente 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 presurizan 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 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 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 conocidos 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.

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 puedan 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.

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 cámara 56 de vacío.



**REIVINDICACIONES**

1. Método de fabricación de una cápsula (12) para contener una sustancia (14, 130), 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 y un extremo (6) abierto opuesto;

10 proporcionar una segunda porción (4) de cápsula de material flexible que tiene un extremo (7) cerrado y un extremo (8) abierto opuesto;

15 llenar al menos parcialmente la primera porción (2) de cápsula con la sustancia (14); 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 hasta que las zonas de las porciones (2, 4) de cápsula se solapen entre sí, cerrando de ese modo el extremo (6) abierto de la primera porción (2) de cápsula y formando una cámara (104) dentro de la que está contenida la sustancia (14),

20 caracterizado porque el método incluye soportar al menos parte de un lado (43) externo de la primera porción (2) de cápsula y soportar al menos parte de un lado (102) interno de la segunda porción (4) de cápsula, en las zonas solapantes de las porciones (2, 4) de cápsula, mientras que 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.
2. Método según la reivindicación 1, en el que la segunda porción (4) de cápsula tiene una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos (7, 8) de la segunda porción (4) de cápsula, que es más corta que una dimensión de longitud definida entre los extremos (5, 6) de la primera porción (2) de cápsula, incluyendo el método insertar la segunda porción (4) de cápsula en la primera porción (2) de cápsula hasta una profundidad en la que la segunda porción (4) de cápsula está ubicada por completo dentro de la primera porción (2) de cápsula.
3. Método según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el método incluye proporcionar una cámara (56) estanca a los gases para lograr un entorno gaseoso controlado con la cámara (56), incluyendo el método ubicar porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda dentro de la cámara (56) e insertar el extremo (7) cerrado de la segunda cápsula (4) porción en el extremo (6) abierto de la primera porción (2) de cápsula mientras está en la cámara (56).
4. Método según la reivindicación 3, 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.
5. Método según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, 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.
6. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, 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 que la sustancia (130) adicional.
7. Método según la reivindicación 6, en el que el método incluye fijar el capuchón (132) a una de la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula en una disposición en la que el capuchón (132) cierra el extremo (8) abierto de la segunda porción (4) de cápsula.
8. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la primera porción (2) de cápsula y la segunda porción (4) de cápsula están formadas ambas por material digerible, volviendo la cápsula (12) digerible.
9. Aparato (10) para fabricar una cápsula (12) para contener una sustancia (14, 130), incluyendo el aparato (10):
 

65 primeros medios (16) de soporte de cápsula que incluyen al menos una primera estructura (32) de soporte de cápsula para soportar 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 y un extremo (6)

abierto opuesto;

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 estructura (32) de soporte de cápsula; y

segundos medios (24) de soporte de cápsula que incluyen al menos una segunda estructura (88) de soporte de cápsula para soportar una segunda porción (4) de cápsula de material flexible que tiene un extremo (7) cerrado y un extremo (8) abierto opuesto, pudiendo desplazarse los segundos medios (24) de soporte de cápsula entre:

una primera condición en la que la segunda estructura (88) de soporte de cápsula de los segundos medios (24) de soporte de cápsula está separada de las primeras estructuras (32) de soporte de cápsula de los primeros medios (16) de soporte de cápsula; y

una segunda condición en la que la segunda estructura (88) de soporte de cápsula puede hacerse funcionar para insertar un extremo (7) cerrado de la segunda porción (4) de cápsula soportada sobre la misma dentro de la primera porción (2) de cápsula soportada por la primera estructura (16) de soporte de cápsula, hasta 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 se forma una cápsula ensamblada que define una cámara (104) dentro de la que está contenida la sustancia (14),

caracterizado porque la primera estructura (32) de soporte de cápsula de los primeros medios (16) de soporte de cápsula está configurada y dimensionada para soportar al menos una parte de un lado (43) externo de la primera porción (2) de cápsula en las zonas solapantes de las porciones (2, 4) de cápsula y la segunda estructura (88) de soporte de cápsula de los segundos medios (24) de soporte de cápsula está configurada y dimensionada para soportar al menos una parte de un lado (102) interno de la segunda porción (4) de cápsula en las zonas solapantes de las porciones (2, 4) de cápsula.

