

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 871594 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 871594

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61K

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date 16.08.1986

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 10.04.1987

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 10.04.1987

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 12.06.2019

(86) Kansainvälinen hakemus - 16.08.1986 PCT/EP1986/000485
Internationell ansökan - International
application

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

20.08.1985 DE P_3529694.1

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • R.P. Scherer GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, 69402 Eberbach/Baden, SAKSA, (DE)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Fischer, Gerhard, BRD, SAKSA, (DE)

2 • Schneider, Benedikt, BRD, SAKSA, (DE)

3 • Jahn, Helmut, BRD, SAKSA, (DE)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Gelatiinikapseleita ja niiden valmistusmenetelmä.

Gelatinkapslar och deras framställningsförfarande.

Gelatiinikapseleita ja niiden valmistusmenetelmä

Esillä olevan keksinnön kohteena ovat gelatiinikapselit, jotka käsittävät kapselin kuoren ja kapselin
5 täytteen, jolloin kapselin kuori koostuu gelatiinista, mahdollisesti pehmittimestä ja muista lisäaineista ja kapselin täyte sisältää vaikuttavia aineita ja/tai dieetit-
10 telmä senttyypistien gelatiinikapseleiden valmistamiseksi.

Pehmeiden gelatiinikapseleiden valmistuksen kuvaa yksityiskohtaisesti esim. Lachmann, Theory and Practice
of Industrial Pharmacy, Lea and Febiger, Philadelphia,
2. painos. Siellä esitetään, että pehmeiden gelatiinikap-
15 selitäytteiden ala rajoittuu olennaisesti kolmeen luok-
kaan, nimittäin veteen sekoittumattomiin, haihtumatto-
miin tai helposti haihtuviin kantaja-aineisiin, kuten öljyihin, rasvoihin, eteerisiin öljyihin, kloorattuihin
hiilivetyihin, estereihin, eettereihin, korkeampiin al-
20 koholeihin ja orgaanisiin happoihin. Tämä apu- ja vaikut-
tavien aineiden luokka on sen vuoksi suhteellisen yksin-
kertaisesti kapseloitavissa ja antaa melko suuren peli-
varan kapselin kuoren formuloinnille.

Toinen luokka käsittää veteen sekoittuvat, haihtu-
25 mattomat aineet, kuten polyetyleeniglykolin tai emulgaat-
torit. Tämä kategoria on verrattomasti vaikeampi muokata.
Siten kuvaa esim. DE-OS 3 307 353 menetelmää pehmeiden
polyetyleenipitoisten gelatiinikapseleiden valmistamiseksi,
jonka mukaan polyetyleeniglykoli voidaan vain silloin
30 kapseloida luotettavasti, kun pidetään aivan määrätyt
parametrit sekä koskien kapselin kuorta että myös koskien
kapselin täytettä.

Kapselointiongelmia voidaan selvittää siten, että
polyetyleeniglykolipitoiset täytteet joutuvat voimak-
35 siin vuorovaikutuksiin kapselin kuoren kanssa ja siten

kapseleiden varastointistabiilisuus ei enää ilman muuta ole taattu.

Kolmas luokka käsittää lopuksi veteen sekoittuvat ja suhteellisen vaikeasti haihtuvat komponentit, kuten
 5 glyserolin, propyleeniglykolin tai bentsyylialkoholin. Tässä luokassa ovat luokassa 2 kuvatut vuorovaikutukset niin voimakkaat, että viimeisen luokan komponentit voidaan kapseloida vain enintään 10 % väkevyyksissä.

Kapselointikelvottomia ovat Lachmann'in mukaan,
 10 loc.cit., nesteet, jotka sisältävät enemmän kuin 5 % vettä ja pienimolekyyllisiä, orgaanisia, vesiliukoisia yhdisteitä, erityisesti alempia alkoholeja, kuten etyylialkoholia, ketoneita ja amiineja.

