



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

31. EXPEDIENTE N°

03-40551

34. TÍTULO MOLEO CUBIERTO.

35. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A 61K 9/28

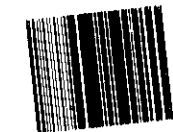
71. SOLICITANTE MONDEL-EPG, INC.

DOMICILIO SETELMAN, NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74 APODERADO JIMENA ESCOBAR VILLAS

22 BOGOTÁ, D. C. MAYO 15, 2003

202037



FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
2000-3

1

SOLICITUD DE:



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: **McNeil-PPC, Inc.**

Dirección: Grandview Road

Teléfono:

Fax:

E-mail

Domicilio: Skillman, New Jersey 08558
Estados Unidos de América

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)

Nombre: **JIMENA ESCOBAR URIBE**

Dirección: Cra. 11A No. 94-76 (Of. 305)

Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889

E-mail: tm-patent@escobaruribe.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número 39.779.452 T.P. 68228

4

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: **FRANK J. BUNICK**

Dirección: 47 Long Ridge Road,

Teléfono:

Fax:

E-mail

Domicilio: Randolph, New Jersey 07869,
Estados Unidos de América.

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otros



Número

5

TÍTULO (54)

NUCLEO CUBIERTO.

6 Clasificación Internacional (51)

A 61

19/28

7 **Prioridad**

SI



NO



(33) País de Origen

Estados Unidos de América

(32) Fecha

Mayo 15, 2002

(31) Número de Solicitud

10/146,471

8 Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:

6 meses



12 meses



18 meses



otros

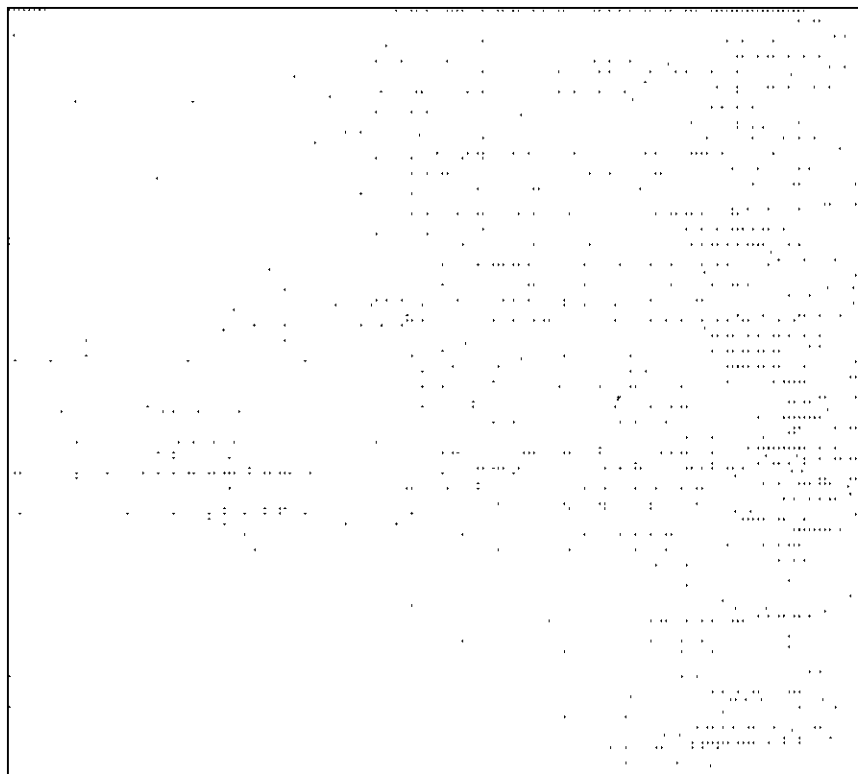


9 Comprobante de pago No. 03 - 30.120 // 03 - 17.314

Fecha 30/04/03 // 11/03/03

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☒ Comprobante de pago por la reivindicación de prioridad
- ☒ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica No. 16.465
- ☒ Poderes, si fuere el caso Protocolo No. 16.465
- ☐ Copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☒ Descripción de la invención
- ☒ Una o más reivindicaciones
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12

11 FIGURA CARACTERÍSTICA

NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBEFIRMA: 

C.C. 39.779.452 de Usaquén T.P. 68.288

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 02040531 00000000 Folios: 142
Fecha (ANS): 2003-05-15 14:01:51
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 30,120
FECHA : ABRIL 30 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	4885131	30/04/2003	2,000,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	400,000.00
	TOTAL :	\$ 400,000.00

SON: CUATROCIENTOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

2500



3

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 03040551 00000000

Folios: 142

Fecha (MM): 2003-05-13 14:01:51

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

HIT : B00176007-2

mercio
ENCIARECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 17,314
FECHA : MARZO 11 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	6510321	07/03/2003	4,645,400.00

***** CONCEPTO *****

CANT. CONTABILITICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN MU	112,000.00
	TOTAL :	\$ 112,000.00

SON: CIENTO DOCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE N°. _____

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

4

Solicito expresamente a nombre de la sociedad **MCNEIL-PPC, INC.**, sociedad constituida de conformidad con las leyes del estado de New Jersey, Estados Unidos de América, domiciliada en Grandview Road, Skillman, New Jersey 08558, Estados Unidos de América, el otorgamiento de Patente para la invención titulada " **NUCLEO CUBIERTO** ".

Clase: A 61


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen
T.P. 68.228

NUCLEO CUBIERTO

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a un núcleo cubierto, tal como un núcleo de tableta, que tiene un revestimiento configurado formado por una o más películas configuradas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10

 Durante los últimos años se han desarrollado varias formas de dosis oral para suplementos farmacéuticos y suplementos dietéticos. Entre las formas de dosis oral más populares están las tabletas, cápsulas y, más recientemente, cápsulas de gelatina (gelcaps). Las tabletas son formas de

15 dosis sólidas comprimidas o moldeadas de cualquier tamaño o forma. Algunas veces las tabletas sólidas, generalmente de forma oblonga pueden ser referidas como capletas (caplets). Las tabletas continúan siendo populares con los consumidores, sin embargo las tabletas no revestidas padecen de desventajas tales como el sabor medicinal, una tendencia a formar polvo u

20 hojuelas (por ejemplo, desintegración física) cuando se empaquetan en botellas, y/o la percepción por los consumidores de que no son fáciles de deglutir. Estas limitaciones se eliminan mediante el revestimiento de tabletas con una revestimiento polimérico.

Durante la mayor parte del siglo veinte, las cápsulas de gelatina dura fueron una forma de dosis popular para prescripción y fármacos no vendidos en bolsa (OTC - por sus siglas en inglés). Las cápsulas son compartimentos de cubierta dura elaborados de dos mitades, incluyendo un cuerpo y una cubierta, en donde la cubierta se sobrepone parcialmente y de manera ajustada con el cuerpo para encerrar un ingrediente fármaco capaz de ser dosificado dentro de ella. Más frecuentemente el ingrediente encerrado capaz de ser dosificado es un polvo, líquido, o pasta o una forma similar no sólida.

Generalmente, las cápsulas de cubierta dura vacías se producen mediante un procedimiento de moldeado por inmersión tal como aquel que se describe en la página 182 de "Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, 7a Edición", (1999) por Howard C. Ansel, Loyd V. Allen Jr., y Nicholas G. Popovich, publicado por Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, MD. Los consumidores han encontrado que dichas cápsulas son estéticamente agradables, fáciles de deglutir y enmascaran el sabor medicinal del fármaco contenido en ellas. Además, los cuerpos y cubiertas de dichas cápsulas frecuentemente se producen de diferentes colores, resultando en un producto de cápsula de dos colores que tiene una apariencia estética mejorada, así como una identificación mejorada del producto y un reconocimiento de la marca por los consumidores. Muchos pacientes prefieren las cápsulas sobre las tabletas revestidas o no revestidas, incitando a los fabricantes farmacéuticos a hacer ciertos productos en forma de cápsulas

incluso cuando éstos están disponibles en forma de tableta. Sin embargo, debido a las potenciales preocupaciones de alteración, las cápsulas ya no son una elección de administración preferida por los consumidores de fármacos (por ejemplo, no vendidos en bolsa).

5 Una alternativa a los productos tipo cápsula son las capletas, las cuales son tabletas sólidas, oblongas que frecuentemente están revestidas con polímeros diversos tales como éteres de celulosa para mejorar su estética, estabilidad, y capacidad de deglución. Típicamente, dichos polímeros se aplican a las tabletas ya sea a partir de su solución en solventes orgánicos,
10 o a partir de una dispersión acuosa vía aspersion. Incluso otros métodos incluyen las tabletas revestidas mediante aspersion con una solución de gelatina para revestimiento. Véase, por ejemplo, Patentes de E.U.A. Nos. 4, 973, 480 y 6, 113, 945. Sin embargo, dichas tabletas revestidas mediante aspersion carecen de la superficie lustrosa y elegancia de las cápsulas de
15 gelatina dura. Adicionalmente, no es factible comercialmente el revestir mediante aspersion una tableta con un color diferente de revestimiento en cada extremo.

 Otra alternativa a los productos tipo cápsula son las "cápsulas de gelatina," "gelcaps" las cuales son elegantes, las formas de dosis preferidas
20 por el consumidor comprenden tabletas sólidas revestidas con una cubierta de gelatina lustrosa. Actualmente, las cápsulas de gelatina están entre las formas de dosis oral más populares. Se han desarrollado varios métodos para producir cápsulas de gelatina en un esfuerzo por proveer productos

semejantes a cápsula a prueba de alteración. Una categoría de dichos métodos implica la inmersión de tabletas, una mitad en cada ocasión, dentro de soluciones de gelatina para revestimiento, las cuales pueden ser de dos colores diferentes, véase, por ejemplo, Patente de E.U.A. No. 4, 820, 524, o la inmersión de tabletas de un primer color hasta la mitad dentro de una solución de gelatina para revestimiento de un segundo color, véase, por ejemplo, Patente de E.U.A. No. 6, 113, 945, 5, 460, 824, 5, 317, 849, 5, 511, 361, 5, 609, 010, 5, 795, 588 y 6, 080, 426, y la Solicitud de Patente Internacional Número de Publicación WO 97/37629. Otro método implica el sellado del cuerpo y de la cubierta de la cápsula en la línea de unión que se sobrepone entre éstas. Véase, Patente de E.U.A. No. 5, 824, 338. Otro método para producir cápsulas de gelatina es mediante un procedimiento de revestimiento en donde dos películas separadas elaboradas de material gelatinoso se aplican a los lados opuestos de una tableta mediante un par de troqueles rotatorios. Una descripción detallada de este procedimiento se provee, por ejemplo, en las Patentes de E.U.A. Nos. 5, 146, 730 y 5, 459, 983, y los contenidos totales y descripciones de ambas patentes se incorporan en la presente invención como referencias.

Brevemente, en el procedimiento de troquel rotatorio anteriormente mencionado, dos troqueles circulares cada uno teniendo una superficie circunferencial ubicada de tal manera que la superficie está en relación limítrofe entre sí, formando por lo tanto un dobléz entre éstas. Cada uno de los troqueles tiene una serie de recesos coincidentes en sus

superficies de circunferencia. Conforme el troquel rota, las películas se juntan y se fusionan, en el dobléz entre los troqueles en donde un par de recesos coincidentes forma un orificio dentro del cual se deja caer una tableta mediante un mecanismo de alimentación dosificada. Conforme los troqueles
5 continúan rotando, la tableta impulsa a las películas hacia el interior de los recesos en los troqueles, y la tableta se envuelve así de manera segura y se reviste por las películas, mientras que las películas continúan siendo unidas y fusionadas alrededor de la tableta por los troqueles. Simultáneamente con la fusión de las películas alrededor de la tableta, la tableta revestida es cortada
10 por presión a partir de las películas mediante los troqueles rotatorios, después de lo cual se separa a partir de las películas en la forma de una tableta revestidas individual. Si las películas utilizadas son de dos colores diferentes, las tabletas revestidas resultantes son bicolors teniendo una línea de transición de color que está en proporción con la línea de unión entre las
15 películas. Por lo tanto, aunque el procedimiento precedente produce tabletas revestidas tricolores a prueba de alteración, la transición del color de dichos productos siempre estará en proporción con la línea de unión entre las películas.

Cada uno de los métodos anteriormente mencionados para
20 producir tabletas revestidas a prueba de alteración padecen de varios inconvenientes, incluyendo color no homogéneo de las mitades de la cápsula y/o revestimientos, grosor no homogéneo de las mitades de la cápsula y/o revestimientos, y la creación de líneas de unión generadas entre las mitades

de las cápsulas y/o revestimientos. Además, los productos bicolors, resultan a partir de los métodos anteriormente mencionados que tienen una línea definida por la transición del color, la cual siempre es la misma que la línea definida por la línea de unión entre las mitades de cápsula y/o revestimientos.

5 La Patente de E.U.A. No. 5, 673, 300 describe la producción y uso de películas en franjas y configuraciones con el procedimiento de troqueles rotatorios anteriormente mencionado para producir tabletas revestidas configuradas. Las películas en franjas descritas en la presente invención se producen mediante la deposición de material formador de
10 película base de un primer color a partir de una primera caja repartidora para formar una película base y luego, utilizando una segunda caja repartidora, añadir franjas de un material base de color diferente sobre la película base. Las películas que tienen diferentes configuraciones, incluyendo franjas y/o forma de mármol, se crean mediante la oscilación de la segunda caja
15 repartidora con relación a la primera caja repartidora. Las cápsulas de gelatina producidas mediante este procedimiento tienen múltiples franjas, o un patrón en mármol, no siendo simplemente bicolors (por ejemplo, una mitad siendo de un color y la otra mitad siendo de un segundo color). Las películas preparadas mediante este procedimiento padecen de la limitación de tener
20 múltiples capas, con un grosor de película total incrementado en el área en donde se aplica el segundo material de película. El grosor de la película incrementada crea una apariencia no homogénea y sensación no homogénea en la superficie, y retarda la disolución, lo cual no es deseable para las

formas de dosis de liberación inmediata. Por lo tanto, existe una necesidad para producir tabletas revestidas bicolores que estén revestidas con películas de conformidad con el procedimiento de troqueles rotatorios y que tienen transiciones de color que no están en proporción con la línea de unión entre las películas.

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un núcleo cubierto, tal como un núcleo de tableta, que tiene un revestimiento elaborado de una película configurada que tiene porciones que son visualmente distintas (por ejemplo, de diferente color) entre sí y que tienen un segmento de línea de transición entre dichas porciones visualmente distintas. Más particularmente, la película cubre al menos parcialmente una superficie externa del núcleo, de tal manera que el segmento de la línea de transición forma una línea de transición substancialmente continua sobre el revestimiento y de tal manera que se forma una línea de unión de la película la cual es diferente de la línea de transición. Es decir, la línea de unión de la película yace substancialmente en un primer plano de referencia que pasa a través del núcleo, mientras que el segmento de la línea de transición yace substancialmente en un segundo plano de referencia que pasa a través del núcleo y que interseca el primer plano de referencia.

Alternativamente, el revestimiento se forma a partir de dos películas, cada una de las cuales tiene porciones que son visualmente distintas entre sí y un segmento de línea de transición entre dichas porciones visualmente distintas. La superficie externa del núcleo se reviste con las dos
5 películas de tal manera que los dos segmentos de línea de transición cooperan para formar una línea de transición substancialmente continua sobre el revestimiento y la línea de unión de la película se forma sobre el revestimiento que es diferente de la línea de transición. Es decir, la línea de unión de la película yace substancialmente en el primer plano de referencia
10 que pasa a través del núcleo, mientras que el segmento de la línea de transición yace substancialmente en el segundo plano de referencia que pasa a través del núcleo y que interseca el primer plano de referencia.

Además, en donde las películas configuradas son bicolors, el núcleo revestido resultante puede ser bicolor con la línea de unión de la
15 película del revestimiento que yace substancialmente en el primer plano de referencia y en la línea de transición entre los dos colores de la misma que yace substancialmente en el segundo plano de referencia. En núcleo cubierto resultante puede tener, más bien, cuatro porciones coloreadas dispuestas de manera alternativa, dos de las cuales son de un primer color y las otras dos de
20 las cuales son de un segundo color, por lo tanto resultando en un efecto de "tablero de ajedrez".

En donde las porciones de cada una de las dos películas configuradas son visualmente distintas entre sí, el núcleo revestido resultante

puede tener un revestimiento con al menos cuatro porciones cada una, teniendo una distinción visual diferente (por ejemplo, color). La línea de unión de la película del revestimiento podría yacer aún de manera substancial en el primer plano de referencia y la línea de transición podría ser diferente de la línea de unión de la película y aún así podría yacer substancialmente en el
5 segundo plano de referencia.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

10 Para un mejor entendimiento de la presente invención, se hace referencia a la siguiente descripción detallada de varias modalidades ejemplares consideradas en conjunción con los dibujos anexos, en los cuales:

La figura 1A es una vista en plano superior esquemática, ampliada, de un núcleo convexo oblongo de una primera configuración, la
15 vista del plano inferior siendo idéntica a la misma;

la figura 1B es una vista lateral en elevación esquemática, ampliada, del núcleo convexo oblongo de la figura 1A, la vista lateral en elevación opuesta siendo idéntica a la misma;

la figura 2 es una vista terminal en elevación esquemática, ampliada, del núcleo convexo oblongo de las figuras 1A y 1B, la vista terminal en elevación opuesta siendo idéntica a la misma;
20

la figura 3 es una vista lateral en elevación esquemática, ampliada, de un núcleo convexo oblongo de una segunda configuración, la

vista lateral en elevación opuesta, así como las vistas de los planos superiores e inferiores, siendo idénticas a las mismas;

la figura 4 es una vista terminal en elevación esquemática, ampliada, del núcleo convexo oblongo de la figura 3, la vista terminal, en
5 elevación opuesta siendo idéntica a la misma;

la figura 5 es una vista en plano superior esquemática, ampliada, de un núcleo convexo redondo, la vista del plano inferior siendo idéntica a la misma;

la figura 6 es una vista frontal en elevación esquemática, ampliada, del núcleo convexo redondo de la figura 5, la vista reversa en
10 elevación, así como ambas vistas laterales en elevación, siendo idénticas a las mismas;

la figura 7A es una vista en un plano superior esquemática, ampliada, de un núcleo plano redondo con bordes biselados, la vista en plano
15 inferior esquemática siendo idéntica a la misma;

la figura 7B es una vista frontal en elevación esquemática, ampliada, del núcleo plano redondo de la figura 7A, la vista reversa en elevación, así como ambas vistas laterales en elevación, siendo idénticas a las mismas;

la figura 8A es una vista en un plano superior esquemática, ampliada, de un núcleo convexo oval, la vista en plano inferior esquemática
20 siendo idéntica a la misma;

la figura 8B es una vista frontal en elevación esquemática, ampliada, del núcleo convexo oval de la figura 8A, la vista reversa en elevación siendo idéntica a la misma;

la figura 9 es una vista frontal en elevación esquemática, simplificada, de un aparato de vaciado de película de conformidad con una primera modalidad de la presente invención;

la figura 10 es una vista en plano superior esquemática, simplificada, del aparato de vaciado de película de la figura 9, que muestra las cámaras interiores de la ranura para moldeado por extrusión;

la figura 11 es una vista lateral izquierda en elevación esquemática, simplificada, del aparato de vaciado de la película de la figura 9, observando en dirección de la flecha A;

la figura 12 es una vista lateral izquierda en elevación de una de las separaciones que se ubican dentro de la ranura para moldeado por extrusión;

la figura 13 es una vista en perspectiva del rodillo interior, separaciones y compuerta deslizable de la ranura para moldeado por extrusión de las figuras 9-11.

la figura 14 es una vista frontal en elevación esquemática, simplificada del aparato para cubierta, incluyendo el aparato de vaciado de la película de las figuras 9-13, de conformidad con la primera modalidad de la presente invención;

la figura 15 es una vista en plano superior de una porción de dos películas en franjas sobrepuestas con los núcleos colocados entre éstas, mostrando la orientación apropiada de los núcleos en relación a las franjas sobre las películas;

5 la figura 16 es una vista en perspectiva simplificada del troquel rotatorio y películas en franjas, así como núcleos cubiertos producidos por los mismos, de conformidad con la primera modalidad de la presente invención;

la figura 17 es una vista lateral en elevación esquemática, simplificada de un aparato alternativo para vaciado de película de conformidad
10 con una segunda modalidad de la presente invención;

la figura 18 es una vista en plano superior esquemática, simplificada del aparato alternativo para vaciado de película de la figura 17, que muestra las cámaras interiores de la ranura recíproca para el moldeado por extrusión;

15 la figura 19 es una vista frontal en elevación esquemática, simplificada del aparato alternativo para vaciado de película de la figura 18, como se observa a partir de la posición de la línea G-G y observando en la dirección de las flechas;

la figura 20 es una vista en perspectiva simplificada del troquel
20 rotatorio y de las películas en franjas, así como de los núcleos cubiertos producidos por los mismos, de conformidad con la segunda modalidad de la presente invención;

la figura 21 es una vista en plano superior de una porción de dos películas en franjas superpuestas con los núcleos colocados entre éstas, mostrando la orientación adecuada de los núcleos en relación con las franjas en las películas;

5 la figura 22 es una vista lateral en elevación esquemática, simplificada de un medio para distribución de núcleo que es parte de un aparato alternativo para cubrimiento de núcleo de conformidad con una tercera modalidad de la presente invención;

la figura 23 es una vista en perspectiva esquemática de la tablilla
10 para colocación de núcleo mostrada en la figura 22;

las figuras 24A- 24D son vistas frontales en elevación esquemática, simplificadas de la tablilla para colocación de núcleo, pistón del núcleo, película y núcleos, como se observa a partir de la posición de la línea Q-Q en la figura 22 y observando la dirección de las flechas, mostrando la
15 operación del pistón del núcleo para colocar los núcleos sobre la película;

la figura 25A es una vista lateral en elevación esquemática, simplificada de la tablilla para colocación de núcleo, pistón del núcleo, película, y núcleos, mostrados en la figura 24A;

la figura 25B es una vista lateral en elevación esquemática,
20 simplificada de la tablilla para colocación del núcleo, pistón del núcleo, película, y núcleos, observados en la figura 24B;

la figura 25C es una vista lateral en elevación esquemática, simplificada de la tablilla para colocación del núcleo, pistón del núcleo, película, y núcleos, mostrados en la figura 24C;

la figura 26 es una vista en perspectiva esquemática, simplificada del sistema de banda de transporte y el troquel rotatorio de la
5 tercera modalidad de la presente invención, así como los productos de núcleo cubierto producidos por los mismos;

la figura 27 es una vista en elevación esquemática, simplificada de un rodillo particular del sistema de banda de transporte, la película y un
10 núcleo colocados sobre ésta, como se observa a partir de la posición de la línea T-T en la figura 26 y observando la dirección de las flechas, mostrando la orientación horizontal del rodillo;

la figura 28 es una vista en elevación esquemática, simplificada de un primer par de rodillos del sistema de banda de transporte, la película y
15 un núcleo colocados sobre ésta, como se observa a partir de la posición de la línea V-V en la figura 26 y observando en la dirección de las flechas, mostrando la orientación ligeramente angular de los rodillos;

la figura 29 es una vista en elevación esquemática, simplificada de un segundo par de rodillos del sistema de banda de transporte, la película
20 y un núcleo colocados sobre ésta, como se observa a partir de la posición de la línea X-X en la figura 26 y observando en la dirección de las flechas, mostrando la orientación substancialmente angular de los rodillos;

la figura 30 es una vista en elevación esquemática, simplificada de un tercer par de rodillos del sistema de banda de transporte, la película y un núcleo colocado sobre ésta, como se observa a partir de la posición de la línea Z-Z en la figura 26 y observando en la dirección de las flechas, mostrando la configuración diferente de estos rodillos y su orientación vertical;

la figura 31 es una vista lateral en elevación esquemática del aparato de la cuarta modalidad;

la figura 32 es una vista en perspectiva esquemática de una película en franjas transversales adecuada para uso con una placa porosa que tienen una pluralidad de recesos dispuestos en hileras;

la figura 33 es una vista perspectiva esquemática de una placa porosa que tiene una pluralidad de recesos dispuestos en hileras y que es adecuada para uso con la película en franjas transversales de la figura 32;

la figura 34 es una vista en perspectiva esquemática de una película en franjas longitudinales adecuada para uso con una placa porosa que tiene una pluralidad de recesos dispuestos en hileras;

la figura 35 es una vista en perspectiva esquemática de una placa porosa que tiene una pluralidad de recesos dispuestos en hileras y adecuados para uso con la película en franjas longitudinales de la figura 34;

la figura 36 es una vista lateral en elevación en sección transversal, esquemática, parcial de una primera estación del aparato de la cuarta modalidad, con casi media sección transversal eliminada de ésta,

mostrando cómo se calienta la película y se forma el vacío en aproximadamente una mitad del núcleo;

la figura 37 es una vista lateral en elevación en sección transversal, esquemática, parcial de una segunda estación del aparato de la
5 cuarta modalidad, con casi media sección transversal eliminada de ésta, mostrando cómo se enfría la película y se moldea alrededor de una mitad del núcleo;

la figura 38 es una vista lateral en elevación en sección transversal, esquemática, parcial de una tercera estación del aparato de la
10 cuarta modalidad, con casi media sección transversal eliminada de la misma, mostrando cómo se corta la película del perímetro del núcleo parcialmente cubierto;

la figura 39 es una vista lateral en elevación en sección transversal, esquemática, parcial de una cuarta estación del aparato de la
15 cuarta modalidad, con casi media sección transversal eliminada de la misma, mostrando cómo el núcleo cubierto parcialmente en ésta se ubica por debajo de una placa porosa invertida para transferencia del mismo;

la figura 40 es una vista lateral en elevación en sección transversal, esquemática, parcial de la cuarta estación de la figura 39,
20 mostrando cómo la placa porosa invertida se baja sobre el núcleo parcialmente cubierto y cómo las dos placas y el núcleo parcialmente cubierto rotan juntas de manera subsecuente;

la figura 41 es una vista lateral en elevación en sección transversal, esquemática, parcial de una quinta estación del aparato de la cuarta modalidad, con casi media sección transversal eliminada de la misma, mostrando cómo una segunda película se calienta y se forma el vacío
5 alrededor de la porción no cubierta del núcleo;

la figura 42 es una vista lateral en elevación en sección transversal, esquemática, parcial de una sexta estación del aparato de la cuarta modalidad, con casi media sección transversal eliminada de la misma, mostrando cómo se enfría la segunda película y se moldea alrededor del
10 núcleo;

la figura 43 es una vista lateral en elevación en sección transversal, esquemática, parcial, de una séptima estación del aparato de la cuarta modalidad, con casi media sección transversal eliminada de la misma, mostrando cómo se elimina la segunda película del perímetro del núcleo
15 completamente cubierto; y

la figura 44 es una vista parcial lateral, esquemática, en sección transversal de la placa del aparato formador de vacío de la cuarta modalidad de la invención, mostrando las porciones de levantamiento de la segunda película removidas de la placa, y mostrando que las cápsulas de gelatina
20 tienen películas de recubrimiento que se conforman de manera ajustada y apretada a los núcleos.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

Como se utiliza en la presente invención, "núcleo" debe significar una forma de dosis sólida de cualquier tamaño o configuración. Los núcleos
5 adecuados incluyen tabletas comprimidas o moldeadas, cápsulas duras y suaves, formas basadas en confitería tales como pastillas, nuégados, o pastas, y los similares. Los núcleos están disponibles en varias formas y configuraciones. Por ejemplo, las figuras 1A, 1B y 2 muestran un núcleo convexo oblongo 10 el cual tiene una forma oblonga y dos extremos
10 redondeados 12, 14, como se observa desde la parte superior, parte inferior o partes laterales (véase figuras 1A y 1B). El núcleo convexo oblongo 10 también puede tener dos superficies convexas ubicadas de manera opuesta 15, 15' y una porción elevada entre éstas, referida como superficie plana 20 (mostrada más claramente en las figuras 1B y 2).

