

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 279**

51 Int. Cl.:

A61J 3/07 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012 E 16167239 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 3069708**

54 Título: **Cápsula**

30 Prioridad:

06.10.2011 ZA 201107330

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

18.07.2018

73 Titular/es:

**COMBOCAP, INC. (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:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 676 279 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.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una cápsula de un tipo apto para contener una sustancia que precisa ser contenida en aislamiento hermético. En esta especificación, el término "gas no tóxico" se deberá interpretar como cualquier gas que no sea tóxico para un cuerpo humano o animal cuando se ingiera y que específicamente no contenga oxígeno.

Antecedentes

El documento NL 7 610 038 divulga una cápsula para sustancias activas terapéuticamente que presentan una pared que es de un material soluble en el estómago o en el intestino, por ejemplo gelatina. El documento FR 2 477 014 divulga un proceso para realizar cápsulas de gelatina duras estancas al líquido y para almacenar, en dichas cápsulas, productos granulares, en polvo o líquido (por ejemplo, productos farmacéuticos).

Sumario de la invención

De acuerdo con la invención, está prevista una cápsula para contener una sustancia que precise ser contenida en aislamiento hermético, incluyendo dicha cápsula: una primera parte de cápsula de material flexible para contener la sustancia, presentando dicha primera parte de cápsula un extremo cerrado, un extremo abierto opuesto y una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos de la misma; una segunda parte de cápsula de material flexible que presenta 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 parte de cápsula; un capuchón que está fijado a una entre la primera parte de cápsula y la segunda parte de cápsula para definir una cámara adicional dentro de la cual una sustancia adicional es contenida; estando el extremo cerrado de la segunda parte de cápsula situado en el extremo abierto de la primera parte de cápsula de modo que una región de la segunda parte de cápsula se solape con una región de la primera parte de cápsula para cerrar el extremo abierto de la primera parte de cápsula y definir una cámara dentro de la cual una sustancia es contenida, estando los extremos abiertos de la primera parte de cápsula y la segunda parte de cápsula alineados a ras entre sí.

Los extremos abiertos alineados a ras de la primera y la segunda parte de cápsula pueden estar unidos entre sí para sellar así la cámara herméticamente.

Las regiones que se solapan de la primera parte de cápsula y la segunda parte de cápsula pueden estar unidas entre sí.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describan otras características de la invención a título de ejemplo no limitativo de la invención, haciendo referencia y tal como se ilustra en los dibujos esquemáticos adjuntos. En los dibujos:

- la figura 1 muestra una vista lateral en sección de una cápsula que no forma parte de la invención;
- la figura 2 muestra una vista lateral en sección de una cápsula según la invención;
- la figura 3 muestra una vista fragmentada en perspectiva de un aparato para fabricar una cápsula según la invención;
- 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 fragmentada en sección de un conjunto de llenado de cápsula del aparato de la figura 3;
- la figura 6 muestra una vista lateral fragmentada en sección de un conjunto de cámara de vacío y un conjunto de inserción de diafragma del aparato de la figura 3, ambos ilustrados en posiciones elevadas;
- la figura 7 muestra una vista lateral fragmentada en sección del conjunto de cámara de vacío y el conjunto de inserción de diafragma de la figura 6, ambos ilustrados en posiciones bajadas;
- la figura 8 muestra una vista lateral fragmentada en sección del conjunto de cámara de vacío y el conjunto de inserción de diafragma de la figura 6, con el conjunto de cámara de vacío ilustrado en la posición bajada y el conjunto de inserción de diafragma ilustrado en la posición elevada;

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

5 la figura 10 muestra una vista lateral fragmentada en sección del conjunto de unión de cápsula de la figura 9 ilustrado en una posición bajada.

Descripción detallada de los dibujos

10 Haciendo referencia a las figuras 1 y 3 a 10 de los dibujos, con el número de referencia 10 generalmente se designa un aparato. Dicho aparato 10 está configurado para fabricar una cápsula 12 de acuerdo con la invención.

La cápsula 12 se encuentra en la forma de una cápsula de gelatina dura digerible para contener una sustancia como, por ejemplo, aceite Omega-3 14 que, cuando está contenido en una cápsula, precisa ser contenido en aislamiento hermético por dos razones principales. En primer lugar, porque el aceite Omega-3 14 se encuentra en un estado líquido fluido y, como tal, se debe contener en una cámara hermética a líquidos en el interior de la cápsula. En segundo lugar, porque el aceite Omega-3 14 es susceptible a la degradación por oxidación cuando se expone al oxígeno presente en la atmósfera. La cápsula 12 comprende, en general, una primera parte de cápsula en forma de un cuerpo de cápsula 2 y una segunda parte de cápsula en forma de un diafragma 4. El cuerpo de cápsula 2 es de un material gelatinoso flexible y presenta la forma de un cuerpo tubular cilíndrico hueco que define un extremo cerrado 5 y un extremo abierto opuesto 6 y que presenta una dimensión de longitud predeterminada definida entre dichos extremos 5, 6 del mismo. El diafragma 4 es de un material gelatinoso flexible que presenta un cuerpo tubular cilíndrico hueco que define un extremo cerrado 7 y un extremo abierto opuesto 8 y que presenta una dimensión de longitud predeterminada definida entre los extremos 7, 8 del mismo, que es más corta que la dimensión de longitud del cuerpo de cápsula 2.

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

Haciendo referencia a las figuras 3 y 4 de los dibujos, cada bandeja de soporte de cápsula 16 comprende una placa de aluminio 30 que presenta cuarenta y dos receptáculos huecos 32 definidos en la misma; un sello de goma periférico 34 y cuarenta y dos pasos internos 36 que se extienden por dicha placa de aluminio 30 desde las regiones extremas inferiores 38 de la placa de aluminio 30 hasta la parte más inferior de uno de los receptáculos 32, cuyo propósito se explicará más detalladamente a continuación. Los receptáculos 32 están separados a igual distancia el uno del otro y están dispuestos en una disposición de parrilla que comprende seis filas por siete columnas. Cada receptáculo 32 está configurado y dimensionado para recibir un cuerpo de cápsula 2. Más específicamente, cada receptáculo 32 está configurado y dimensionado para soportar una región de extremo abierto del cuerpo de cápsula 2 definida adyacente al extremo abierto 6 del cuerpo de cápsula 2.

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

Tal como se ilustra en las figuras 3 y 5 de los dibujos, el conjunto de llenado de cápsula 20 incluye un cabezal de llenado de cápsula móvil 49 y un dispensador medido 53. El cabezal de llenado de cápsula 49 incluye siete boquillas 52 que están separadas a una distancia igual la una de otra y que están alineadas en una fila, de modo que la posición de cada boquilla 52 se corresponde con un receptáculo particular 32 de la placa de aluminio 30 situada debajo de la misma, tal como se muestra en la figura 5 de los dibujos. Las filas de boquillas 52 se mueven secuencialmente a posiciones en las que dichas boquillas 52 se colocan encima de cada fila de los receptáculos 32 de la placa de aluminio 30. El dispensador medido 53 es puede funcionar para suministrar una dosis medida específica de aceite Omega-3 14 a cada boquilla 52, para llenar parcialmente cada cuerpo de cápsula 2 que se soporta en el interior de los receptáculos 32 de la bandeja de soporte de cápsula 16.