Erityisiä ongelmia asettaa myös vesiliukoisten tai
 15 hygroskooppisten vaikuttavien aineiden muokkaus gelatiinikapseleihin, koska nämä samoin vaikuttavat negatiivisesti kapselin seinään.

Keksintö on asettanut tehtäväkseen tämän kolmannen toistaiseksi kapselointikelvottoman ainejoukon kapseloin-
 20 nin, so. kapselin täytteiden valmistamisen, jotka sisältävät vähintään yhtä veteen sekoittuvaa, vesiliukoista, vedenarkaa tai hydrofiilistä, helposti haihtuvaa ainetta. Edelleen se on asettanut tehtäväkseen kapseloida toisen luokan vain vaikeasti kapseloitavia aineita helpommin.

25 Yllättävästi huomattin, että tämä tehtävä voidaan ratkaista lisäämällä kapselin kuoreen lisäaineeksi vähintään 1 paino-% ainetta, joka puhtaassa muodossa voi absorboida vähintään 10 paino-% omasta painostaan vettä.

Näihin aineisiin lasketaan erityisesti tärkkelyk-
 30 set, tärkkelysjohdannaiset, selluloosat, selluloosajohdannaiset, maitojauhe, ei hygroskooppiset mono-, di-, oligosakkaridit, magnesiumtrisilikaatti ja piidioksidi sekä niiden seokset.

Näiden keksinnön mukaisten kapselin kuoren lisäai-
 35 neiden avulla on ensi kerran mahdollista käyttää kapselin täytteitä, jotka sisältävät yhden tai useampia aineita

alempien alkoholien, eettereiden, estereiden, alkanoolien, alkanonien, polyolien ja amiineiden joukosta. Edelleen on keksinnön mukaan mahdollista valmistaa kapselin täytteitä, jotka sisältävät yhden tai useampia aineita väkevöityjen, vesipitoisten sokeriliuosten, tärkkelysriippien, sokerijohdannaisliuosten ja hunajan joukosta. Lopuksi on mahdollista kapseloida ongelmatta vain vaikeasti kapseloitavia aineita, kuten veteen sekoittuvia, haihtumattomia aineita, kuten polyetyleeniglykoleita tai emulgaattoreita.

Erityinen merkitys on pehmeillä gelatiinikapseleilla, jotka tulevat käytettäväksi erityisesti farmaseuttisella alueella ja jotka on nielaistava purematta. Keksinnön mukaan on kuitenkin myös valmistettavissa pehmeitä purukapseleita, jotka voivat tulla käytettäväksi erityisesti elintarvike- ja dieettialueella. Periaatteessa on kuitenkin myös mahdollista keksinnön mukaisten kapselin kuoren lisäaineiden avulla valmistaa stabiileita, kovia gelatiinikapseleita, jotka epätavallisista kapselin täytteistä huolimatta ovat varastointikestäviä.

Esillä olevan keksinnön kohteena ovat siten gelatiinikapselit, jotka käsittävät

a) kapselin kuoren ja

b) kapselin täytteen,

jolloin kapselin kuori koostuu gelatiinista, mahdollisesti pehmittimestä ja muista lisäaineista ja kapselin täyte sisältää vaikuttavia aineita ja/tai dieettituotteita samoin kuin mahdollisesti muita lisäaineita ja nestettä tai jauhetta, tunnettu siitä, että

a) kapselin kuori sisältää lisäaineena vähintään 1 paino-%:n ainetta, joka puhtaassa muodossa voi absorboida itseensä 10 paino-% omasta painostaan vettä muuttumatta ulkonaisesti ja

b) kapselin täyte sisältää vähintään yhtä veteen sekoittuvaa, vesiliukoista, vedenarkaa tai hydrofiilistä, helposti haihtuvaa ainetta.