15 Se señala que la longitud del núcleo oblongo 10 es una línea imaginaria (no mostrada per sé, pero la cual está en proporción con una porción de la línea punteada 16 que está dentro del núcleo 10 que se muestra en la figura 1B) la cual extiende la distancia entre los extremos 12, 14 del núcleo oblongo 10. La altura del núcleo oblongo 10 es otra línea imaginaria
20 (no mostrada per sé, pero la cual está en proporción con una porción de la línea punteada 18 que está dentro del núcleo 10 que se muestra en la figura 1B) la cual extiende la distancia entre las dos superficies convexas opuestas 15, 15' del núcleo 10, a la mitad de la longitud. El grosor del núcleo oblongo es

una tercera línea imaginaria (no mostrada per sé, pero la cual está en proporción con una porción de la línea punteada 16 que está dentro del núcleo 10 que se muestra la figura 2) la cual extiende la distancia entre los lados opuestos del núcleo 10, de manera perpendicular y a medio camino de la longitud y de la altura del núcleo (y la cual puede intersectar la superficie plana 20 de núcleo 10, si está presente).

Para facilitar la discusión a continuación sobre la posición de las películas y de las transiciones de color que se aplican a los productos de núcleo cubierto, ciertas referencias a los planos serán definidas con relación al núcleo 10 y a su longitud, altura y grosor. Se señala que mientras que varios planos con diferente referencias pueden ser definidos con relación al núcleo oblongo 10, los métodos, aparatos y productos de la presente invención se discutirán principalmente en términos de ciertos planos de simetría ortogonal, como sigue.

Con referencia a las figuras 1B y 2, como se utiliza en la presente invención, el plano de simetría "transversal", o "principal", 16 del núcleo 10 es el plano de referencia que incluye la longitud y grosor del núcleo 10 y el cual es perpendicular y substancialmente divide en dos partes la altura del núcleo 10. La superficie plana 20 del núcleo 10, si está presente, puede ser alineada con el plano de simetría transversal 16 (véase figuras 1B y 2) de tal manera que la superficie plana 20 substancialmente la corta en dos a lo largo de su longitud total. Como se muestra en la figura 1B, se señala que una porción del núcleo 10 que yace sobre un lado del plano de simetría transversal

16 es substancialmente una imagen en espejo de la porción remanente del núcleo 10 que yace sobre el lado opuesto del plano de simetría transversal 16.

Con referencia a las figuras 1A y 1B, como se utiliza en la presente invención, el plano de simetría "conjugado", o "en espejo) 18 del
5 núcleo oblongo 10 es el plano de referencia que incluye el grosor y altura del núcleo 10 y el cual es perpendicular y substancialmente divide en dos la longitud del núcleo 10. Así como con el plano de simetría transversal 16, una porción del núcleo 10 que yace sobre un lado del plano de simetría conjugado 18 es substancialmente una imagen en espejo del otro lado del núcleo 10 que
10 yace sobre el lado opuesto del plano de simetría conjugado 18.

Con referencia ahora a las figuras 1A y 2, un tercer plano de simetría 17 incluye la longitud y altura del núcleo 10 y es perpendicular y substancialmente divide en dos el grosor del núcleo 10. Así como con los planos de simetría transversales y conjugados 16, 18, respectivamente, una
15 porción del núcleo 10 que yace sobre un lado del tercer plano de simetría 17 es substancialmente una imagen en espejo del otro lado del núcleo 10 que yace sobre el lado opuesto del tercer plano de simetría 17.

Se señala que planos de referencia adicionales pueden ser definidos, incluyendo muchos que no son planos de simetría. Por ejemplo, un
20 plano de referencia 19 (véase figura 1B) puede ser definido como paralelo a la longitud y grosor del núcleo 10, pero no incluye la longitud o grosor y no divide el núcleo hacia porciones de imagen en espejo. Además, otro plano de referencia 21 (véase figura 2) podría ser definido de tal manera que es

paralelo a la longitud del núcleo 10, perpendicular tanto al grosor como a la altura del núcleo 10, pero no incluye ninguna de las longitudes, grosores o altura del núcleo y no divide al núcleo hacia porciones de imagen en esp jo. Se entenderá por una persona experta en la técnica que existen muchas posibilidades adicionales para definir plano de referencia con relación al núcleo 10. Sin embargo, la descripción remanente del método, aparato y productos de la presente invención será discutida utilizando, principalmente, los planos de simetría transversales y conjugados 16, 18, respectivamente.

Con referencia ahora a las figuras 3-8A, se proveen ejemplos de núcleos que tienen formas y configuraciones diferentes a partir del núcleo convexo oblongo 10 que se muestra en las figuras 1A, 1B y 2. Más particularmente, como se muestra en las figuras 3 y 4, un núcleo convexo oblongo 10a puede, alternativamente, tener una subsección cilíndrica central 22 entre los dos extremos redondeados 12a, 14a (por ejemplo, en lugar de la superficie plana 20). El núcleo 10a mostrado en las figuras 3 y 4 incluye un plano de simetría transversal 16a y un plano conjugado de simetría 18a, la orientación de los cuales está definida de la misma manera como se proveyó anteriormente en conexión con el núcleo oblongo 10 de las figuras 1A, 1B y 2. Como se puede observar a partir de las figuras 3 y 4, los extremos redondeados 12', 14' de la capleta 10' son de un diámetro ligeramente menor que la subsección cilíndrica 20.

Las figuras 5, 6, 7A y 7B proveen ejemplos de núcleos "redondeados", los cuales son núcleos que tienen una configuración

generalmente redonda o circular cuando se observan desde la parte superior (véase las vistas superiores mostradas en las figuras 5 y 7A). Además, aunque los núcleos redondos tienen una longitud, un grosor y una altura, la longitud y el grosor de cada núcleo redondo son intercambiables de manera dimensional debido a la configuración generalmente circular de cada núcleo redondo.

Con referencia en particular a las figuras 5 y 6, un núcleo "convexo redondo" 24 puede tener dos superficies convexas ubicadas de manera opuesta 25, 25' las cuales se observan más claramente a partir de una vista frontal, trasera o lateral en forma en elevación, tales como las provistas en la figura 6. El núcleo convexo redondo 24 incluye un plano de simetría transversal 26 y un plano de simetría conjugada 28, la orientación de los cuales se define de la misma manera como se proveyó anteriormente en conexión con el núcleo oblongo 10 de las figuras 1A, 1B y 2. Como se observa también más claramente en la figura 6, el núcleo convexo redondo 24 también puede tener una porción elevada, o superficie plana 20', similar a la superficie plana 20 del núcleo convexo oblongo 10 de las figuras 1A, 1B y 2.

Con referencia ahora a las figuras 7A y 7B, un núcleo "plano redondo" 24a puede tener dos superficies planas ubicadas de manera opuesta 25a, 25a' (por ejemplo, más que superficies convexas). El núcleo plano redondo 24a también puede tener un canto biselado 27a ubicado de manera próxima a una superficie plana 25a (véase figuras 7A y 7B) y otro canto biselado 27a' ubicado de manera proximal a la otra superficie plana 25a'

(véase figuras 7B) del núcleo plano redondo 24a. El núcleo plano redondo 24a incluye un plano de simetría transversal 26a y un plano de simetría conjugado 28a, la orientación de los cuales se define de la misma manera como se proveyó anteriormente en conexión con el núcleo oblongo 10 de las figuras 1A, 1B y 2.

Las figuras 8A y 8B proveen un ejemplo de un tipo de núcleo "oval" 24b. Generalmente, los núcleos "ovales" son núcleos que tienen una configuración generalmente oval cuando se observan desde la parte superior (véase, por ejemplo, la vista superior mostrada en la figura 8A). Un núcleo "convexo oval" 24b, que se muestra en las figuras 8A y 8B, puede tener dos superficies convexas ubicada de manera opuesta 25b, 25b' las cuales se observan más claramente a partir de una vista frontal, trasera o lateral en elevación, tal como las provistas en la figura 8B. El núcleo convexo oval 24b incluye un plano de simetría transversal 26b y un plano de simetría conjugado 28b, la orientación de los cuales se define de la misma manera como se proveyó anteriormente en conexión con el núcleo oblongo 10 de las figuras 1A, 1B y 2. Como se observa más claramente en la figura 8B, el núcleo convexo oval 24b también puede tener una porción elevada, o superficie plana 20b', similar a la superficie plana 20 del núcleo convexo oblongo 10 de las figuras 1A, 1B y 2.

Se señala que, aunque la presente invención tiene aplicabilidad con las formas de dosis tipo núcleo de varias formas, incluyendo pero no limitadas a las formas mostradas en las figuras 1A- 8B, las figuras de los

dibujos remanentes y la descripción detallada provista a continuación muestra y discute el aparato y métodos de la presente invención como se aplica a la capleta convexa oblonga 10 de la primera configuración ejemplificada en las figuras 1A, 1B y dos. Se entiende, sin embargo, que la presente invención
5 también puede ser aplicada a núcleos configurados de manera diferente, incluyendo, pero no limitadas a, los núcleos de otras configuraciones, incluyendo núcleos oblongos, redondos y ovals, mostrados en las figuras 3-8B.

El producto de la presente invención, el cual se produce por los
10 métodos y aparatos de la presente invención descritos a continuación, es un sustrato recubierto (también referido aquí como un "núcleo"). Dichos productos recubiertos frecuentemente son referidos como "GELTABS" o "GELCAPS". Los términos "GELTABS" y "GELCAPS" deben significar un sustrato que tiene al menos una capa o película no cubierta, elaborada de una
15 sustancia o sustancias formadoras de película o formadora de gelatina. El sustrato, o el núcleo puede ser una tableta comprimida, u otra forma de dosis que no es líquida (por ejemplo, forma de dosis sólida o semi sólida).

Más particularmente, como se describirá con mayor detalle a continuación, el núcleo recubierto de la presente invención está recubierto por
20 al menos una película que tiene al menos dos porciones visualmente distintas (por ejemplo, al menos dos porciones que tienen diferentes apariencias visuales) y al menos una línea de transición visual entre las distintas porciones visuales de la película. Se señala que, a continuación, el aparato y métodos

de la presente invención se discuten como productores de núcleos recubiertos que son sustancialmente recubiertos por la película o películas y el término "sustancialmente" debe entenderse que significa que al menos aproximadamente 95% del área de superficie del núcleo está recubierto por la película o películas. Además, se entenderán por aquellos expertos en la técnica que el aparato y métodos de la presente invención puede ser adaptado para producir productos de núcleo recubierto que están al menos parcialmente cubiertos por la película o películas. El término "al menos parcialmente cubierto" debe entenderse que significa que al menos aproximadamente 25% a aproximadamente 100% del área de superficie del núcleo está cubierta por la película o películas.

Se señala adicionalmente que las distintas porciones visuales de la película o películas configuradas pueden ser de diferentes colores, tintes, lustres, cualidades reflectoras, brillantez, intensidad, matices, intensidad de color, opacidad, etcétera. Las películas configuradas también pueden ser realizadas o grabadas con configuraciones para realce de la superficie para efectos de textura y efectos visuales, como es el caso de la imagen o patrón holográfico. Por ejemplo, la película configurada puede tener al menos dos porciones que tienen diferentes apariencias visuales como sigue: una porción roja y una porción amarilla (tal como franjas rojas y amarillas, o un fondo rojo que tiene puntos amarillos sobre el mismo), o una porción de acabado liso y una porción lustrosa, una porción opaca y una porción translúcida. Mientras que los aparatos y métodos de la presente invención se discutirán a

continuación como que emplean películas que tienen franjas coloreadas de manera diferente (por ejemplo, franjas rojas y amarillas) con una línea de transición de color entre éstas, se entenderá que las películas configuradas pueden tener cualesquiera de los tipos precedentes de porciones distintas visualmente, o combinaciones de las mismas, incluyendo distinciones visuales no específicamente mencionadas aquí.

Se señala adicionalmente que las películas de la presente invención pueden elaborarse de cualquier material elástico, plástico (por ejemplo, material base formador de película) que preferiblemente es farmacéuticamente aceptable y el cual es, o puede hacerse, semi líquido o con capacidad de fluir para facilitar la formación de una película configurada, inconsútil y continúa que se puede hacer moldeable y maleable y la cual tiene línea de transición lisas y controladas entre las porciones visualmente distintas de la misma. Más particularmente, las películas de la presente invención pueden formarse de varios materiales, incluyendo, pero no limitados a, composiciones que comprenden, consisten de, y/o consisten esencialmente de un formador de película; opcionalmente un espesante; opcionalmente un diluyente, opcionalmente un plastificador, y opcionalmente varios adyuvantes y excipientes.

Un formador de película conocido en la técnica es adecuado para el uso en la composición de película de la presente invención. Los ejemplos de los materiales formadores de película adecuados incluyen, pero no se limitan a, celulósicos tales como metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa

(HPC), hidroxietilmetilcelulosa (HEMC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroxibutilmetilcelulosa (HBMC), hidroxietilcelulosa (HEEC), e hidroxietilhidroxipropilmetilcelulosa (HEMPMC); almidones modificados tales como almidones entrecruzados, almidones químicamente modificados
5 incluyendo hidroxipropil almidón, hidroxietil almidón, metiletil almidón, carboximetil almidón; y almidones físicamente modificados incluyendo almidones pregelatinizados; proteínas tales como gelatina, proteína de trigo, albúmina de huevo, caseínas y aislados de caseína, proteína de soya y aislados de proteína de soya; y otros polímeros formadores de película tales
10 como polivinilalcohol (PVA), ácido metacrílico y copolímeros de metacrilato de éster, polivinil alcohol y copolímeros de polietilenglicol, y derivados y mezclas de los mismos.

Un compuesto hidroxipropilmetilcelulosa adecuado es "HPMC 2910", el cual es una celulosa ya sea que tiene un grado de sustitución de
15 aproximadamente 1.9 y una sustitución molar de hidroxipropilo de 0.23, y que contiene, basándose en el peso total del compuesto, de aproximadamente 29% a aproximadamente 30% de metoxilo y de aproximadamente 7% a aproximadamente 12% de grupos hidroxilpropilo. HPMC 2910 está comercialmente disponible a partir de the Dow Chemical Company bajo el
20 nombre registrado, "METHOCEL E." "METHOCEL E5," el cual es un grado de HPMC- 2910 adecuado para uso en la presente invención, en una viscosidad de aproximadamente 4 a 6 cps (4 a 6 milipascuales- segundos) a 20 grados Celsius en una solución acuosa al 2% como se determinó mediante un

viscómetro Ubbelohde. De manera similar, "METHOCEL E8," el cual es otro grado de HPMC- 2910 adecuado para uso en la presente invención, con una viscosidad de aproximadamente 5 a 7 cps (por ejemplo, 5 a 7 milipascales-segundos) a 20° Celsius en una solución acuosa al 2% como se determinó mediante un viscómetro Ubbelohde. "METHOCEL E15," el cual es otro grado de HPMC- 2910 adecuado para uso en la presente invención, tiene una viscosidad de aproximadamente 15,000 cps (15 milipascales-segundos) a 20° Celsius en una solución acuosa al 2% como se determinó mediante un viscómetro Ubbelohde. Como se utiliza en la presente invención, "grado de sustitución" debe significar el número promedio de grupos sustituidos unidos a un anillo anhidroglucosa, y "sustitución molar de hidroxipropilo" debe significar el número de moles de hidroxipropilo por mol de anhidroglucosa.

Un alcohol polivinílico adecuado y copolímero de polietilenglicol está comercialmente disponible a partir de BASF Corporation bajo el nombre registrado "KOLLICOAT IR".

Como se utiliza en la presente invención, "almidones modificados" incluye almidones que han sido modificados mediante entrecruzamiento, almidones que han sido modificados químicamente para mejorar la estabilidad u optimizar su desempeño, o que han sido modificados físicamente para mejorar sus propiedades de solubilidad y optimizar su desempeño. Los almidones químicamente modificados típicamente han sido tratados con químicos de manera que algunos grupos hidroxilo han sido reemplazados ya sea por grupos ésteres o por grupos éteres. Niveles muy

bajos de modificación química pueden cambiar significativamente las propiedades reológicas, físicas, y químicas del almidón. El entrecruzamiento, en el que dos grupos hidroxilo en moléculas de almidón vecinas se enlazan químicamente también es una forma de modificación química. Como se utiliza

5 en la presente invención, "almidones pregelatinizados" o "almidones capaces de disolverse instantáneamente" se refiere a almidones físicamente modificados que han sido pre- humedecidos, luego secados para mejorar sus solubilidad en agua fría. El almidón hidrolizado con ácido es un término utilizado para una suspensión de almidón tratada con ácido diluido a una

10 temperatura por debajo del punto de gelatinización. La forma granular del almidón se mantiene y la reacción finaliza mediante la neutralización, filtración y secado una vez que el grado de conversión deseado se ha alcanzado. Esto resulta en una reducción en el tamaño molecular promedio de los polímeros de almidón. Los almidones hidrolizado por ácido tienden a tener una menor

15 viscosidad en caliente que los almidones nativos y una fuerte tendencia a formar geles cuando se enfrían. Los almidones modificados adecuados están comercialmente disponibles a partir de varios abastecedores tales como, por ejemplo, A.E. Staley Manufacturing Company, y National & Chemical Company.

20 Un almidón modificado adecuado incluye los almidones serosos derivados de maíz pregelatinizado que están comercialmente disponibles a partir de National Starch & Chemical Company bajo los nombres registrados, "PURITY GUM" y "FILMSET", y derivados, copolímeros, y mezclas de los

mismos. Dichos almidones cerosos de maíz típicamente contienen, basándose en el peso total del almidón, de aproximadamente 0% a aproximadamente 18% de amilosa y de aproximadamente 100% a aproximadamente 88% de amilopectina.

5 Otros almidones modificados adecuados incluyen los almidones hidroxipropilados. Esto son almidones en los que algunos de los grupos hidroxilo han sido eterificados con grupos hidroxipropilo, usualmente mediante tratamiento con óxido de propileno. Estos almidones se caracterizan por tener excelente estabilidad durante refrigeración y congelación/descongelación. Los
10 almidones hidroxipropilo de alimentos generalmente están entrecruzados además de la eterificación. El fosfato de dialmidón hidroxipropilo es un almidón utilizado ampliamente la industria alimenticia en el que ambos grupos monofuncionales de hidroxipropilo han sido añadidos en combinación con el entrecruzamiento de fosfato. Un ejemplo de un almidón hidroxi propilo
15 adecuado está comercialmente disponible a partir de Grain Processing Company bajo el nombre registrado, "PURE-COTE B790".

Las dextrinas de tapioca adecuadas incluyen aquellas disponibles a partir de National Starch & Chemical Company bajo los nombres registrados "CRYSTAL GUM" o "K- 4484", y los derivados de los mismos tales
20 como el almidón modificado para alimento derivado a partir de la tapioca, el cual está disponible a partir de National Starch & Chemical Company bajo el nombre registrado "PURITY-GUM 40", y copolímeros y mezclas de los mismos.

Cualquier espesante conocido en la técnica es adecuado para uso en la composición de película de la presente invención. Los ejemplos de dichos espesante incluyen pero no se limitan a hidrocoloides tales como alginatos, agar, goma guar, goma de frijol de algarrobo, carragenano kappa, carragenano iota, tara, goma arábica, tragacanto, pectina, goma xantán, goma gellan, maltodextrina, galactomanano, pustulano, laminarina, escleroglucano, goma arábica, inulina, pectina, whelan, rhamsan, zooglan, metilano, quitina, ciclodextrina, quitosán, arcillas, almidones hidrolizados por ácido y derivados y mezclas de los mismos. Los espesantes adecuados adicionales incluyen sacarosa, dextrosa, fructuosa, y los similares, y derivados y combinaciones de los mismos.

Las gomas de xantán adecuadas incluyen aquellas disponibles a partir de C.P. Kelco Company bajo el nombre registrado, "KELTROL 1000," "XANTROL 180," o "K9B310".

Las arcillas adecuadas incluyen esmectitas tales como bentonita, caolina, y laponita; trisilicato de magnesio, silicato de aluminio magnesio, y similares, y derivados y mezclas de los mismos. Las esmectitas son un grupo de minerales que se hidratan conforme absorben agua o moléculas orgánicas dentro de las capas estructurales; éstas también tienen considerables propiedades para intercambio catiónico.

Los almidones hidrolizados por ácido adecuados incluyen aquellos comercialmente disponibles a partir de Grain Processing Corporation bajo el nombre registrado, "PURE-SET B950", y fosfato de hidroxipropil

dialmidón tal como el comercialmente disponible a partir de Grain Processing Corporation bajo el nombre registrado, "PURE-GEL B990".

Los diluyentes adecuados incluyen maltodextrina y polidextrosa y mezclas y derivados de los mismos.

5 Cualquier plastificador conocido en la técnica farmacéutica es adecuado para uso en la presente invención, y puede incluir, pero no se limita a polietilenglicol; glicerina; alcoholes de azúcar; trietil citrato; tributil citrato; dibutil sebacato; aceites vegetales tales como aceite de ricino; agentes tensioactivos tales como polisorbatos, lauril sulfatos de sodio, y
10 sulfosuccinatos sódicos de dioctilo; propilenglicol, monoacetato de glicerol; diacetato de glicerol; triacetato de glicerol; gomas naturales y mezclas de los mismos. Los alcoholes de azúcar adecuados incluyen sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, eritritol, lactitol, y mezclas de los mismos. En las soluciones que contienen un formador de película de éter celulosa, puede estar presente un
15 plastificador opcional en una cantidad, basada en el peso total de la solución, de aproximadamente 0% a aproximadamente 40%.

Otros materiales para película adecuados incluyen el material basado en gelatina descrito en las Patentes de los E.U.A. Nos. 5, 146, 730 y 5, 459, 983, así como otros materiales discutidos en la presente invención que
20 incluyen, pero que no se limitan a, polímeros, tales como polivinil cloruro y polivinilpirrolidona.

En una modalidad, la composición para película contiene, basándose en el peso total de los sólidos secos de la composición, de

aproximadamente 95% a menos de aproximadamente 100%, por ejemplo de aproximadamente 95% a aproximadamente 99.5%, de un formador de película tal como un éter celulosa, por ejemplo, hidroxipropilmetilcelulosa; y opcionalmente de aproximadamente 0.5% a aproximadamente 5% de un
5 espesante tal como un hidrocoloide, por ejemplo, goma xantán; y opcionalmente, de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 1.0%, por ejemplo de aproximadamente 0.25% a aproximadamente 0.5% de un plastificador tal como aceites vegetales, por ejemplo, aceite de ricino.

En una modalidad en donde el agente formador de película es un
10 almidón termoplástico, la composición de película puede incluir de aproximadamente 60% a aproximadamente 90% de almidón termoplástico, de aproximadamente 0.5% a aproximadamente 10% de plastificadores, de aproximadamente 0% a aproximadamente 40% de diluyentes hidrófilos tales como gelatina y de aproximadamente 0% a aproximadamente 5% de
15 auxiliares para liberación tales como grasas o ceras. La formulación de dichas modalidades se describe con mayor detalle en las Patentes de los E.U.A. Nos. 5, 427, 614 y 4, 673, 438. Las porciones de las Patentes de los E.U.A. Nos. 5, 427, 614 y 4, 673, 438 que describen las formulaciones y los métodos para producir dichas formulaciones se incorporan en la presente invención como
20 referencias.

En otra modalidad, en donde el agente formador de película es un éter de celulosa, tal como una hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), la composición de película puede incluir de aproximadamente 70% a

aproximadamente 90% de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), de aproximadamente 5% a aproximadamente 20% de plastificadores, tales como glicerina o polietilenglicol, de aproximadamente 0.5% a aproximadamente 2.5% de agua y de aproximadamente 1% a aproximadamente 20% de diluyentes hidrófilos tales como gelatina. La formulación de dichas modalidades se describe con mayor detalle en las Patentes de E.U.A. Nos. 4, 655, 840 y 4, 790, 881. Las porciones de las Patentes de E.U.A. Nos. 4, 655, 840 y 4, 790, 881 que describen las formulaciones y los métodos para producir dichas formulaciones se incorporan en la presente invención como referencias.

En una modalidad adicional, en donde el agente formador de película es un almidón químicamente modificado, el espesante se puede seleccionar a partir del grupo que consiste de carragenano kappa o iota, maltodextrina, goma gellan, agar, almidón delgado en ebullición, fosfato de hidroxipropil dialmidón y derivados y mezclas de los mismos.

En otra modalidad, en donde el agente formador de película es un almidón químicamente modificado, el plastificador se puede seleccionar a partir del grupo que consiste de glicerina, propilenglicol, polietilenglicol, alcoholes de azúcar y derivados y mezclas de los mismos.

Opcionalmente, la composición puede comprender adicionalmente otros ingredientes tales como, basándose en el peso total de la formulación, de aproximadamente 0% a aproximadamente 2% de conservadores tales como metilparaben y propilparaben, de aproximadamente

0% a aproximadamente 14% de agentes opacificantes tal como dióxido de titanio, y/o de aproximadamente 0% a aproximadamente 14% de colorantes. Véase Remington's Practice of Pharmacy, Martin & Cook, 17a edición, pp. 1625- 30, el cual se incorpora aquí como referencia.

5 Cualquier agente colorante adecuado para uso en aplicaciones farmacéuticas puede ser utilizado en la presente invención y puede incluir, pero no se limita a tintes azo, tintes de quinoftalona, tintes de trifenilmetano, tintes de xanteno, tintes de indigolide, óxidos de hierro, hidróxidos de hierro, dióxido de titanio, tintes naturales, y mezclas de los mismos. Más
10 específicamente, los colorantes adecuados incluyen, pero no se limitan a azul patente V, verde ácido brillante BS, rojo 2G, azorubina, ponceau 4R, amaranth, D&C rojo 33, D+C rojo 22, D+C rojo 26, D+C rojo 28, D+C amarillo 10, FD+C amarillo 5, FD+C amarillo 6, FD+C rojo 3, FD+C rojo 40, FD+C azul 1, FD+C azul 2, FD+C verde 3, negro brillante BN, negro carbón, negro óxido
15 de hierro, rojo óxido de hierro, amarillo óxido de hierro, dióxido de titanio, riboflavina, carotenos, antocianinas, turmerico, extracto de cochinilla, clorofilina, cantazantina, caramelo, betanina, y mezclas de los mismos.

 En una modalidad, la forma de dosis está comprendida de a) un núcleo; b) una primera etapa de revestimiento opcional comprendida de un
20 sub-revestimiento que cubre parcialmente al núcleo; y c) una segunda capa de revestimiento sobre la superficie de la primera capa de revestimiento, la segunda capa de revestimiento comprendiendo la composición de revestimiento de la presente invención. Como se utiliza en la presente

invención, "que cubre parcialmente" debe significar al menos aproximadamente 95% del área que superficie de núcleo que está cubierto por el sub- revestimiento. En una modalidad preferida el núcleo contiene un ingrediente farmacéuticamente activo.

5 En una modalidad alternativa, un primer ingrediente activo puede estar contenido en la primera capa de revestimiento, y el núcleo puede contener un segundo ingrediente activo y/o una cantidad adicional del primer ingrediente activo. En incluso otra modalidad, el ingrediente activo puede estar contenido en la primera capa de revestimiento, y el núcleo puede estar
10 substancialmente libre, por ejemplo, menos de aproximadamente 1%, por ejemplo menos de aproximadamente 0.1%, del ingrediente activo.

 El uso de sub- revestimientos se conoce bien en la técnica y se describe en, por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos Nos. 3, 185, 626, la cual se incorpora como referencia en la presente invención. Cualquier
15 composición adecuada para revestimiento en película de una tableta puede ser utilizada como un sub- revestimiento de conformidad con la presente invención. Los ejemplos de sub- revestimientos adecuados se describen en las patentes de Estados Unidos Nos. 4, 683, 256, 4, 543, 370, 4, 643, 894, 4, 828, 841, 4, 725, 441, 4, 802, 924, 5, 630, 871, y 6, 274, 162, todas las cuales
20 se incorporan como referencias en la presente invención. Los sub- revestimientos adecuados adicionales incluyen uno o más de los siguientes ingredientes: éteres de celulosa tales como hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, e hidroxietilcelulosa; policarbonatos tales como goma

xantán, almidón, y maltodextrina; plastificantes incluyendo por ejemplo, glicerina, polietilenglicol, propilenglicol, dibutil sebacato, trietil citrato, aceites vegetales tales como aceite de ricino, agentes tensioactivos tales como polisorbato- 80, lauril sulfato de sodio y sulfosuccinato sódico de dioctilo;

5 policarbohidratos, pigmentos, y opacificantes.

