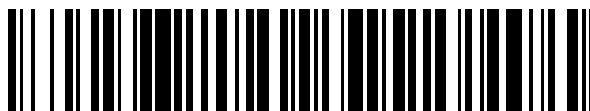


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 540**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 15/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2003** **E 08152808 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2017** **EP 1930041**

54 Título: **Cápsula para medicamento en polvo**

30 Prioridad:

**20.11.2002 GB 0227128**

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

**16.03.2018**

73 Titular/es:

**GLAXO GROUP LIMITED (100.0%)  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS**

72 Inventor/es:

**RAND, PAUL KENNETH**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 659 540 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

Cápsula para medicamento en polvo

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a una cápsula para contener un polvo y se refiere, particularmente, pero no exclusivamente, a una cápsula de este tipo para contener un polvo farmacéutico, por ejemplo, un polvo farmacéutico inhalable.

**Antecedentes de la invención**

10 Los dispositivos de inhalación de polvo seco (*del inglés "DPI"*) están bien establecidos para su uso en el tratamiento de enfermedades respiratorias. Como ejemplo, se puede mencionar el dispositivo DISKUS de GlaxoSmithKline. En general, la composición farmacéutica se formula como un polvo respirable y el polvo se divide en una pluralidad de dosis unitarias, conteniéndose cada dosis en su propio recinto sellado, por ejemplo, ampollas en una tira de dosificación. Durante el uso del inhalador, los recintos se abren, uno a la vez, por un mecanismo de apertura del dispositivo de inhalación y la dosis de polvo se arrastra al tracto respiratorio del paciente por un flujo de aire generado a través del dispositivo por el paciente que inhala en la boquilla del dispositivo.

15 Algunos de los recintos sellados utilizados en DPI son difíciles de llenar con una dosis unitaria del polvo farmacéutico. Un objetivo de la invención es proporcionar una cápsula para contener un polvo que facilite su llenado con el polvo.

Como antecedentes se pueden mencionar los documentos WO01/07107, WO02/096489, US-A-2587215, US-A-4446862 y GB-A-2323042.

**Sumario de la invención**

20 De acuerdo con la presente invención, se proporciona una cápsula para un polvo que tiene un cuerpo que está provisto de una cámara interior para contener el polvo y de una primera y una segunda aberturas en un entorno exterior, estando el cuerpo adaptado para pasar de un estado de llenado, en el que la primera y segunda aberturas se colocan en comunicación fluida entre sí a través de la cámara interior permitiendo de este modo la creación de un flujo de aire a través del cuerpo desde la segunda abertura hasta la primera abertura que es capaz de arrastrar polvo del entorno exterior a la cámara interior para el llenado de la misma, a un estado de sellado en el que la cámara interior se sella del entorno exterior para retener el polvo contenido en su interior, en la que el cuerpo es una estructura de múltiples partes que tiene primera y segunda partes que se mueven una con relación a otra para llevar el cuerpo a sus estados de llenado y sellado, en la que la primera parte está parcialmente introducida en la primera abertura en el estado de llenado, teniendo la primera parte una sección de tapón que se encuentra en la primera abertura en el estado de llenado, teniendo la sección de tapón una superficie exterior que tiene una primera y una segunda porciones de superficie exterior, en la que en el estado de llenado la primera porción de superficie exterior está separada de la superficie interior de la primera abertura y la segunda porción de superficie exterior colinda con la superficie interior de la primera abertura, correspondiendo la primera porción de superficie exterior a uno o más canales en la superficie exterior de la sección de tapón, comprendiendo dicho uno o más canales ranuras o acanaladuras longitudinales, y teniendo las ranuras o acanaladuras una profundidad en el intervalo de 0,005 mm - 0,01 mm de tal manera que las partículas de polvo farmacéutico inhalable ocluyen las mismas, en la que la primera parte obstruye parcialmente la primera abertura en el estado de llenado en una medida que permite el flujo de aire a través de la misma, pero que queda ocluida con el polvo farmacéutico inhalable arrastrado en el flujo de aire. Se describe también un procedimiento para proporcionar una cápsula llena de un polvo que tiene las etapas de proporcionar una cápsula de acuerdo con la invención en su estado de llenado, crear un flujo de aire a través del cuerpo de la cápsula en una dirección desde la segunda abertura hasta la primera abertura para hacer que polvo procedente de una fuente de polvo dispuesta fuera de la cápsula se arrastre a la cámara interior del cuerpo, y mover la cápsula a su estado de sellado.