Haciendo referencia a las figuras 3 y 6 a 8 de los dibujos, el conjunto de cámara de vacío 22 comprende un carcasa de cámara de vacío 54; un conjunto de desplazamiento de la cámara de vacío 55 para desplazar dicha carcasa de cámara de vacío 54; un orificio de vacío 58 y un orificio de suministro de nitrógeno 60. La carcasa de cámara de vacío 54 prevé una formación de sello 64 definida en un borde periférico inferior; y una formación de empuñadura 62 que se extiende desde la carcasa 54, cuyo propósito se describirá con más detalle a continuación. El conjunto de desplazamiento de la cámara de vacío 55 comprende un cabrestante (que no se

representa) que presenta un cable de acero 84 con un gancho 86 en un extremo libre de dicho cable de acero 84 conectado a la formación de empuñadura 62 de la carcasa 54. El conjunto de desplazamiento de la cámara de vacío 55 puede funcionar para desplazar la carcasa 54 entre una posición elevada, tal como se muestra en las figuras 3 y 6 de los dibujos y una posición baja, tal como se muestra en las figuras 7 y 8 de los dibujos, ensamblándose la formación de sello 64 de la carcasa 54 de forma estanca al sello de caucho 34 de la bandeja de soporte de cápsula 16, de modo que se defina una cámara de vacío interna 56 entre la carcasa 54 y la bandeja de soporte de cápsula 16. El orificio de vacío 58 está conectado a una bomba de vacío (que no se muestra) de manera que se forme un vacío parcial en el interior de la cámara de vacío 56 cuando se haga funcionar la bomba de vacío. El orificio de suministro de nitrógeno 60 está conectado a una fuente de gas nitrógeno para suministrar gas nitrógeno a la cámara de vacío 56.

Haciendo referencia a las figuras 3 y 6 a 8 de los dibujos, el conjunto de inserción de diafragma 24 está montado en el interior de la carcasa 54 del conjunto de cámara de vacío 22 e incluye cuarenta y dos varillas de inserción de diafragma 90 y una disposición de desplazamiento de varilla accionada hidráulicamente 85 para desplazar las varillas de inserción de diafragma 90. Cada una de dichas varillas de inserción de diafragma 90 prevé un extremo roscado (que no se muestra), un extremo opuesto que está conectado a una segunda formación de manipulación de la cápsula en forma de un mandril 88 y un paso interno hueco 91 que se extiende desde el extremo roscado de la varilla 90 hasta el extremo opuesto de la misma. Cada mandril 88 prevé un paso central hueco 89 definido a través del mismo y está configurado para manipular y soportar un diafragma 4. Más específicamente, cada mandril 88 está configurado y dimensionado para su inserción por un extremo abierto 8 de un diafragma 4, de modo que sea recibido en el interior del diafragma 4 en un encaje deslizante ajustado, y está conformado y dimensionado de manera que se corresponda con una forma y una dimensión de un lado interior 102 del diafragma 2. Más específicamente, cada mandril 88 está dimensionado y configurado de modo que soporte el extremo abierto 8 del diafragma 4. La disposición de desplazamiento de varilla 85 comprende cuatro postes de guiado 107, una placa de soporte 103; cuarenta y dos resortes 105 y tuercas 92; una placa de accionamiento 106 y un accionador hidráulico 108 y un pistón móvil 101. Los postes de guiado 107 están montados en sus extremos superiores a la carcasa 54 del conjunto de cámara de vacío 22. La placa de soporte 103 se recibe de manera que se pueda deslizar en los postes de guiado 107 y prevé 42 aberturas equidistantes que se extienden a su través, por las que se reciben las varillas de inserción de diafragma 90. Cada resorte 105 se recibe en una varilla de inserción de diafragma 90 diferente y las tuercas 92 se enroscan en los extremos roscados de las varillas de inserción de diafragma 90, tal como se ilustra en las figuras 6 a 8 de los dibujos. El accionador hidráulico 108 puede funcionar para desplazar el pistón 101 con el fin de desplazar la placa de soporte 103 y las varillas de inserción de diafragma 90 montadas en el mismo, por razones que se explicarán más detalladamente a continuación.

En uso, el conjunto de desplazamiento de la cámara de vacío 55 desplaza la carcasa 54 a su posición más baja, tal como se muestra en las figuras 7 y 8 de los dibujos, en la que la formación de sello 64 de la carcasa 54 se ensambla de forma estanca al sello de caucho 34 de la bandeja de soporte de cápsula 16. La bomba de vacío se activa para extraer aire de la cámara de vacío 56 de manera que forme un vacío parcial en el interior de la cámara de vacío 56 para reducir la presión interna en el interior de la cámara de vacío 56 a una presión de entre 10 kPa y 70 kPa. A continuación, se introduce gas nitrógeno en la cámara de vacío 56 a través del orificio de suministro de nitrógeno 60 para aumentar la presión interna en el interior de la cámara de vacío 56 a una presión de 20 kPa a 90 kPa, que particularmente se encuentra por debajo de la presión atmosférica por razones que se explicarán más detalladamente a continuación.

En uso, la disposición de desplazamiento de varilla 85 puede funcionar para desplazar el pistón 101 para desplazar las varillas de inserción 90 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 de soporte de cápsula 16 y una segunda condición, que se muestra en la figura 7 de los dibujos, en la que los mandriles 88 pueden funcionar para insertar un extremo cerrado 7 de cada diafragma 4 soportado en el mismo, en el interior de uno diferente de los cuerpos de cápsula 2, soportado por los receptáculos 32 de las bandejas de soporte de cápsula 16, hasta que los extremos abiertos 6, 8 del cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 estén alineados sustancialmente a ras el uno con el otro, y de manera que una región de cada diafragma 4 solape una región de uno diferente de los cuerpos de cápsula 2, cerrando así los extremos abiertos 6 del cuerpo de cápsula 2 formando de este modo una cápsula ensamblada 12 que define una cámara 104 en la que el aceite de Omega-3 14 es contenido.

Se apreciará que los receptáculos 32 y los mandriles 88 juntos soportan los extremos abiertos 6, 8 del cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 y los lados interior y exterior de la región de solape del cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4, tal como se muestra en la figura 7 de los dibujos, durante la inserción del extremo cerrado 7 del diafragma 4 en el extremo abierto 6 del cuerpo de cápsula 2. La provisión de soporte para un lado exterior del cuerpo de cápsula 2 y un lado interior del diafragma 4 y particularmente para los extremos abiertos 6, 8, resulta ventajosa durante la inserción, ya que esto asegura que los extremos abiertos 6, 8 del cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 no se deformen y/o cambien de forma cuando el extremo cerrado 7 del diafragma 4 sea insertado en el interior del cuerpo de cápsula 2. A este respecto, se entenderá que las cápsulas de gelatina son particularmente frágiles y se deforman y/o rompen fácilmente cuando se le aplican fuerzas relativamente

pequeñas. Cualquier deformación en la forma del cuerpo de cápsula 2 también obstaculizará la retirada del cuerpo de cápsula 2 del receptáculo 32.