La primera modalidad de la presente invención se dirige a un aparato de troquel rotatorio novedoso y a un método para cubrir núcleos utilizando al mismo. Inicialmente, se señala que, mientras que varios tipos de materiales formadores de película base son adecuados para uso en las

10 modalidades descritas en la presente invención, se prefieren los materiales basados en gelatina.

Las patentes de E.U.A. Nos. 5, 146, 730 y 5, 459, 930 proveen una descripción completa y detallada del aparato de troquel rotatorio y del método para cubrir núcleos para producir cápsulas de gelatina adecuadas

15 para uso en el aparato y método de la primera modalidad. Por consiguiente, solamente aquellas porciones del aparato para cubrimiento de troquel rotatorio y los procedimientos que son novedosos y/o modificados de conformidad con la presente invención serán descritos en todos sus detalles a continuación.

Con referencia ahora a las figuras 9- 11, éstas son

20 representaciones que muestran la parte frontal (véase figura 9), parte superior (véase figura 10) y parte lateral (véase figura 11) de un aparato para vertido de la película 30 utilizado para producir una película configurada, más particularmente una película en franjas 32, para cubrir núcleos 10 de

conformidad con la primera modalidad de la presente invención. Más particularmente, el aparato para vertido de la película 30 incluye medios para recibir la película, tal como un cilindro de vaciado convencional 34 (véase figuras 9 y 11), para recibir la película 32 vaciada en sobre éste, como se describe con mayor detalle a continuación. El cilindro de vaciado 34 rota a una velocidad controlable en la dirección indicada por la flecha B en la figura 11. El cilindro de vaciado 34 tiene una superficie exterior 36, la cual puede estar pulida y la cual puede enfriarse por medios de enfriamiento convencionales, tales como agua fría en circulación dentro del cilindro (no mostrado), por razones discutidas a continuación.

Con referencia ahora, en particular, a las figuras 10 y 11, el aparato para vertido de la película 30 además incluye medios para deposición de película, tal como una cámara múltiple con ranura para moldeado por extrusión 38, para depositar la película 32 (véase figuras 9- 11) sobre el cilindro de vaciado 34. La película 32 se elabora de cualesquiera materiales formadores de película base 40, 42 que son adecuados para uso en conjunción con la cámara múltiple con ranura para moldeado por extrusión 38. Se señala que la figura 10 muestra el aparato para vertido de la película 30 como se observa desde la parte superior; y, por lo tanto, se muestra el interior 44 de la cámara múltiple con ranura para moldeado por extrusión 38. La figura 11 muestra el aparato para vertido de la película 30 a partir del lado izquierdo (por ejemplo, mirando en dirección de la flecha A en la figura 9), con la ranura para moldeado por extrusión 38 en una sección transversal parcial,

de tal manera que el interior 44 de la misma está parcialmente visible. Como se muestra en estas figuras, la ranura para moldeado por extrusión 38 tiene, generalmente, un panel de piso 46 y cuatro paredes exteriores 48, 50, 52, 54 (véase figura 10), los cuales definen el interior 44 de la ranura para moldeado por extrusión 38. La ranura para moldeado por extrusión 38 también incluye medios para control de flujo, tal como una compuerta deslizable 56 (véase figura 11), para un propósito que se describirá más adelante. Tres separaciones 58, 60, 62 dividen el interior 44 de la ranura para moldeado por extrusión 38 en cuatro cámaras 64, 66, 68, 70. A este respecto, se señala que la ranura para moldeado por extrusión 38 puede incluir más o menos separaciones de las que se muestran en la presente modalidad resultando en más o menos cámaras, respectivamente, de las que se muestran en la presente modalidad. El aparato para vertido de la película 30 también incluye medios de abastecimiento, tales como conductos para alimentación 72, 74 (mostrados en la sección transversal parcial en las figuras 9- 11 para revelar a los materiales formadores de película base 40, 42 que fluyen a través de éstos) para abastecer los materiales formadores de película base 40, 42 a las cámaras 64, 66, 68, 70 de la manera que se describe a continuación.

Como se puede observar mejor en la figura 11, una de las paredes exteriores 48 de la ranura para moldeado por extrusión 38 puede tener una superficie interna 76 que está sobrepuesta inclinada hacia el panel de piso 46 y termina próxima al mismo, formando así una ranura abierta 78 entre la porción más cercana al piso de la pared 48 y el panel de piso 46. La

ranura abierta 78 comunica con cada una de las cámaras 64, 66, 68, 70 de la ranura para moldeo por extrusión 38 para permitir el paso a través de ésta de los materiales formadores de película base 40, 42. La ranura para moldeo por extrusión 38 se calienta por medios convencionales de calentamiento, tales como espirales eléctricas, o espirales con agua caliente circulando en éstas (no mostrado), para el propósito de calentar los materiales formadores de película base 40, 42 para (o para mantenimiento de los materiales formadores de película base 40, 42 en) un estado líquido capaz de fluir, de tal manera que los materiales formadores de película base 40, 42 fluirán a través de la ranura 78 y hacia fuera de las cámaras 64, 66, 68, 70 en una manera como se describe a continuación. El grosor de la ranura 78, y, por lo tanto, el grosor de la película resultante 32, se ajusta mediante el movimiento de la compuerta deslizable 56 en las direcciones indicadas por la flecha C en la figura 11.

La ranura para moldeo por extrusión 38 también puede incluir una cubierta superior 80 (véase figuras 9 y 11) para facilitar la presurización del interior 44 de la ranura para moldeo por extrusión 38 mediante medios de presurización convencionales (no mostrados), los cuales promoverán el flujo de los materiales formadores de película base 42, 44 fuera de las cámaras 64, 66, 68, 70 en una manera como se describe a continuación. Como una característica opcional adicional, la ranura para moldeo por extrusión 38 puede incluir un rodillo interior 82 (véase figura 11), el cual se adapta para rotar en la dirección indicada por la flecha D de manera que

promueve el flujo de los materiales formadores de película base 40, 42 hacia fuera de las cámaras 64, 66, 68, 70 en una manera como se describe a continuación.

Como se muestra en las figuras 9- 11, cuando las cámaras 64,
5 66, 68, 70 de la ranura para moldeado por extrusión 38 contienen materiales formadores de película base de diferente color 40, 42 en cámaras alternas 64, 66, 68, 70 (por ejemplo, material base "rojo" 40 en las cámaras 64, 68 y material base "amarillo" 42 en las cámaras 66, 70), la película resultante 32 tendrá franjas de diferentes colores (por ejemplo, franjas rojas 84, 88 y franjas
10 amarillas 86, 90). Además, en donde la ranura para moldeado por extrusión 38 incluye más o menos cámaras de las que se muestran en las figuras 9- 11, la película resultante a franjas 32 tendrá más o menos franjas, respectivamente, que la película 32 que se muestra en la presente modalidad.

Se señala que, por supuesto, los materiales formadores de
15 película base 40, 42 no necesitan ser de diferentes colores, sino más bien, se pueden visualizar de manera distinta entre sí por tener, por ejemplo, diferentes colores, tintes, lustres, cualidades reflectoras, brillantez, intensidad, matices, intensidad de color, opacidad, etcétera. Los materiales formadores de película base rojos y amarillos 40, 42, respectivamente, se discuten en la presente
20 invención meramente a modo de ejemplo y, debe entenderse que los materiales formadores de película base que son visualmente distintos entre sí en otros medios, como se mencionó anteriormente, también son adecuados para uso con el aparato y con el método de la presente invención. Además,

los materiales formadores de película base 40, 42 de más de dos colores diferentes (por ejemplo, cuatro materiales base de cuatro colores diferentes), u otras distinciones visuales (tales como, por ejemplo, un primer material base plano, un segundo material base lustroso y un tercer material base que tiene 5 cualidades de reflexión), también se pueden utilizar. Se señala adicionalmente que los materiales formadores de película base 40, 42 pueden ser de diferentes composiciones químicas (por ejemplo, no necesitan que ambos se elaboren de materiales basados en polímero o en almidón, o incluso de la misma formulación basada en polímero o en almidón) y aún así serán 10 adecuados para uso con el aparato y métodos de la presente invención siempre y cuando los materiales formadores de película base sean suficientemente compatibles entre sí de tal manera que formarán una película configurada continua por los métodos descritos a continuación.

Con referencia ahora a las figuras 12 y 13, para asegurar que las 15 transiciones de color 92a, 92b, 92c entre las franjas 84, 86, 88, 90 de colores diferentes (o distinción visual) en la película 32 son rectas y consistentes (véase, por ejemplo, figura 9), la ranura para moldeado por extrusión 38 incluye un modo para control de la franja, tal como un borde con cuchilla ahusada 94, 96, 98 sobre cada separación 58, 60, 62, respectivamente, para 20 control de flujo de los materiales formadores de película base 40, 42 conforme ellos salen de las cámaras 64, 66, 68, 70. La figura 2 muestra una separación aislada particular 58, removida a partir de la ranura para moldeado por extrusión 38 y que tiene un borde con cuchilla ahusada 94, así como un

orificio 100 que tiene el tamaño y la forma para recibir de manera rotatoria el rodillo interior 82 a través de éste. Como se muestra en la figura 13, cuando las separaciones 58, 62, 62 y el rodillo interior 82 están instalados de manera adecuada dentro de la ranura para moldeado por extrusión 38, el borde con
5 cuchilla ahusada 94, 96, 98 de cada separación 58, 60, 62, respectivamente, yace sobre el panel de piso 46 y se extiende a lo largo de la ranura 78.

La operación del aparato para vertido de la película 38, por medio del cual se produce la película en franjas 32, se describirá ahora en detalle utilizando las figuras 9- 13 como referencias. Inicialmente, un conducto
10 para alimentación 72 abastece el material formador de película base 40 de un color (o distinción visual), tal como rojo, a dos cámaras alternas 64, 68 de la ranura para moldeado por extrusión 38, mientras que el otro conducto para alimentación 74 abastece el material formador de película base 42 de otro color (o distinción visual), tal como amarillo, a las dos cámaras remanentes
15 66, 70. Los materiales formadores de película base 40, 42 pueden proveerse al extrusor 38 en la forma de un líquido, un sólido, o un semisólido, y pueden estar a cualquier temperatura deseada. Un medio de calentamiento convencional (no mostrado) de la ranura para moldeado por extrusión 38 puede ser activado, por lo tanto calentando a los materiales formadores de
20 película base 40, 42 dentro de las cámaras 64, 66, 68, 70 a una temperatura predeterminada (o manteniendo a los materiales formadores de película base 40, 42 a dicha temperatura), a la cual los materiales formadores de película base 40, 42 se vuelven líquidos y son capaces de fluir o pueden mantenerse

en un estado líquido y con capacidad de fluir. Dependiendo del tipo y composición de los materiales formadores de película base 40, 42, éste se puede exponer a una temperatura de entre aproximadamente 40 grados Celsius y aproximadamente 250 grados Celsius. Por ejemplo, en donde los materiales formadores de película base 40, 42 están basados en gelatina o están basados en hidroxipropilmetilcelulosa, entonces el intervalo apropiado de temperatura para calentamiento dentro de la ranura para moldeado por extrusión 38 podría ser de entre aproximadamente 40 grados Celsius y aproximadamente 190 grados Celsius. Alternativamente, en donde los materiales formadores de película base 40, 42 están basados en almidón, entonces el intervalo apropiado de temperatura para calentamiento dentro de la ranura para moldeado por extrusión 38 podría ser de entre aproximadamente 80 grados Celsius y aproximadamente 240 grados Celsius.

De conformidad con los procedimientos conocidos, convencionales, la rotación del cilindro de vaciado 34 comienza y la superficie exterior 36 del cilindro de vaciado 34 se enfría mediante medios de enfriamiento convencionales (no mostrados) a una temperatura predeterminada que solidificará, al menos parcialmente, a los materiales formadores de película base 40, 42 después de su contacto físico con la superficie 36 del cilindro 34 para formar la película a franjas 32, como se describe con mayor detalle a continuación. Un experto en la técnica podrá apreciar fácilmente, sin llevar a cabo experimentación, que la temperatura predeterminada adecuada para la superficie exterior 36 del cilindro 34

dependerá de varios factores tales como, por ejemplo, el tipo y composición de los materiales formadores de película base 40, 42 y el grosor deseado de la película resultante 32. Por ejemplo, cuando los materiales formadores de película base 40, 42 están basados en gelatina o están basados en hidroxipropilmetilcelulosa, y el grosor deseado de la película es aproximadamente 0.1 milímetros a aproximadamente 2.0 milímetros, entonces el intervalo adecuado de temperatura para enfriamiento de la superficie exterior 36 del cilindro de vaciado 34 podría ser entre aproximadamente 2 grados Celsius y aproximadamente 50 grados Celsius. Alternativamente, en donde los materiales formadores de película base 40, 42 están basados en almidón termoplástico, y el grosor deseado de la película es aproximadamente 0.1 milímetros y de aproximadamente 2.0 milímetros, entonces el intervalo adecuado de temperatura para enfriamiento de la superficie exterior 36 del cilindro de vaciado 34 podría ser entre aproximadamente 20 grados Celsius y aproximadamente 100 grados Celsius.

Después de que los materiales formadores de película base 40, 42 se calientan a, o se mantienen a, la temperatura predeterminada apropiada y la superficie exterior 36 del cilindro de vaciado 34 se enfría a la temperatura predeterminada apropiada, la compuerta deslizante 56 de la ranura para moldeado por extrusión 38 se mueve a una posición en la que se abre la ranura 78 al grosor que se desea para la película 32. Los materiales formadores de película base 40, 42 fluyen entonces hacia fuera de sus cámaras respectivas 64, 66, 68, 70, a lo largo de los bordes con cuchilla

ahusada 94, 96, 98, a través de la ranura 78, y hacia el cilindro de vaciado 34, de una manera controlada, en la dirección de la flecha E en la figura 9. El aparato y procedimiento anteriormente mencionado resulta en la producción de una película continua a franjas en forma de listón 32, que tiene franjas
5 rojas alternadas 84, 88 y franjas amarillas 86, 90, con transiciones de color rectas y consistentes 92a, 92b, 92c entre éstas. La película 32 se remueve continuamente a partir del cilindro de vaciado 34 mediante un raspador o un dispositivo similar (no mostrados).

Con referencia ahora a las figuras 14- 16, se proveerá un
10 resumen del aparato para cubrimiento 102 (véase figura 14) de conformidad con la primera modalidad de la presente invención. También se hace referencia a las Patentes de E.U.A. Nos. 5, 146, 730 y 5, 459, 983, las cuales proveen de una descripción detallada del aparato para cubrimiento 102.

Con referencia en particular a la figura 14, se señala que el
15 aparato para cubrimiento 102 tiene un plano de simetría central 104 alrededor del cual están dispuestos los diversos equipos que comprenden el aparato de cubrimiento 102. Como se ilustra esquemáticamente en la figura 14, se puede observar que el equipo del aparato de cubrimiento 102 en un lado del plano de simetría central 104 es básicamente del mismo tipo que el equipo en el otro
20 lado del plano de simetría central 104 y está dispuesto, generalmente, en una imagen en espejo del mismo. Más particularmente, un aparato de vaciado de película 30, 30' se ubica en cada uno de los extremos opuestos del aparato para cubrimiento 102 y cada aparato de vaciado de película 30, 30' produce

una película a franjas 32, 32', respectivamente. Cada película 32, 32' se mueve de manera continua, por una serie de rodillos 106, 108, 110, y 106', 108', 110', respectivamente, hacia un par de troqueles rotatorios que actúan de manera conjunta 112, 112', los cuales están ubicados de manera simétrica en cada lado del plano de simetría central 104. Los troqueles rotatorios 112, 112' rotan en sus ejes de rotación AR, AR', respectivamente, en las direcciones de las flechas F, F', respectivamente, por lo tanto formando un dobléz entre éstos. El dobléz entre los troqueles rotatorios 112, 112' yace en el plano de simetría central anteriormente mencionado 104 y las películas en franjas 32, 32' pasan entre éstos.

Cada película 32, 32' incluye una superficie superior o superficie de contacto 32a, 32a' y una superficie reversa 32b, 32b', respectivamente (véase figura 14). Poco después de que las películas en franjas 32, 32' son vaciadas y removidas a partir de los cilindros para vertido enfriados 34, 34', como se describió anteriormente en la presente invención, la superficie reversa 32b, 32b' de cada película 32, 32' puede ser lubricada en un baño lubricante 114, 114' para facilitar su movimiento sobre los rodillos 106, 108, 110, 106', 108', 110'. Los lubricantes adecuados incluyen cualesquiera grasas o aceites, los cuales se conocen bien en la técnica para dicho uso. Justo antes del paso de las películas 32, 32' dentro del dobléz entre los troqueles rotatorios 112, 112', la superficie de contacto 32a, 32a' de cada una de las películas 32, 32' puede ser calentada por medios de calentamiento

convencionales 116, 116' para facilitar la unión entre sí conforme pasan entre los troqueles rotatorios 112, 112'.

El aparato para cubrimiento 102 también incluye medios para distribución de núcleo 118, los cuales mantienen un abastecimiento de
5 núcleos 10 y los distribuyen al doblar entre los troqueles rotatorios 112, 112' de una manera con duración determinada. Aunque esta modalidad está ilustrada con núcleos cubiertos, está dentro del alcance de la presente invención el cubrir alternativamente cualquier sustancia con un revestimiento de película deseado, incluyendo pero no limitado a cápsulas duras o suaves,
10 geles, tabletas, nuégados, o pastas, y los similares., u otras confiterías. El medio para distribución del núcleo 118 está alineado con el plano de simetría central 104 y el doblar formado entre los troqueles rotatorios 112, 112'. El medio para distribución del núcleo 118 orienta y distribuye cada núcleo 10 de tal manera que el núcleo 10 se pone en contacto simultáneamente con las
15 superficies de contacto 32a, 32a' de las películas en franjas convergentes 32, 32' conforme el núcleo entra en el doblar entre los troqueles 112, 112', con su plano transversal de simetría 18 que yace en el plano central de simetría 104 del aparato de cubrimiento 102, y las transiciones de color 92a, 92a' de las películas 32, 32', respectivamente, que yacen en el plano conjugado de
20 simetría 18 del núcleo 10. Las películas 32, 32' son entonces ajustadas alrededor de los lados opuestos de cada núcleo 10 de manera simétrica, con relación al plano central de simetría 104 del aparato para cubrimiento 102.

La figura 15 muestra la ubicación adecuada de los núcleos 10 entre las películas en franjas 32, 32' conforme entran en el doblez entre los troqueles 112, 112' y con relación a las transiciones de color 92a, 92b, 92c, 92a', 92b', 92c' de cada película 32, 32'. En la figura 15, la primera película 32 se corta parcialmente para mostrar los núcleos 10 colocados sobre la segunda película 32'. Los núcleos 10 que se muestran en fantasma en la figura 15 están intercalados entre las películas 32, 32', por lo tanto mostrando cómo las transiciones de color 92a, 92b, 92c de la primera película 32 se alinean con las transiciones de color 92a', 92b', 92c' de la segunda película 32', respectivamente, y cómo todas las transiciones de color 92a, 92b, 92c, 92a', 92b', 92c' están alineadas con el plano conjugado de simetría 16 (no mostrado sobre los núcleos fantasma 10) de un núcleo correspondiente 10.

Además, el aparato para cubrimiento 102 incluye preferiblemente medios para registro 120 (mostrados solamente esquemáticamente en la figura 14) para asegurar que las franjas a color (no mostradas) de las películas 32, 32' están alineadas de manera adecuada entre sí antes de pasar entre los troqueles rotatorios 112, 112'. Los medios para registro 120 también aseguran que las posiciones de los núcleos distribuidos 10 son adecuadas con relación a las transiciones de color 92a, 92b, 92c, 92a', 92b', 92c' de las películas 32, 32', respectivamente, de tal manera que la transición de color entre los colores sobre los productos de cápsulas de gelatina resultantes 122 coincide de manera adecuada entre sí y con el plano conjugado de simetría 18 de cada núcleo 10. Más particularmente, los medios para registro 120

(mostrados solamente de manera esquemática en la figura 14) pueden incluir cualesquiera de muchos otros tipos convencionales, conocidos de dispositivos sensibles y de control óptico (comercialmente disponibles a partir de Contrex, Inc. of Maple Grove, Minnesota y Ormec Systems Corp. de Rochester, New York), así como cualesquiera otros medios de ajuste mecánico convencionales, conocidos para ajustar la posición de una o de ambas películas 32, 32', como sea necesario.

Con referencia ahora a la figura 16, se provee una vista agrandada en perspectiva esquemática de los troqueles rotatorios semejantes al cilindro 112, 112'. Como se muestra, los troqueles rotatorios 112, 112' son sustancialmente idénticos entre sí, cada uno teniendo una superficie circunferencial exterior 124, 124' con una serie de recesos 126, 126' en la misma. Los recesos 126, 126' están dispuestos en hileras, los cuales se extienden de manera circunferencial alrededor de cada troquel rotatorio 112, 112'. Además, cada receso 126, 126' tiene un borde alzado 128, 128' alrededor de su periferia para un propósito a ser descrito a continuación. Se señala que, como se muestra en la figura 16, cada receso 126, 126' está formado para conformar la estructura de los núcleos 10 a ser recubiertos. Más particularmente, para propósito de la presente ilustración en donde los núcleos oblongos 10 van a ser cubiertos, cada receso 126, 126' tiene una longitud 130, 130' y un grosor 132, 132' y cada uno está dispuesto de manera que su longitud 130, 130' está alineada en paralelo al eje de rotación AR, AR' de su troquel rotatorio respectivo 112, 112'. Además, se contempla que cada

troquel 112, 112' para tener un número diferente de hileras de recesos 126, 126' de los que se muestran en la presente modalidad, siempre y cuando sea el mismo número de hileras en cada troquel 112, 112' de manera que cada receso 126 sobre cada troquel 112 puede cooperar con un receso correspondiente 126' en el otro troquel 112', como se describe con mayor detalle a continuación. Además, el número de hileras de recesos 126, 126' debe corresponder al número de transiciones de color 92a, 92b, 92c, 92a', 92b', 92c' entre las franjas 84, 86, 88, 90, 84', 86', 88', 90' en las películas en franjas 32, 32', respectivamente, que pasan entre los troqueles 112, 112', por razones que serán evidentes basándose en la operación del aparato para cubrimiento 102 descrito a continuación. Los troqueles 112, 112' deben estar a o por debajo de la temperatura ambiente y deben llevarse a, o mantenerse a, dicha temperatura por cualquier medio de control de temperatura conocido, convencional, adecuado (no mostrado). Además, si se desea, las superficies circunferenciales exteriores 124, 124', incluyendo los recesos 126, 126', de cada troquel 112, 112', respectivamente, pueden ser tratado de manera que se reduzca la tendencia de las películas 32, 32' a pegarse, de tal manera que, por ejemplo, se aplica un lubricante convencional adecuado a las mismas, o a las superficies de revestimiento 124, 124' con TEFLON® o anodizando las superficies 124, 124'.

Como se puede observar en la figura 16, la orientación de las películas en franjas 32, 32' conforme pasan a través de los troqueles rotatorios 112, 112' es tal que las franjas rojas 84, 88 de una película 32 coinciden con

las franjas rojas 84', 88' de la otra película 32' y las franjas amarillas 86, 90, 86', 90' de cada película 32, 32', respectivamente, coinciden de manera similar entre sí. Los medios para registro 120 del aparato para cubrimiento 102 pueden ser utilizados para facilitar la orientación de la película 32, 32' de tal
5 manera que se mejore la coincidencia y alineamiento de las transiciones de color 92a, 92b, 92c, 92a', 92b', 92c' de cada película 32, 32', respectivamente.

Conforme los troqueles 112, 112' rotan, cada receso 126 de cada troquel rotatorio 112 coopera con un receso correspondiente 126' sobre el otro troquel rotatorio 112' en el dobléz entre los troqueles 112, 112' para
10 formar una cavidad entre éstos. Los recesos 126, 126' tienen un tamaño y una forma de tal manera que las cavidades formadas entre estos son ligeramente más grandes que el núcleo cubierto 10, por lo tanto previniendo el contacto innecesario entre las películas 32, 32' y las superficies interiores de los recesos 126, 126'. Conforme los troqueles rotatorios 112, 112' rotan, los
15 núcleos 10 son distribuidos al dobléz entre los troqueles 112, 112' de tal manera que se orientan con sus longitudes alineadas en forma paralela al eje de rotación AR, AR' de los troqueles 112, 112' y cada núcleo 10 está por lo tanto alineado de manera adecuada para ser recibido entre un par de recesos para contacto 126, 126'. Los troqueles rotatorios 112, 112' continúan rotando y
20 las películas 32, 32' se sellan entre sí por los bordes alzados 128, 128' de los recesos para contacto 126, 126', alrededor del núcleo 10, formando por lo tanto una línea de unión de la película 134, la cual yace en el plano transversal de simetría 16 del núcleo 10. Los bordes alzados 128, 128'

también se cortan a través de las películas unidas 32, 32', en la línea de unión de la película 134 alrededor de cada núcleo revestido 10, por lo tanto liberando a los productos de núcleo revestido, o cápsulas de gelatina 122, de las películas unidas 32, 32'.

5 Con referencia a la línea de unión de la película 134 de las cápsulas de gelatina 122, se señala que en adición a la configuración descrita anteriormente en donde las películas 32, 32' están selladas juntas y cortadas por los bordes alzados 128, 128' de los recesos para contacto 126, 126' por lo tanto resultando en bordes de película limítrofes que forman la línea de unión
10 de la película 134, también es posible tener una la línea de unión de la película 134 en donde el borde cortado de una película 32 se sobreponga ligeramente al borde cortado de la otra película 32' mediante una cantidad aproximadamente igual al grosor de las películas 32, 32'. Alternativamente la línea de unión de la película 34 puede formarse de tal manera que los bordes
15 cortados de las películas 32, 32' este alineadas entre sí alrededor del núcleo 10, pero están espaciadas ligeramente por una distancia que es aproximadamente igual al grosor de las películas 32, 32'. Sin considerar cuál de los tipos precedentes de las líneas de unión de la película 134 (por ejemplo limítrofe, sobrepuesta o espaciada) se forma en el producto de cápsulas de
20 gelatina 122, la línea de unión de la película 134 yace substancialmente en el plano transversal de simetría 16 del núcleo 10. Debe entenderse que la discusión precedente de los posibles tipos de líneas de unión de la película

también se aplica a todas las modalidades de la presente invención discutidas a continuación.

Como se muestra en la figura 14 y 16, los revestimientos de película de las cápsulas de gelatina resultantes 122 conforman estrechamente y de manera ajustada a los núcleos 10, por lo tanto resultando en productos de cápsulas de gelatina a prueba de alteración 122. Además, el producto de las cápsulas de gelatina resultante 122 es bicolor, la línea de unión de la película 134 que yace en el plano transversal de simetría 16 del núcleo 10 y la transición de color 136 que yace en el plano conjugado de simetría 18 del núcleo 10. Como un resultado, la transición de color 136 de cada una de las cápsulas de gelatina 122 puede ser repentina e inconsútil (por ejemplo, sin ninguna porción elevada que caracteriza generalmente a la línea de unión de la película 134). Además, los procedimientos precedentes pueden resultar en productos de cápsulas de gelatina 122 que tienen un revestimiento de película de calidad, color y grosor uniforme en toda su superficie.

Si se desea estéticamente, las películas 32, 32' pueden alinearse de tal manera que las cápsulas de gelatina resultantes 122 tengan una línea de unión de la película 134 en donde una franja de un color (por ejemplo, una franja roja 84) (o distinción visual) de una película 32 colinde o se sobreponga a una franja de otro color (por ejemplo, una franja amarilla 90') (o distinción visual) de la otra película 32' para formar una cápsula de gelatina 122 que tiene un "patrón de tablero de ajedrez", por ejemplo, que tiene cuatro

cuadrantes de colores alternos rojo y amarillo (u otras distinciones visuales) (no mostradas).

Después de haber sido cortado y liberado de las películas unidas 32, 32' de la manera descrita en las Patentes de E.U.A. Nos. 5, 146, 730 y 5, 459, 983 las cápsulas de gelatina 122 pueden ser recolectadas en conductos de recolección y/o correas transportadoras hacia un equipo de procesamiento adicional (no mostrados) para pasos adicionales de procesamiento en los que los lubricantes pueden ser removidos, las cápsulas de gelatina 122 pueden secarse y/o, si se desea, se pueden añadir revestimientos adicionales o marcas identificadoras.

