

PATENTE DE MODELO DE UTILIDAD

**TÍTULO: DISPOSITIVO DE ENCÁPSULADO DE
LABORATORIO PARA FABRICACION DE
CÁPSULAS BLANDAS.**

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a un dispositivo de encapsulado de laboratorio para fabricación de cápsulas blandas.

El campo tecnológico de la invención se relaciona con un dispositivo útil en la práctica de encapsulación de laboratorio de formas farmacéuticas tales como cápsulas de gelatina blanda con contenido líquido, semilíquido, líquidos miscibles, o una solución o una suspensión de sólidos y líquidos, así como polvos, microgránulos, nanogránulos y sólidos. La presente invención cumple estas necesidades y proporciona otras ventajas relacionadas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El equipo de laboratorio para fabricación de cápsulas blandas responde a la necesidad de disponer de un medio que permita reducir los tiempos y costos de desarrollo de nuevos productos y obtener un beneficio de oportunidad.

Normalmente en la técnica, los estudios de preformulación, formulación, migración, pre-secado, secado y estabilidad de cápsula blanda deben realizarse en las cápsulas con las características definidas para el producto (tamaño, forma, color, etc), con el propósito de anticipar las interacciones entre la cubierta de gelatina o polímero y el contenido de la cápsula. La detección de estas interacciones en etapas tempranas del desarrollo del producto en la etapa de preformulación tiene un alto impacto en los costos y tiempos de desarrollo. EL consumo de gelatina en encapsuladoras de mayor tamaño puede ser hasta diez veces el requerido para la fabricación de cápsulas en el dispositivo propuesto. Además de los costo de material, la disponibilidad de este dispositivo permitirá la reducción de costos asociados a mano de obra y servicios de apoyo (agua, electricidad, entre otros) así como aumenta la capacidad de desarrollo de productos.

Normalmente, una máquina encapsuladora está conformada dos o más módulos dispuestos de forma lateral o transversal, particularmente los módulos de distribución de la gelatina, el módulo de encapsulado, el módulo de enfriamiento de película; en la técnica de encapsulado, la cinta de gelatina es arrastrada a partir de dos fuentes hasta una estación cargadora de producto. En dicha estación de carga, mediante medios de cierre hermético bajo calor, se sellan las cintas entre sí para aislar el producto contenido y al hincharse se alojan entre las cavidades formadas por los moldes de los rodillos de matriz enfrentados entre sí, de manera que dichos moldes, comprende una labio cortador a manera de troquel que cortan la gelatina sobrante y conforman la cápsula. El corte del sobrante de gelatina surge con el enfrentamiento entre los dos labios cortantes de cada molde de cada rodillo.

En la técnica, las encapsuladoras de gran tamaño comprenden un primer módulo de dosificación, un segundo módulo de enfriamiento y en cooperación integral, un tercer módulo de encapsulado.

Como tal, las cápsulas blandas son preparadas normalmente usando polímeros flexibles y deformables en forma de cinta, como por ejemplo la Gelatina. Para obtener el efecto deseado, el polímero o gelatina puede ser mezclado con otros componentes para variar sus características como por ejemplo mejorar la plasticidad, flexibilidad, entre otras propiedades que favorecen la formación de película.

Es bien sabido que las composiciones farmacéuticas líquidas y especialmente líquidos concentrados, ofrecen muchas ventajas sobre las composiciones sólidas. Los líquidos son fáciles de tragar y proporcionan un excelente vehículo para el suministro uniforme de activos farmacéuticos. Los líquidos proporcionan un inicio rápido de la acción farmacológica, ya que la composición no tiene que desintegrarse y disolverse primero en el tracto gastrointestinal. Las composiciones líquidas concentradas son ideales para la encapsulación dentro de una cubierta de gelatina blanda, para proporcionar una cápsula blanda y flexible portátil y fácil de tragar. La encapsulación también permitiría el suministro preciso y uniforme de una dosis unitaria de un activo farmacéutico, una ventaja que se vuelve especialmente importante cuando se deben administrar cantidades relativamente pequeñas de un activo. Además, las cápsulas blandas tienen un atractivo estético (especialmente cuando se llenan con un líquido transparente) y se pueden fabricar en una amplia variedad de tamaños, formas y colores.

Las cápsulas de gelatina, especialmente las cápsulas de gelatina blanda, se han vuelto cada vez más importantes como una forma de dosificación médica, ya que en la década de 1930 se volvió factible fabricarlas haciendo y llenando las cápsulas en una sola operación. En comparación con otras formas de dosificación

médica, muestran muchas ventajas, como ser inodoros e insípidos, se pueden tomar fácilmente y, debido a su capacidad de hinchamiento y solubilidad en agua, los medicamentos se liberan fácilmente en el estómago. Numerosos medicamentos que, debido a su inestabilidad como la sensibilidad a la oxidación y la luz, su estabilidad térmica o su higroscopicidad, pueden no ser fácilmente procesados en otros.