5 Haciendo referencia a las figuras 3, 9 y 10 de los dibujos, el conjunto de unión de cápsula 28 comprende un
 10 cabezal de unión de cápsula 118, una estructura de soporte 120 para soportar el cabezal de unión de cápsula
 15 118 y un accionador hidráulico de mandril de calentamiento 122. El cabezal de unión de cápsula 118 presenta
 cuarenta y dos elementos de unión de cápsula en forma de mandriles de calentamiento 124 montados en los
 20 extremos inferiores de varillas 126 que se proyectan desde un extremo inferior del cabezal de unión 118, tal
 como se muestra en las figuras 9 y 10 de los dibujos. Los mandriles de calentamiento 124 están separados a una
 25 distancia predeterminada entre sí. Más específicamente, la separación entre los mandriles de calentamiento 124
 se corresponde con la separación entre los receptáculos 32 de la placa de aluminio 30 de las bandejas de
 soporte de cápsula 16. Más específicamente, tal como se ilustra en las figuras 9 y 10 de los dibujos, cada mandril
 de calentamiento 124 se sitúa sobre uno diferente de los receptáculos 32 de la bandeja de soporte de cápsula
 16. Cada mandril de calentamiento 124 generalmente presenta una configuración cilíndrica, tal como se ilustra
 en las figuras 9 y 10 de los dibujos, e incluye una formación de ensamblado de diafragma 128 y una formación
 de ensamblado de extremo 129. Dicha formación de ensamblado de diafragma 128 está configurada y
 dimensionada para su ensamblado en el lado interior 102 del diafragma 4 y para aplicar calor y presión a dicho
 diafragma 4 cuando la formación de ensamblado de diafragma 128 del mandril de calentamiento 124 se inserta
 por el extremo abierto 8 del diafragma 4, tal como se ilustra en la figura 10 de los dibujos. La formación de
 ensamblado de extremo 129 está configurada y dimensionada para ensamblar los extremos abiertos alineados
 sustancialmente a ras 6, 8 del cuerpo de cápsula 2 y del diafragma 4, respectivamente, para aplicar calor y
 presión al extremo abierto 8 del diafragma 4 y al extremo abierto 6 del cuerpo de cápsula 2 para unir los
 extremos abiertos 6, 8 del cuerpo de cápsula 2 y del diafragma 4, respectivamente, entre sí. El accionador
 hidráulico de mandril de calentamiento 122 puede funcionar para desplazar los mandriles de calentamiento 124
 entre una posición elevada como se muestra en la figura 9 de los dibujos, en la que cada mandril de
 calentamiento 124 está separado de la bandeja de soporte de cápsula 116, y una posición bajada, en la que
 cada mandril de calentamiento 124 se inserta en un extremo abierto 7 de un diafragma 4, tal como se ilustra en
 la figura 10 de los dibujos.

30 En uso, cada mandril de calentamiento 124 se calienta a una temperatura comprendida entre 100 °C y 120 °C
 (óptimamente 110 °C) y se aplica al diafragma 4 durante un período de aproximadamente cinco a diez segundos,
 tal como se ilustra en la figura 10 de los dibujos. En uso, la formación de ensamblado de diafragma 128 del
 mandril de calentamiento 124 soporta, forma y suelda mediante calor las partes solapadas del cuerpo de cápsula
 2 y el diafragma 4 entre sí, para formar una región de pared solapada fundida 109, tal como se muestra en la
 35 figura 10 de los dibujos. Dicha región de pared solapada fundida 109 comprende entre 0,8 mm y 1,5 mm de
 partes que se solapan del cuerpo de cápsula 2 y del diafragma 4 que están soldadas mediante calor entre sí.

Se apreciará que los lados interior y exterior del cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 y los extremos abiertos 6, 8
 40 de los mismos, se soportan mediante los receptáculos 32 y las formaciones de ensamblado de diafragma 128 de
 los mandriles de calentamiento 124 durante la unión de las partes solapadas del diafragma 4 y el cuerpo de
 cápsula 2 y durante la unión de los extremos abiertos alineados 6, 8, tal como se ilustra en la figura 10 de los
 dibujos. Más específicamente, tal como se puede apreciar en la figura 10 de los dibujos, las formaciones de
 45 ensamblado de diafragma 128 y los receptáculos 32 soportan juntos los lados interior y exterior de las partes
 solapadas del cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4, y soportan los extremos 6, 8, cuando el cuerpo de cápsula 2
 y el diafragma 4 se sueldan mediante calor entre sí. El solicitante considera que el soporte de los lados interior y
 exterior del cuerpo de cápsula 2 y del diafragma 4 y el soporte del extremo abierto 6, 8, durante la unión del
 cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 entre sí, también resulta ventajoso para asegurar una alineación y una
 orientación adecuadas y óptimas del cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 entre sí. El solicitante ha descubierto
 50 que el soporte, tal como se ha descrito con anterioridad, asegura que la cápsula 12 se forme de modo adecuado
 y se selle herméticamente. Además, el solicitante prevé que soportar el cuerpo de cápsula 12 y el diafragma 4
 durante la unión, tal como se ha descrito con anterioridad, limita la posibilidad de distorsión y/o colapso del
 cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 durante la unión.

También se entenderá que, en funcionamiento, el gas nitrógeno provisto en la cámara 104 reduce las
 55 concentraciones de oxígeno atmosférico en el interior de dicha cámara 104 y, por lo tanto, reduce el ritmo de
 oxidación del aceite Omega-3 14. Además, al proporcionar una presión de gas sub-atmosférica dentro de la
 cámara 104, se reduce de forma significativa la posibilidad de que el aceite Omega-3 14 se filtre fuera de la
 cámara 104. Asimismo, el solicitante ha descubierto que reducir la presión del gas en el interior de la cámara 104
 a una presión por debajo de la presión atmosférica resulta particularmente ventajoso durante la unión de las
 60 regiones solapadas del diafragma y el cuerpo de cápsula entre sí. A este respecto, el solicitante ha descubierto
 que, durante la unión, el mandril 124 también calienta el aceite Omega-3 14 en la cámara 104, haciendo que esta
 se expanda. Como resultado de esta expansión, se incrementa la presión dentro de la cámara 104. Para superar
 este problema, se reduce la presión interna dentro de la cámara 104 a una presión lo suficientemente inferior a la
 65 presión atmosférica, de modo que cuando se aplique calor y presión durante la unión, la presión interna dentro
 de la cámara 104 permanecerá por debajo de la presión atmosférica, particularmente después de la expansión
 del aceite Omega-3 14 debido al calentamiento del diafragma y del cuerpo de cápsula. Esto asegura que la

presión interna en la cámara 104 se encuentre a o por debajo de la presión atmosférica después de la unión, de modo que se asegura que la cámara 104 no se presurice a una presión superior a la atmosférica, para asegurar un cierre hermético eficaz. Esta reducción de la presión en el interior de la cámara 104 resulta beneficiosa ya que la presión interna incrementada en la cámara 104 no resulta deseable, debido a que puede poner en peligro el sellado de la cámara 104. Además, el solicitante ha descubierto que reducir la presión del gas dentro de la cámara 104 a una presión por debajo de la presión atmosférica, también resulta ventajosa después de la unión. Más específicamente, el solicitante ha descubierto que los usuarios de la cápsula 12 a menudo almacenan las cápsulas 12 en entornos calientes, como por ejemplo en sus automóviles, en los que aumenta la temperatura ambiente. El solicitante ha descubierto que reducir la presión del gas en el interior de la cámara 104 cuando se fabrica la cápsula a una presión inferior a la atmosférica permite específicamente que las cápsulas se usen en entornos relativamente calientes que pueden aumentar la presión en la cámara 104. Esto asegura que el cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 no se presuricen por la presión interna del interior de la cámara 104 a presiones superiores a la presión ambiente cuando las temperaturas ambiente a las que se someten las cápsulas 12 aumentan a rases relativamente más altos. A este respecto, se apreciará que es probable que el sello hermético se ponga en peligro si la presión interna dentro de la cámara 104 excede la presión atmosférica y permanece a esta presión más alta durante un período de tiempo prolongado.