Como se ilustra en las figuras 17- 21, la segunda modalidad de la presente invención se dirige a un método alternativo para producir una película a franjas que tiene franjas orientadas de manera transversal, utilizando un aparato de troquel rotatorio y procedimientos que son casi idénticos a aquellos descritos anteriormente.

Con referencia particularmente, a las figuras 17- 19, se provee una representación simplificada, esquemática de un aparato de vertido de la película 136, el cual produce la película a franjas transversales 138 anteriormente mencionada para cubrir núcleos 10 de conformidad con la segunda modalidad de la presente invención. Más particularmente, la figura 17 muestra una vista lateral elevada del aparato alternativo de vertido de la película 136, mientras que la figura 18 muestra una vista de plano superior de la misma. La figura 19 muestra una vista frontal elevada del aparato

alternativo para vertido de la película 136, como se observa a partir de la posición de la línea G-G en la figura 18 y observando en la dirección de las flechas.

Con referencia ahora a la figura 17, el aparato alternativo para
5 vertido de la película 136 incluye medios de recepción de la película, tal como una banda para vertido de metal convencional 140 que está montada sobre dos cilindros rotatorios 142, 144, para recibir la película 138 a ser vaciada sobre ésta, como se describe con mayor detalle a continuación. Los cilindros rotatorios 142, 144 rotan a una velocidad controlable en las direcciones
10 indicadas por las flechas H e I respectivamente, en la figura 17, por lo tanto ocasionando que la banda para vaciado 140 se mueva en las direcciones indicadas por las flechas J y K. Aunque la banda para vaciado 140 se puede elaborar de materiales adecuados diferentes al metal que recibirán de manera móvil a la película 138 sobre ésta, tal como acero al carbono o acero
15 inoxidable disponible a partir de Belt Technology of Agawam, Massachusetts, el material preferido es el metal. La superficie de la banda para vaciado 140 puede ser pulida para reducir la tendencia de la película 138 a pegarse al mismo. Además, una placa caliente 148 puede ubicarse adyacente a la banda para vaciado 140 para calentar la banda para vaciado antes de vaciar la
20 película sobre ésta, para un propósito discutido a continuación. Una placa de enfriamiento 150 se ubica adyacente a la banda para vaciado 140 para enfriar la banda para vaciado después de que la película es vaciada sobre ésta, para un propósito que también se discute a continuación.

Como se muestra en cada una de las figuras 17- 19, el aparato alternativo para vaciado de película 136 incluye adicionalmente medios para depósito de película, tal como una cámara múltiple de ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 , para depositar la película 138, de manera semi continua, como se describió anteriormente, sobre la banda para vaciado 138. Dichos extrusores son convencionales y se conocen bien por personas expertas en la técnica y están comercialmente disponibles a partir de varias fuentes, incluyendo, pero no limitadas a, Wegner Manufacturing of Kansas City, Missouri y Coperion Corporation de Ramsey, New Jersey. La configuración y operación de la ranura para moldeado por extrusión 146 son casi idénticas a aquellas de la ranura para moldeado por extrusión 38 de la primera modalidad de la presente invención. Más particularmente, así como con la ranura para moldeado por extrusión 38 previamente descrita anteriormente, la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 incluye separaciones interiores 152, 154, 156 que forman cámaras interiores 158, 160, 162, 164 para mantener el material formador de película base visualmente distinto 166, 168 dentro de éstas. Como se muestra en la figura 18, el material formador de película base roja 166 se mantiene en las cámaras 158, 162 y el material para formación de película base amarilla 168 se mantiene en las cámaras 160, 164. También se provee una ranura 170, a través de la cual los materiales formadores de película base 166, 168 fluyen fuera de las cámaras 158, 160, 162, 164 y sobre la banda para vaciado 140,

por lo tanto creando una película a franjas 138 como se describió anteriormente.

La ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 también incluye medios de abastecimiento, tales como conductos para alimentación
5 182, 184 para abastecer a los materiales formadores de película base 166, 168 a cada una de las cámaras 158, 160, 162, 164 y medios para control de flujo, tales como una compuerta deslizable 180 (véase figura 19), para controlar el flujo de los materiales formadores de película base 166, 168 a partir de las cámaras 158, 160, 162, 164. La amplitud de la ranura 170, y, por
10 lo tanto, el espesor de la película resultante 138, se ajusta mediante el movimiento de la compuerta deslizable 180 en las direcciones indicadas por la flecha L en la figura 19. Además, así como con la ranura para moldeado por extrusión 38 previamente discutida anteriormente, la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 de la segunda modalidad puede calentarse
15 mediante medios convencionales de calentamiento, tales como espirales eléctricas, o espirales con agua caliente en circulación en estos (no mostrados), con el propósito de calentar los materiales formadores de película base 166, 168 a un estado líquido que es fluido, (o para mantener a los materiales formadores de película base 166, 168 en ese estado), de tal
20 manera que los materiales formadores de película base 166, 168 fluirán fácilmente fuera de cada cámara 158, 160, 162, 164 y a través de la ranura 170.

Cada una de las separaciones interiores 152, 154, 156 de la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 tiene medios para control de la franja, tal como un borde con cuchilla ahusada (no mostrado, pero similar a los bordes con cuchilla ahusada 94, 96, 98 de las separaciones 58, 60, 62 mostradas en la figura 13 en conexión con la primera modalidad), para controlar el flujo de los materiales formadores de película base 166, 168 que salen de las cámaras 158, 160, 162, 164. Así como con la ranura para moldeado por extrusión 38 de la primera modalidad, los bordes con cuchilla ahusada (no mostrados) de las separaciones interiores 152, 154, 156 de la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 aseguran la formación de transiciones de color rectas y consistentes 186, 188, 190 entre las franjas de la película 138 conforme la película 138 es vaciada sobre la banda para vaciado 140.

También de manera similar con la ranura para moldeado por extrusión 38 de la primera modalidad, la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 puede incluir una cubierta superior 192 para facilitar la presurización de su interior, por medios de presurización convencionales (no mostrados), promoviendo así el flujo de los materiales formadores de película base 166, 168 fuera de las cámaras 158, 160, 162, 164. Alternativamente, la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 puede incluir un rodillo interior capaz de rotar (no mostrado) ubicado en ésta (véase figura 11), el cual también podría promover el flujo de los materiales formadores de película base 166, 168 fuera de las cámaras 158, 160, 162, 164.

Con referencia, en particular, a las figuras 18 y 19, una diferencia notable entre la ranura para moldeado por extrusión 38 de la primera modalidad y la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 de la segunda modalidad es que la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 está conectada a un motor convencional (no mostrado), en una manera que se conoce y que es familiar a aquellos expertos en la técnica, de tal manera que está se mueve de manera recíproca en las direcciones indicadas por la flecha M en la figura 18. Por ejemplo, los mecanismos recíprocos adecuados se discuten en los siguientes dos libros: Sclater y Chironis, Mechanisms and Mechanical Devices Sourcebook, Cap. 4 Reciprocating Mechanisms, McGraw-Hill Professional, junio 2001 y Jones, et al., Ingenious Mechanism, Vol. 1 Driving Mechanisms for Reciprocating Parts, Industrial Press, noviembre 1990, ambos incorporados en la presente invención como referencias.

Más particularmente, la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 es móvil entre una primera posición 194 (mostrada en fantasma en la figura 19) y una segunda posición 196 (también mostrada en fantasma en la figura 19), para un propósito descrito en detalle a continuación. Dicho movimiento de la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 ocurre a una velocidad constante y a intervalos de duración determinada que están controlados y regulados por una combinación de motores convencionales (no mostrados) y medios para registro (no mostrados), tales como aquellos

anteriormente mencionados en conexión con la primera modalidad de la presente invención.

Otras diferencias notables entre la ranura para moldeado por extrusión 38 de la primera modalidad y la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 se refieren a la operación de la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 y será evidente a partir de la siguiente descripción. La operación del aparato alternativo para el vaciado de la película 136, por medio del cual se produce la película a franjas transversal 138, se describirá ahora en detalle, utilizando las figuras 17- 19 como referencias.

10 Inicialmente, los conductos para alimentación 182, 184 abastecen materiales formadores de película base 166, 168 de dos colores, tales como rojo y amarillo, respectivamente, a cámaras alternas 158, 160, 162, 164, respectivamente, de la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146. Los medios convencionales de calentamiento (no mostrados) de la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 se activan, por lo tanto calentando o manteniendo a los materiales formadores de película base 166, 168 dentro de las cámaras 158, 160, 162, 164 a una temperatura predeterminada, en la que los materiales formadores de película base 166, 168 se vuelven o se mantienen como líquidos y en forma fluida. La placa caliente 148 también puede calentarse a una temperatura predeterminada que es suficiente para mantener las características líquidas y en forma fluida del material base anteriormente mencionado 166, 168 por un breve período de tiempo. Las temperaturas preferidas para los materiales base 166, 168 y la

15

20

placa para calentamiento 148 se determinan, basándose en el tipo de material base 166, 168 a ser utilizado, de la misma manera como se describió en la presente invención anteriormente en conexión con la primera modalidad de la presente invención.

5 La placa para enfriamiento 150 se enfría por medios de enfriamiento convencionales (no mostrados) a una temperatura predeterminada que solidificará, al menos parcialmente, el material base 166, 168 después del contacto físico con la superficie de la banda para vaciado 140 para formar la película a franjas transversales 138, como se describe con mayor detalle a continuación. Un experto en la técnica apreciará fácilmente, 10 sin llevar a cabo experimentación, que la temperatura de enfriamiento predeterminada adecuada para la placa de enfriamiento 150 dependerá de varios factores, incluyendo el tipo y composición de los materiales formadores de película base 166, 168 y el grosor deseado de la película a franjas transversales 138, y puede ser determinado de la misma manera como se 15 describió anteriormente en la presente invención en conexión con la temperatura preferida para el cilindro de vaciado 34 de la primera modalidad de la presente invención.

Después de que los materiales formadores de película base 166, 20 168, la placa de calentamiento 148 y la placa de enfriamiento 150 han alcanzado sus temperaturas deseadas, una porción 198 de la banda para vaciado 140 se calienta por la placa de calentamiento 148 y entonces se hace avanzar por los cilindros rotatorios 142, 144 a una posición por debajo de la

ranura recíproca para moldeado por extrusión 146. La compuerta deslizable 180 se mueve entonces a una posición que abre la ranura 170 al grosor que se desea para la película a franjas 138. Mientras que los cilindros rotatorios 142, 144 y la banda para vaciado permanecen estacionarios, los materiales formadores de película base 166, 168 fluyen fuera de las cámaras 158, 160, 162, 164, a lo largo de los bordes con cuchilla ahusada (no mostrados), a través de la ranura 170 y hacia la porción calentada 198 de la banda para vaciado 140, la cual mantiene brevemente al material base 166, 168 en un estado substancialmente líquido, fluido.

10 Simultáneamente con el flujo de los materiales formadores de película base 166, 168 sobre la banda para vaciado 140, la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 se mueve a partir de su primera posición 194, a una velocidad predeterminada constante, en la dirección indicada por la flecha N en la figura 19, a su segunda posición 196, en donde se mantiene temporalmente. Tan pronto como la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 alcanza su segunda posición 196, la compuerta deslizable 180 se mueve a una posición cerrada, por lo tanto bloqueando la ranura 170 y deteniendo temporalmente el flujo de materiales formadores de película base 166, 168, lo cual resulta en la formación de un segmento de película 200. 15 Como se observa en la figura 18, el segmento de película 200 tiene franjas rojas orientadas de manera transversal, alternadas 172, 176 y franjas amarillas 174, 178 con transiciones de color rectas y consistentes 186, 188, 190 entre estas. El segmento de película 200 también tiene un primer borde

202, un segundo borde 204 y un grosor 206, los cuales son iguales a la suma de las amplitudes de las franjas 172, 174, 176, 178.

A continuación, la banda para vaciado 140 se mueve por los cilindros rotatorios 142, 144 en la dirección mostrada por las flechas J y K en la figura 17, de tal manera que el segmento de película 200 se mueve en la dirección de la flecha J y la porción recientemente calentada de la banda para vaciado 140 que se ubica por debajo de la ranura recíproca para moldeado por extrusión 140. Más particularmente, la banda para vaciado 140 se mueve hasta los bordes primero y segundo 202, 224 del segmento de película 200 cada uno avanzando por una distancia que es igual al grosor 206 del segmento de película 200, con el objeto de hacer lugar para el vaciado de un segundo segmento de película que será contiguo con el primer segmento de película 200. Se señala que la placa para enfriamiento 150 se ubica preferiblemente de manera adyacente y por debajo de la banda para vaciado 140 en la ubicación en la cual se mueve el primer segmento de película 200. Por lo tanto, el primer segmento de película 200 se enfría mientras que el segundo segmento de película es vaciada sobre la banda para vaciado 140. Se apreciará por aquellos expertos en la técnica, que los movimientos de los cilindros rotatorios 142, 144 y de la banda para vaciado 140 descritos anteriormente pueden maniobrarse fácilmente y controlarse por motores (no mostrados) y dispositivos para registro (no mostrados) que se conocen bien y que son convencionales, como se discutió anteriormente.

Cuando se desea vaciar un segmento de película subsecuente, con la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 ahora en su segunda posición 196 y la banda para vaciado 140 que se mantiene estacionaria, la compuerta deslizable 180 se mueve de nuevo a una posición que abre la ranura 170 por una cantidad que es igual al grosor deseado para la película a franjas 138. Conforme los materiales formadores de película base 166, 168 fluyen fuera de las cámaras 158, 160, 162, 164 y sobre la banda para vaciado 140, la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 se mueve a partir de su segunda posición 196, a una velocidad predeterminada constante, de regreso a su primera posición 194, en donde se mantiene de nuevo temporalmente. Conforme los materiales formadores de película base 166, 168 van a ser vaciados sobre la banda para vaciado 140, el primer borde del nuevo segmento de película alcanzará y se unirá con el segundo borde 204 del primer segmento de película 200. Después de que la ranura recíproca para moldeado por extrusión 146 alcanza su primera posición 194, la compuerta deslizable 180 se mueve de nuevo a su posición cerrada, por lo tanto bloqueando la ranura 170 y deteniendo temporalmente el flujo de los materiales formadores de película base 166, 168, lo cual resulta en la creación de un nuevo segmento de película que está unido al primer segmento de película 200.

Los pasos de procesamiento precedentes se repiten continuamente, resultando en un procedimiento para vaciado de película que es semi-continuo y que produce un cordón continuo de película a franjas

transversales 138. La película a franjas transversales 138 se removió continuamente a partir de la banda para vaciado 140 por un raspador o un dispositivo conocido, similar (no mostrado) y se avanza en la dirección de la flecha J en la figura 17. La película a franjas transversales 138 se alimenta
5 entonces dentro del aparato para cubrimiento de troquel rotatorio 102 para cubrimiento de núcleos 10 como se describió anteriormente en conexión con la primera modalidad de la presente invención. Se señala que, como se muestra en la figura 20, excepto para la orientación de los recesos 210, 210' en los troqueles rotatorios 208, 208' (véase figura 20) y la orientación de los
10 núcleos 10 que son distribuidos al doblez entre los troqueles rotatorios 208, 208' (véase figura 20) por los medios para distribución del núcleo 118, el aparato para cubrimiento 112 y su método de operación permanece substancialmente sin cambio.

Más particularmente, como se puede observar en la figura 20,
15 debido a que el aparato alternativo para vaciado de película 136 produce una película 138 que tiene franjas 172, 174, 176, 178 que están orientadas de manera transversal, los troqueles rotatorios 208, 208' de la segunda modalidad deben tener recesos 210, 210' están orientados de tal manera que sus longitudes 212, 212' están alineadas perpendicularmente a los ejes de
20 rotación AR, AR' de sus troqueles rotatorios respectivos 208, 208'. Además, de conformidad con la segunda modalidad, los medios para distribución del núcleo (no mostrados) deben orientar y distribuir cada núcleo 10 al doblez entre los troqueles 208, 208' del primer extremo, es decir, de manera que uno

de los extremos 12, 14 de cada capleta 10 se pone en contacto simultáneamente con las películas convergentes 138, 138' conforme el núcleo 10 entra en el doblez. En dicha orientación de los núcleos 10, las transiciones de color 186, 188, 190, 186', 188', 190' de las películas 138, 138',
5 respectivamente, yacen en los planos conjugados de simetría 18 de sus núcleos correspondientes 10 conforme los núcleos 10 entran al doblez y son recubiertos entre los troqueles rotatorios 208, 208'. A este respecto, la figura 21 (la cual es similar a la figura 15) provee un ejemplo visual de la ubicación adecuada de los núcleos 10, en el doblez entre los troqueles 208, 208', entre
10 las películas en franjas transversales 138, 138' y con relación a las transiciones de color 186, 188, 190, 186', 188', 190' de las mismas, respectivamente.

Como se muestra en la figura 20, los productos de cápsulas de gelatina resultantes 214 son bicolores, tienen una línea de unión de la película
15 216 que yace en el plano transversal de simetría 16 del núcleo 10, y tienen una transición de color 218 que yace en el plano conjugados de simetría 18 del núcleo 10. La transición de color 218 de la cápsula de gelatina 214 puede ser repentina e inconsútil, es decir, sin ninguna porción elevada, y el cubrimiento de la película puede ser de calidad de grosor y color uniforme en
20 toda la superficie de la cápsula de gelatina 214. Si se desea estéticamente, las películas 138, 138' pueden alinearse de tal manera que las cápsulas de gelatina resultantes 214 tengan una línea de unión de la película 216 en donde una franja de un color o distinción visual (por ejemplo, una franjas rojas

172) de una película 138 colinda o se superpone a una franja de otro color o distinción visual (por ejemplo, una franja amarilla 178') de la otra película 138' para formar una cápsula de gelatina 214 que tiene un "patrón de tablero de ajedrez" (no mostrado), es decir, que tiene cuatro cuadrantes de colores alternos rojo y amarillo u otras distinciones visuales.

Después de ser cortadas y liberadas a partir de las películas únicas 138, 138' de la misma manera que se describe en las Patentes de E.U.A. Nos. 5, 146, 730 y 5, 459, 983, las cápsulas de gelatina 214 pueden recolectarse en conductos recolectores y/o bandas transportadoras (no mostradas) y transportarse a un equipo para procesamiento adicional (no mostrado) para pasos de procesamiento adicional en el que los lubricantes se pueden remover, las cápsulas de gelatina 214 pueden secarse y/o, si se desea, se pueden añadir revestimientos adicionales o marcas para identificación.

Como se ilustra en las figuras 22- 30, la tercera modalidad de la presente invención se dirige a un aparato alternativo para cubrimiento (véase, especialmente, figuras 22 y 26), las cuales incluyen el aparato alternativo para vaciado de película 136 de la segunda modalidad y la película a franjas transversales 138 producida por el mismo. En un procedimiento descrito en detalle a continuación, la película a franjas transversales 138 se alimenta, junto con los núcleos 10, dentro del aparato alternativo para cubrimiento para producir productos de cápsulas de gelatina bicolores, cada uno teniendo una línea de unión de la película que circunscribe sólo parcialmente la cápsula de

gelatina y la cual yace en un plano de referencia que es diferente del plano de referencia en el que yace la transición de color de la cápsula de gelatina.

Con referencia inicialmente a las figuras 22, 23 y 26-30, el aparato alternativo para cubrimiento de conformidad con la tercera modalidad de la presente invención incluye un sistema de banda de transporte 220 (véase figura 22) que comprende una serie de rodillos horizontalmente orientados 222 y pares de rodillos, 224, 226, 228 (véase figuras 26- 30), para soportar y transportar en banda a la película a bandas transversales 138. El sistema de banda de transporte 220 se describirá con mayor detalle a continuación en conexión con la figura 26.

Se recordará que la película 138 tiene franjas rojas alternas orientadas transversalmente 172, 176 y franjas amarillas 174, 178 con transiciones de color 186, 188, 190 entre éstas (véase, por ejemplo, figura 18 y 20), aunque, como se estableció anteriormente, son adecuados cualesquiera materiales formadores de película base que tienen otros colores u otras distinciones visuales o apariencias. Un medio para distribución de núcleo 230 se ubica por arriba del sistema de banda transportadora 220 y la película 138 para el propósito de distribuir los núcleos 10 sobre la película 138 en la orientación requerida con respecto a las transiciones de color 186, 188, 190 (véase, por ejemplo, figuras 25A- 25C).

El medio para distribución de núcleo 230 incluye un tanque alimentador del núcleo 232 para mantener el núcleo 10 a ser recubierto antes de su entrada hacia una serie de alimentadores en tablilla 234, 236, los cuales

son de un tipo bien conocido y están comercialmente disponibles a partir de DT Lasko Merrill de Leominster, Massachusetts, así como a partir de Aylward Enterprises, Inc. de New Bern, Carolina del Norte e Integrated Packaging Systems, Inc. de Parsippany, Nueva Jersey. Los alimentadores en tablilla 234, 5 236 incluyen típicamente una serie de cepillos y ruedas internas (no mostradas) que orientan los núcleos como se requiere para una posición adecuada sobre la película 138.

El medio para distribución del núcleo 230 incluye adicionalmente una tablilla para ubicación del núcleo 238 y un pistón del núcleo 240, el cual 10 está ubicado por arriba de la tablilla para posicionamiento 238 y se mueve recíprocamente en la dirección mostrada por la flecha P en la figura 22 por un motor convencional (no mostrado), tal como un motor hidráulico (no mostrado), en una manera bien conocida. Un medio para registro 242 (mostrado esquemáticamente solamente en la figura 22) también se incluye 15 para auxiliar en el posicionamiento adecuado de las capletas 10 sobre la película 138, como se describe en la presente invención más adelante. El medio para registro 242 incluye cualesquiera de varios tipos convencionales, conocidos de dispositivos ópticos sensibles y de control (no mostrados, pero discutidos anteriormente en conexión con la primera modalidad). El medio 20 para registro 242 también incluye medios convencionales, conocidos de ajuste mecánico (no mostrados), tales como un motor de velocidad gradual (no mostrado), para ajustar la velocidad y posición de la película en avance 138 sobre el sistema de banda transportadora 220, como sea necesario. Dichos

motores de velocidad gradual están comercialmente disponibles a partir de varias fuentes incluyendo, pero no limitadas a, Bayside de Port Washington, Nueva York, y se conocen bien por las personas expertas en la técnica.

La tablilla para posicionamiento 238, más particularmente, tiene
5 un par de paredes externas 244, 246, cada una de las cuales con un riel para soporte del núcleo 248, 250, respectivamente, uno de los cuales se muestra en fantasma en la figura 22 y el otro de los cuales está parcialmente visible en la figura 23. Las paredes 244, 246 tienen un tamaño y una forma para que reciban entre ellas a las capletas 10 que tienen sus planos transversales de
10 simetría 16 alineados con la longitud de las paredes 244, 246, como se puede observar mejor en las figuras 25A-25C. Los rieles para soporte 248, 250 están unidos cada uno a las superficies internas 252, 254, respectivamente, de las paredes 244, 246, y tienen un tamaño y una forma de tal manera que cada núcleo 10 dentro de la tablilla para posicionamiento 238 se desliza soportado
15 simultáneamente por cada riel de soporte 248, 250. Además, las paredes 244, 246 están espaciadas entre sí a una distancia suficiente de tal manera que los núcleos 10 están en un contacto de fricción, pero móvil, con las superficies internas 252, 254 de las paredes 244, 246. Por lo tanto, cuando los núcleos 10 ya no son soportados por los rieles para soporte 248, 250, como se describe a
20 continuación, entonces se mantienen temporalmente suspendidos por arriba del sistema de banda transportadora 220 y la película 138.

En las figuras 23 y 24A, se puede observar que las esquinas internas 256, 258 de los rieles para soporte 248, 250 pueden ser redondas

para prevenir la formación de mellas u otro daño físico a los núcleos 10 conforme se deslizan a lo largo de éstas. Se señala que, dependiendo de la configuración de los núcleos 10, la forma de las esquinas internas 256, 258 de los rieles para soporte 248, 250 puede ser modificada. Por ejemplo, cuando
5 los núcleos 10 tienen una superficie plana 22, las esquinas internas no necesitan ser redondas, sino más bien, pueden ser esquinas de 90 grados 256', 258' (como se muestra en la figura 24D).

Con referencia ahora a las figuras 24A-24C y 25A- 25C, se describirán ahora la operación del aparato para distribución de núcleo 230, y
10 especialmente la tablilla para posicionamiento 238 y el pistón 240. Se señala que las figuras 24A- 24C muestren la tablilla para posicionamiento 238, el pistón 240, la película 138 y los núcleos 10', 10'', como se observó a partir de la posición de la línea Q-Q en la figura 22 y mirando en dirección a las flechas. Las figuras 25A- 25C muestran vistas laterales de una porción de la tablilla
15 para posicionamiento 238, así como del pistón 240, la película 138, y los núcleos 10', 10'', como se observa desde dentro de la tablilla para posicionamiento 238 (es decir, como si la pared más cercana 244 y el riel para soporte correspondiente 248 estuvieron eliminados).

Durante la operación continua, la cual es el modo preferido de
20 operación de conformidad con la tercera modalidad de la presente invención, los núcleos 10 se alimentan a partir del tanque alimentador 232, a través de los alimentadores en tablilla 234, 236, hacia la tablilla para posicionamiento 238, en una manera conocida. Conforme se alimentan dentro la tablilla para

posicionamiento 238, los núcleos 10', 10'', 10''' se alinean, extremo 12 con extremo 14, como se muestra en las figuras 25A- 25C y 26, y, por lo tanto, cada núcleo 10', 10'', 10''' se mueve a lo largo de la tablilla para posicionamiento 238 en una manera substancialmente continua por el núcleo
5 detrás de éste.

Cuando un núcleo 10' se empuja más allá de los rieles de soporte 248, 250 y ya no es soportado por éste, y cuando la posición de una transición de color 186 de la película 138 yace en el plano de simetría conjugado 18' del núcleo 10', el medio para registro 242 señala al motor (no
10 mostrados), el cual mueve el pistón 240 en la dirección mostrada por las flechas R, R' en las figuras 24A y 25A, respectivamente. El pistón 240 se mueve en la dirección de las flechas R, R' hasta que el núcleo 10' se pone en contacto y descansa sobre la película 138 (véase figuras 24B y 25B), después de lo cual el pistón 240 se detiene momentáneamente y éste desciende y se
15 mueve entonces en la dirección opuesta, mostrada por las flechas S, S' en las figuras 24B y 25B, respectivamente. Cuando el pistón 240 alcanza su posición más elevada, como se muestra en las figuras 24C, 25C, éste se detiene momentáneamente, hasta que el siguiente núcleo 10'' se mueve más allá de los rieles de soporte 248, 250. Los eventos precedentes se repiten
20 continuamente siempre y cuando los núcleos 10 sean alimentados y se muevan a través de la tablilla para posicionamiento 238.

Con referencia ahora, en particular, a las figuras 26- 30, se describirán ahora los componentes remanentes del aparato alternativo para

cubrimiento de la tercera modalidad, así como su operación. Más particularmente, la figura 26 muestra una vista en perspectiva esquemática de la tablilla para posicionamiento 238 del sistema de banda de transporte 220 que tiene rodillos especializados 222 y pares de rodillos 224, 226, 228 y un par de troqueles rotatorios 260, 262. Se señala que los troqueles rotatorios 260, 262 son similares, pero no idénticos, a los troqueles rotatorios 112, 112', 208, 200' de la primera y segunda modalidades discutidas anteriormente en la presente invención. Como se observó en la figura 26, los rodillos 222 y los pares de rodillos 224, 226, 228 del sistema de banda transportadora 220 están dispuestos lado-a-lado.

Más particularmente, la porción inicial del sistema de banda transportadora 220, es decir, la porción que está localizada entre el aparato alternativo para vaciado de película 136 (mostrados solamente parcialmente en la figura 22, véase figura 17 para una vista completa) y a una corta distancia de lado opuesto de la tablilla para posicionamiento del núcleo 238 (véase figura 26), está comprendido de rodillos orientados horizontalmente 222. La figura 27 muestra una vista del extremo en elevación de un núcleo 10, la película 138 y un rodillo horizontalmente orientado 222, en sus posiciones relativas entre sí, como se observa a partir de la posición de la línea T-T en la figura 26 y observando la dirección de las flechas.