45 El flujo de aire a través del cuerpo de la cápsula puede crearse aplicando un vacío en la primera abertura del cuerpo de la cápsula.

Las características preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones subordinadas adjuntas a la misma, así como en la realización ejemplar no limitativa de la invención descrita a continuación con referencia a las Figuras adjuntas de los dibujos.

**Breve descripción de los dibujos**

50 La Figura 1 es una vista lateral en sección parcial de una cápsula para un producto en polvo de acuerdo con la presente invención en una posición de llenado, comprendiendo la cápsula una parte de manguito y una parte de pistón que se puede montar de forma deslizante en la parte de manguito.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de la parte de pistón a lo largo de la línea II-II en la Figura 1 que

muestra una disposición circunferencial de los canales longitudinales formados en una porción de la superficie exterior de la parte de pistón.

5 La Figura 3 es una vista lateral en sección parcial de la cápsula que muestra la parte de pistón en una posición sellada en la parte de manguito con el producto en polvo contenido en una cámara sellada definida entre las partes de pistón y manguito.

La Figura 4 es una vista lateral en sección parcial de la cápsula con la parte de pistón en una posición de descarga con relación a la parte de manguito.

### **Descripción detallada de la realización ejemplar de la invención**

10 En las Figuras de los dibujos, se muestra una cápsula 1 generalmente cilíndrica adaptada para llenarse con un producto 2 en polvo. La cápsula 1 tiene una aplicación particular para productos en polvo seco, más particularmente, formulaciones farmacéuticas en polvo seco para su inhalación por un paciente. La cápsula 1 se puede utilizar en un inhalador de polvo seco.

15 La cápsula 1 tiene una construcción de dos partes que comprende una parte 3 de manguito exterior generalmente cilíndrica y una parte 5 de pistón interior generalmente cilíndrica. La cápsula 1 se fabrica preferentemente de materiales a prueba de aire y humedad, especialmente si el polvo 2 es higroscópico, como es el caso con muchos polvos farmacéuticos. Cuando la cápsula es para un polvo farmacéutico, el material es un material inerte farmacéuticamente aceptable.

20 La parte 3 de manguito exterior tiene una pared 8 anular que tiene una superficie 9 circunferencial exterior y una superficie 11 circunferencial interior. La superficie 11 circunferencial interior limita con un orificio 13 axial que pasa a través de la parte 3 de manguito desde un extremo 15 abierto superior hasta un extremo 17 abierto inferior. El extremo 15 abierto superior tiene una entrada 27 avellanada.

25 La superficie 11 circunferencial interior se conforma para definir una restricción 19 en el orificio 13 para dividir el orificio 13 en una sección 21 superior y una sección 23 inferior. La restricción 19 en esta realización adopta la forma de un escalón o saliente que se extiende radialmente en el orificio 13 para definir una sección 25 de orificio intermedia de diámetro interior más estrecho que las secciones 21, 23 superior e inferior. La restricción 19 en el orificio 13 es resilientemente deformable de manera que, al aplicar una fuerza hacia abajo sobre la misma, puede desviarse hacia abajo hacia el extremo 17 abierto inferior y, al soltar la fuerza hacia abajo, vuelve a su posición no deformada. Esto permite que la parte 5 de pistón se mantenga en su lugar en la parte 3 de manguito en diferentes posiciones de deslizamiento, y que se forme un sello dinámico entre las partes 3, 5 de manguito y pistón.

30 La parte 3 de manguito se fabrica preferentemente de un material plástico, por ejemplo, mediante un procedimiento de moldeo, tal como moldeo por inyección o micro-moldeado.

35 La parte 3 de manguito puede tener una longitud (altura) en el intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm y un diámetro exterior en el intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 8 mm. En otras palabras, la cápsula 1 puede denominarse "microcápsula". El orificio 13 puede tener un diámetro interior (en las secciones 21, 23 superior e inferior) en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 6 mm. Una cápsula 1 de este tipo es adecuada para contener una dosis unitaria de un polvo farmacéutico en el intervalo de aproximadamente 2 µg a aproximadamente 30 mg. La cápsula 1 puede contener una dosis unitaria de sustancia farmacológica activa pura, o una mezcla de sustancias farmacéuticas activas puras, en el intervalo de aproximadamente 2 µg a aproximadamente 250 µg (es decir, sin carga a granel), o una dosis unitaria combinada de un polvo farmacéutico hasta aproximadamente 30 mg.