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

El solicitante considera que la cápsula 12 se puede utilizar en aplicaciones particulares en las que se requiere una cápsula para contener una sustancia adicional como por ejemplo un medicamento 130, que se precisa mantener separado del aceite Omega 3 14 contenido en la cámara 104. Más específicamente, el diafragma 4 de la cápsula 12 se llena con el medicamento 130 y se tapa la cápsula 12, tal como se ilustra en la figura 3 de los dibujos, utilizando una máquina convencional de tapado y llenado de cápsulas que se usa para tapar cuerpos de cápsula convencionales con capuchones convencionales conocidos 132, de modo que se forme una cápsula 134 tal como se muestra en la figura 2 de los dibujos, estando cada cápsula 134 provista de una cámara adicional 136 dentro de la cual está contenido el medicamento 130. De forma alternativa, 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 tape la cápsula 12, con una sustancia deseada contenida en la cámara adicional 136, utilizando la propia máquina de llenado y tapado de cápsulas convencional del cliente.

También se apreciará que resulta extremadamente importante que la forma y/o las dimensiones de los extremos abiertos 6, 8 del cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 se mantengan cuando el cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 están unidos entre sí, particularmente para permitir que el capuchón 132 encaje de forma ajustada, tal como se muestra en la figura 2 de los dibujos. Además, la manera en que están soportados el cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4, tal como se ha descrito con anterioridad, resulta extremadamente importante para asegurar que se mantengan la forma y las dimensiones de la cápsula 12, de modo que se permita que dicha cápsula 12 se alimente a través de máquinas convencionales de tapado y llenado de cápsulas, que, debido a su alta velocidad y precisión de funcionamiento, solo pueden procesar cápsulas con formas y dimensiones precisas y uniformes. Más específicamente, el solicitante ha descubierto que el soporte de los extremos abiertos 6, 8 del cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4, respectivamente, asegura que los extremos abiertos 6, 8 mantengan una forma circular vistos en una vista desde el extremo, que resulta particularmente importante para garantizar un encaje ajustado entre la cápsula 12 y el capuchón 132 y para garantizar que se mantenga la forma y dimensión de la cápsula 12, por las razones expuestas anteriormente.

El solicitante prevé que la cápsula digestible 134 resulte ventajosa para contener dos sustancias, como por ejemplo, el aceite de Omega-3 14 y el medicamento 130 que, particularmente, se deben mantener en cámaras separadas entre sí. De este modo, se pueden contener otras sustancias distintas del aceite de Omega-3 14 y el medicamento 130 en la cámara 104 y la cámara adicional 136. El solicitante además prevé que la cápsula 134 sea particularmente apta para contener una composición húmeda y una composición seca, estando la composición húmeda en estado líquido, y, como tal, se precisa su alojamiento en una cámara hermética sellada de modo que se evite que se filtre el líquido al exterior de la cámara sellada herméticamente. El solicitante considera que la cápsula 134 además resulta ventajosa para contener dos composiciones que se deban separar entre sí para evitar la degradación y/o la reacción y/o la contaminación de una o ambas composiciones. En particular, el solicitante considera que la cápsula 134 resulta 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.

5 Se apreciará que la configuración exacta del aparato 10 utilizado de acuerdo con el procedimiento descrito anteriormente puede variar en gran medida, aunque sigue incorporando las características esenciales del procedimiento descrito con anterioridad. Además, el aparato 10 puede llevar a cabo un procedimiento distinto al procedimiento descrito anteriormente y, de forma similar, el procedimiento descrito anteriormente se puede llevar a cabo en un aparato diferente al aparato 10 descrito anteriormente.

El solicitante presenta que el cuerpo de cápsula 2, el diafragma 4 y el capuchón 132 se formen de acuerdo con procedimientos de fabricación conocidos para formar cápsulas de gelatina duras.

10 El solicitante también prevé que el aparato 10 y el procedimiento descrito anteriormente se puedan utilizar para fabricar otros tipos de cápsulas distintas de las cápsulas digestibles 12 y 134 descritas anteriormente en el presente documento. Más específicamente, el solicitante presenta que se pueda producir una cápsula (que no se muestra) mediante el procedimiento y/o el aparato que está configurado para contener composiciones de dos partes que precisen estar separadas una de la otra, como por ejemplo, sustancias altamente reactivas o
15 explosivas, o, de forma alternativa, adhesivos de dos partes.

En otro ejemplo (que no se muestra), el aparato incluye un conjunto combinado de inserción de diafragma y de unión de cápsula que sustituye el conjunto de inserción de diafragma 24 y el conjunto de unión de cápsula 28. Dicho conjunto combinado de inserción de diafragma y de unión cápsula (que no se muestra) se sitúa en la cámara de vacío 56. Así, tanto la inserción de diafragma 4 en el cuerpo de cápsula 2, tal como se ha descrito con anterioridad, como la unión del cuerpo de cápsula 2 y el diafragma 4 entre sí, tal como se ha descrito con anterioridad, tienen lugar dentro del entorno gaseoso controlado de la cámara de vacío 56.
20

REIVINDICACIONES

1. Cápsula (12) para contener una sustancia (14,130) que precisa ser contenida en aislamiento hermético, incluyendo la cápsula:

5

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

10

una segunda parte de cápsula (4) de material flexible que presenta un extremo cerrado (7), un extremo abierto opuesto (8) 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 parte de cápsula (2);

15

un capuchón (132) que está fijado a una de entre la primera parte de cápsula (2) y la segunda parte de cápsula (4) de manera que defina una cámara adicional (136) dentro de la cual una sustancia adicional (130) es contenida;

20

estando el extremo cerrado (7) de la segunda parte de cápsula (4) situado en el interior de la primera parte de cápsula (2) de modo que una región de la segunda parte de cápsula (4) solape una región de la primera parte de cápsula (2) de manera que cierre el extremo abierto (6) de la primera parte de cápsula (2) y defina una cámara (104) dentro de la cual una sustancia (14) esté contenida, estando la cápsula (12) caracterizada por que los extremos abiertos (6,8) de la primera parte de cápsula (2) y la segunda parte de cápsula (4) están alineados a ras entre sí.

25

2. Cápsula (12) según reivindicación 1, en la que los extremos abiertos alineados a ras (6, 8) de la primera y segunda parte de cápsula están unidos entre sí, sellando de este modo herméticamente la cámara (104).

3. Cápsula (12) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que las regiones que se solapan de la primera parte de cápsula (2) y la segunda parte de cápsula (4) están unidas entre sí.