La película 138 se mueve mediante los rodillos horizontalmente orientados 222 (véase figura 22), a partir del aparato alternativo para vaciado de película 136 a una corta distancia después de la tablilla para

posicionamiento 238 y el pistón 240, por medio del cual los núcleos 10 ya han sido depositados sobre la película 138, como se describió anteriormente en la presente invención. Se señala que los rodillos horizontalmente orientados 222 deben ser al menos tan largos como el espesor de la película 138, para
5 asegurar un soporte suficiente para la película 138. Los rodillos horizontalmente orientados 222 pueden girar alrededor de sus ejes longitudinales 264 en la dirección mostrada por la flecha U en la figura 27.

Como se muestra en la figura 26, la porción remanente del sistema de banda transportadora 220, el cual se localiza entre una corta
10 distancia después de la tablilla para posicionamiento 238 y los troqueles rotatorios 260, 262, está comprendido de pares de rodillos 224, 226, 228, más que de los rodillos horizontalmente orientados 222. Como se muestra esquemáticamente en la figura 26, los rodillos individuales de pares de rodillos secuenciales 224, 226, 228 giran en su eje gradualmente y secuencialmente
15 hacia arriba a partir del plano horizontal, en incrementos de aproximadamente 10 grados para cada par de rodillos sucesivos 224, 226, 228, iniciando aproximadamente en la tablilla para posicionamiento 238, de tal manera que, conforme la película 138 se acerca a los troqueles rotatorios 260, 262, la película 138 se pliega longitudinalmente alrededor del núcleo 10.

20 Más particularmente, los rodillos individuales 224a, 224b de los pares de rodillos 224 que están localizados de manera próxima a la tablilla para posicionamiento 238 giran en su eje hacia arriba una pequeña cantidad, es decir, aproximadamente 30 grados (véase figura 28 que muestra los

grados en los cuales los rodillos individuales 224a, 224b en esta ubicación giran en su eje, como se observa aproximadamente a partir de la posición de la línea V-V en la figura 26 iniciando en la dirección de las flechas). Como se muestra en la figura 28, los rodillos individuales 224a, 224b en estos pares
5 224 puede girar cada uno alrededor de sus ejes longitudinales 266a, 266b en las direcciones indicadas por las flechas Wa, Wb.

Por comparación, los rodillos individuales 226a, 226b de los pares de rodillos 226 están localizados más allá de la tablilla para posicionamiento 238 y giran en su eje hacia arriba por una mayor cantidad, es
10 decir, aproximadamente 70 grados (véase figura 29 que muestra el grado en el que los rodillos individuales 226a, 226b en esta ubicación giran en su eje, como se observa a partir de la posición de la línea X-X en la figura 26 iniciando en la dirección de las flechas). Como se muestra la figura 29, los rodillos individuales 226a, 226b en éstos pares 226 cada uno gira alrededor
15 de sus ejes longitudinales 268a, 268b en las direcciones indicadas por las flechas Ya, Yb.

Finalmente, como se muestra en las figuras 26 y 30, los rodillos individuales 228a, 228b de los pares de rodillos 228 los cuales están próximos a los troqueles rotatorios 260, 262 están configurados de manera diferente a
20 partir de los otros rodillos individuales 224a, 224b, 226a, 226b. Más particularmente, los rodillos individuales 228a, 228b de estos pares de rodillos 228 tiene cada uno una porción central cóncava 270a, 270b la cual coopera para formar una abertura 272 entre éstos que tiene un tamaño y una forma

para permitir que la película 138 y los núcleos 10 pasen de manera ajustada a través de éste. Cada rodillo individual 228a, 228b también tiene una porción superior cilíndrica 274a, 274b la cual coopera con otra para presionar los bordes longitudinales 276, 278 de la película 138 entre sí (véase figura 30), por lo tanto uniendo los bordes longitudinales 276, 278 de la película 138 entre sí antes de pasar a través de los troqueles rotatorios 260, 262. La figura 30 muestra que los rodillos individuales 228a, 228b de los pares de rodillos 228 en esta ubicación están orientados substancialmente de manera vertical, como se observa a partir de la posición de la línea Z-Z en la figura 26 y observando la dirección de las flechas. Como también se muestra en la figura 30, los rodillos individuales 228a, 228b de estos pares de rodillos 228 pueden rotar cada uno alrededor de sus ejes longitudinales 280a, 280b en las direcciones indicadas por las flechas AAa, AAb.

Se señala que son posibles diferentes configuraciones para los rodillos individuales 224a, 224b, 226a, 226b, 228a, 228b y sus pares de rodillos 224, 226, 228, por ejemplo, un rodillo 224a, 226a, 228a en cada par puede estar ubicado de manera horizontal y permanecer estacionario, mientras que el otro rodillo 224b, 226b, 228 en cada par gira en su eje. Además, dependiendo de los requerimientos de soporte de la película 138, números mayores o menores de rodillos horizontalmente orientados 226 y pares de rodillos 224, 226, 228 pueden ser utilizados para el sistema de banda transportadora 220 y estos pueden estar espaciados más cercanamente o más aparte de cómo se muestra en las figuras anexas.

Los troqueles rotatorios 260, 262 de la tercera modalidad de la presente invención, que se muestran en la figura 26, son similares a los troqueles rotatorios 112, 112', 208, 208' de la primera y segunda modalidades en tanto que estos rotan en las direcciones indicadas por las flechas BB y CC, respectivamente, en la figura 26, por lo tanto cooperando entre sí para formar un dobléz entre éstos, dentro del cual los núcleos 10 y la película 138 son alimentados. Similarmente, cada uno de los troqueles 260, 262 tienen recesos 282, 284, están dispuestos de manera circunferencial en una hilera sobre la superficie de cada troquel 260, 262. Los recesos 282, 284 tienen cada uno bordes alzados (no mostrados) para sellado y cortado de la película unida 138 alrededor de los núcleos 10, por lo tanto recubriendo los núcleos 10 para formar productos de cápsula de gelatina 286.

Los troqueles rotatorios 260, 262 de la tercera modalidad, sin embargo, están orientados de tal manera que rotan en el plano horizontal, más que en el plano vertical como lo hacen los troqueles rotatorios previamente discutidos 112, 112', 208, 208'. Además, cuando los núcleos 10 se alimentan dentro del dobléz entre los troqueles 260, 262 de la tercera modalidad, la película 138 se pliega y se une parcialmente alrededor de ellos. Además, las capletas parcialmente recubiertas 10 se alimentan sucesivamente, es decir, una por una, dentro del dobléz entre los troqueles 260, 262.

Los productos de cápsula de gelatina 286 de la tercera modalidad son similares a las cápsulas de gelatina 122, 214 de las

modalidades previas, en tanto que éstas son cápsulas de gelatina 286 y tienen al menos dos porciones visualmente distintas, o de distinto color y tienen líneas de unión de la película 288 que están transversalmente orientadas con relación a las transiciones de color 290 (u otras transiciones
5 visuales distintas) de las cápsulas de gelatina 286. Más particularmente, la línea de unión de la película 288 yace en el plano de simetría transversal 16 del núcleo 10 y la transición de color 290 yace en el plano de simetría conjugado 18 del núcleo 10. Además, en contraste con las cápsulas de gelatina producidas por los aparatos y métodos de la técnica precedente, la
10 transición de color 290 de las cápsulas de gelatina 286 de la tercera modalidad puede ser repentina e inconsútil, es decir, sin ninguna porción elevada y generalmente caracteriza la línea de unión de la película 288 de las cápsulas de gelatina. Además, las cápsulas de gelatina 286 pueden tener un revestimiento de película de calidad de color y grosor uniforme en toda su
15 superficie. Se señala, sin embargo, que a diferencia de las cápsulas de gelatina 122, 214 de las modalidades previamente descritas, las líneas de unión de la película 288 de las cápsulas de gelatina 286 que se producen mediante los aparatos y procedimientos de la tercera modalidad se extienden solamente de manera parcial alrededor de los núcleos 10. Si se desea
20 estéticamente, la película 138 puede sobreponerse ligeramente en sus bordes a lo largo de la línea de unión de la película 288.

Como se apreciará por aquellas personas expertas y con experiencia en el presente campo, es posible sustituir otros dispositivos para

cortado conocidos, convencionales, en lugar de los troqueles rotatorios 260, 262 mostrados en la figura 26. Por ejemplo, se pueden utilizar los punzones de troquel (no mostrados), o uniplast recíprocos (no mostrados), y tienen recesos o estranguladores que tienen un tamaño y una forma para recibir en ellos a las capletas parcialmente recubiertas 10. Dicho dispositivos están comercialmente disponibles a partir de varias fuentes, incluyendo, pero no limitadas a, The Irwin-Hodson Company de Portland Oregon, y se conocen bien por aquellos expertos en la técnica. Además, los aparatos alternativos recíprocos para cortado los cuales se relacionan con los productos productores de cápsulas recubiertas se describen en la Patente de E.U.A. No. 6, 352, 719, la cual se incorpora en la presente invención como referencia.

Con referencia a movimientos de la película a franjas transversales 138 a lo largo del sistema de banda transportadora 220 de los rodillos horizontalmente orientados 222 de los pares de rodillos 224, 226, 228, se señala que se promueve que la película 138 se mueva, continuamente y a una velocidad substancialmente constante, en la dirección de la flecha DD en la figura 26, por el dobléz entre los troqueles rotatorios 260, 262 y el momento de los rodillos horizontalmente orientados 222 y los pares de rodillos 224, 226, 228 conforme giran alrededor de sus ejes. Alternativamente, o además de esto, uno o más de los rodillos horizontalmente orientados 222 y los pares de rodillos 224, 226, 228 pueden ser mecanizados por motores convencionales (no mostrados) para girar autónomamente, por lo tanto promoviendo que la

película 138 se mueva lo largo del sistema de banda transportadora 220 hacia los troqueles rotatorios 260, 262.

Con referencia al material formador de película base que se utiliza en conexión con el aparato precedente alternativo para cubrimiento del núcleo de la tercera modalidad, cuando éste es ya sea un material basado en almidón termoplástico o material basado en celulosa, como se sugirió anteriormente en la presente invención, la película a franjas transversales 138 debe calentarse antes de ser avanzada a lo largo de la porción del sistema de banda transportadora 220 que está comprometido con los pares de rodillos que giran en su eje 224, 226, 228 para asegurar que la película 138 se forme de manera suficiente y sea maleable para ser plegada alrededor de las capletas 10 por los pares de rodillos 224, 226, 228, mientras que se mantiene su integridad física. En dichas circunstancias, la película 138 puede alimentarse por medio de calentamiento convencional, tal como, por ejemplo, un dispositivo de calentamiento resistivo (no mostrado) el cual puede calentar la película 138 indirectamente mediante el calentamiento seleccionado de los rodillos horizontalmente orientados 222 y pares de rodillos 224, 226, 228, de flujo de aire de caliente (no mostrado) el cual puede calentar la película 138 directamente mediante flujo de aire caliente sobre ella. Los calentadores adecuados están comercialmente disponibles, por ejemplo, a partir de Chromolox, Inc. de Pittsburgh, Pennsylvania y Watlow Electric Manufacturing Company de San Luis, Missouri. Los dispositivos para flujo de aire caliente adecuados están comercialmente disponibles, por ejemplo, a partir de New

York Blower Company de Willowbrook, Illinois y Niagara Blower Company de Buffalo, New York.

Más particularmente, en donde la película 138 se elabora de material basado en almidón, la película 138 debe calentarse a entre
s aproximadamente 50 grados Celsius y aproximadamente 150 grados Celsius y cuando la película 138 se elabora de material basado en celulosa, la película 138 debe calentarse a entre aproximadamente 80 grados Celsius y aproximadamente 120 grados Celsius.

La cuarta modalidad de la presente invención, la cual se refiere a
10 un aparato formador de vacío y a un método para cubrimiento se ilustra generalmente en las figuras 31- 43. Se señala que, mientras que varios tipos de películas conformables por corriente térmica, incluyendo películas elaboradas de los materiales previamente discutidos basados en gelatina, almidón y polímero, pueden ser utilizadas en conexión con la cuarta
15 modalidad de la presente invención, las películas elaboradas de materiales basados en éter celulosa, por ejemplo, hidroxipropilmetilcelulosa, son las películas preferidas a ser utilizadas en conexión con el aparato y el método descrito a continuación. Sin embargo, aunque la composición de la película puede ser la misma o similar a aquella de las películas discutidas
20 anteriormente en la presente invención, la película que se utiliza en conexión con el aparato de la cuarta modalidad está pre-elaborada como una película seca, más que las películas húmedas que fueron descritas previamente en conexión con la primera, segunda y tercera modalidades.

Más particularmente, para producir películas que son adecuadas para uso con el aparato formador de vacío de la cuarta modalidad, las películas húmedas de las modalidades previas se someten a un paso adicional de secado, el cual implica el calentamiento de la película, de una manera que se conoce bien en la técnica de formación de película, a una temperatura tal que la película permanezca capaz de doblarse, pero ya no se une automáticamente a sí misma después del contacto. La película seca se monta entonces sobre rodillos, como se muestra y se describe a continuación en conexión con la figura 31. Además, las películas secas utilizadas en esta cuarta modalidad también pueden someterse a pasos de procesamiento adicional, incluyendo, pero no limitados a, la adición de humectantes o de plastificadores, tales como glicerina o sorbitol, para el propósito de mejorar la estabilidad y conformabilidad de estas películas secas. Por ejemplo, de 0.1 a 10 en peso porcentual de humectantes, basándose en el peso total del material de película seca, se pueden añadir a las películas secas. Además, de 5 a 50 en peso porcentual de plastificadores, basándose en el peso total del material para película seco, puede ser añadido a las películas secas. También se señala que, como se discutió anteriormente en la presente invención, las películas en franjas tienen franjas que están ya sea orientadas longitudinalmente o transversalmente en conexión con el aparato y el método de la cuarta modalidad, éste se describirá ahora en detalle. Las películas que tienen un grosor de entre aproximadamente 0.01 milímetros y

aproximadamente 0.5 milímetros son las más adecuadas para uso en conexión con esta cuarta modalidad de la presente invención.

Con referencia, en particular, a la figura 31, se provee una vista lateral esquemática en elevación del aparato formador de vacío 292 de la cuarta modalidad. Más particularmente, el aparato formador de vacío 292
5 incluye una primera pluralidad de placas porosas individuales 294, así como un primer sistema de transporte en banda 296 y un segundo sistema de transporte en banda 298. Como se muestra esquemáticamente en la figura 31, el primer y segundo sistemas de transporte en banda 296, 298 están
10 arreglados en serie entre sí, por lo tanto creando una ruta particular, indicada por las flechas EE, FF, a lo largo de la cual el primer y segundo sistemas de transporte en banda 296, 298 mueven cada una de las placas porosas 294 de manera semi- continua. Para propósitos de ilustración solamente, el primer y segundo sistemas de transporte en banda 296, 298 se muestran
15 esquemáticamente en la figura 31 montados sobre mesas 296', 298'. Además, el primer y segundo sistemas de transporte en banda 296, 298 se proveen con fuentes para vacío convencional 300, 302, respectivamente, (que se muestran solamente de manera esquemática en la figura 31) que aplican un vacío a cada una de las placas porosas 294 mientras que se mueven en la dirección
20 que se muestra por la flecha EE, para un propósito que se discute a continuación. Las fuentes adecuadas para vacío convencional, tales como las bombas para vacío, pueden estar comercialmente disponibles a partir de, por

ejemplo, The Nash Company of Trumbull, Connecticut y Gast Manufacturing de Benton Harbor, Michigan.

Se señala que el primer y segundo sistemas de transporte en banda 296, 298 cada uno incluye un mecanismo de transporte en banda, tal como un riel de cadena convencional (no mostrado) u otro mecanismo convencional de un tipo que se conoce en la técnica. Más particularmente, los sistemas de transporte en banda adecuados para uso en conexión con el aparato para formación de vacío 292 de la presente invención se elaboran típicamente de manera habitual y las personas expertas en la técnica estarán familiarizadas con la configuración básica y operación de dichos dispositivos. Los sistemas de transporte en banda adecuados están comercialmente disponibles a partir de, por ejemplo, Dornier de Hartland, Wisconsin.

Con referencia aún a la figura 31, el aparato para formación de vacío 292 incluye además una segunda pluralidad de placas porosas individuales 304 y un tercer sistema de transporte en banda 306 que mueve estas placas porosas 304 a lo largo de una segunda ruta, que se muestra por la flecha GG en la figura 31. Se señala que el tercer sistema de transporte en banda 306 está ubicado entre el primer y segundo sistemas de transporte en banda 296, 298 para un propósito que se aclara más adelante.

Un mecanismo rotatorio 308 (mostrado solamente de manera esquemática en la figura 31) se ubica entre el primer y segundo sistemas de transporte en banda 296, 298. El mecanismo rotatorio 308 es un dispositivo convencional y bien conocido por personas expertas en la técnica. El

mecanismo rotatorio 308 se diseña para mantener juntas simultáneamente dos de las placas, es decir, una placa 294 y una placa correspondientes 304, y girarlas juntas, de manera que la placa 304 que primero está en la parte superior se invierte y luego se ubica en la parte inferior después de que la rotación ha terminado. La rotación anteriormente mencionada se describirá con mayor detalle a continuación.

Excepto por sus orientaciones opuestas, las placas porosas 294, 304 son esencialmente idénticas entre sí. Más particularmente, como se muestra en fantasma en algunas de las placas porosas 294, 304 en la figura 31, cada placa porosa 294, 304 tiene al menos un receso 310, 312, respectivamente, sobre una superficie de trabajo 314, 316, respectivamente, de la misma. Cada receso 310, 312 tienen un tamaño y una forma para recibir en ella temporalmente pero de manera ajustada una capleta 10 a ser recubierta. Con referencia a las figuras 33 y 35, se señala que, a pesar de que las placas porosas 294, 304 se muestran en la figura 31 cada una teniendo un receso único orientado de manera longitudinal 310, 312, se señala que las placas porosas 294, 304 pueden estar configuradas entre sí teniendo una pluralidad de recesos 310, 312. Por ejemplo, las placas 294, 304 pudieron ser lo suficientemente largas para incluir una única hilera de recesos 310, 312 o, como se muestra en las figuras 33 y 35, cada placa 294a, 294b puede ser lo suficientemente larga y ancha para tener múltiples hileras de recesos 310a, 310b.

Además, se señala que, si la orientación de los recesos 310a, 310b de las placas 294a, 294b es variada, el uso de diferentes películas en franjas puede ser adaptada, como sigue. Con referencia a las figuras 32 y 33, en donde los recesos 310a están orientados longitudinalmente sobre la superficie de trabajo 314a de la placa porosa 294a (véase figura 33) es posible utilizar una película a franjas 318 que tiene colores alternos o distinciones visuales, por ejemplo, franjas transversas rojas y amarillas 320, 322 (véase figura 32), para producir productos de cápsula de gelatina que tienen una transición de color (u otra transición de distinción visual) que yace en el plano conjugado de simetría 18 del núcleo 10. El producto resultante podría parecerse a las cápsulas de gelatina 122, 214, 286 producidas en conexión con las modalidades previamente discutidas de la presente invención. En las figuras 32 y 33, la película a franjas transversales 318 se muestra suspendida por arriba de la placa 294a en la posición adecuada relativa al receso 310a, de tal manera que las transiciones de color 324, 326 entre las franjas transversas 320, 322 están alineadas de manera adecuada con los recesos 310a para resultar en la producción de los productos con núcleo recubierto bicolor anteriormente mencionados.

Con referencia a las figuras 34 y 35, por otra parte, es posible para los recesos 310b están orientados transversalmente a la superficie de trabajo 314b de la placa porosa 294b (véase figura 35) para ajustar el uso de una película a franjas 328 que tiene colores alternos o distinciones visuales, por ejemplo, franjas longitudinales rojas y amarillas 330, 332 (mostrados en la

figura 34), para producir productos de cápsula de gelatina que tienen una transición de color que ya se en el plano conjugado de simetría 18 del núcleo 10. En las figuras 34 y 35, la película a franjas longitudinales 328 se muestra suspendida por arriba de la placa 294b en la posición adecuada con relación a los recesos 310b, de tal manera que las transiciones de color 334, 336 entre las franjas longitudinales 230, 332 están alineadas de manera adecuada con los recesos 310b para resultar en la producción de los productos bicolores de capleta anteriormente mencionados.

Por supuesto, es posible lograr productos de cápsula de gelatina de múltiples colores que tienen transiciones de color orientadas en una variedad de maneras diferentes utilizando diferentes combinaciones de placas 294a, 294b como se muestra en las figuras 33 y 35, con películas en franjas transversales y longitudinales 318, 328, como se muestra en las figuras 32 y 34. A este respecto, sin embargo, se señala que, con un aparato particular formador de vacío, la orientación de los recesos 310, 312 en todas las placas 294, 304 debe ser longitudinal, o, alternativamente, la orientación de los recesos 310, 312 en todas las placas 294, 304 debe ser transversal (o debe estar alineada de otra manera con la orientación de las franjas en las películas).

Con referencia de nuevo la figura 31, el aparato formador de vacío 292 incluye además un primer par de rodillos 338, 340 que tienen una primera película a franjas 342 montada sobre éstos. Como se muestra en la figura 31, el primer par de rodillos 338, 340 ubicado de manera próxima al

primer sistema de banda de transporte 296 de tal manera que la primera película a franjas 342 ésta suspendida por arriba de la primera pluralidad de placas porosas 294, las cuales se mueven a lo largo de la ruta mostrada por la flecha EE. También se provee un segundo par de rodillos 344, 346 que tienen
s una segunda película en franjas 348 montada sobre éstos. De manera similar al primer par de rodillos 338, 340, el segundo par de rodillos 344, 346 está ubicado de manera próxima al segundo sistema de banda de transporte 298 de tal manera que la segunda película a franjas 348 también está suspendida por arriba de la primera pluralidad de placas porosas 294, las cuales se van a
10 mover a lo largo de la ruta mostrada por la flecha EE.

Se señala que, con el objeto de producir cápsulas de gelatina que tengan una transición de color, o una transición entre otras porciones visualmente distintas del núcleo cubierto 10, que yace en el plano de simetría conjugado 18 del núcleo 10 utilizando placas 294a similares a aquellas en la
15 figura 33 (es decir, todas teniendo recesos longitudinalmente orientados 310a), tanto la primera como la segunda películas en franjas 342, 348 deben tener franjas orientadas transversalmente 320, 322, como se muestra en la figura 32. De manera similar, con el objeto de producir cápsulas de gelatina tricolor que aún tienen una transición de color que yace en el plano de
20 simetría conjugado 18 de la capleta 10 utilizando las placas 294b similares a aquellas de la figura 35 (es decir, todas teniendo recesos orientados transversalmente 310b), podría ser necesario que tanto la primera como la

segunda películas en franjas 342, 348 tengan franjas orientadas longitudinalmente, como se muestra en la figura 34.

Las variaciones anteriormente descritas que se refieren a la orientación de los recesos 310, 312 sobre las placas 294, 304 y la orientación de las franjas de la primera y segunda películas 342, 348 son igualmente válidas. Sin embargo, para propósitos de ilustración de la cuarta modalidad de la presente invención en una manera tan simple y clara como sea posible, en adelante, se entenderá que las placas 294, 304 del aparato formador de vacío 292 tienen un único receso orientado longitudinalmente 310, 312 al mismo. Además, en adelante también se entenderá que la primera y segunda películas en franjas 342, 348 tienen franjas alternas rojas y amarillas que están transversalmente orientadas.

Como se muestra en la figura 31 y como se discute con mayor detalle a continuación, el aparato formador de vacío 392 también incluye un primer dispositivo para registro de 150 ubicado de manera próxima al primer sistema de banda de transporte 296 para una ubicación adecuada de la primera película en franjas transversales 342 con relación a un núcleo 10 que está ubicado en el receso 310 de la placa porosa 294, como se describe a continuación. Un segundo dispositivo para registro 352 se ubica de manera próxima al segundo sistema de banda de transporte 298 para una ubicación adecuada de la segunda película en franjas transversales 348 con relación a una capleta parcialmente cubierta 10 que esta ubicada en el receso 310 de otra de las placas porosas 294, como se describe a continuación. Los

dispositivos para registro 350, 352 son los mismos tipos comercialmente disponibles que se describieron previamente antes en conexión con la primera modalidad de la presente invención.

Como se muestra en las figuras 31, 36- 38 y 41- 43, el aparato
5 formador de vacío 292 de la cuarta modalidad también incluye una primera prensa de anillo 354 y un primer cortador de película de 356 que están ubicados de manera próxima al primer sistema de banda de transporte 296, para propósitos que serán aclarados a continuación. Adicionalmente, una segunda prensa de anillo 358 y un segundo cortador de película presenta
10 están ubicados de manera próxima al segundo sistema de banda de transporte 298, también para propósitos que serán aclarados a continuación. Más particularmente, con referencia a las figuras 36- 37 y 41- 42, la primera y segunda prensas de anillo 354, 358 son virtualmente idénticas entre sí, cada una teniendo una configuración abierta, tal como una forma-O o una forma
15 oval, como se observa desde la parte superior, de tal manera que se forma un pasaje 362, 364, respectivamente, a través de éstas. Cada una de las prensas de anillo 354, 358 tiene un borde para contacto 366, 368, respectivamente, que está configurado para poner en contacto la primera y segunda películas 342, 348, respectivamente, sin dañarlas. Cada una de las prensas de anillo
20 354, 358 tiene un tamaño y una forma de tal manera que los bordes para contacto 366, 368 circunscriben a un núcleo 10 aquí. La primera y segunda prensas de anillo 354, 358 se mueven recíprocamente en las direcciones mostradas por las flechas HH, II, respectivamente, en la figura 31.

Con referencia, en particular, a las figuras 38 y 43, el primer y segundo cortadores de película 356, 360 son virtualmente idénticos entre sí, cada una teniendo un receso 370, 372, respectivamente, que tiene un tamaño y una forma para recibir en él una porción de un núcleo parcialmente cubierto 10 del cual ya tiene un revestimiento de película aplicado al mismo. Cada receso 370, 372 está circunscrito por un borde con cuchilla ahusada 374, 376 que tiene un tamaño y una forma para circunscribirse cercanamente a la periferia del núcleo parcialmente cubierto 10 anteriormente mencionado y es capaz de cortar precisa y limpiamente a través de la primera y segunda películas en franjas transversales 342, 348, respectivamente. El primer cortador de película 356 está orientado de tal manera que su receso 370 y borde cortante 374 ambos miran hacia la placa porosa 294 ubicada por debajo de éstos. De manera similar, el segundo cortador de película 360 está orientado de tal manera que su receso 372 y borde cortante 376 también miran hacia la placa porosa 304 ubicada por debajo de éstos. También, de manera similar a las prensas de anillo 354, 358, el primer y segundo cortadores de película 356, presenta se mueven recíprocamente en las direcciones mostradas por las flechas HH, II en la figura 31.

Con referencia a un a la figura 31, se señala que la primera película en franjas transversales 342 está montada sobre un primer par de rodillos 338, 340 y se ajusta entre éstos, de manera que la primera película 342 esta ubicada entre el primer sistema de banda de transporte 296 y la primera pluralidad de placas porosas 294 en un lado, y la primera prensa de

anillo 354 y el primer cortador de película 356 en el otro lado. Similarmente, la segunda película en franjas transversales 348 está montada sobre un segundo par de rodillos 344, 346 y se ajusta entre éstos, de tal manera que la segunda película 348 esta ubicada entre el segundo sistema de banda de transporte 298 y la primera pluralidad de placas porosas 294 en un lado, y la segunda prensa de anillo 360 y el segundo cortador de película 362 en el otro lado.

Como se referirá de manera subsecuente en la presente invención, en conexión con la descripción del método de la cuarta modalidad, el aparato formador de vacío 292 que se muestra en la figura 31 incluye al menos siete estaciones 378, 380, 382, 384, 386, 388, 390 (mostradas en líneas punteadas en la figura 31), cada una de las cuales se muestra con mayor detalle en las figuras 36- 43. Las estaciones anteriores 378, 380, 382, 384, 386, 388, 390 muestran las ubicaciones generales de las prensas de anillo 354, 358, y los cortadores de película 356, 360, con relación a los otros componentes del aparato formador de vacío 292. Las estaciones 378, 380, 382, 384, 386, 388, 390 también proveen una representación conceptual de los siete pasos básicos del método de la cuarta modalidad.