40 Para una pequeña dosis unitaria de polvo farmacéutico, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 2-250 µg, es preferible que la parte 3 de manguito tenga una longitud (altura) en el intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 6 mm, un diámetro exterior en el intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm, y un diámetro interior en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, más preferentemente de aproximadamente 2 mm.

45 Volviendo a continuación a la parte 5 de pistón, como se muestra en las Figuras 2 y 3, ésta tiene un vástago 29 de una sección transversal cilíndrica general. El vástago 29 tiene una sección 31 superior, una sección 33 inferior de menor diámetro exterior que la sección 31 superior, y una sección 35 ensanchada que conecta las secciones 31, 33 superior e inferior. Una serie de ranuras o acanaladuras 37 longitudinales se dispone circunferencialmente alrededor de una porción 34 de extremo inferior de la sección 31 de vástago superior.

50 Como se muestra más claramente en la Figura 4, la sección 31 superior del vástago 29 tiene un diámetro d1 exterior que es igual, o, más normalmente, mayor que el diámetro d2 interior "normal" de la sección 25 intermedia del orificio 13 en la parte 3 de manguito. Por lo tanto, la sección 31 superior del vástago 29 encaja en la sección 25 intermedia con un ajuste de interferencia, la naturaleza resilientemente deformable de la restricción 19 facilita la formación del ajuste de interferencia, especialmente cuando el diámetro d1 exterior de la sección 31 superior del vástago 29 es mayor que el diámetro d2 interior de la sección 25 intermedia del orificio 13. En esta realización particular, el

diámetro d2 interior de la sección 25 de orificio intermedia es menor que el diámetro d1 exterior de la sección 31 de vástago superior, como se apreciará mediante una comparación de las Figuras 3 y 4.

En un extremo superior del vástago 29 se proporciona un cabezal 39 de pistón dispuesto coaxialmente con un diámetro exterior mayor que el vástago 29.

- 5 La parte 5 de pistón se fabrica también preferentemente de un material plástico, por ejemplo, mediante un procedimiento de moldeo, tal como moldeo por inyección o micro-moldeado.

10 Durante su uso, la parte 5 de pistón se monta deslizante primero en la parte 3 de manguito en una posición de llenado que se muestra en la Figura 1. En la posición de llenado, la sección 31 superior del vástago 29 de la parte 5 de pistón se recibe de forma deslizable en la sección 25 intermedia del orificio 13 de modo que se mantiene en acoplamiento por fricción con la misma de modo que las ranuras 37 longitudinales llevan las secciones 21, 23 de orificio superior e inferior en comunicación fluida entre sí. A este respecto, se observará que las ranuras 37 longitudinales tienen una dimensión longitudinal más larga que la de la sección 25 intermedia del orificio 13. La colocación de la parte 5 de pistón en la posición de llenado separa el cabezal 39 del pistón por encima del extremo 15 abierto superior del orificio 13, como se muestra adicionalmente en la Figura 1. De esta manera, se define una trayectoria 41 de entrada en la sección 21 superior del orificio 13.

15 Con la parte 5 de pistón en su posición de llenado, la aplicación de vacío al extremo 17 abierto inferior de la parte 3 de manguito extrae las partículas 2 de polvo de una nube de partículas en el entorno exterior alrededor de la cápsula 1 en la sección 21 de orificio superior a través de la trayectoria 41 de entrada como resultado de la presión de vacío que actúa en la sección 21 de orificio superior a través de las ranuras 37 longitudinales. Esto se muestra esquemáticamente en la Figura 1 mediante las flechas A.

20 Las ranuras 37 longitudinales se dimensionan de manera que las partículas 2 de polvo están ocluidas en su interior. Esto no evita que el vacío cree la presión negativa en la sección 21 de orificio superior en la posición de llenado, pero evita que el polvo 2 se filtre desde la sección 21 de orificio superior a la sección 23 de orificio inferior. Como ejemplo, las ranuras 37 pueden tener una profundidad en el intervalo de sustancialmente 0,005-0,01 mm, preferentemente sustancialmente de 0007 mm.

Una vez que la sección 21 de orificio superior se ha llenado con la dosis 2 de polvo requerida, por ejemplo, una dosis unitaria de un polvo farmacéutico, se retira el vacío y la parte 5 de pistón se desliza hacia abajo en la parte 3 de manguito a una posición sellada que se muestra en la Figura 3. El movimiento deslizante de la parte 5 de pistón a la posición sellada da como resultado que:

- 30 (i) Las ranuras 37 longitudinales salgan de la sección 25 de orificio intermedia hacia la sección 23 de orificio inferior para llevar la sección 31 vástago superior a un acoplamiento por fricción y sellado con la sección 25 intermedia.