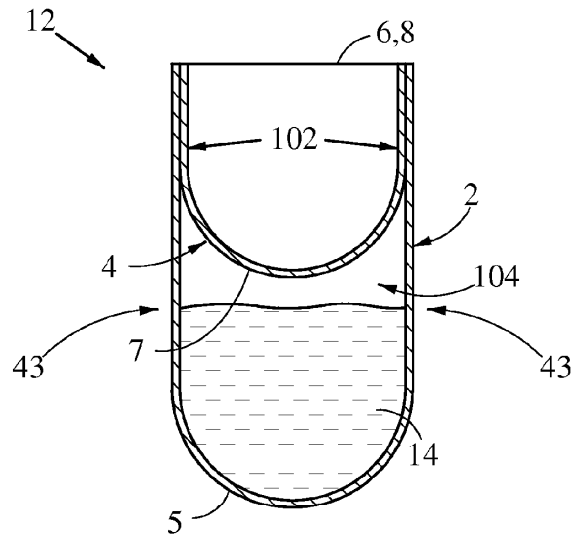


FIG 1

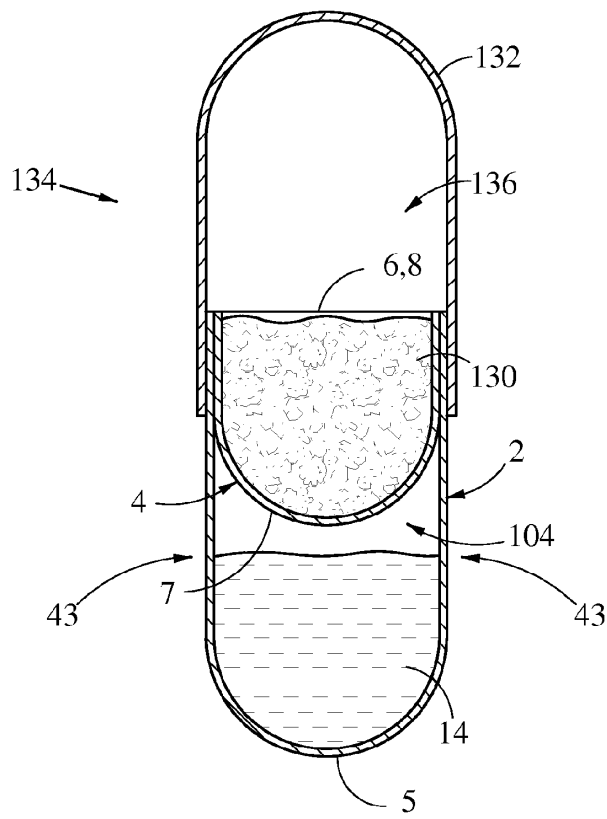


FIG 2

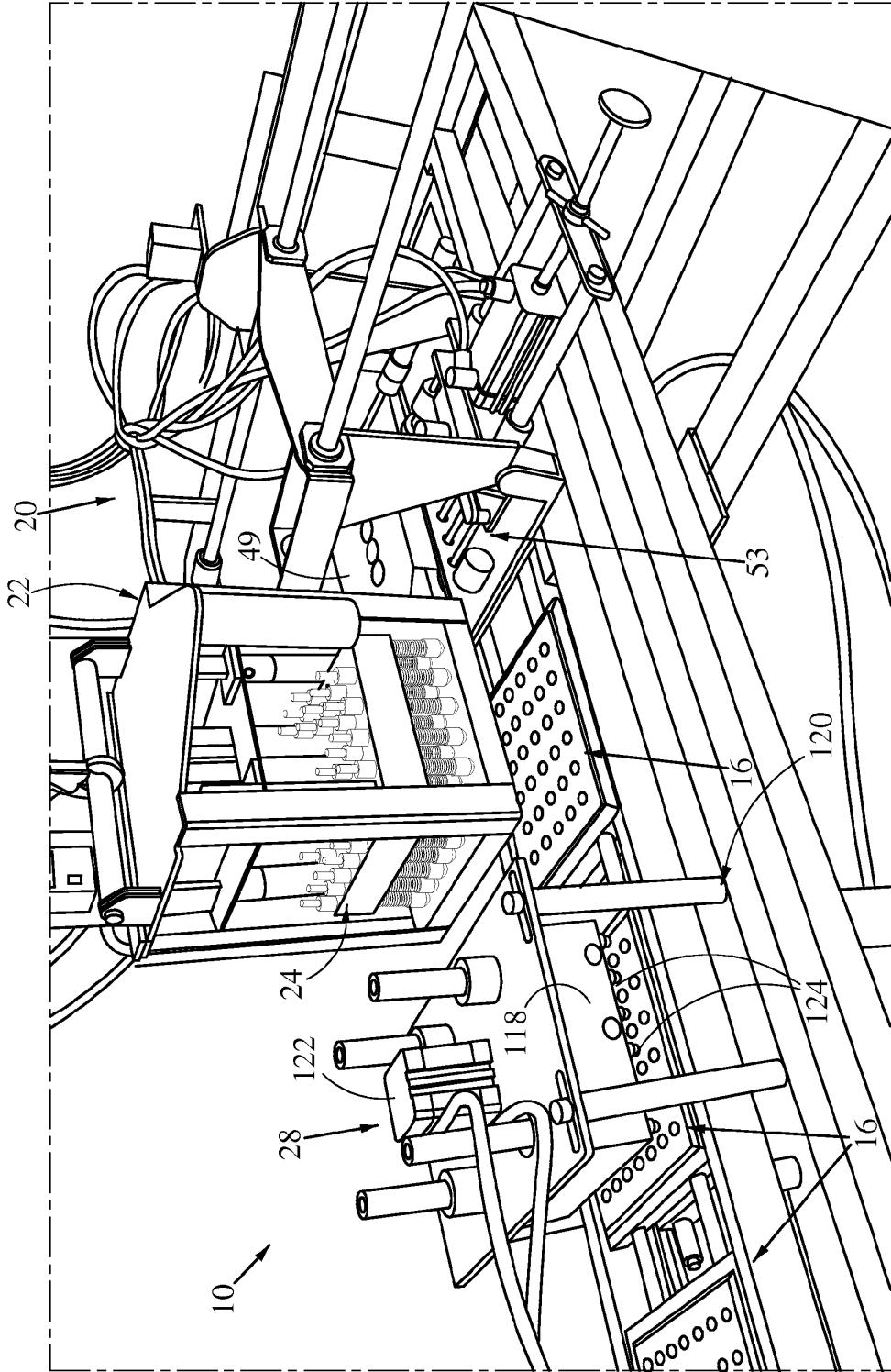