La operación del aparato formador de vacío 292 y el método de la cuarta modalidad de la presente invención se describirán ahora en detalle, con referencia a las figuras 31 y 36- 44. A este respecto, se señala que las figuras 36- 44 muestran vistas en sección transversal en elevación de ciertos componentes del aparato formador de vacío 292. Más particularmente, las

secciones transversales de las placas 294, la primera prensa en anillo 354 y el primer cortador de película 356 mostrados en las figuras 36- 39 se toman a lo largo de la línea en sección transversal JJ-JJ de la figura 31 y se observan a partir de la misma dirección como cuando se observa al aparato formador de vacío 292 mostrado en la figura 31. Las secciones transversales de las placas 304, la segunda prensa de anillo 358 y el segundo cortador de película 360 mostrados en las figuras 40- 43 se toman a lo largo de la línea en sección transversal KK-KK de la figura 31 y también se observaron a partir de la misma dirección como cuando se observa el aparato formador de vacío 292 en la figura 31. Se señala adicionalmente que los sistemas de banda de transporte 296, 298, los dispositivos para registro de 50, 352 y las fuentes para vacío 300, 302 se omiten a partir de las figuras 36- 43 para simplificar la descripción de la operación del aparato formador de vacío 292, por medio del cual los núcleos 10 est cubiertos con la primera y segunda películas en franjas transversales 342, 348.

Inicialmente, el primer, segundo y tercer sistemas de banda de transporte 296, 298, 306 se establecen en movimiento, por lo tanto moviendo las placas porosas 294, 304 en las direcciones indicadas por las flechas EE, FF, GG, respectivamente, en la figura 31. Las fuentes de vacío 300, 302 también están activadas, por lo tanto aplicando vacío, en el intervalo de aproximadamente 0.005 Torr a aproximadamente 700 Torr, al primer y segundo sistemas de banda de transporte 296, 298, y, por lo tanto a su vez, a

cada una de la primera pluralidad de placas porosas 294 que se mueve en dirección a la fecha EE.

Más específicamente, con referencia inicialmente a la figura 31, el primer sistema de banda de transporte 296 mueve una de las placas porosas 294 a una posición que está inmediatamente antes que la primera estación 378. Un núcleo 10 se coloca en los recesos 310 de esta placa porosa 294 mediante un mecanismo para dispersión del núcleo (no mostrado). Se señala que el mecanismo para dispersión del núcleo de esta cuarta modalidad puede ser cualesquiera de los mecanismos convencionales, bien conocidos para dispersión del núcleo, tal como aquellos descritos previamente en conexión con la primera, segunda y tercera modalidades. El núcleo 10 se mantiene firmemente en el receso 310 por el vacío anteriormente mencionado, el cual se aplica continuamente a la placa 294 y todos los otros sobre la banda de transporte 298, por la primera fuente de vacío 300.

Con referencia ahora tanto a la figura 31 como 36, la placa 294 se mueve a continuación por el primer sistema de banda de transporte 296 a la primera estación 378. El movimiento de la placa 294 cesa temporalmente cuando el primer dispositivos para registro 350 (véase figura 31) confirma que el núcleo 10 está ubicado de manera adecuada con relación a la primera película en franjas 342, es decir, de tal manera que la transición de color 392 de la primera película en franjas 342 (véase figura 36) yace en el plano conjugado de simetría 18 del núcleo 10.

Aunque la placa 294 momentáneamente está estacionaria, el aire caliente fluye, por medios convencionales, bien conocidos, tales como un calentador de espiral combinado con un dispositivo de ventilador (no mostrado), a través de la ruta 362 de la primera prensa de anillo 354, en la dirección mostrada por las flechas LL en la figura 36, por lo tanto suavizando la primera película 342 hacia un estado formable. El aire caliente debe estar, preferiblemente, en el intervalo de entre aproximadamente 50 grados Celsius, dependiendo del tipo de película utilizado. La primera prensa de anillo 354 se mueve entonces en la dirección mostrada por la flecha MM en la figura 36, de tal manera que el borde para contacto 36 de la primera prensa de anillo 354 presiona la primera película 342 sobre la superficie de trabajo 314 de la placa 294 y hacia el contacto con la mitad superior del núcleo 10.

Como se muestra en la figura 37, la primera película calentada 342 se presiona simultáneamente sobre el núcleo 10 y por lo tanto se hace que se conforme a la forma de la mitad superior del núcleo 10 por el vacío anteriormente mencionado que se aplica a la placa 294 por la primera fuente de vacío 300. El vacío aplicado por la primera fuente de vacío está en el intervalo anteriormente mencionado de aproximadamente 0.005 Torr a aproximadamente 700 Torr. A continuación, la primera prensa de anillo 354 se mueve lejos de la placa 294, en la dirección mostrada por la flecha NN en la figura 37, mientras que la primera película calentada 342 se mantiene sobre el núcleo 10 mediante el vacío anteriormente mencionado.

Con la referencia continua a la figura 37, después de que la primera prensa de anillo 354 se retrae, la placa 294, que tiene el núcleo parcialmente cubierto 10 se mantiene en su receso 310 mediante el vacío, se mueve a la segunda estación 380 del aparato formador de vacío 392, en donde se detiene temporalmente. Mientras que la placa 294 y el núcleo 10 están temporalmente estacionarios, se sopla aire frío sobre la primera película 342 y el núcleo 10 hacia la dirección que se muestra por las flechas LL en la figura 37, por lo tanto enfriando y moldeando la primera película 342 hacia una conformación con la mitad superior del núcleo 10. El aire frío debe estar a temperatura que sea suficientemente fría para endurecer la película 342 de tal manera que retenga su forma en conformación con la forma del núcleo 10, más particularmente entre aproximadamente - 10 grados Celsius y aproximadamente 25 grados Celsius.

Con referencia ahora a la figura 38, después de que un tiempo suficiente ha pasado para enfriar y moldear la primera película 342 sobre el núcleo 10, la placa 294 y el núcleo parcialmente cubierto 10 se mueven a una distancia predeterminada por el primer sistema de banda de transporte 296 a la tercera estación 382 del aparato formador de vacío 292 y se detiene temporalmente allí de tal manera que el núcleo parcialmente cubierto se alinea con el receso 370 y con el borde cortante 374 del primer cortador de película 356. Como se muestra en la figura 38, el primer cortador de película 356 se mueve en la dirección de la flecha OO hasta que el núcleo parcialmente cubierto 10 se recibe de manera ajustada dentro del receso 370

y el borde con cuchilla ahusada 374 se pone en contacto y corta a través de la primera película 342 cercanamente alrededor del perímetro del núcleo parcialmente cubierto 10. El primer cortador de película 356 se mueve lejos de la placa 294 en una dirección opuesta a la dirección indicada por la flecha OO y las porciones raspadas 394, 396 de la primera película 342 se remueven de la placa 294.

Con referencia ahora a las figuras 39 y 40, la placa 294 y el núcleo parcialmente cubierto 10 se mueven a continuación a la cuarta estación, o se rotan, del aparato formador de vacío 292 y, de nuevo, se detienen temporalmente, después de lo cual el núcleo parcialmente cubierto 10 se transfiere a una de las placas 304, como sigue. Como se muestra en las figuras 39, el tercer sistema de banda de transporte 306 9 una de las placas 304 hacia la posición en la estación de rotación 384, de tal manera que 304 se invierte con relación a la placa 294 que porta el núcleo parcialmente cubierto 10 de la misma. Se señala que las superficies de trabajo 314, 316 de las placas 294, 304 miran entre sí (véase figuras 31, 39 y 40). Después de que la placa 294 se mueve a una distancia predeterminada, de tal manera que el núcleo parcialmente cubierto 10 se alinea con el receso 312 de la placa invertida 304, el primer sistema de banda de transporte 296 mantiene la placa 294 y el núcleo parcialmente cubierto 10 de manera estacionaria temporalmente en la estación de rotación 384. La placa 304 se mueve entonces hacia el núcleo parcialmente cubierto 10 (es decir, en la dirección mostrada por la flecha PP en las figuras 39) hasta que el núcleo parcialmente

cubierto 10 se mantiene en los recesos 310, 312 de ambas placas 294, 304 (como se muestra en las figuras 31 y 40). El vacío a ser aplicado a la placa porosa 294 se discontinúa y los mecanismos para rotación 308 (esquemáticamente mostrados en la figura 31) rotan las placas 294, 304, con
5 el núcleo parcialmente cubierto 10 entre éstas, en la dirección que se muestra por las flechas QQ, QQ' en las figuras 31 y 40, después de lo cual la placa 294 se mantiene el núcleo 10 se invierte, y la placas 304 se mueve hacia una posición con la parte derecha viendo hacia arriba. La placa ahora invertida 294 no se mueve lejos de la placa con la parte derecha viendo hacia arriba
10 304 y se vuelve una de las placas 304 que se mueven a lo largo de la ruta mostrada por la flecha GG en la figura 31. La placa con la parte derecha viendo hacia arriba 304 se mueve a continuación sobre el segundo sistema de banda de transporte 298 y se vuelve una de las placas 294 que se mueven a lo largo de la ruta mostrada por las flechas EE, FF en la figura 31. A
15 continuación, la segunda fuente de vacío 302 aplica un vacío, en el intervalo anteriormente mencionado de aproximadamente 0.005 Torr aproximadamente 700 Torr, al núcleo parcialmente cubierto 10, por lo tanto manteniendo el núcleo parcialmente cubierto 10 en el receso 310 de la placa 294, la cual se mueve ahora sobre el segundo sistema de banda de transporte 298, de tal
20 manera que la porción no revestida del núcleo parcialmente cubierto 10 está expuesta.

Las figuras 41- 43 muestran, de manera esquemática, el método por el cual la porción no revestida del núcleo 10 se reviste por la segunda

película en franjas transversales 248. Más particularmente, con referencia en particular a la figura 41, la placa 294 y en núcleo parcialmente cubierto 10 se mueven por el segundo sistema de banda de transporte 298 a la quinta estación 386 del aparato formador de vacío 292. El movimiento de la placa

5 294 se ha temporalmente cuando el segundo dispositivo para registro 352 (véase figura 31) confirma que el núcleo parcialmente cubierto 10 está ubicado de manera adecuada con relación a la segunda película en franjas 248, es decir, de tal manera que la transición de color 398 de la segunda película en franjas 348 (véase figura 41) yace en el plano de simetría

10 conjugada 18 del núcleo parcialmente cubierto 10.

Mientras que la placa 294 está momentáneamente estacionaria, el aire caliente se sopla, por medios convencionales, bien conocidos, tales como un calentador de espiral combinado y un dispositivo de ventilador (no mostrado), a través del pasaje 364 de la segunda prensa de anillo 358, en la

15 dirección mostrada por las flechas RR en la figura 31, el cual suaviza a la segunda película 348 hacia un estado formable. El aire caliente está preferiblemente en el intervalo anteriormente mencionado de aproximadamente 50 grados Celsius a aproximadamente 300 grados Celsius. La segunda prensa de anillo 358 se mueve entonces en la dirección mostrada

20 por la flecha SS en la figura 41, de tal manera que el borde para contacto 368 de la segunda prensa de anillo 358 se pone en contacto y presiona la segunda película 348 de la superficie de trabajo 314 de la placa 294 y hacia contacto con la porción no revestida del núcleo parcialmente cubierto 10.

Como se muestra en la figura 42, la segunda película calentada a 248 se presiona sobre el núcleo 10 mediante el vacío que se aplica por la segunda fuente de vacío 302 (véase figura 31), en el intervalo anteriormente mencionado de aproximadamente 0.005 Torr a aproximadamente 700 Torr, a la placa 294, por lo tanto conformando la segunda película 248 a la forma de la porción no revestida del núcleo 10. A continuación, la segunda prensa de anillo 358 se mueve lejos de la placa 294, en la dirección mostrada por la flecha TT en la figura 42, mientras que la segunda película calentada 248 se mantiene sobre el núcleo por el vacío anteriormente mencionado aplicado por la segunda fuente de vacío 302.

Con la referencia continua a la figura 42, después de que la prensa de anillo 358 se retrae, la placa 294, que tiene el núcleo cubierto 10 se mantiene en su receso 310 por el vacío, que ahora se mueve hacia la sexta estación 388 del aparato formador de vacío 292 y se detiene temporalmente allí. Se señala que, como se muestra en la figura 42, la segunda película 348 se superpone parcialmente al borde cortante de la primera película 342 que ya ha sido aplicada al núcleo 10. Mientras que la placa 294 y el núcleo 10 están temporalmente estacionarios, el aire frío, en el intervalo anteriormente mencionado de aproximadamente - 10 grados Celsius a aproximadamente 25 grados Celsius, se sopla sobre la segunda película 248 y el núcleo 10 en la dirección mostrada por las flechas RR en la figura 42, por lo tanto enfriando y moldeando la segunda película 348 hacia la conformación con el núcleo 10.

Con referencia ahora a la figura 43, después de que ha pasado suficiente tiempo para enfriar y moldear la segunda película 348 sobre el núcleo 10, la placa 294 y el núcleo cubierto 10 se mueven a una distancia predeterminada por el segundo sistema de banda de transporte 298 a la séptima estación 390 del aparato formador de vacío 292 y se detienen temporalmente allí de tal manera que el núcleo cubierto 10 se alinea con el receso 372 y el borde cortante 376 del segundo cortador de película 360. Como se muestra en la figura 43, el segundo cortador de película 360 se mueve en la dirección de la flecha UU hasta que el núcleo cubierto 10 se recibe de manera ajustada en el receso 372 y el borde cortante 376 se ponen contacto y corta a través de la segunda película 248 cercanamente alrededor del perímetro del núcleo cubierto 10. El segundo cortador de película 360 se mueve lejos de la placa 294 en una dirección opuesta la dirección indicada por la flecha UU en la figura 43.

Como se muestra en la figura 44, las porciones raspadas 400, 402 de la segunda película 344 se remueven de la placa 294. La placa 294 y el núcleo completamente cubierto 10 se mueven por el segundo sistema de banda de transporte 298 lejos de la séptima estación 390. Después de que la placa 294 y el núcleo cubierto 10 pasan la séptima estación 390, el vacío a ser aplicado a la placa 294 cesa, por lo tanto liberando el producto de capleta cubierto, o cápsula de gelatina 404 a partir del receso 310.

Como se muestra en la figura 44, las cápsulas de gelatina resultantes 404 están revestidas con película que se conforma de manera

ajustada y cerfida a los núcleos 10. Se señala que, con el objeto de formar un sello a prueba de aletración entre la primera y segunda películas 342, 348 y el núcleo 10, un material adhesivo, tal como una forma líquida del material base, se puede aplicar a las superficies 406, 408 (véase, por ejemplo, figura 36 y 5 41) de cada una de la primera y segunda películas 342, 348 que se ponen en contacto con la capleta 10. Además, de manera similar las cápsulas de gelatina 122, 214, 286 se producen por la primera, segunda y tercera modalidades de la presente invención, las cápsulas de gelatina 404 producidas por el aparato formador de vacío 292 y los métodos de la 4a 10 modalidad son bicolores, o tienen al menos dos regiones visualmente distintas, que tienen una unión de película 410 entre la película de revestimiento que yace substancialmente en el plano de simetría transversal 16 del núcleo 10, y una transición de color 412 entre los colores, hubo otras regiones visualmente distintas, que yace substancialmente en el plano de 15 simetría conjugado 18 del núcleo 10. Además, la transición de color 412 de la cápsula de gelatina 404 puede ser repentina e inconsútil, es decir, sin ninguna porción elevada que caracteriza generalmente a las uniones de película 410. Además, los procesos precedentes resultan en productos de cápsulas de gelatina 404 que tienen una cubierta de película de cualidad de color uniforme y grosor en toda su superficie. Si se desea estéticamente, la primera y 20 segunda películas 342, 348 se pueden aplicar al núcleo 10 de manera que las cápsulas de gelatina resultantes 404 tienen una unión de la película 410 en donde una franja de un color o distinción visual (por ejemplo, una franja roja)

de una película 342 colinda o se sobrepone a una franja de otro color o distinción visual (por ejemplo, una franja amarilla) de la otra película 348 para formar una cápsula de gelatina 404 que tiene un "patrón de tablero de ajedrez" (no mostrado), es decir, que tiene cuatro cuadrantes de colores
5 alternos rojo y amarillo u otras distinciones visuales.

Aunque no se muestra en las figuras, una alternativa al aparato y método de la 4a modalidad se describirá ahora. El aparato alternativo podría incluir placa que tienen recesos que están circunscritos por un borde de cortado elevado capaz de cortar limpiamente la primera y segunda película
10 342, 348. En un método alternativo adicional que se puede practicar con el aparato anteriormente mencionado, en lugar de colocar primero la capleta 10 en el receso 318 de la primera placa 294, la primera película 342 podría dejarse a través de una primera placa y luego se podría soplar aire caliente sobre la primera película 342 para suavizar la hacia un estado formable.
15 Luego, un vacío se podría aplicar a través de la placa para presionar la primera película 342 hacia el receso y conformar a los mismos. A continuación, el núcleo 10 podría colocarse en el receso 310 y se podría soplar aire frío sobre la placa 294, la primera película 342 y el núcleo, para moldear la primera película 342 en conformación con el núcleo 10. La película
20 348 podría colocarse sobre la placa, en la parte superior del núcleo 10, y soplarse aire caliente sobre la segunda película 348 para suavizar la hacia un estado formable. Otra placa (no mostrada) podría moverse entonces hacia contacto con la segunda película 348, presionando a la segunda película 348

en contra del núcleo 10 y la primera placa 294, por lo tanto, formando la segunda película 348 del contorno de la capleta 10. El aire frío se sopla entonces sobre la segunda película 348, por lo tanto moldeando la segunda película 348 sobre la capleta. Se señala que los intervalos de temperatura de
5 aire caliente y de aire frío, así como el intervalo para presión de vacío, son los mismos que se establecieron previamente en la presente invención en conexión con la descripción de la cuarta modalidad de la presente invención. Finalmente, los bordes cortantes elevados de los recesos cortan a través de tanto la primera como la segunda películas 342, 348, por lo tanto liberando
10 productos de cápsulas de gelatina cubiertos cada uno de los cuales tiene una unión de la película que es transversa a la transición de color (por la transición de distinción visual) de las cápsulas de gelatina.

Los núcleos 10 que son adecuados para uso con el aparato y métodos de la presente invención se producen en masa y se conocen bien por
15 aquellos expertos en la técnica. Los núcleos cubiertos con la película de la presente invención pueden contener uno o más agentes activos. El término "agente activo" se utiliza en la presente invención en un sentido amplio y puede abarcar cualquier material que puede ser portado o que puede entrar en el sistema. Por ejemplo, el agente activo puede ser un agente
20 farmacéutico, nutracéutico, vitamina, suplemento dietético, nutriente, agente de cuidado oral, hierba, producto alimenticio, producto para tinción, nutricional, mineral, suplemento, o agente saborizantes o similares y combinaciones de los mismos.

Los agentes farmacéuticos adecuados incluyen analgésicos, agentes antiinflamatorios, anti- artríticos, anestésicos, anti histamínicos, anti- tusivos, antibióticos, agentes anti-infección, antivirales, anticoagulantes, antidepresivos, agentes anti- diabéticos, antieméticos, antiflatulentos, antífungales, antiespasmódicos, supresores de apetito, broncodilatantes, agentes cardiovasculares, agentes para el sistema nervioso central, estimulantes del sistema nervioso central, descongestionantes, diuréticos, expectorantes, agentes gastrointestinales, preparaciones para migraña, productos de enfermedad por movimiento, mucolíticos, relajantes musculares, preparaciones para osteoporosis, polidimetilsiloxanos, agentes respiratorios, auxiliares para sueño, agentes del tracto urinario y mezcla de los mismos.

Los agentes para cuidado oral adecuados incluyen refrescantes de aliento, blanqueadores de dientes, agentes antimicrobianos, mineralizantes de diente, inhibidores de pérdida de dientes, anestésicos tópicos, mucoprotectores, y los similares.

Los saborizantes adecuados incluyen mentol, menta, sabores a hierbabuena, sabores frutales, chocolate, vainilla, sabores de goma de mascar, sabores de café, sabores de licores y combinaciones y los similares.

Los ejemplos de agentes gastrointestinales adecuados incluyen antiácidos tales como carbonato de calcio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, carbonato de magnesio, hidróxido de aluminio, bicarbonato de sodio, carbonato de dihidroxialuminio sódico; laxantes estimulantes, tales como bisacodyl, cáscara sagrada, danthron, senna, fenofaleína, aloe, aceite

de ricino, ácido ricinoleico, y ácido dehidrocólico, y mezcla de los mismos; antagonistas del receptor H₂, tales como famotadina, ranitidina, cimetadina, nizatidina; inhibidores de la bomba de protones tales como omeprazol o lansoprazol; citoprotectores gastrointestinales, tales como sucralfato y misoprostol; procinéticos gastrointestinales, tales como prucaloprida, antibióticos de H. pylori, tales como claritromicina, amoxicilina, tetraciclina, y metrodinazol; anti-diarreicos, tales como difenoxilato y loperamida; glicopirrolato; antieméticos, tales como ondansetron, analgésicos, tales como mesalamina.

10 En una modalidad, el agente activo puede seleccionarse a partir de bisacodil, famotadina, ranitidina, cimetidina, prucaloprida, difenoxilato, loperamida, lactasa, mesalamina, bismuto, antiácidos, y sales farmacéuticamente aceptables, ésteres, isómeros, y mezclas de los mismos.

15 En otro modalidad, el agente activo puede seleccionarse a partir de acetaminofén, ácido acetilsalicílico, ibuprofen, naproxeno, cetoprofen, flurbiprofen, diclofenac, ciclobenzaprina, meloxicam, rofecoxib, celecoxib, y sales farmacéuticamente aceptables, ésteres, isómeros, y mezcla de los mismos.

20 En otro modalidad, el agente activo puede seleccionarse a partir de pseudoefedrina, fenilpropanolamina, clorfeniramina, dextrometorfan, difenidramina, astemizol, terfenadina, fenofenadina, loratadina, cetirizina, mezcla de las mismas y sales farmacéuticamente aceptables, ésteres, isómeros, y mezcla de los mismos.

Los ejemplos de polidimetilsiloxanos adecuados, incluyen, pero no se limitan a dimeticona y simeticona, son aquellos descritos en las Patentes de Estados Unidos Nos. 4, 906, 478, 5, 275, 822, y 6, 103, 260, los contenidos de cada una se incorporan expresamente aquí como referencias.

5 Como se utiliza en la presente invención, el término "simeticona" se refiere a la clase más amplia de polidimetilsiloxanos, incluyendo pero no limitados a simeticona y dimeticona.

El ingrediente(s) activo está presente la forma de dosis en una cantidad terapéuticamente efectiva, la cual es una cantidad que produce la

10 respuesta terapéutica deseada después de la administración oral y se puede determinar fácilmente por un experto en la técnica. Para determinar dichas cantidades, se debe considerar el ingrediente activo particular a ser administrado, las características de biodisponibilidad del ingrediente activo, el régimen de dosis, la edad y el peso del paciente, y otros factores, como se

15 conoce en la técnica. Preferiblemente, la forma de dosis comprende al menos aproximadamente 85 en peso porcentual del ingrediente activo. En una modalidad preferida, el núcleo comprende al menos aproximadamente 85 en peso porcentual del ingrediente activo.

Si el ingrediente activo tiene un sabor desagradable, y se

20 pretende que la forma de dosis sea masticable o se desintegre en la boca antes de deglutirla, el ingrediente activo puede ser revestido con una cubierta para enmascarar el sabor, como se conoce en la técnica. Los ejemplos de cubiertas adecuadas para enmascarar el sabor se describen en la Patente de

E.U.A. No. 4, 851, 226, Patente de E.U.A. No. 5, 075, 114, y Patente de E.U.A. No. 5, 489, 436. Los ingredientes activos para enmascarar el sabor comercialmente disponibles también pueden ser empleados. Por ejemplo, partículas de acetaminofén que están en capturas con etilcelulosa u otros polímeros mediante un procedimiento de coacervación pueden ser utilizados en la presente invención. El acetaminofén encapsulado por coacervación puede obtenerse comercialmente a partir de Eurand America, Inc. Vandalia, Ohio, o a partir de Circa Inc., Daytona, Ohio.

Los excipientes adecuados incluyen llenadores, aglutinante, desintegrantes, lubricantes, deslizantes, y los similares.

Los llenadores adecuados incluyen carbohidratos comprimibles solubles en agua tales como azúcares, que incluyen dextrosa, sacarosa, maltosa y lactosa, azúcar- alcoholes, incluyen manitol, sorbitol, maltitol, xilitol, hidrolizados de almidón, los cuales incluyen dextrinas, y maltodextrinas, y los similares, materiales deformadores de plasticidad insolubles en agua tales como celulosa microcristalina y otros derivados celulósicos, materiales susceptibles a fractura insolubles en agua tales como fosfato dicálcico, fosfato tricálcico y los similares y mezcla de los mismos.

Los aglutinantes adecuados incluyen aglutinantes secos tales como polivinilpirrolidona, hidroxipropilmetilcelulosa, y los similares; los aglutinante húmedos tales como polímeros soluble en agua, incluyendo hidrocoloides tales como alginatos, agar, goma guar, goma de frijol de algarrobo, carragenano, tara, goma arábica, tragacanto, pectina, xantán,

gellan, maltodextrina, galactomanano, pustulano, laminarina, escleroglucano, goma arábica, inulina, pectina, whelan, rhamsan, zooglan, metilano, quitina, ciclodextrina, quitosán, polivinilpirrolidona, celulósicos, almidones, y los similares; y derivados y mezclas de los mismos.

5 Los desintegrantes adecuados incluyen glicolato almidón sódico, polivinilpirrolidona entrecruzada, carboximetilcelulosa entrecruzada, almidones, celulosa microcristalina, y los similares.

Los fabricantes adecuados incluyen ácidos grasos de cadena larga y sus sales, tales como estearato de magnesio y ácido esteárico, talco y
10 ceras. Los deslizantes adecuados incluyen dióxido de silicón coloidal, y los similares.

Las formas de dosis de esta invención también pueden incorporar adyuvantes farmacéuticamente aceptables, incluyendo, por ejemplo, conservadores, edulcorantes tales como aspartame, acesulfamo de
15 potasio, sucralosa, y sacarina; saborizantes, antioxidantes, agentes tensioactivos, y agentes colorantes.

En una modalidad, las formas de dosis comprenden núcleos cubiertos con las películas de la presente invención provistas para liberación inmediata del ingrediente activo, es decir, la disolución de la forma de dosis
20 conformada con las especificaciones USP para tabletas de liberación inmediata que contienen el ingrediente activo particular empleado. Por ejemplo, para tabletas de acetaminofén, USP 24 especifica que en el regulador de pH de fosfato con pH de 5.8 , utilizando el aparato USP de 2

(paletas) a 50 rpm, al menos 80% de la acetaminofén contenido en la forma de dosis se libera de esta dentro de los primeros 30 minutos después de la dosificación, y para tabletas de ibuprofen, USP 24 especifica que en regulador de pH de fosfato con pH de 7.2, utilizando el aparato USP de 2 (paletas) a 50
5 rpm, al menos 80% del ibuprofen contenido en la forma de dosis se libera de esta dentro de los primeros sesenta minutos después de la dosificación. Véase USP 24, versión 2000, 19- 20 y 856 (1999).

Se entenderá que las modalidades descritas anteriormente son meramente ejemplares y que una persona experta en la técnica puede hacer
10 cualesquiera variaciones y modificaciones sin apartarse del espíritu y alcance de la presente invención. Todas estas variaciones modificaciones se pretende que estén incluidas dentro del alcance de la invención.