10. Aparato según la reivindicación 9, en el que la primera estructura (32) de soporte de cápsula está configurada y dimensionada para recibir una primera porción (2) de cápsula en la misma en un ajuste deslizante ceñido y en el que la primera estructura (32) de soporte de cápsula está en forma de una formación de receptáculo hueco que está conformada y dimensionada de modo que corresponda a la conformación y las dimensiones de un lado externo de la primera porción (2) de cápsula.

11. Aparato según la reivindicación 9 ó 10, en el que la segunda estructura (88) de soporte de cápsula está configurada y dimensionada para insertarse en la segunda porción (4) de cápsula en un ajuste deslizante ceñido y en el que la segunda estructura (88) de soporte de cápsula está en forma de una formación de mandril que está conformada y dimensionada de modo que corresponda a la conformación y las dimensiones de un lado interno de la segunda porción (4) de cápsula.

12. Aparato según la reivindicación 11, en el que la primera estructura (32) de soporte de cápsula y la segunda estructura (88) de soporte de cápsula soportan conjuntamente lados internos y externos de las zonas solapantes de las porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda durante la inserción del extremo (7) cerrado de la segunda porción (4) de cápsula en el extremo (6) abierto de la primera porción (2) de cápsula.

13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que el aparato incluye una cámara (56) estanca a los gases dentro de la que las porciones (2, 4) de cápsula primera y segunda están ubicadas 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).