FIG 3

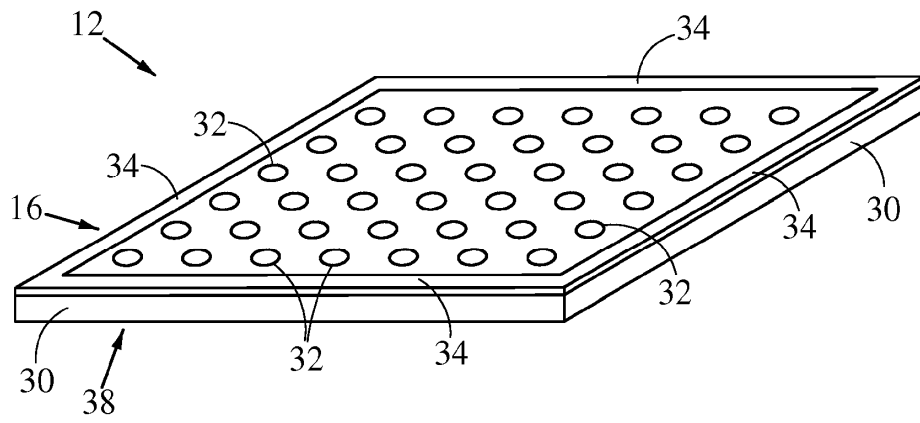


FIG 4

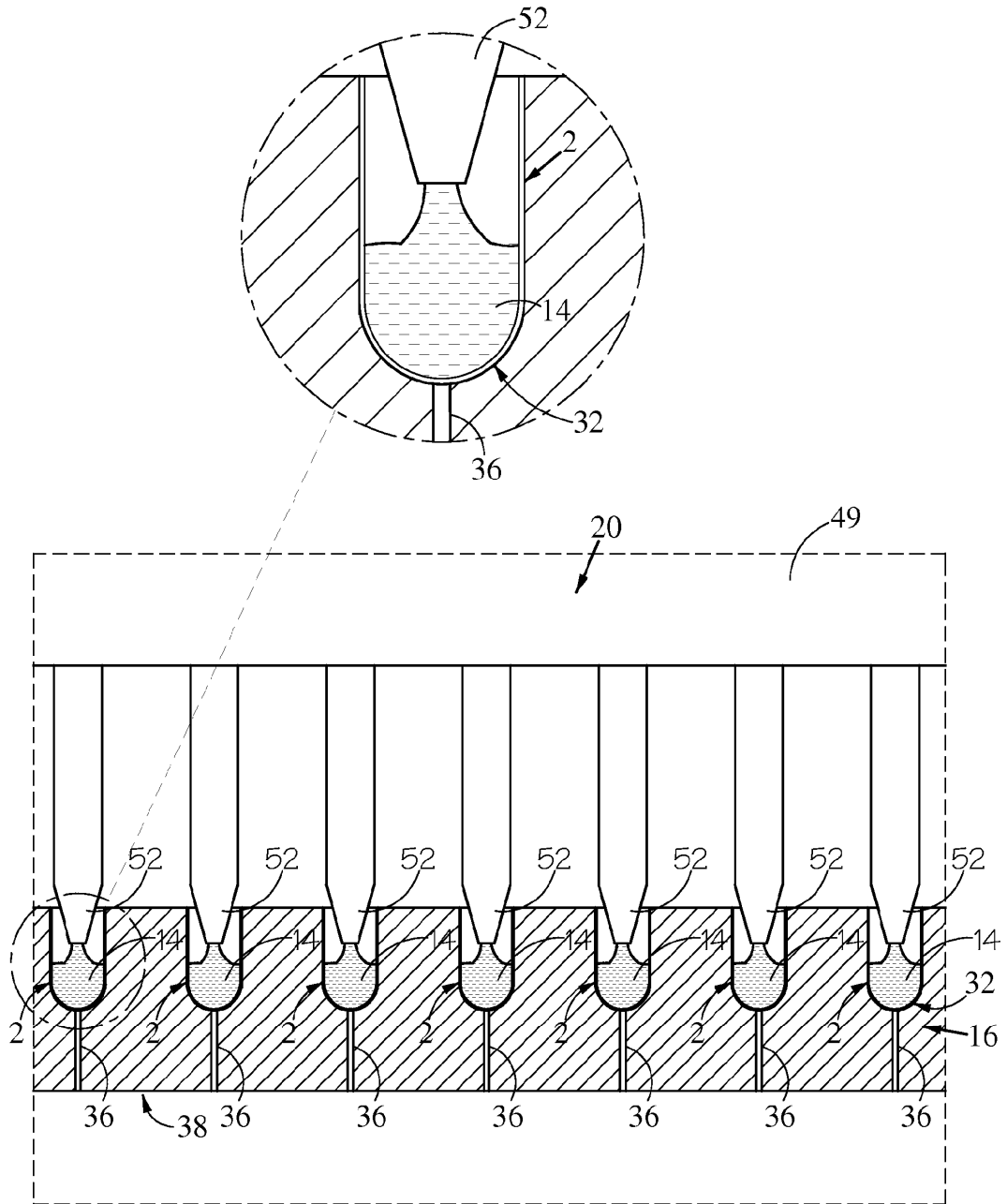
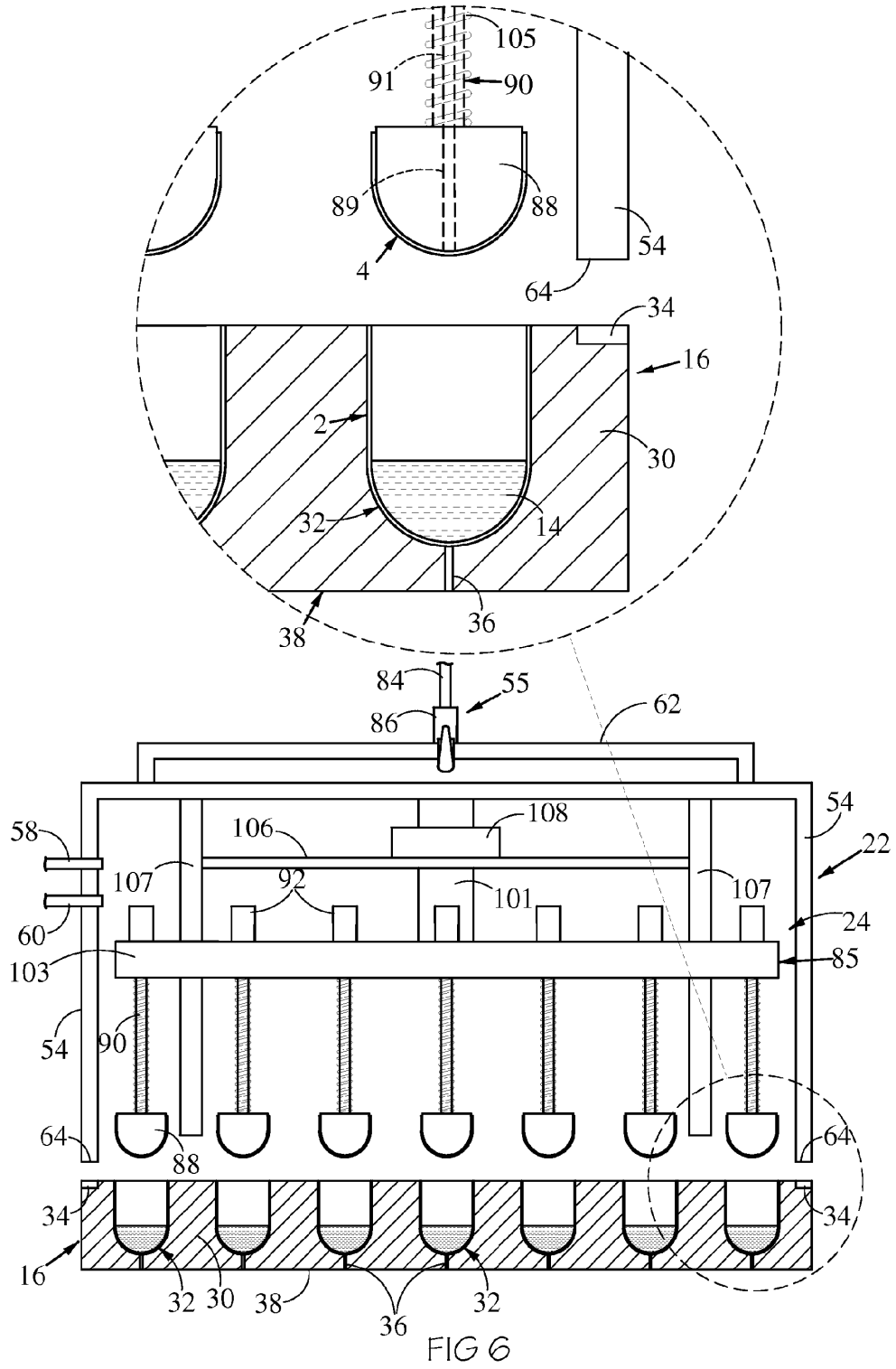