N VEDAD DE LA INVENCION**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Un núcleo cubierto, que comprende un núcleo que tiene una superficie externa; y un revestimiento incluyendo al menos una película aplicada a dicho núcleo de manera que al menos se cubre parcialmente dicha superficie externa del mismo, dicho revestimiento incluyendo una unión de la película que yace sustancialmente en un primer plano de referencia, el cual
- 10 pasa a través de dicho núcleo, y una línea de transición que yace sustancialmente en un segundo plano de referencia, el cual pasa a través de dicho núcleo e interseca dicho primer plano de referencia, porciones de dicho revestimiento que yacen en lados opuestos de dicha línea de transición siendo visualmente distintos entre sí.
- 15 2.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque al menos una película cubre substancialmente dicha superficie externa de dicho núcleo.
- 3.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado además porque dicho revestimiento incluye una primera película
- 20 que tiene un primer segmento de línea de transición, dicha primera película cubriendo una porción de dicha superficie externa de dicho núcleo de tal manera que dicho primer segmento de línea de transición yace sustancialmente en dicho segundo plano de referencia, y una segunda

película que tiene un segundo segmento de línea de transición, dicha segunda película cubriendo substancialmente la porción remanente de dicha superficie externa de dicho núcleo de tal manera que dicho segundo segmento de línea de transición yace sustancialmente en dicho segundo plano de referencia, 5 dicho primer y segundo segmentos de línea de transición cooperando para formar dicha línea de transición de dicho revestimiento.

4.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque dicho primer y segundo segmentos de línea de transición están substancialmente alineados entre sí, en donde dicha línea de 10 transición de dicho revestimiento es sustancialmente continua.

5.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque dicha primera y dicha segunda película colindan entre sí para formar así dicha unión de la película de dicho revestimiento.

6.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 4, 15 caracterizado además porque dicha primera y segunda películas se sobreponen entre sí para formar así dicha unión de la película de dicho revestimiento.

7.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque dicha primera y segunda películas están 20 ligeramente espaciadas entre sí, formando así dicha unión de la película de dicho revestimiento.

8.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque dicha primera película tiene una primera porción

que yace en un lado de dicho primer segmento de línea de transición y una segunda porción que yace en un lado opuesto de dicho primer segmento de línea de transición, dicha primera y segunda porciones de dicha primera película siendo visualmente distintas entre sí, y dicha segunda película tiene una primera porción que yace en un lado de dicho segundo segmento de línea de transición y una segunda porción que yace en un lado opuesto de dicho segundo segmento de línea de transición, dicha primera y segunda porciones de dicha segunda película siendo visualmente distintas entre sí.

9.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado además porque dicha primera porción de dicha primera película tiene una primera apariencia visual, dicha segunda porción de dicha primera película tiene una segunda apariencia visual, dicha primera porción de dicha segunda película tiene una tercera apariencia visual y dicha segunda porción de dicha segunda película tiene una cuarta apariencia visual.

10.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 9 caracterizado además porque dicha primera apariencia visual de dicha primera porción de dicha primera película es sustancialmente la misma que dicha tercera apariencia visual de dicha primera porción de dicha segunda película, y dicha segunda apariencia visual de dicha segunda porción de dicha primera película es sustancialmente la misma que dicha cuarta apariencia visual de dicha segunda porción de dicha segunda película, dicha primera y tercera apariencias visuales siendo diferentes de dicha segunda y cuarta apariencias visuales.

11.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque dichas primeras porciones de dichas primera y segunda películas yacen en un lado de dicha línea de transición de dicho revestimiento, en donde dichas primeras porciones son adyacentes entre sí y están ubicadas en lados opuestos de dicha unión de la película, y dichas segundas porciones de dicha primera y segunda películas yacen en un lado opuesto de dicha línea de transición de dicho revestimiento, en donde dichas segundas porciones son adyacentes entre sí y están ubicadas en lados opuestos de dicha unión de la película.

10 12.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque dichas primera y tercera apariencias visuales están caracterizadas por un primer color y dichas segunda y cuarta apariencias visuales están caracterizadas por un segundo color es diferente de dicho primer color, en donde dicho revestimiento de dicho núcleo cubierto
15 incluye al menos dos porciones de diferente color.

13.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque dicha primera porción de dicha primera película y dicha segunda porción de dicha segunda película yace en un lado de dicha línea de transición de dicho revestimiento, en donde dicha primera porción de
20 dicha primera película y dicha segunda porción de dicha segunda película son adyacentes entre sí y están ubicadas en lados opuestos de dicha unión de la película, y dicha segunda porción de dicha primera película y dicha primera porción de dicha segunda película yace en un lado opuesto de dicha línea de

transición de dicho revestimiento, en donde dicha segunda porción de dicha primera película y dicha primera porción de dicha segunda película son adyacentes entre sí y están ubicadas en lados opuestos de dicha unión de la película.

5 14.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado además porque dichas primera y segunda apariencias visuales están caracterizadas por un primer color y dichas segunda y cuarta apariencias visuales están caracterizadas por un segundo color que diferente a partir de dicho primer color, en donde dicho revestimiento de dicho núcleo
10 cubierto incluye al menos cuatro porciones a color que están dispuestas de manera alterna en dicho revestimiento.

15 15.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 9, caracterizado además porque dichas primera, segunda, tercera y cuarta apariencias visuales son diferentes entre sí.

16.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque dicho núcleo tiene una forma substancialmente oblonga, dicho primer plano de referencia es un plano de simetría longitudinal y dicho segundo plano de referencia es un plano de simetría transversal.

17.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 16,
20 caracterizado además porque dicha unión de dicho revestimiento yace sustancialmente en dicho plano de simetría longitudinal de dicho núcleo y dicha línea de transición de dicho revestimiento yace sustancialmente en dicho plano de simetría transversal.

18.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque dicho núcleo tiene una forma convexa generalmente redonda, dicho primer plano de simetría es un plano de simetría longitudinal y dicho segundo plano de simetría es un plano de simetría transversal.

19.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado además porque dicha unión de la película yace sustancialmente en dicho plano de simetría longitudinal de dicho núcleo y dicha línea de transición de dicho revestimiento yace sustancialmente en dicho plano de simetría transversal.

20.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho primer plano de referencia es sustancialmente normal a dicho segundo plano de referencia.

21.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque dicha línea de transición es curvilínea.

22.- El núcleo cubierto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho núcleo es una tableta.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Un núcleo cubierto, tal como un núcleo de tableta, que tiene un revestimiento elaborado de una o más películas configuradas cada una
5 teniendo porciones que son visualmente distintas (por ejemplo, de diferente color) entre sí y que tienen un segmento de línea de transición entre estas porciones visualmente distintas; al menos una porción de una superficie externa del núcleo está cubierta con la película o películas, de tal manera que los segmentos de la línea de transición forman una línea de transición
10 sustancialmente continua en el revestimiento y se forma una unión de la película la cual es diferente de la línea de transición; en donde las películas configuradas son bicolor, el núcleo cubierto resultante puede ser bicolor, o el núcleo cubierto resultante puede tener un revestimiento con al menos cuatro porciones visualmente distintas que se disponen de manera alterna
15 sobre este, por lo tanto formando un patrón en "tablero de ajedrez" sobre el revestimiento; en cada caso, la unión de la película del revestimiento es diferente de la línea de transición del revestimiento.

MA

20 P03/659

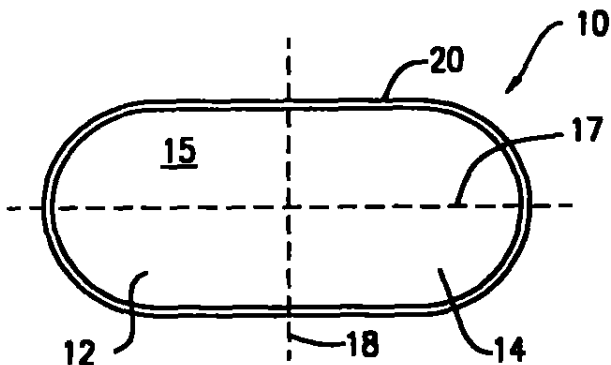


FIG. 1A

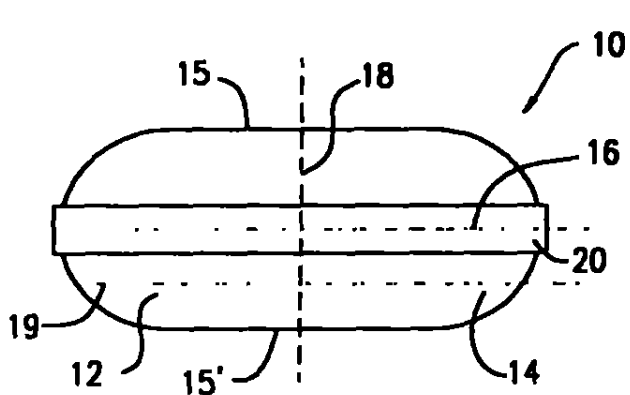


FIG. 1B

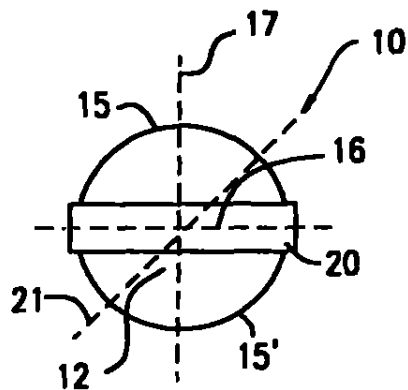


FIG. 2

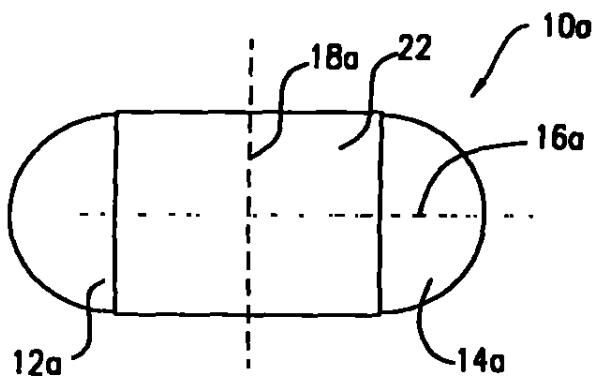


FIG. 3

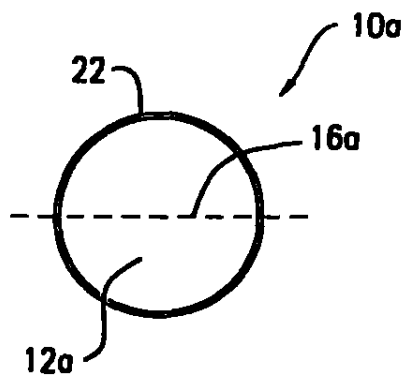


FIG. 4

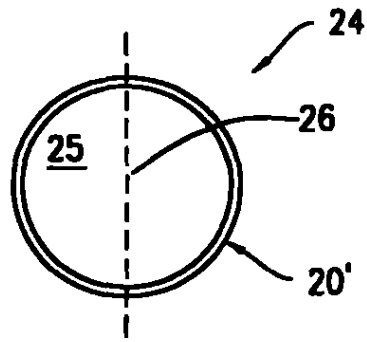


FIG. 5

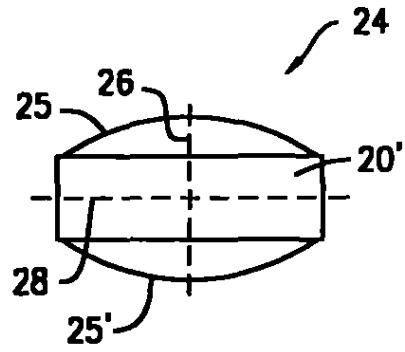


FIG. 6

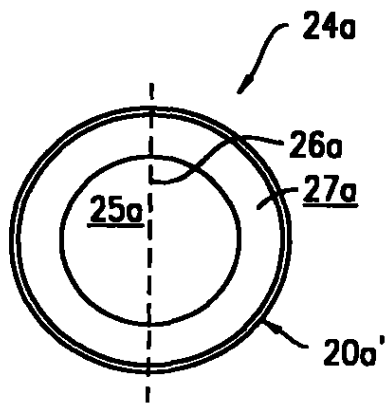


FIG. 7A

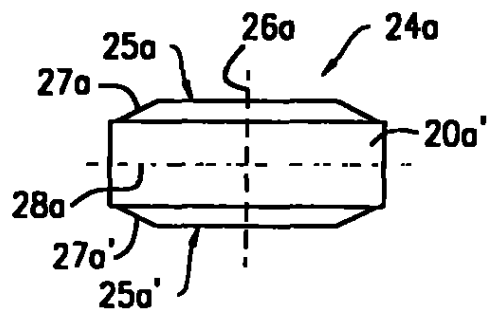


FIG. 7B

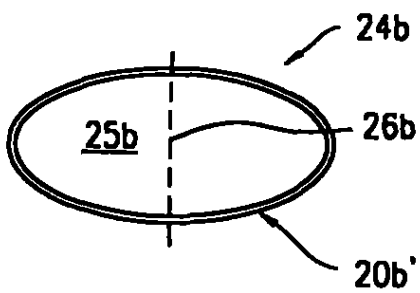


FIG. 8A

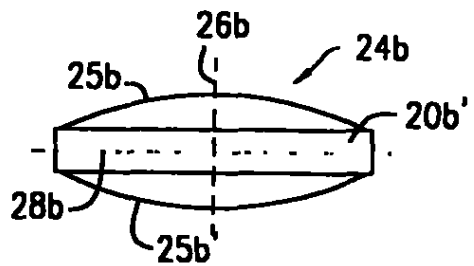
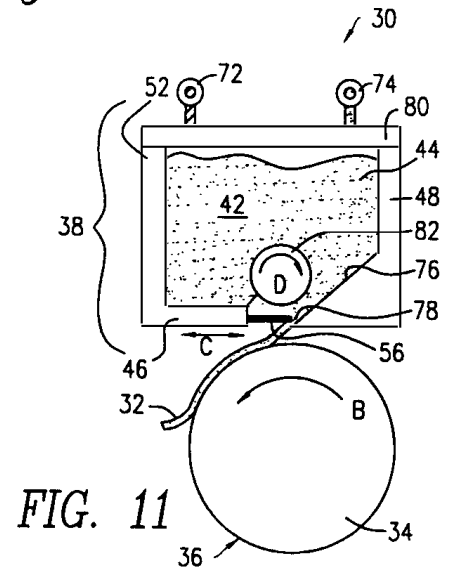
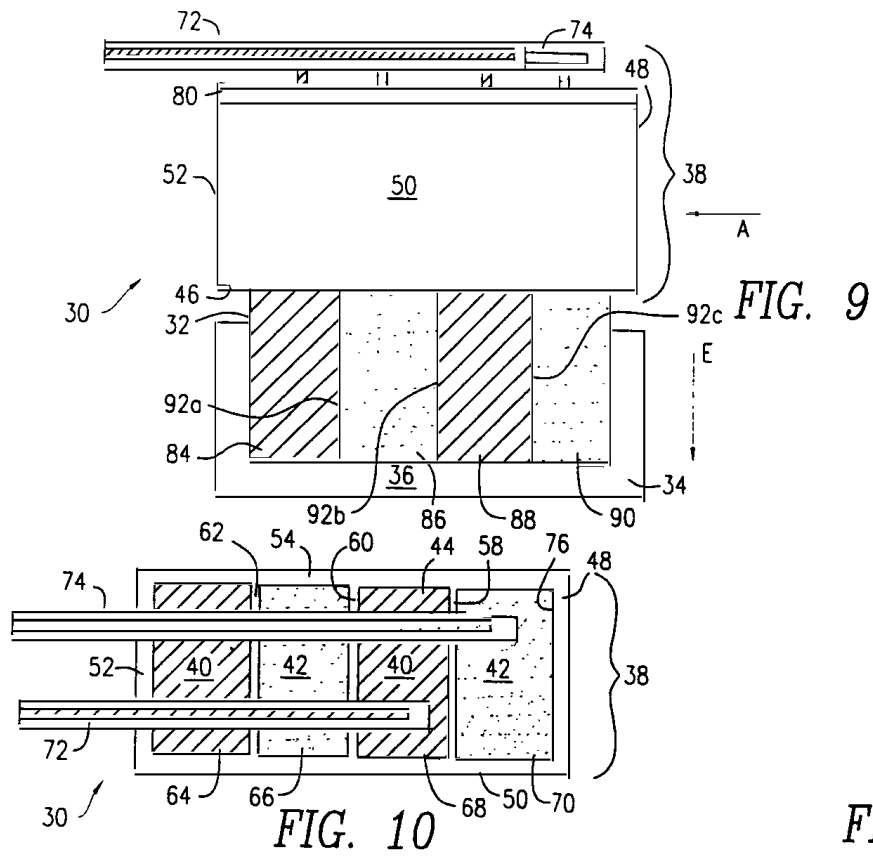


FIG. 8B



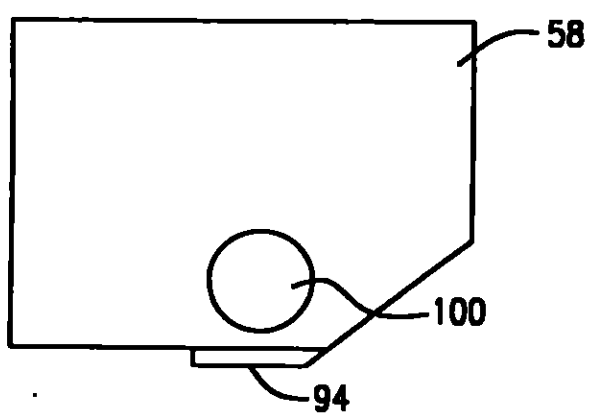


FIG. 12

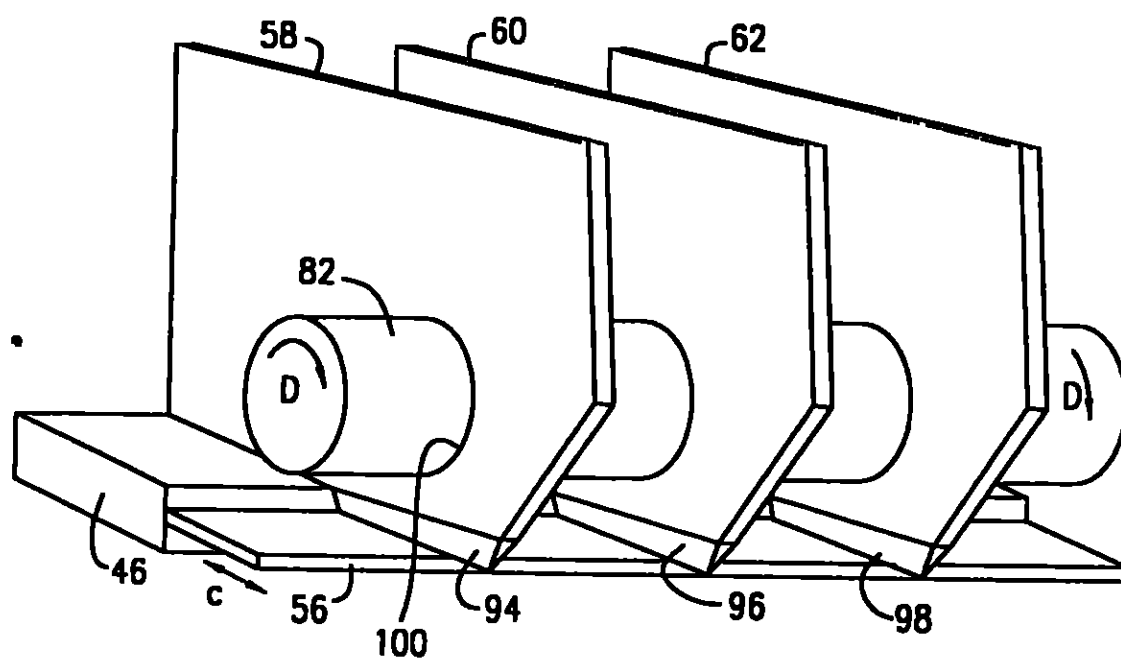


FIG. 13

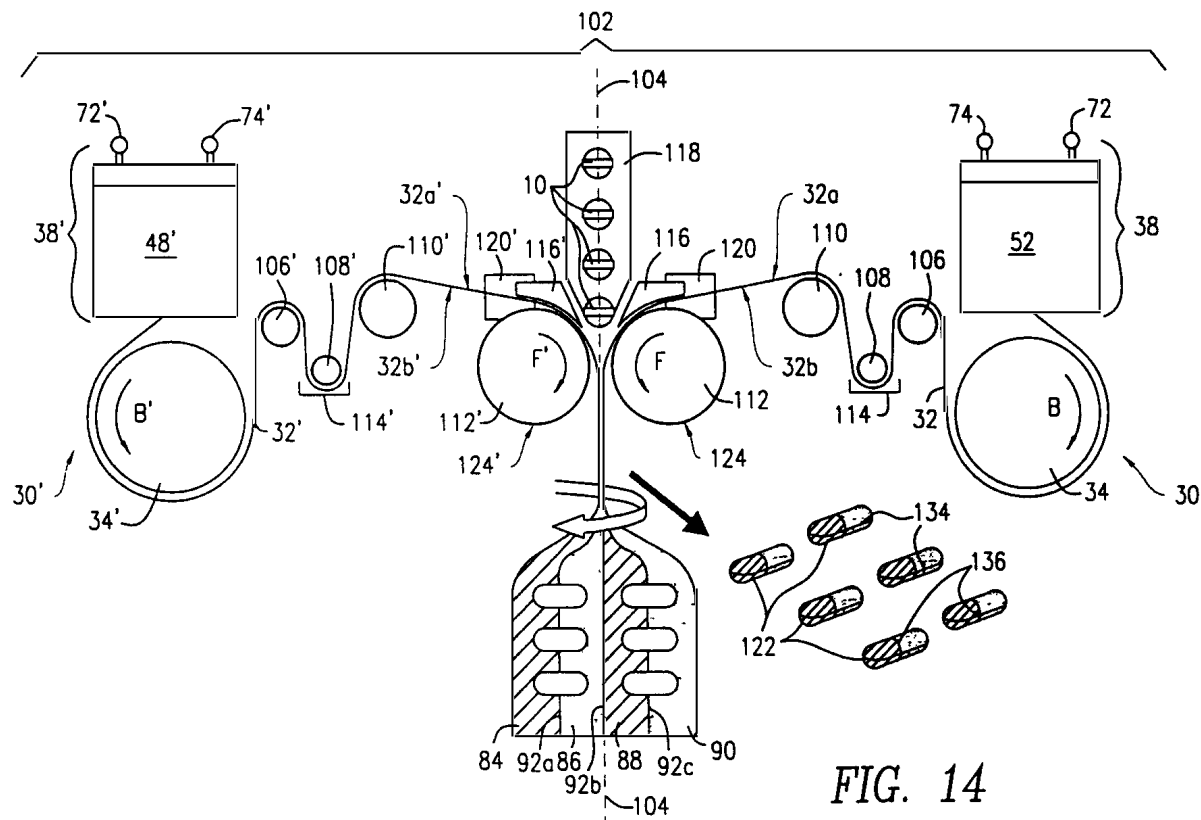


FIG. 14

128

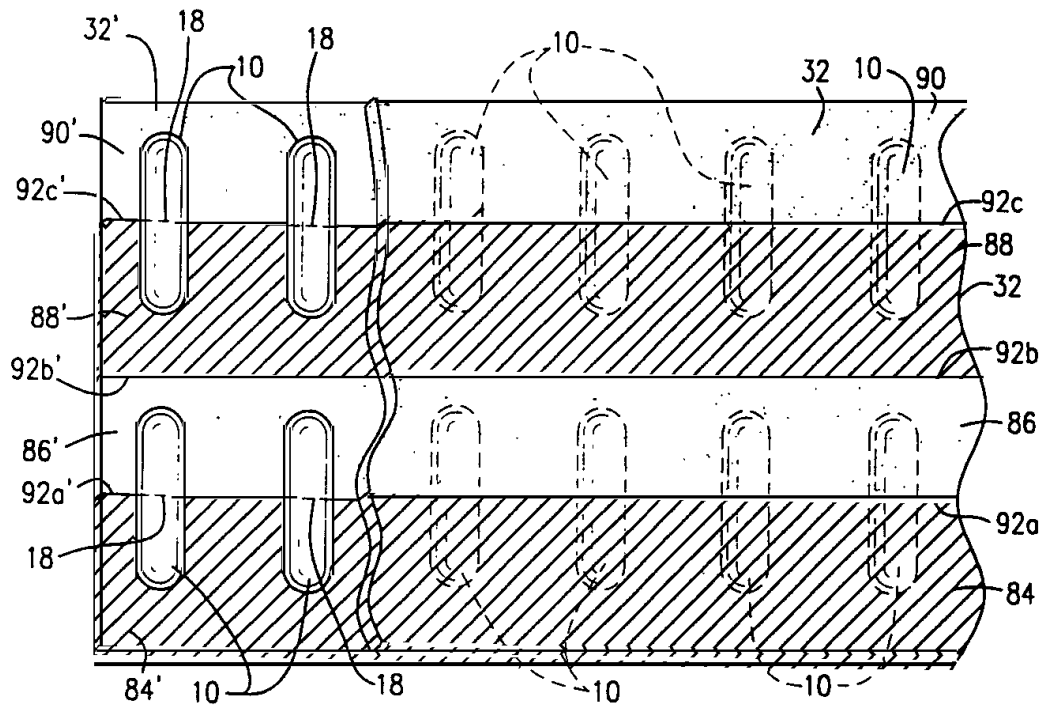
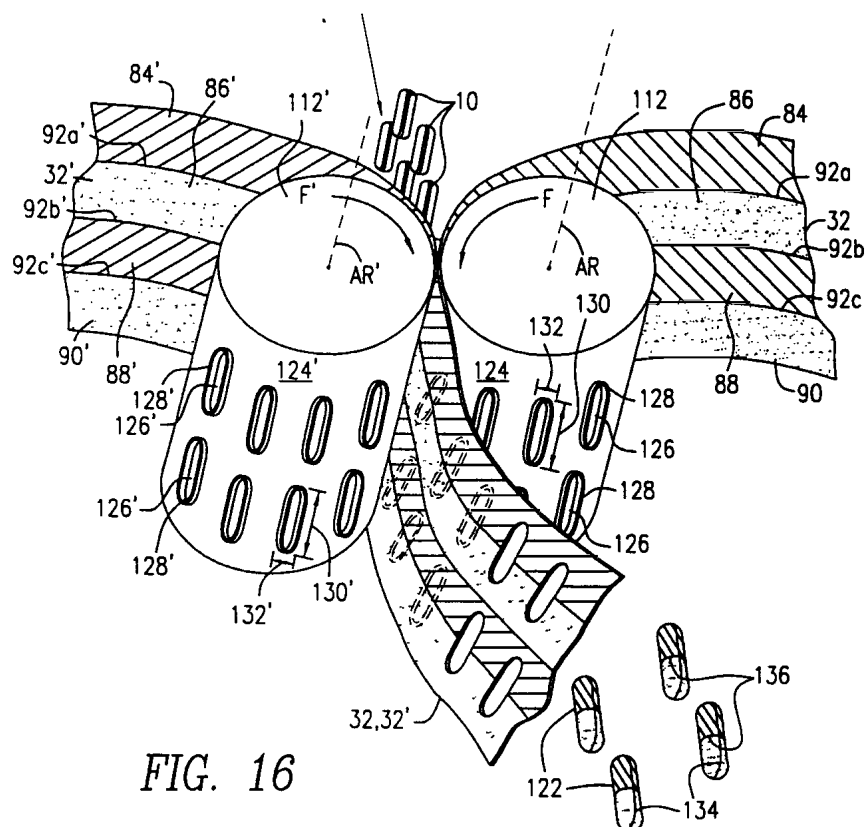