- (ii) El cabezal 39 del pistón se lleve a un acoplamiento de sellado con la entrada 27 avellanada del orificio 13.

35 Esto evita o inhibe la entrada de aire o humedad en la sección 21 de orificio superior y evita la salida del polvo 2 de la cápsula 1. Por lo tanto, en la posición sellada, el polvo 2 aspirado en la sección 21 de orificio superior queda contenido de forma estanca en su interior.

40 Cuando se requiere que se descargue la dosis 2 de polvo en la sección 21 de orificio superior, la parte 5 de pistón se desliza hacia arriba a una posición de descarga mostrada en la Figura 4. En la posición de descarga de la parte 5 de pistón, el cabezal 39 del pistón se separa hacia arriba del extremo 15 abierto superior de la parte 3 de manguito y la sección 33 inferior del vástago 29 se sitúa en la sección 25 de orificio intermedia. De esta manera, se proporciona una trayectoria de flujo de aire indicada por las flechas B que permite que el polvo 2 en la sección 21 de orificio superior sea descargado desde la cápsula 1 fuera del extremo 15 abierto superior de la parte 3 de manguito. El polvo 2 puede descargarse de esta manera mediante la aplicación de una presión de aire positiva en el orificio 13 de la parte 3 de manguito a través del extremo 17 abierto inferior.

45 La resiliencia de la restricción 19 se apreciará comparando el ángulo  $\theta$  que forma la restricción 19 con la superficie 11 circunferencial interior en el estado sellado que se muestra en la Figura 3 con el ángulo  $\alpha$  de "retorno" o "normal" que produce en el estado de descarga que se muestra en la Figura 4.

50 Los medicamentos apropiados para el polvo farmacéutico inhalable para su uso en la presente invención se pueden seleccionar de, por ejemplo, analgésicos, por ejemplo, codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones anginales, por ejemplo, diltiazem; antialérgicos, por ejemplo, cromoglicato (por ejemplo, como la sal de sodio), ketotifeno o nedocromilo (por ejemplo, como la sal de sodio); antiinfecciosos, por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomocina, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina; antihistamínicos, por ejemplo, metapirileno; antiinflamatorios, por ejemplo, beclometasona (por ejemplo, como el éster de dipropionato), fluticasona (por ejemplo, como el éster de propionato), flunisolida, budesonida, rofleponida, mometasona, por ejemplo, como el éster de furoato), ciclosonida, triamcinolona (por ejemplo, como acetónido) o S-(2-oxotetrahydro-furan-3-il) éster del ácido 6 $\alpha$ , 9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ -hidroxi-16 $\alpha$ -metil-3-oxo-17 $\alpha$ -propioniloxi-androsta-1,4-dieno-17 $\beta$ -carbotoico; antitusivos, por

ejemplo, noscapina; broncodilatadores, por ejemplo, albuterol (por ejemplo, como base libre o sulfato), salmeterol (por ejemplo, como xinafoato), efedrina, adrenalina, fenoterol (por ejemplo, como hidrobromuro), formoterol (por ejemplo, como fumarato), isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina, pirbuterol (por ejemplo, como acetato), reproterol (por ejemplo, como hidrocloruro), rimiterol, terbutalina (por ejemplo, como sulfato), isoetarina, tulobuterol o 4-hidroxi-7-[2-[[[3-(2-feniletoksi)propil]sulfonil]etil]amino]etil-2(3H)-benzotiazolona; agonistas de adenosina 2a, por ejemplo, 2R,3R,4S,5R)-2-[6-Amino-2-(1S-hidroximetil-2-fenil-etilamin)-purin-9-il]-5-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-tetrahydro-furan-3,4-diol (por ejemplo, como maleato); inhibidores de  $\alpha_4$  integrina, por ejemplo, ácido (2S)-3-[4-[[[4-(aminocarbonil)-1-piperidinil]carbonil]oxi]fenil]-2-[[[(2S)-4-metil-2-[[2-(2-metilfenoxi)acetil]amino]pentanoil]amino] propanoico (por ejemplo, como ácido libre o sal de potasio), diuréticos, por ejemplo, amilorida; anticolinérgicos, por ejemplo, ipratropio (por ejemplo, como bromuro), tiotropio, atropina u oxitropio; hormonas, por ejemplo, cortisona, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo, aminofilina, teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina; proteínas y péptidos terapéuticos, por ejemplo, insulina o glucagón; vacunas, diagnósticos y terapias génicas. Será evidente para una persona experta en la materia que, cuando sea apropiado, los medicamentos se pueden utilizar en forma de sales (por ejemplo, como sales de metal alcalino o amina o como sales de adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo, ésteres alquilo inferior) o como solvatos (por ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad y/o la estabilidad del medicamento.