FIG 5



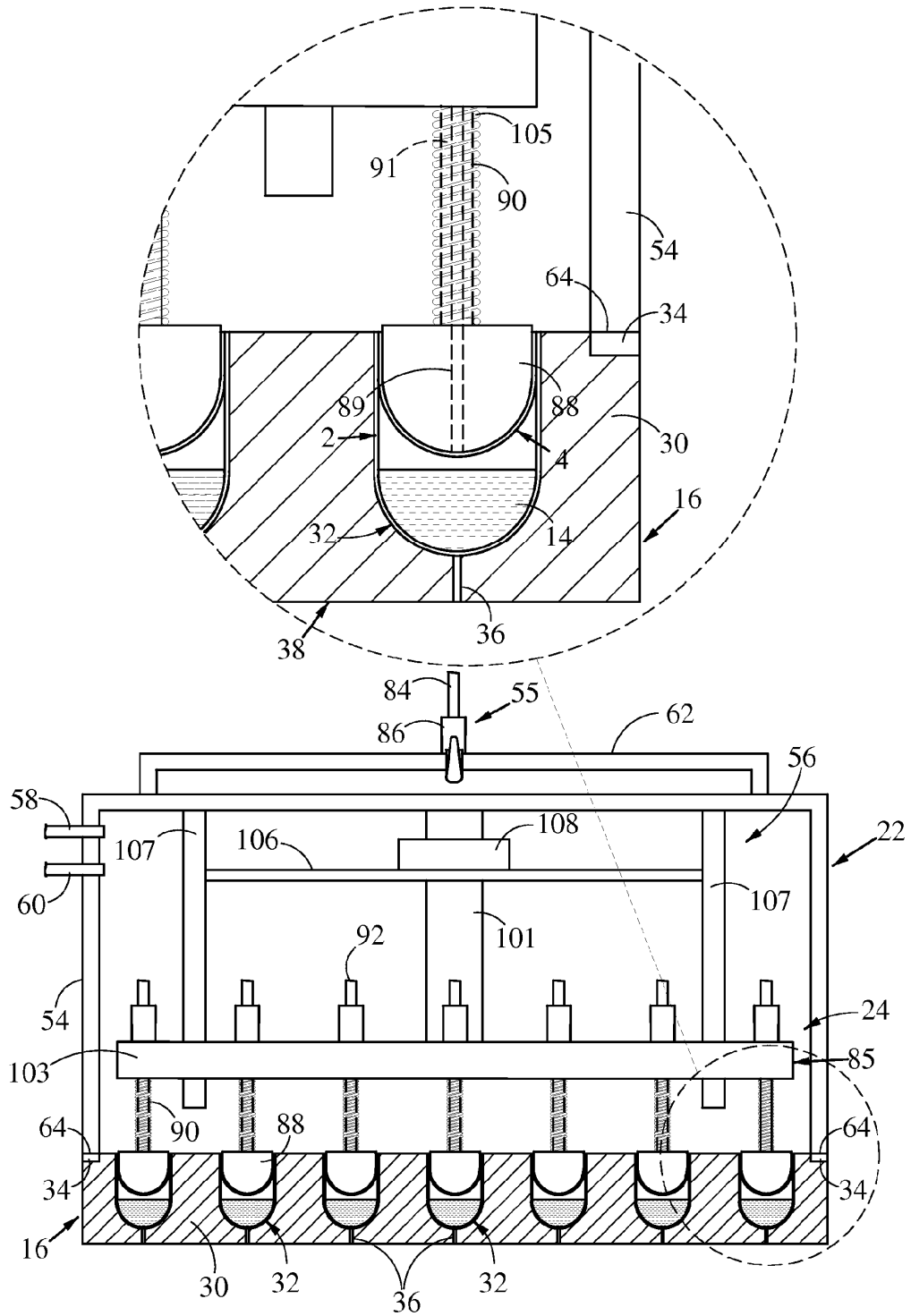
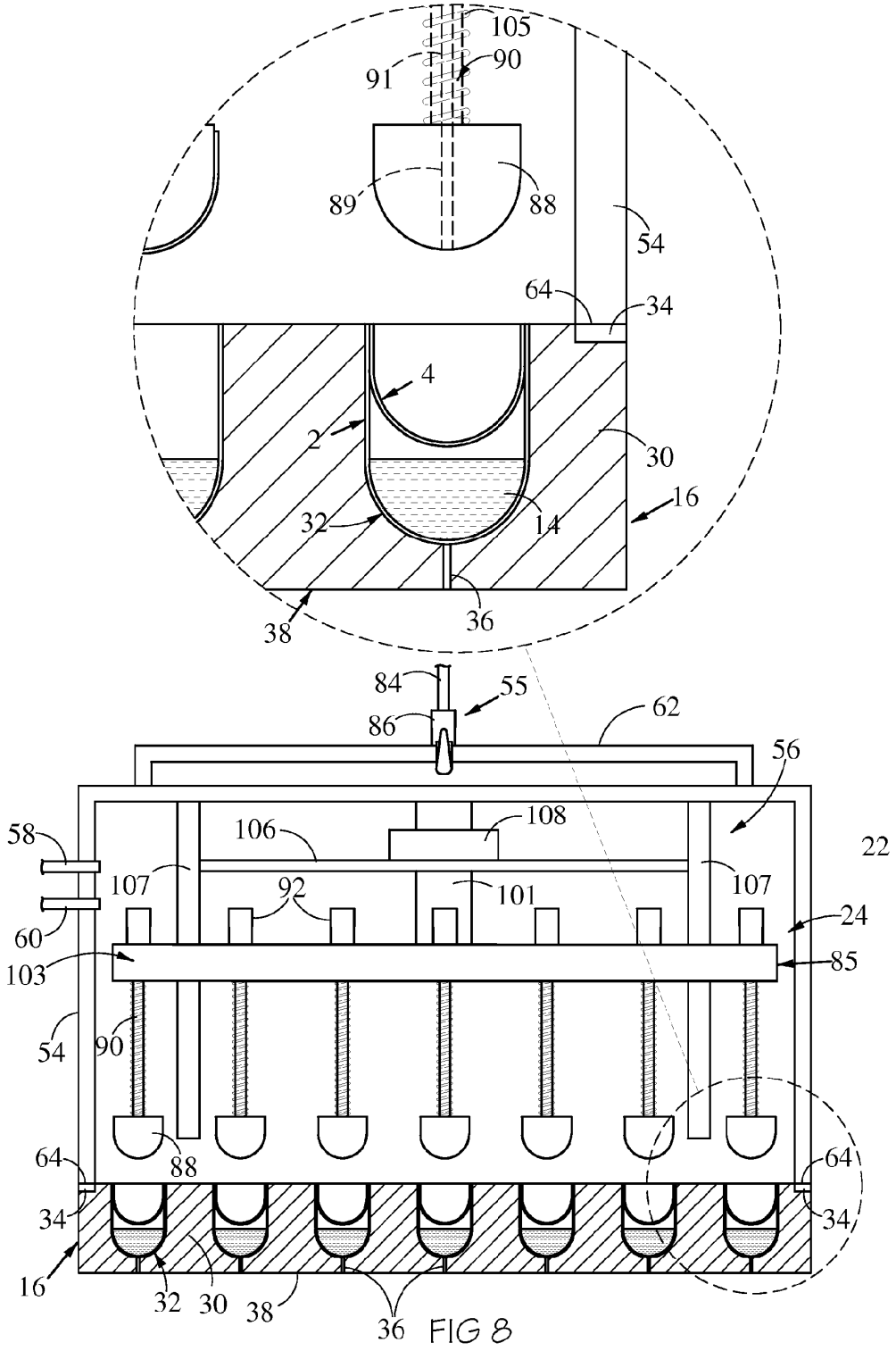
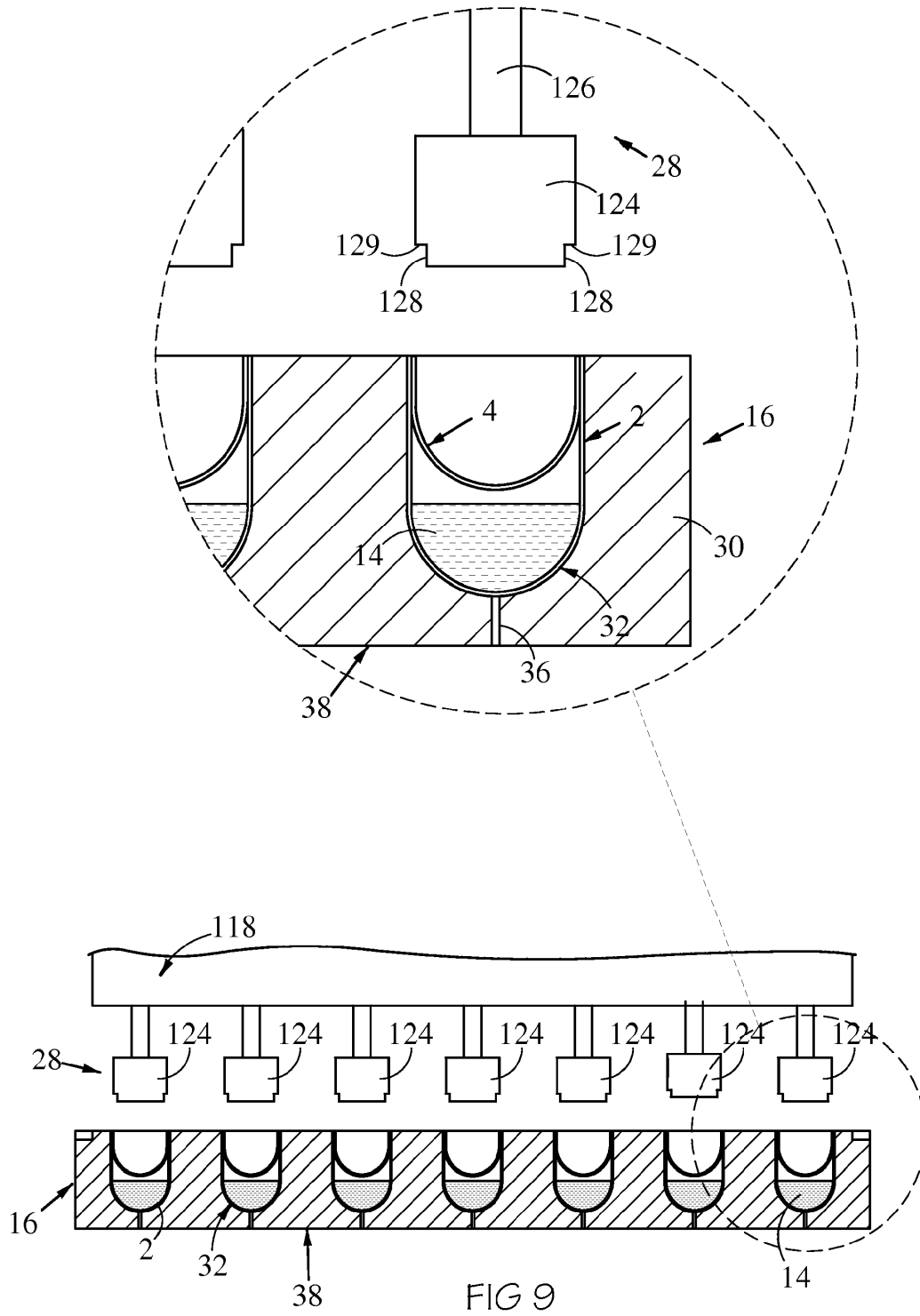