Las formas medicinales, pueden ser encapsuladas sin menoscabo de su función.

La necesidad de encapsular las formas de dosificación farmacéuticamente activas como líquidos, semisólidos, pastas y sólidos dentro de una cubierta de gelatina de tal manera que se evite una fuga incontrolada ha dado lugar al desarrollo de una forma de dosificación farmacéutica muy fundamental: la gelatina blanda. cápsula. Si bien inicialmente es un proceso difícil y no particularmente preciso, los procesos de fabricación actuales para cápsulas blandas están completamente automatizados, con un alto grado de precisión.

La cápsula blanda es una cubierta de gelatina blanda herméticamente sellada de una pieza que contiene un líquido, una suspensión o un semisólido.

El método de producción moderno más común involucrado en la preparación de una cápsula blanda es un método continuo mediante el cual dos cintas de gelatina pasan entre dos troqueles giratorios. Cuando las cintas se encuentran, el líquido que se va a encapsular se inyecta con precisión entre ellas. Las mitades de la cápsula están selladas y expulsadas por la rotación continua de las matrices. Consulte P. Tyle, *Sistemas de administración de fármacos especializados*, Marcel Dekker, Inc. (1990) para una discusión general de la tecnología de fabricación y producción de softgel, en particular, el Capítulo 10 de Paul K. Wilkinson y Foo Song Hom.

Se pueden preparar varias masas de cubierta de gelatina, según las propiedades de relleno, las condiciones climáticas y el uso final. Normalmente, las formulaciones de gelatina incluyen los mismos ingredientes básicos, a saber, gelatina, plastificantes como la glicerina, agua y, opcionalmente, conservantes, así como otros ingredientes de optimización. Las formulaciones de gelatinas son bien conocidas por los expertos en la técnica.

En la mayoría de los casos, el proceso típico de matriz rotatoria requiere un líquido o relleno que contenga un ingrediente bioactivo. El relleno puede ser un líquido activo monofásico, una mezcla de líquidos miscibles, o una solución o una suspensión de sólidos y líquidos, así como polvos, microgránulos, nanogránulos y sólidos.

Por su parte, los polímeros son macromoléculas (generalmente orgánicas) formadas por la unión mediante enlaces covalentes de una o más unidades simples llamadas monómeros. Estos forman largas cadenas que se unen entre sí por fuerzas de Van der Waals, puentes de hidrógeno o interacciones hidrofóbicas. Los polímeros tienen elevadas masas moleculares, que pueden alcanzar incluso millones de UMA. Los polímeros pueden ser naturales o sintéticos, Ejemplos de polímeros naturales son: el almidón, la celulosa, la seda y el ADN, mientras que algunos polímeros sintéticos son el nailon, el polietileno y la baquelita. La gelatina por su parte es un polímero compuesto de aminoácidos, por lo que es conocida como una proteína natural totalmente digerible que se extrae del colágeno presente en la piel, los huesos y el tejido conectivo de los animales.

Con el fin de impedir la inestabilidad y permitir la liberación óptima del activo, la migración de solutos y la minimización de la reticulación pueden evitarse escogiendo una gelatina o polímero compatible con las características adecuadas; además, la resistencia gástrica puede gestionarse con la adición de una capa de biopolímero. Para ello se hace necesario establecer parámetros de biodisponibilidad, estudios de disolución y por tanto, en laboratorio es necesario

estudiar mediante pruebas la migración de la gelatina o polímero en la fabricación de cápsulas blandas antes de iniciar con el proceso productivo. No obstante, para dichos estudios de laboratorio se hace necesario usar herramientas que repliquen el sistema productivo, pero que en el ámbito de la experimentación en el laboratorio sea posible establecer los parámetros de producción.

Por tanto, una necesidad creciente en la técnica, es buscar un dispositivo de laboratorio que replique la función productiva de una máquina de encapsulado a gran escala pero con la necesidad de tamaño reducido para hacer pruebas de laboratorio de los distintos geles utilizados para hacer una adecuada cápsula blanda de gelatina.

Específicamente, el dispositivo de la presente invención difiere del arte previo en relación a la posición de los módulos necesarios para el proceso de encapsulado (modulo de dosificación, modulo de enfriamiento, modulo de encapsulado) de manera que se ha mejorado su disposición de tal forma que su ubicación es compacta en un solo bloque y de forma frontal, de fácil manipulación y uso.