Los medicamentos preferidos son un agente antiinflamatorio (por ejemplo, un corticosteroide o un NSAID), un agente anticolinérgico, un agonista de  $\beta_2$ -adrenoreceptor, un agente antiinfeccioso (por ejemplo, un antibiótico o un antiviral) y un antihistamínico. El medicamento puede ser el único medicamento en la cápsula o estar en combinación con otro medicamento. Las combinaciones preferidas se basan en la lista de medicamentos preferida anterior.

Se prefieren como componente de una combinación de medicamentos en la cápsula albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos, por ejemplo, sulfato de albuterol y xinafoato de salmeterol.

Una combinación de medicamento particularmente preferida para su uso en la cápsula de la invención es un broncodilatador en combinación con un antiinflamatorio. El broncodilatador es adecuadamente un beta-agonista, particularmente un beta-agonista de acción prolongada (LABA). Los broncodilatadores adecuados incluyen salbutamol (por ejemplo, como la base libre o la sal de sulfato), salmeterol (por ejemplo, como la sal de xinafoato) y formoterol (por ejemplo, como la sal de fumarato). El antiinflamatorio es un esteroide antiinflamatorio adecuado. Los compuestos antiinflamatorios adecuados incluyen un éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato), un éster de fluticasona (por ejemplo, el propionato) o budesonida o cualquier sal o solvato de los mismos. Una combinación preferida es el propionato de fluticasona y el salmeterol, o cualquier sal o solvato del mismo (particularmente la sal de xinafoato). Una combinación preferida adicional es budesonida y formoterol o cualquier sal o solvato de los mismos (por ejemplo, formoterol como la sal de fumarato).

Por lo general, las partículas de medicamento en polvo adecuadas para su suministro a la región bronquial o alveolar del pulmón tienen un diámetro aerodinámico de menos de 10 micrómetros, preferentemente menos de 6 micrómetros. Se pueden utilizar otros tamaños de partículas si se desea el suministro a otras partes del tracto respiratorio, como la cavidad nasal, la boca o la garganta. El medicamento puede administrarse como un fármaco puro o junto con excipientes (vehículos) que son adecuados para su inhalación. Los excipientes adecuados incluyen excipientes orgánicos tales como polisacáridos (es decir, almidón, celulosa y similares), lactosa, glucosa, manitol, aminoácidos y maltodextrinas, y excipientes inorgánicos tales como carbonato de calcio o cloruro de sodio. La lactosa es un excipiente preferido. El excipiente puede incluirse con el medicamento a través de procedimientos bien conocidos, tales como mezcla, co-precipitación y similares.

Las partículas del medicamento y/o excipiente en polvo se pueden producir mediante técnicas convencionales, por ejemplo, mediante micronización, molienda o tamizado. Adicionalmente, los polvos de medicamentos y/o excipientes se pueden diseñar con densidades, rangos de tamaños, o características particulares. Las partículas pueden comprender agentes activos, tensioactivos, materiales formadores de pared u otros componentes considerados deseables por los expertos en la materia.

Se entenderá que la realización descrita anteriormente puede variarse y modificarse de muchas formas diferentes y adoptar otras formas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Con esto en mente, el uso de números de referencia en las reivindicaciones adjuntas es solo con fines ilustrativos, y no pretende tener un efecto limitante en el alcance de las reivindicaciones. Finalmente, el uso de prefijos tales como "sustancialmente" y "generalmente", etc. a valores numéricos, geometrías y otros parámetros en la memoria descriptiva pretende incluir el valor numérico, geometría y parámetro exactos.