14. Aparato según la reivindicación 13, en el que el aparato 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.

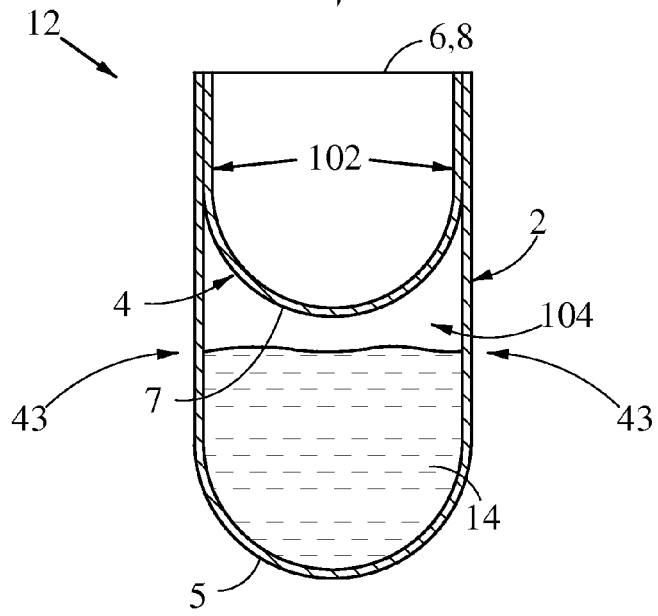


FIG 1

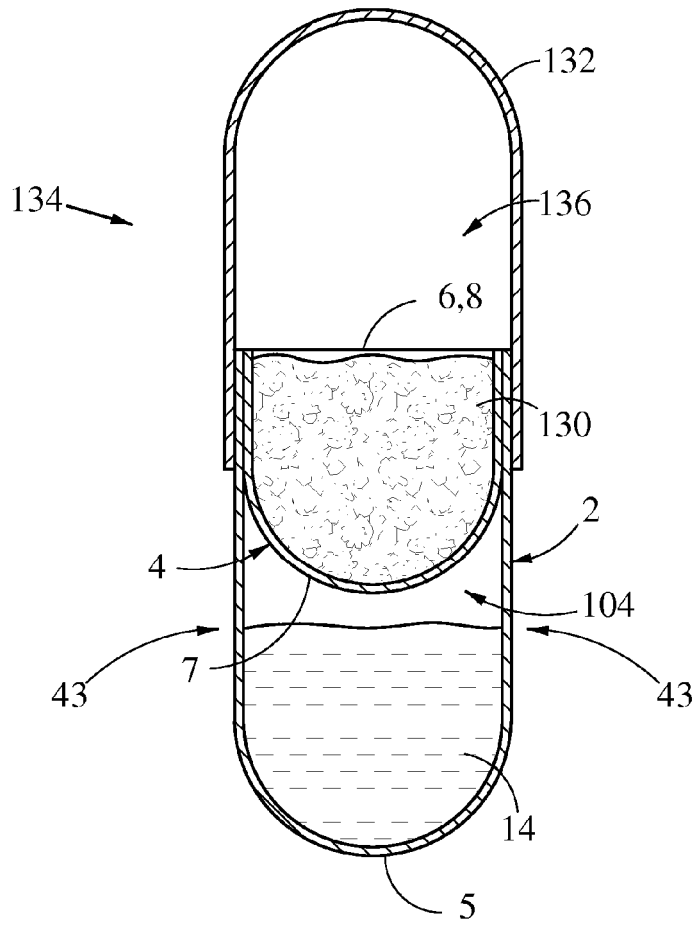


FIG 2