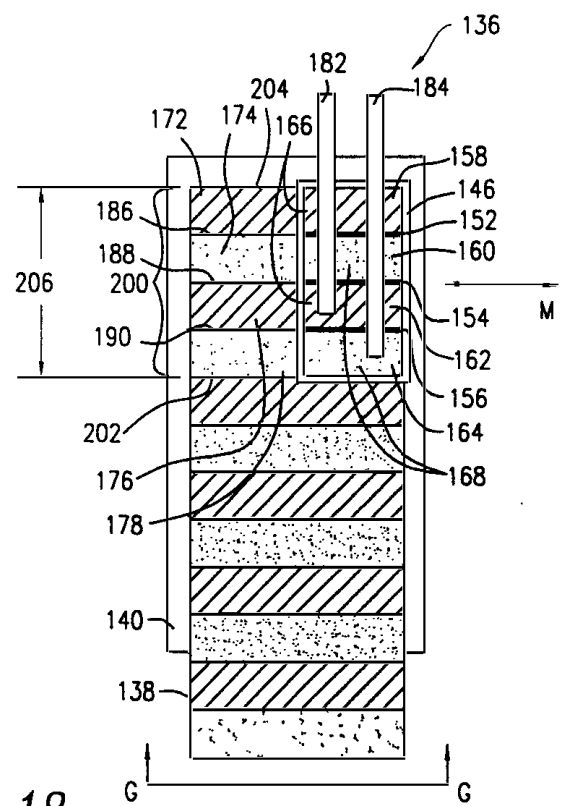
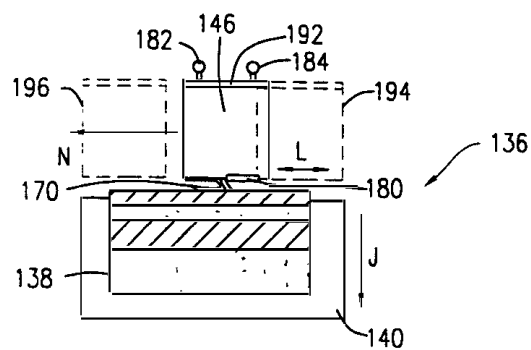
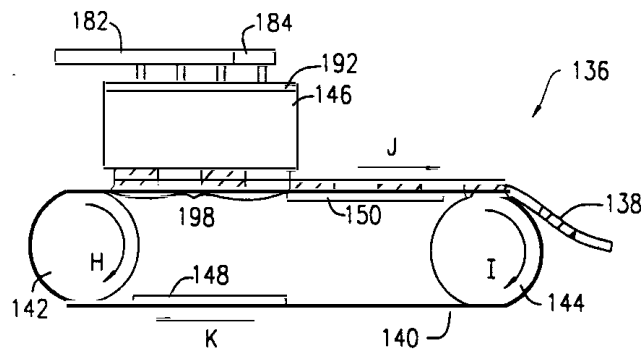
FIG. 15

128

129



1259



287

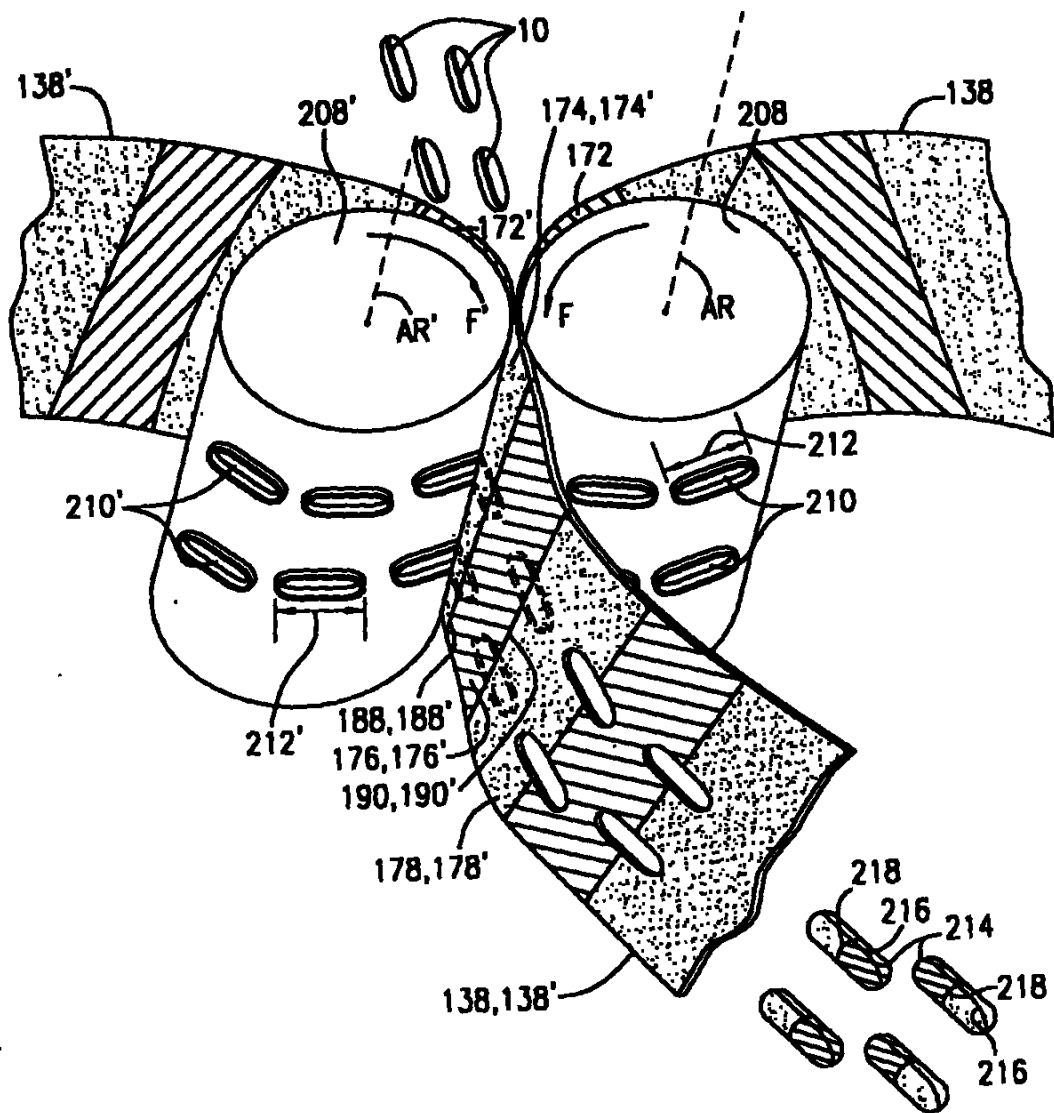


FIG. 20

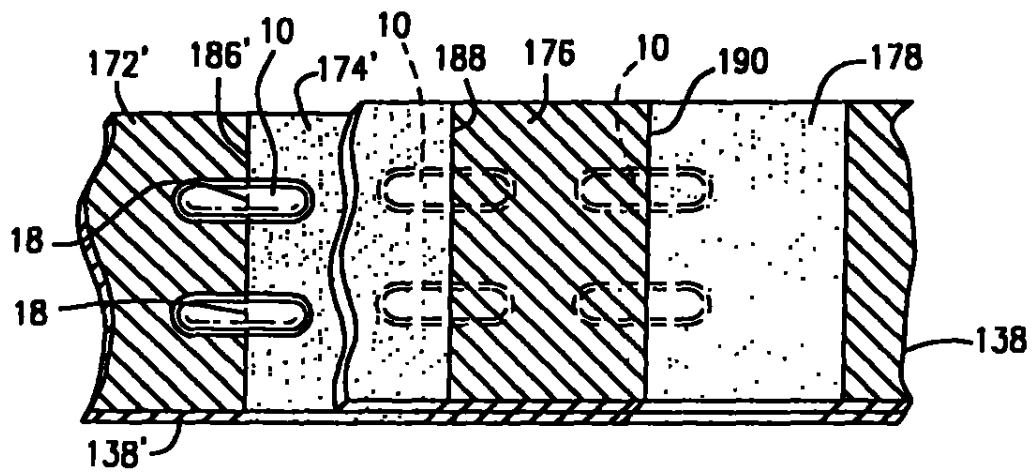
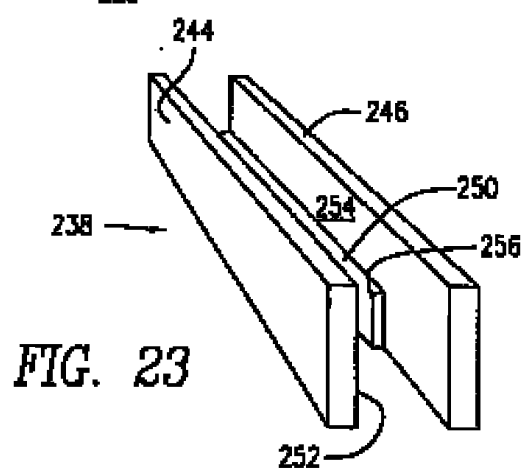
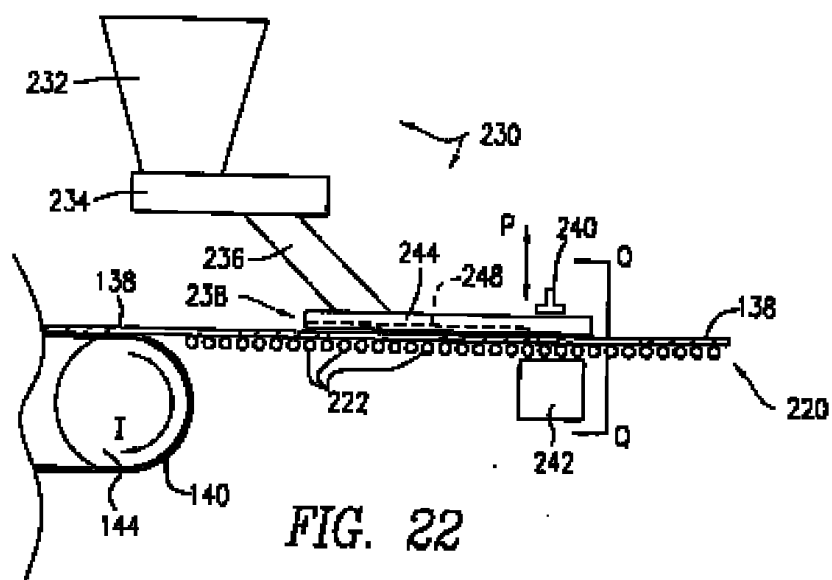


FIG. 21



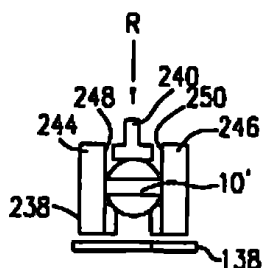


FIG. 24A

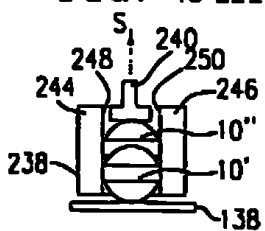


FIG. 24B

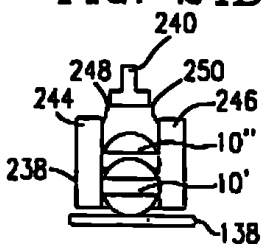


FIG. 24C

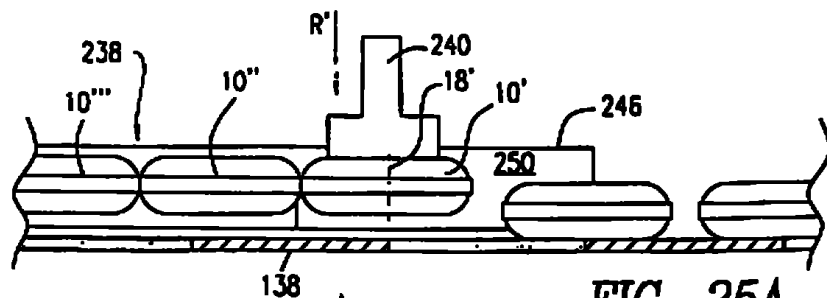


FIG. 25A

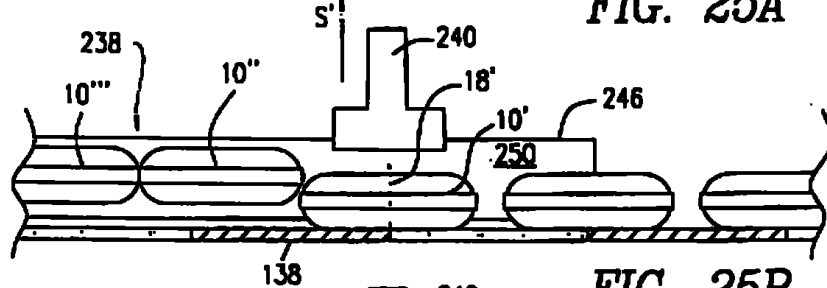


FIG. 25B

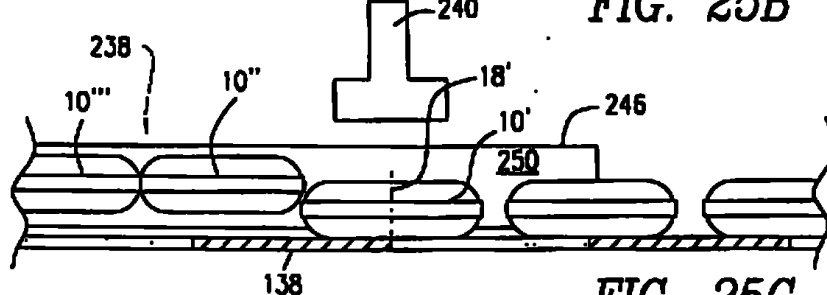
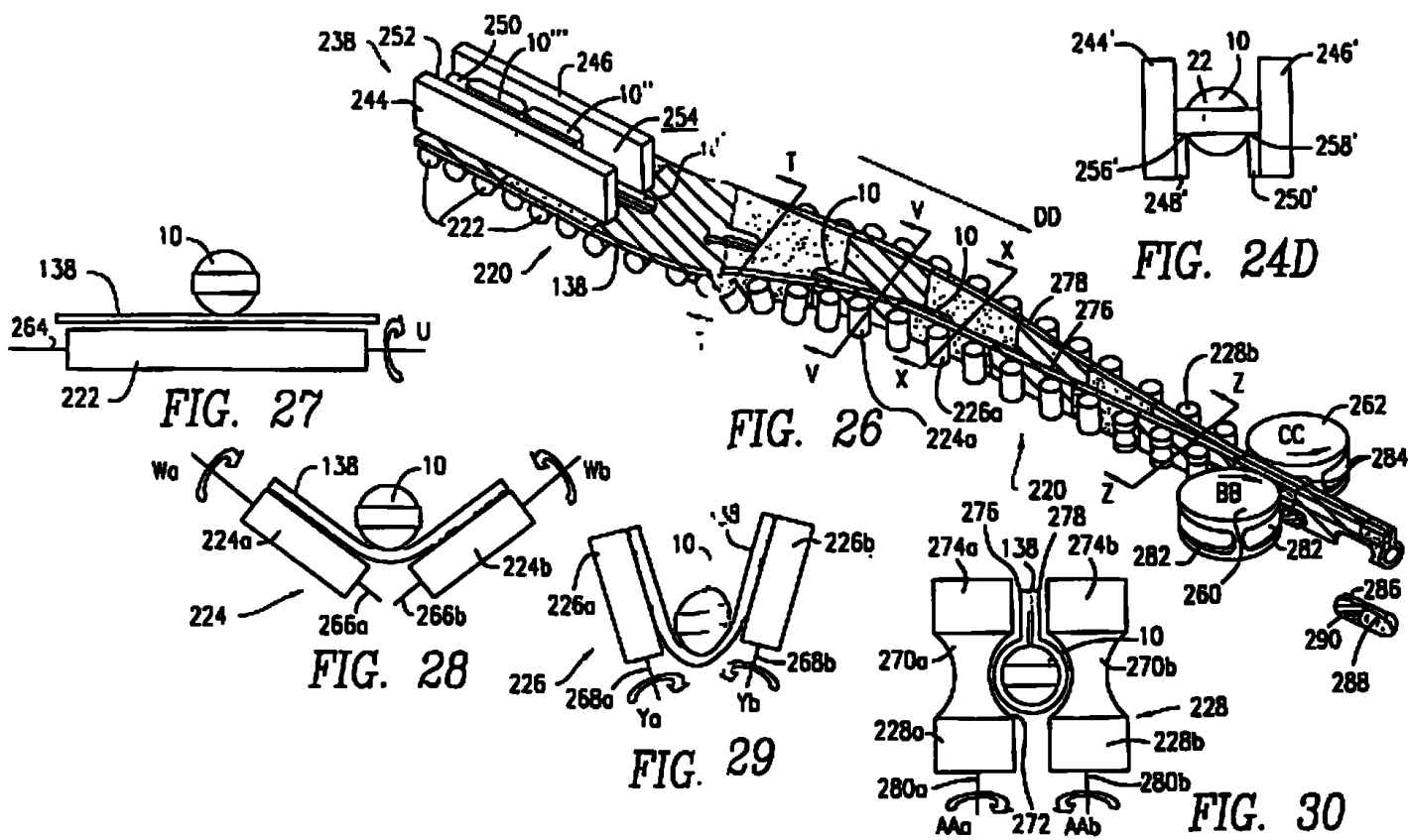


FIG. 25C



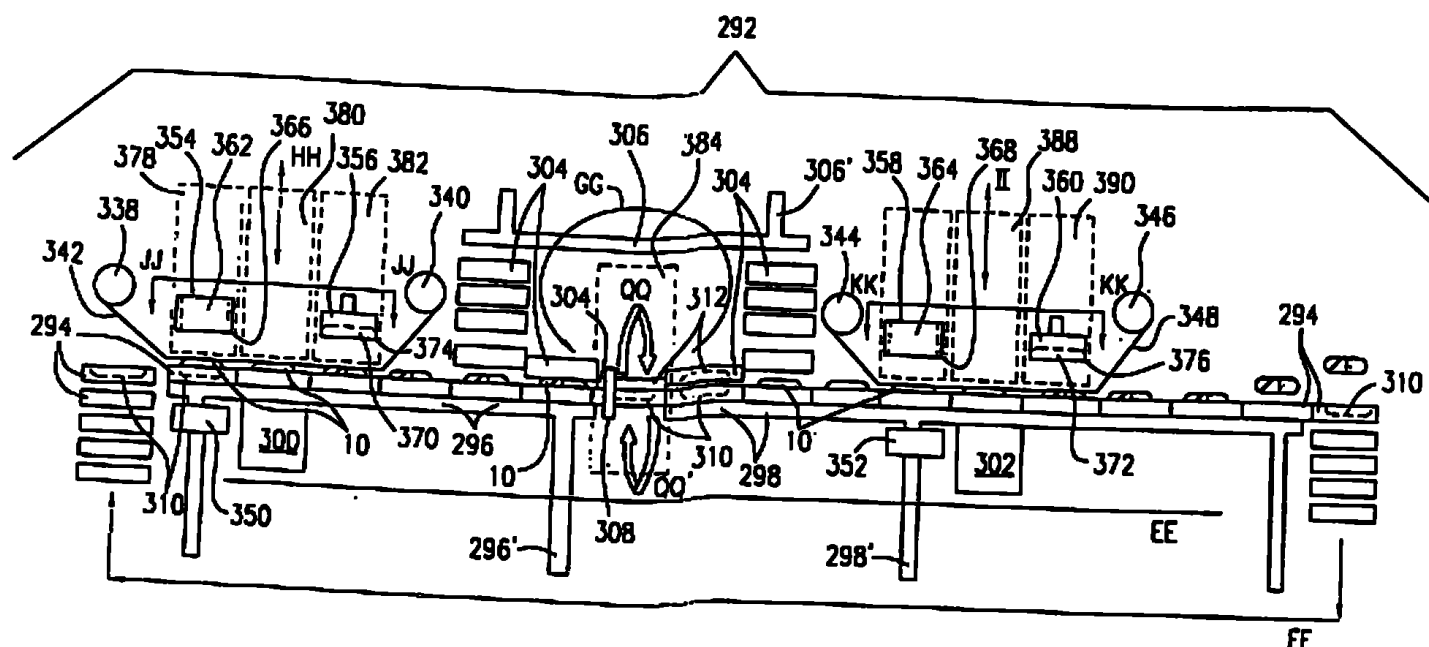


FIG. 31

136

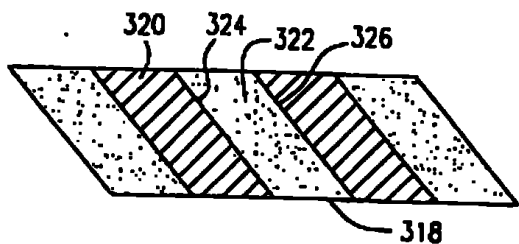


FIG. 32

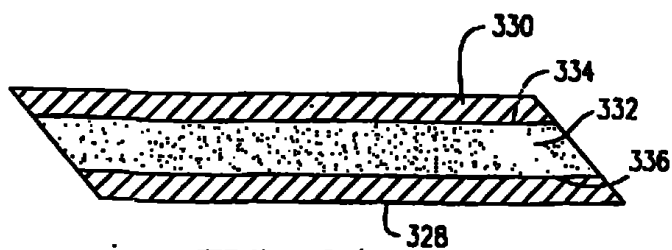


FIG. 34

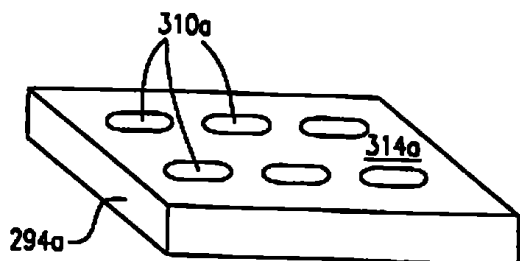


FIG. 33

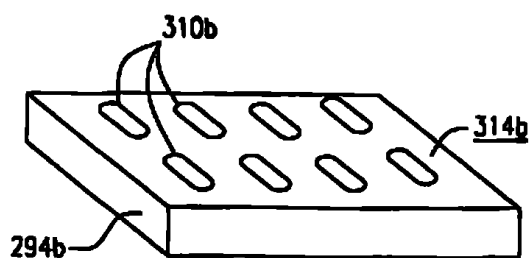


FIG. 35

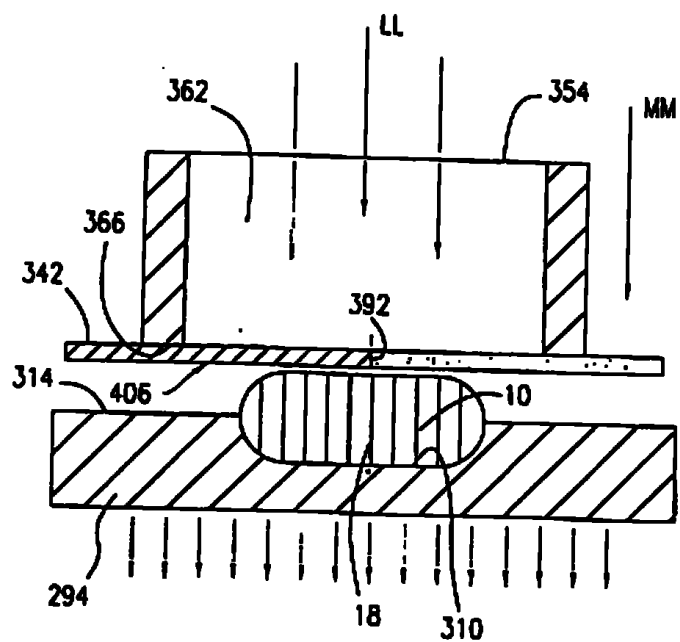


FIG. 36

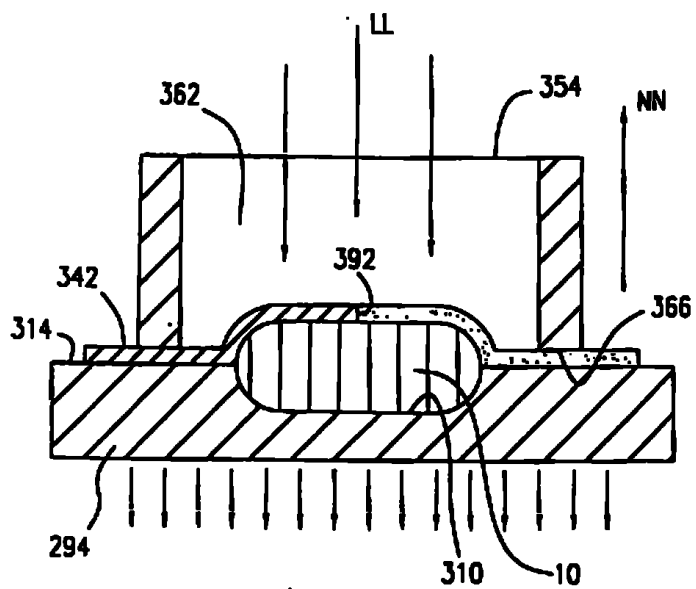


FIG. 37

138

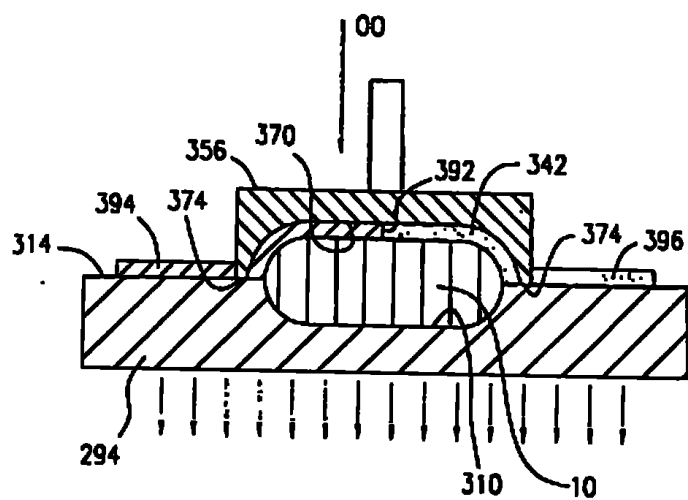


FIG. 38

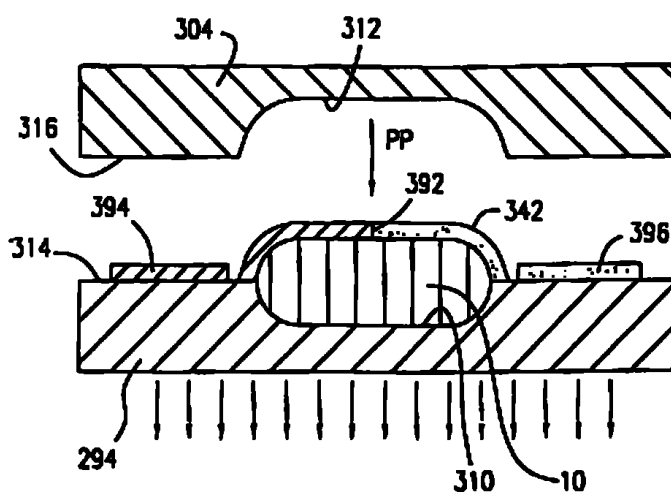


FIG. 39

139

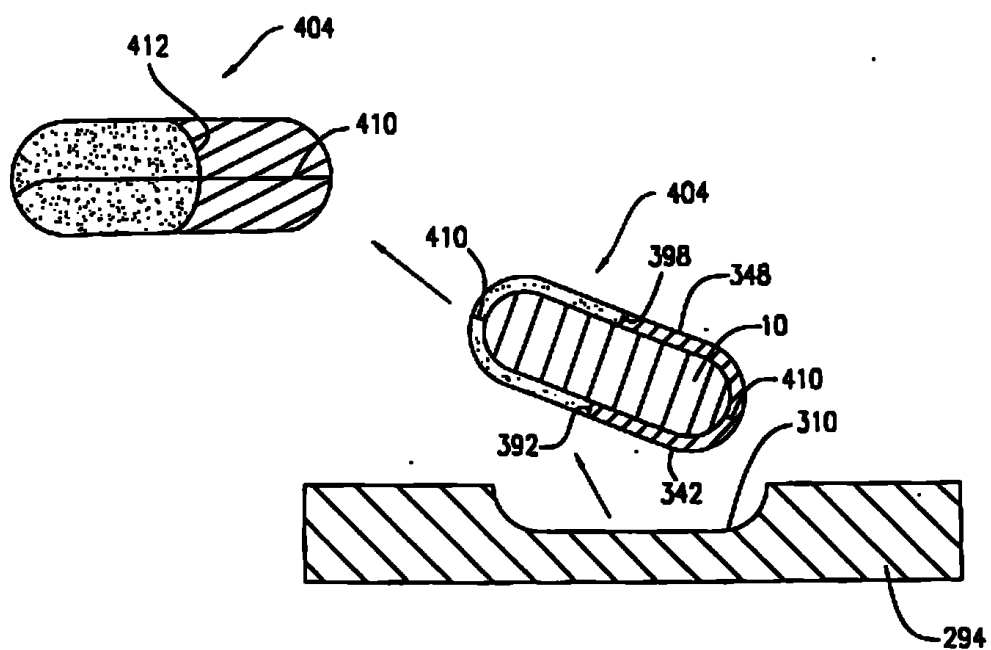


FIG. 44

142