## REIVINDICACIONES

1. Una cápsula (1) para polvo (2) farmacéutico inhalable que tiene un cuerpo que está provisto de una cámara (21) interior para contener el polvo y de primera y segunda (17, 15) aberturas a un entorno exterior, el cuerpo adaptado para ser desplazado de un estado de llenado, en el que la primera y la segunda aberturas se ponen en comunicación fluida entre sí a través de la cámara interior permitiendo así la creación de un flujo de aire a través del cuerpo desde la segunda (15) abertura hasta la primera abertura que es capaz de arrastrar un polvo farmacéutico inhalable en el entorno exterior en la cámara interior para el llenado de la misma, a un estado de sellado en el que la cámara interior se sella del entorno exterior para retener el polvo contenido en su interior,
- 5 en la que el cuerpo es una estructura de múltiples partes que tiene primera y segunda partes (5, 3) que se mueven una con relación a otra para llevar el cuerpo a sus estados de llenado y sellado, en la que la primera parte está parcialmente introducida en la primera abertura en el estado de llenado, teniendo la primera parte una sección (34) de tapón que se encuentra en la primera abertura en el estado de llenado, teniendo la sección de tapón una superficie (37) exterior que tiene una primera y una segunda porciones de superficie exterior, en la que en el estado de llenado la primera porción (37) de superficie exterior está separada de la superficie interior de la primera abertura y la segunda porción de superficie exterior colinda con la superficie interior de la primera abertura, correspondiendo la primera porción de superficie exterior a uno o más canales (37) en la superficie exterior de la sección de tapón, comprendiendo dicho uno o más canales ranuras o acanaladuras longitudinales, y teniendo las ranuras o acanaladuras una profundidad en el intervalo de 0,005 mm - 0,01 mm, de tal manera que las partículas de polvo farmacéutico inhalable ocluyen las mismas,
- 10 en la que la primera parte obstruye parcialmente la primera abertura en el estado de llenado en una medida que permite el flujo de aire a través de la misma, pero que queda ocluida con el polvo farmacéutico inhalable arrastrado en el flujo de aire.
2. La cápsula de la reivindicación 1, en la que los estados de llenado y sellado son, respectivamente, estados expandidos y contraídos del cuerpo.
- 25 3. La cápsula de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en la que el cuerpo se monta en ambos estados de llenado y sellado.
4. La cápsula de la reivindicación 1, 2 o 3, en la que en los estados de llenado y sellado, la primera parte se monta en la segunda parte.
5. La cápsula de la reivindicación 1, 2, 3 o 4, la que en el estado de sellado la primera parte se dispone en una primera posición con relación a la segunda parte en la que cierra herméticamente la primera y segunda aberturas, y en la que en el estado de llenado la primera parte se dispone en una segunda posición relativa a la segunda parte en la que abre la primera y segunda aberturas.
- 30 6. La cápsula de la reivindicación 1, en la que la sección de tapón es una primera sección de tapón y la primera parte tiene una segunda sección de tapón que taponada de forma hermética la primera abertura en el estado de sellado.
- 35 7. La cápsula de la reivindicación 6, en la que el cuerpo se mueve del estado de llenado al estado de sellado mediante el movimiento de la primera parte en una primera dirección relativa a la segunda parte, estando la primera sección de tapón dispuesta, durante su uso, en la primera parte en la primera dirección relativa a la segunda sección de tapón.
- 40 8. La cápsula de la reivindicación 6 o 7, en la que la primera y segunda secciones de tapón se disponen contiguamente.
9. La cápsula de la reivindicación 5 o de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8 cuando se adjunta a la reivindicación 5, en la que la primera parte taponada de forma estanca la segunda abertura en el estado de sellado.
- 45 10. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la primera abertura se forma en la segunda parte.
11. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la segunda abertura se forma en la segunda parte.
12. La cápsula de las reivindicaciones 10 y 11, en la que la segunda parte es una parte de manguito con un conducto (21) interno que conecta la primera y la segunda aberturas.
- 50 13. La cápsula de la reivindicación 12, en la que la primera abertura se forma por una restricción (25) en el conducto.
14. La cápsula de la reivindicación 13, en la que la restricción se forma por un saliente (25) dirigido hacia dentro en el conducto.
15. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en la que la segunda abertura se forma en un extremo del conducto interno.

16. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que la primera parte se monta en la segunda parte para un movimiento deslizante con respecto a la misma.
17. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en la que la cámara interior se define entre la primera y la segunda partes.
- 5 18. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, en la que la primera parte se monta de forma deslizante en el conducto y la cámara interior se define entre la superficie interior del conducto y la superficie exterior de la primera parte.
- 10 19. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en la que en el estado de llenado la primera parte se extiende a través de la segunda abertura para dejar un espacio entre las mismas para la entrada del polvo arrastrado en la cámara interior y en la que en el estado de sellado la primera parte se mueve en relación de sellado dentro de la segunda abertura.
20. La cápsula de la reivindicación 19, en la que la primera parte tiene una sección (39) de tapa que, en el estado de llenado, está exteriormente separada de la segunda abertura, pero que en el estado de sellado se asienta de forma hermética en la segunda abertura.
- 15 21. La cápsula de la reivindicación 20, en la que la primera parte tiene una sección (29) de vástago que conecta la sección de tapa con la sección de tapón.
- 20 22. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en la que la primera y segunda partes son además movibles una con relación a otra para llevar el cuerpo del estado de sellado a un estado de descarga en el que se puede producir un flujo de aire a través del cuerpo desde la primera abertura hasta la segunda abertura para arrastrar el polvo en la cámara interior hacia el entorno exterior.
23. La cápsula de la reivindicación 22, en la que la primera parte tiene una sección con una dimensión transversal que es menor que la dimensión correspondiente de la sección de tapón, estando la sección situada con respecto a la sección de tapón de tal manera que en el estado de descarga se pone en registro con la primera abertura.
- 25 24. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende un polvo farmacéutico inhalable en la cámara interior.
25. La cápsula de la reivindicación 24 que tiene una dosis unitaria del polvo farmacéutico inhalable en la cámara interior.
26. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la cámara interior es la única cámara interior.
- 30 27. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las ranuras o acanaladuras tiene una profundidad de 0,007 mm.
28. Un dispositivo de inhalación que comprende una o más cápsulas de acuerdo con la reivindicación 25 o 26.