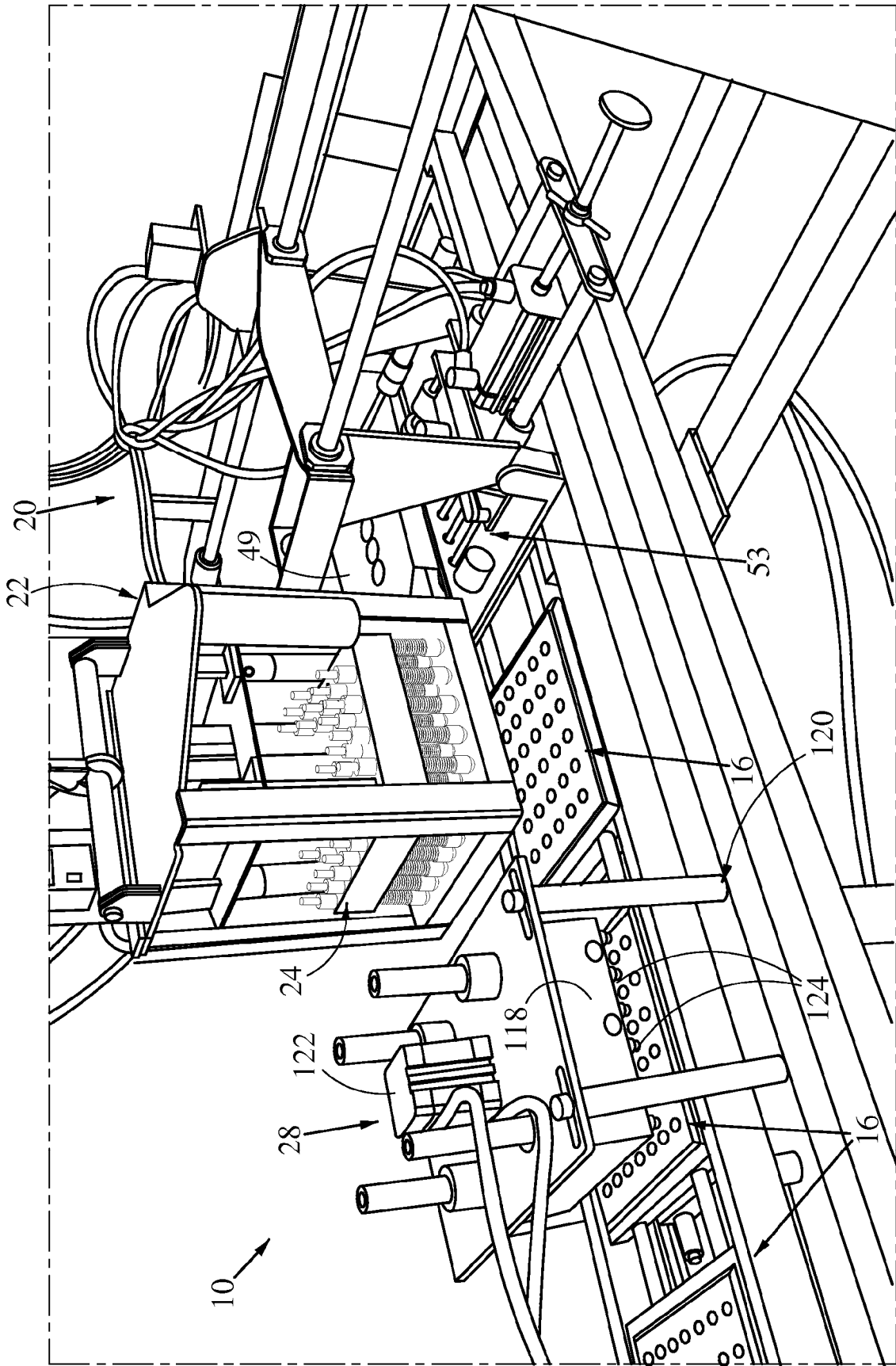


FIG 3

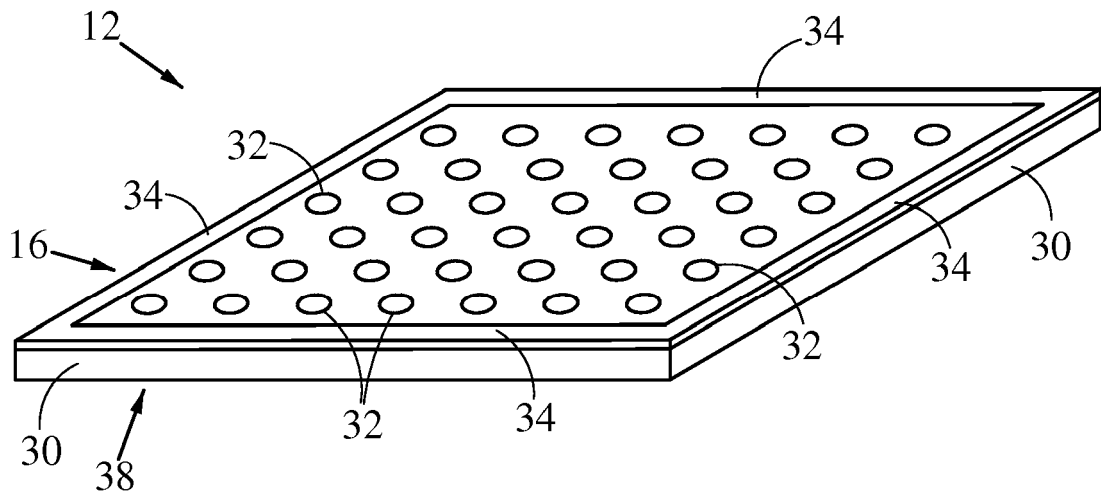


FIG 4

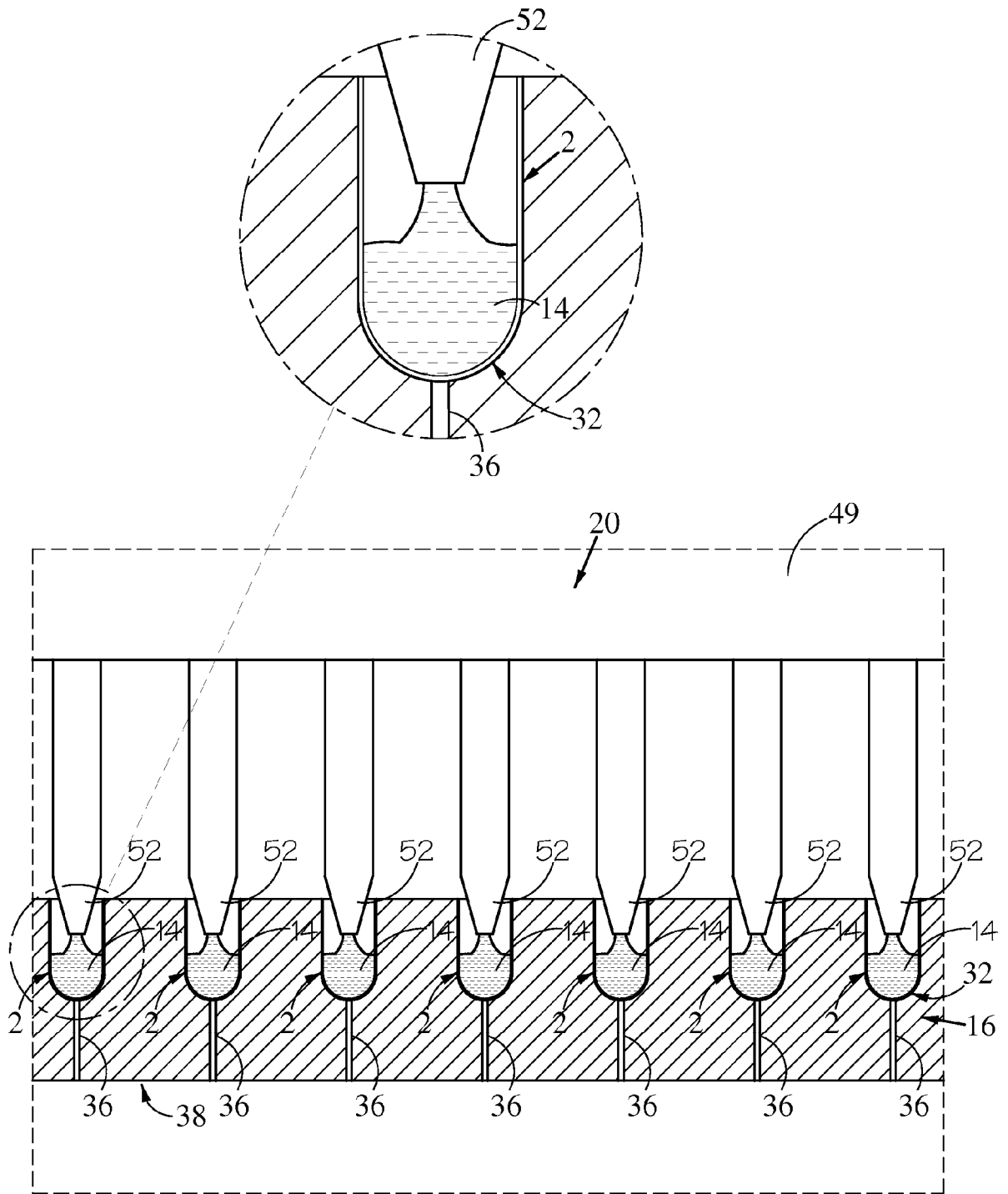