OBJETO DE LA INVENCION

Por consiguiente, un primer objeto de la presente invención es evitar las desventajas del arte previo. Más particularmente, un objeto de la presente invención es crear un dispositivo de encapsulado de laboratorio para fabricación de cápsulas blandas donde se ha mejorado su disposición de tal forma que su ubicación es compacta en un solo bloque y de forma frontal, de fácil manipulación y uso.

Un objeto importante es el hecho que el dispositivo comprende mecanismos de regulación de la altura de las tolvas de suministro de gelatina o polímero para ajustar el flujo de masa y el espesor de película.

Un objeto importante también es el hecho que el dispositivo comprende un primer módulo de medidor de gelatina o polímero, este primer modulo o caja de distribución en simetría con un segundo módulo de encapsulado, están dispuestos ambos módulos cercanos en la pared frontal para fácil y eficaz manipulación.

Otro objeto no menos importante de la invención comprende la obtención de una cápsula blanda durante la etapa de experimentación en el laboratorio, replicando la conformación de la misma en relación a una fabricación a escala industrial.

Las características novedosas que se consideran como fundamento de la invención son expuestas en particular en las reivindicaciones adjuntas y las ventajas adicionales del mismo, se entenderán mejor sobre la descripción detallada siguiente con las modalidades preferidas y la debida referencia a los dibujos que la acompañan.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS.

Para aclarar más la invención y sus ventajas comparadas con el arte conocido, se describen a continuación con la ayuda de los dibujos anexos, las posibles formas de realizaciones ilustrativas y no limitativas de la aplicación de dichos principios.

FIG. 1. Muestra una vista en isométrico del aparato encapsulador de laboratorio según la presente invención.

FIG. 2. Muestra un vista superior del aparato encapsulador de laboratorio según la presente invención.

FIG. 3. Muestra un detalle del sistema de elevación de las tolvas de suministro del aparato encapsulador de laboratorio según la presente invención.

FIG. 3a. Muestra un detalle en corte del sistema de elevación de las tolvas de suministro del aparato encapsulador de laboratorio según la presente invención.

FIG. 4. Muestra una vista lateral del aparato encapsulador de laboratorio según la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a un dispositivo de encapsulado de laboratorio para fabricación de cápsulas blandas.

Particularmente, con base en las figura 1 y 2, la presente invención reside en un diseño de un dispositivo de encapsulado 1 para la fabricación de cápsulas blandas en el laboratorio, que incluye una carcaza de sección rectangular de soporte central, que incluye una pared frontal 2 y una pared trasera 3, cerradas por paredes laterales izquierda 4 y pared lateral derecha 5. Por encima incluye un panel superior 6 y por debajo una base inferior 7.

Hacia la pared frontal 2, el dispositivo de encapsulado 1 consta de dos módulos principales, un primer módulo de medidor de gelatina o polímero o caja de distribución y un segundo módulo de encapsulado.

Dicho primer módulo medidor o caja de distribución comprende dos tolvas de suministro 8 de gelatina o polímero dispuestas en cada esquina superior de la pared frontal 2. Las tolvas de suministro 8 son las encargadas de mantener la temperatura estable para que la gelatina o polímero no se solidifique, por tal razón se fabrica en bronce por sus excelentes propiedades de transferencia de calor.

Con base en las figuras 3 y 3a, cada tolva de suministro 8, está controlada mediante un mecanismo de regulación de la altura para elevar o descender la tolva de suministro 8 a necesidad. Para tal efecto, se dispone de un canal vertical 9 en cada esquina de la pared frontal 2, que sigue la trayectoria de ascenso o descenso de la tolva de suministro 8, que incluye un tornillo de paso 10 dispuesto verticalmente y que se proyecta hacia abajo desde una rueda de control 11 que sobresale por encima del panel superior 6. Dicho tornillo de paso 10 está en conexión con una tuerca que comprende un brazo 12 que se proyecta en acople con la tolva de suministro 8, por fuera del canal vertical 9.

Así las cosas, al girar la rueda de control 11 en cooperación con el tornillo de paso, asciende o desciende la tuerca por el canal y así asciende o desciende la tolva de suministro 8. En modalidades preferidas, el tornillo de paso 10 está alojado por el cuello al interior de un rodamiento para acoplar en la carcaza y permitir su libre rotación en colaboración con la rueda 6.

Cada tolva de suministro 8, proporcionan cada una, una línea extrema de banda de gelatina o polímero dispuestas a cada lado en cada esquina superior de la pared frontal 2 de la carcaza. A partir de cada tolva de suministro 8, entonces, se encamina la película de gelatina o polímero 13 conforme se ilustra en la figura 2.