FIG. 1

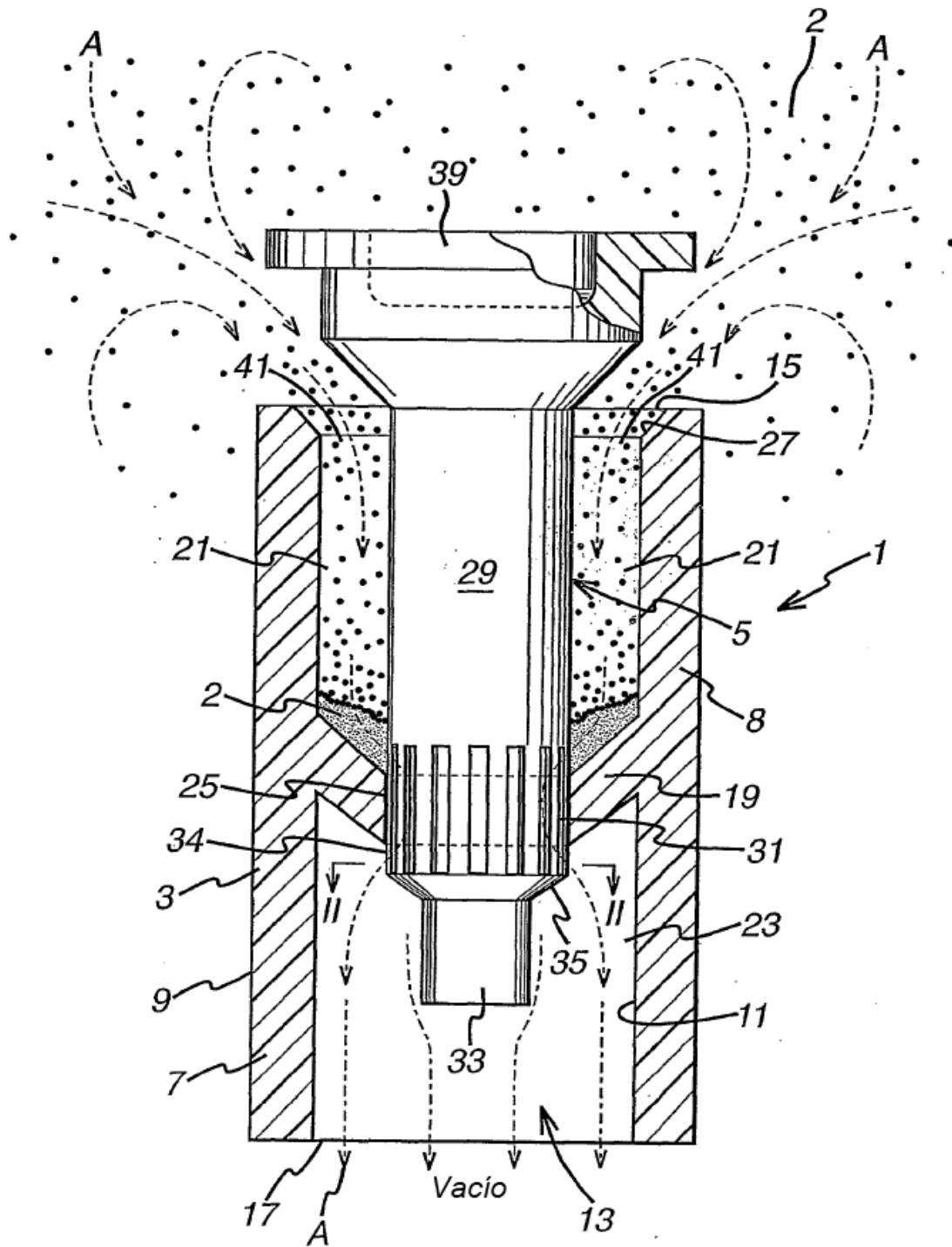




FIG. 2

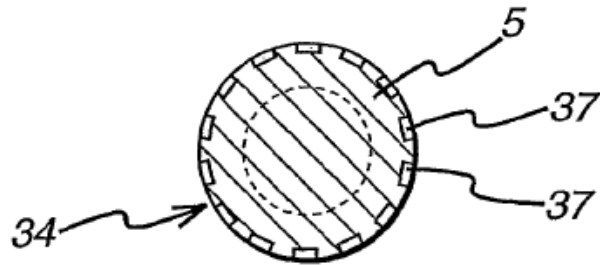


FIG. 3

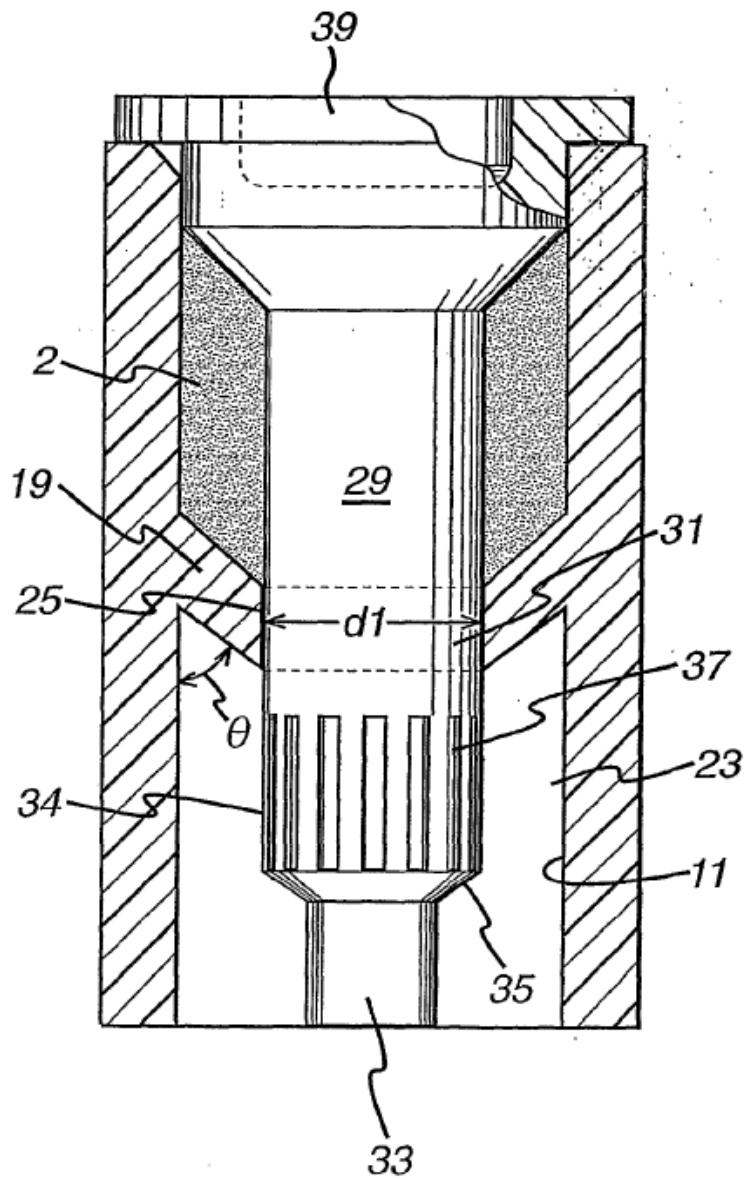


FIG. 4