FIG 5

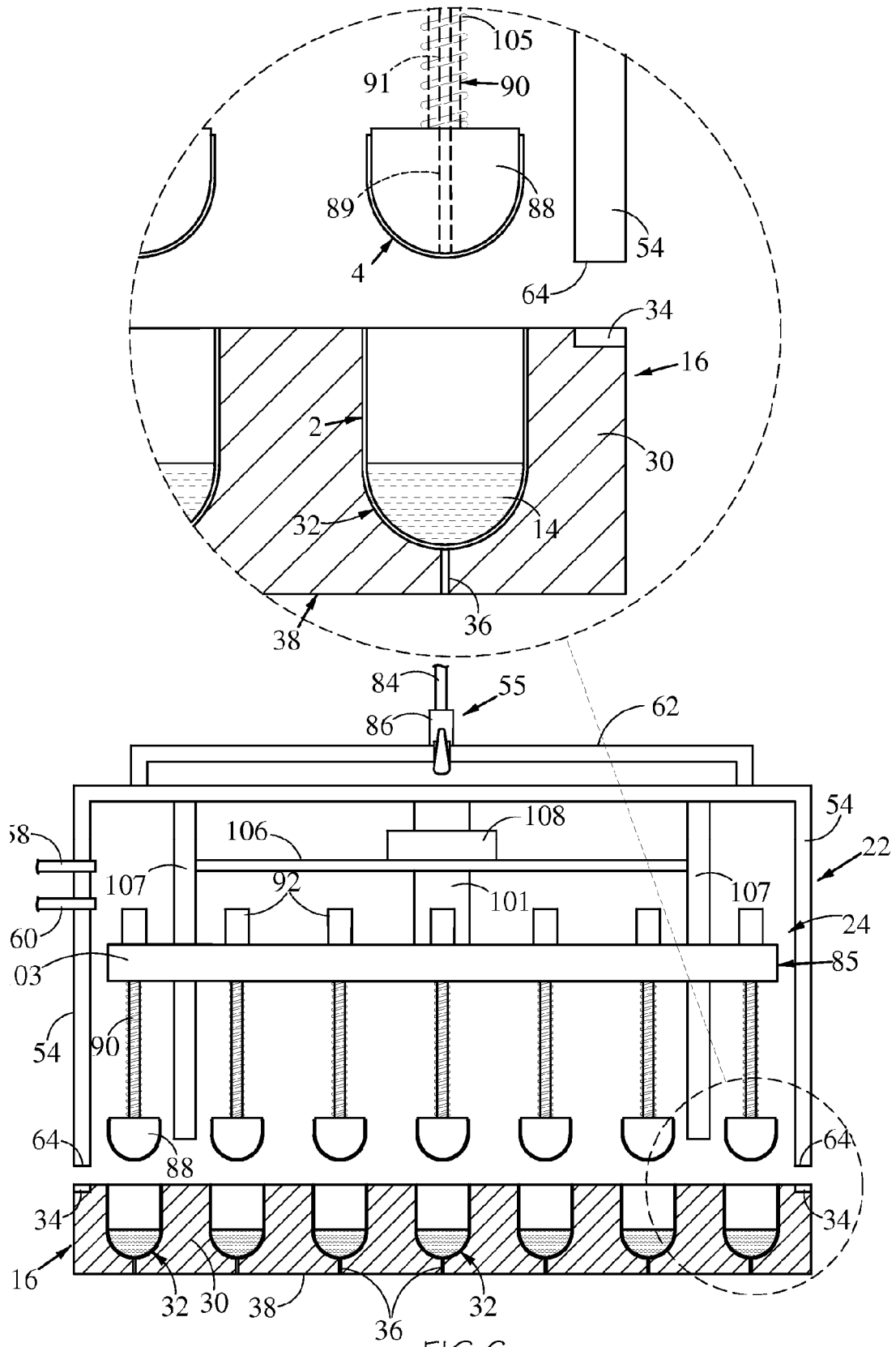


FIG 6

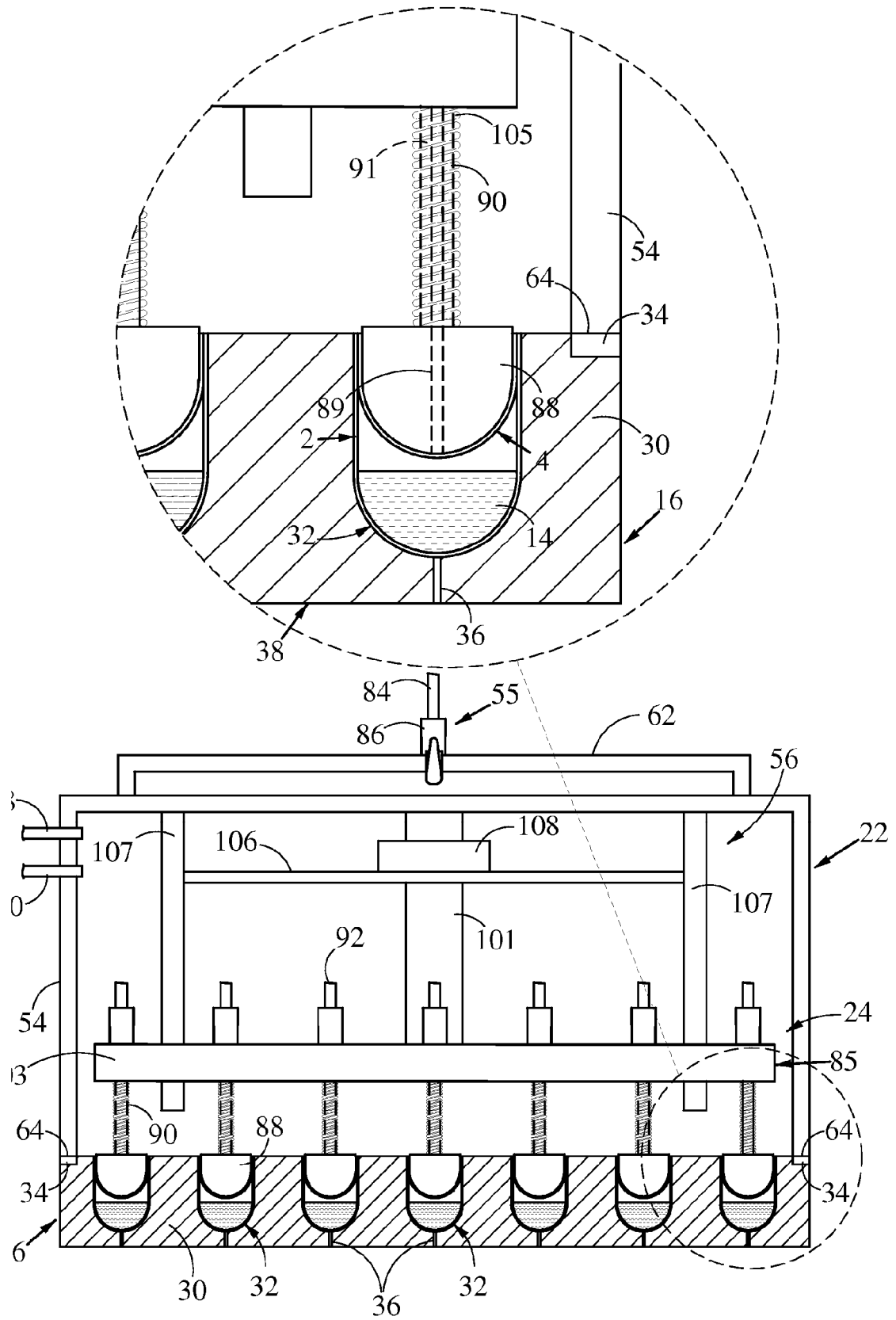


FIG 7