FIG 7





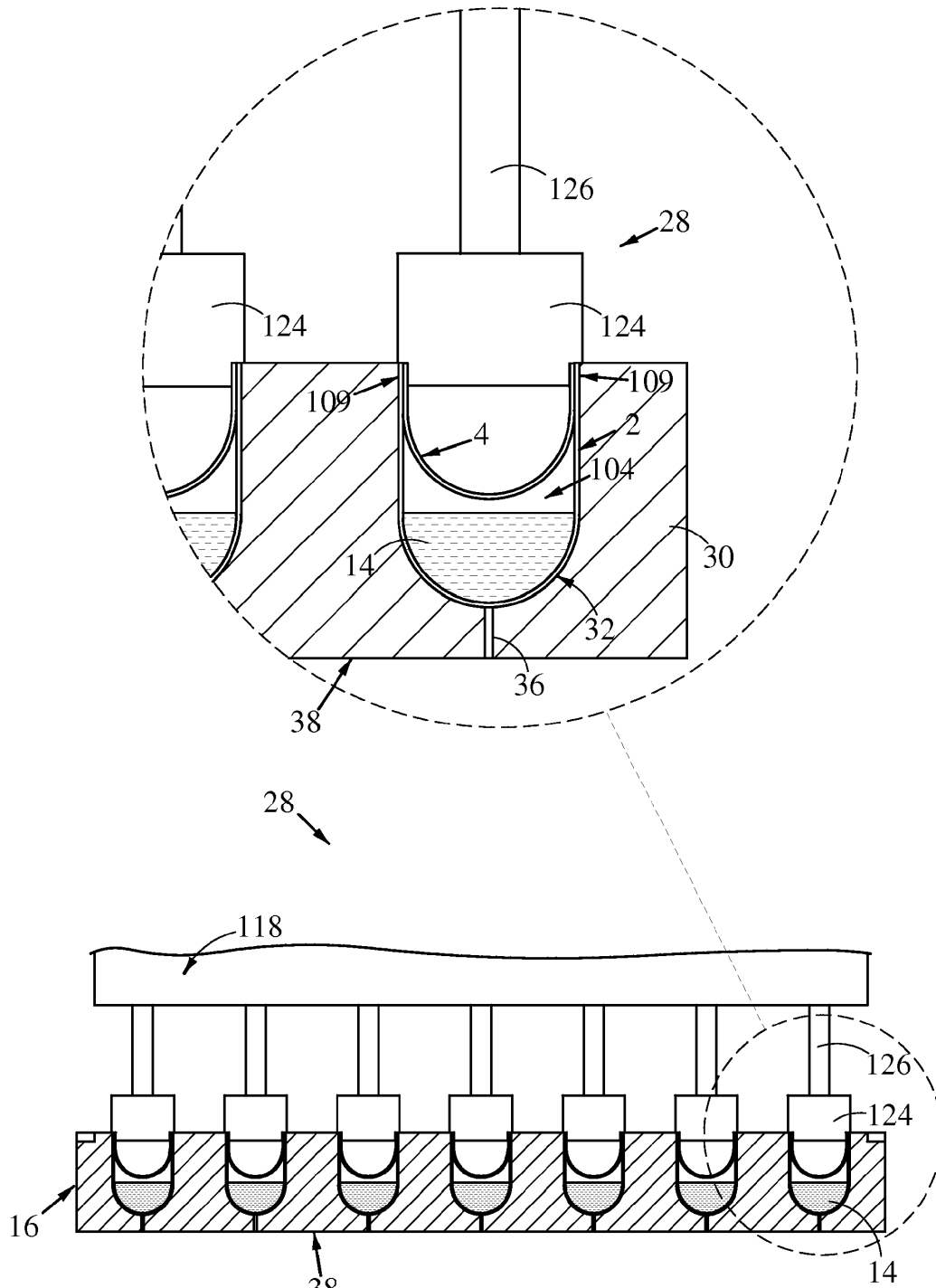


FIG 10