De igual forma mediante rodillos de enfriamiento 14 dispuestos por debajo de las tolvas de suministro 8 se recibe la gelatina o polímero y se conforma una película 13. Los rodillos de enfriamiento 14 son los encargados del enfriamiento de la película a medida que cada uno la trasporta alrededor de su circunferencia con ayuda de una corriente de aire frío suministrada por un secador; generalmente es fabricado en acero y toda el área de su circunferencia presenta un acabado espejo para evitar que se pegue la película 13.

Una vez ha pasado por cada rodillo de enfriamiento 14, la película 13 se dirige hacia el segundo módulo de encapsulado por intermedio de rodillos elevadores 15 dispuestos en la pared frontal 2 adyacentes y a cada lado del módulo de encapsulado.

Así las cosas, el módulo de encapsulado recibe la película de gelatina 13 mediante dos rodillos de matriz 16 centrales que incluye cavidades dispuestos adyacentes una al otro definiendo un molde central formador de cápsulas. Por encima de los mismos se proyecta una cabeza de alimentación 17 entre los rodillos de matriz 16. Una placa protectora 18 y de apoyo se dispone frente a los dos rodillos de matriz 16 para recibir cada eje.

De igual forma, por encima del panel superior 6 se dispone de una bomba de dosificación de alta precisión 19 que se encarga de dosificar la medicina para su posterior encapsulado.

Igualmente se dispone de un controlador de temperatura 20 que por medio de resistencias de cartucho dispuestas en la tolva de suministro 8, así como en la cabeza de alimentación 17 se mantiene a una temperatura deseada la gelatina o polímero en proceso.

El giro de los rodillos de enfriamiento 14, así como de los rodillos de matriz, se efectúa por conexiones interiores de ejes en conexión con piñones a motoreductores de operación eléctrica.

Este se refiere a un equipo útil en la práctica de encapsulación de laboratorio de formas farmacéuticas tales como cápsulas blandas con contenido líquido, semilíquido, líquidos miscibles, o una solución o una suspensión de sólidos y líquidos, así como polvos, microgránulos, nanogránulos y sólidos.

Para el proceso de encapsulado, se seleccionan los moldes de encapsulado y se montan en cada matriz 16 y se sincronizan las cavidades. Seguido se procede a calentar las resistencias presentes en las tolvas de suministro 8 y previamente fabricada la gelatina o polímero se procede a verterla en las tolvas 8 de gelatina izquierda y derecha y se encienden los rodillos de enfriamiento 14 al tiempo que los secadores de enfriamiento para que la gelatina o polímero vaya saliendo por la boquilla de la tolva 8 y se vaya formado la película 13 a lo largo de la circunferencia de los rodillos de enfriamiento 14.

Antes que la película de gelatina 13 complete una vuelta los rodillos de enfriamiento 14, ésta se despega y se pasa por encima de los rodillos elevadores 15 llevando las dos películas a cada lado y pasarlas entre los moldes de encapsulado los cuales deben estar sin corte. Justo en el punto en donde pasa la película por los rodillos libre esta debe ser lubricada. Previamente sincronizado con los moldes de la matriz 16, la bomba de dosificación de alta precisión 19 procede a hacer bombeo de la medicina para su encapsulado.

La preparación de la masa de gelatina o polímero se realiza en condiciones estándar de agitación, temperatura y tiempo previamente establecidas para cada formulación.

Para el proceso de dosificación de cápsulas, se posiciona la cabeza de alimentación 17 o segmento, el cual está dispuesto en la parte superior de los rodillos matriz 16. La bomba de dosificación 19 inyecta el contenido al interior de las cápsulas mediante presión positiva de alta precisión. El líquido fluye a través del segmento para cada cavidad del molde simultáneamente a la unión, sellado y corte de las dos películas para obtener la cápsula llena. Las cápsulas se separan de las películas por el corte.

En conclusión, la encapsuladora según la presente invención permitirá la obtención de capsulas blandas de gelatina u otros polímeros formadores de

película de las características establecidas (forma, tamaño, color) para la evaluación de formulaciones de gelatina y de contenido, nuevos materiales de gelatinas, excipientes, principios activos, lubricantes, parámetros tales como espesor de película, temperaturas y velocidad de encapsulado o condiciones de proceso basados por ejemplo en condiciones ambientales a escala laboratorio de entre 2Kg a 10 Kg, ofreciendo un beneficio de costo oportunidad en las siguientes etapas del desarrollo de nuevos productos.

Sólo se han ilustrado a manera de ejemplo algunas modalidades preferidas de la invención. En este respecto, se apreciará que la construcción del dispositivo de encapsulado de laboratorio para la fabricación de cápsulas blandas , se pueden escoger de una pluralidad de alternativas sin apartarse del espíritu de la invención según las siguientes reivindicaciones.