Keksinnön toinen kohde on menetelmä sen laatuisten gelatiinikapseleiden valmistamiseksi, erityisesti pehmeiden gelatiinikapseleiden, jotka muodostuvat

a) kapselin kuoresta ja

5 b) kapselin täytteestä,

jolloin kapselin kuori muodostuu gelatiinista, mahdollisesti pehmittimestä ja muista lisäaineista ja kapselin täyte sisältää vaikuttavia aineita ja/tai dieettituotteita sekä mahdollisesti muita lisäaineita ja nestettä tai
10 jauhetta, sinänsä tunnetulla tavalla, tunnettu siitä, että

a) gelatiiniseokseen lisätään lisäaineena aineen suspensio tai liuos, joka puhtaassa muodossa voi absorboida vähintään 10 paino-% omasta painostaan vettä muuttumatta ulkonaisesti ja
15

b) kapselin täytteeksi käytetään vähintään yhtä veteen sekoitettavaa, veteen liukenevaa, vedenarkaa tai hydrofiilistä, helposti haihtuvaa ainetta.

Lopuksi keksinnön kohteena on menetelmä gelatiinikapseleiden valmistamiseksi, jotka gelatiinikapselit
20 koostuvat

a) kapselin kuoresta ja

b) kapselin täytteestä,

jolloin kapselin kuori muodostuu gelatiinista, mahdollisesti pehmittimestä ja muista lisäaineista ja kapselin täyte sisältää vaikuttavia aineita ja/tai dieettituotteita sekä mahdollisesti muita lisäaineita ja nestettä tai jauhetta, sinänsä tunnetulla tavalla, tunnettu siitä, että
25

a) gelatiiniseokseen lisätään lisäaineena aineen suspensio tai liuos, joka puhtaassa muodossa voi absorboida vähintään 10 paino-% omasta painostaan vettä muuttumatta ulkonaisesti ja
30

b) kapselin täyte sisältää yhtä tai useampia aineita kasviöljyjen, puolisynteettisten tai synteettisten öljyjen, rasvajohdannaisten, eläinrasvojen tai
35

öljyjen, lesitiinin ja/tai farmaseuttisesti käyttökel-
poisten emulgaattoreiden joukosta.

Tähän mennessä on vielä täysin selittämätöntä,
kuinka keksinnön mukainen aineiden lisääminen, jotka puh-
5 taassa muodossav oivat absorboida vähintään 10 paino-%
omasta painostaan vettä muuttumatta ulkonaisesti, muuttaa
kapselin kuoren ominaisuuksia sen laatuisesti, että tähän
mennessä kapselointikelvottomina pidetyt kapselin täyt-
teet voivat tulla käyttökelpoisiksi.

10 Tämän aineen valinta ja väkevyys riippuvat tietys-
sä määrin nimenomaisesta kapselin täytteestä. Samoin on
tämän aineen gelatiinikuoreen lisäämistapa tiettyyn as-
teeseen saakka riippuvainen tuotteesta. Kuitenkin kaikki
tulokset tähän mennessä puhuvat sen puolesta, että pel-
15 kästään lisäämällä tätä ainetta onnistutaan tekemään kap-
selin kuori inertiksi kapselin täytteen ja ympäristön
vaikutuksille ja pienentämään kaikkien vesiliukoisten,
hydrofiilisten ja helposti haihtuvien aineiden läpäise-
vyyttä. Hämmästyttävästi voidaan näitä aineita työskente-
20 lyssä lisätä joko dispersiona tai jopa liuoksena gelatii-
niseokseen, so. myös muodossa, jossa ne suuren vesimää-
rän vaikutuksesta ovat täysin pystyviä muuttumaan ulko-
naisesti. Lopullisessa kapselin kuoreessa niillä näyttää
olevan jonkinlainen puskurivaikutus kuoren ja kapselin
25 täytteen vesipitoisuuteen ilman, että kuitenkaan tämä
vaikutus voi tuottaa selitystä sille, miksi täten keksin-
nön mukaan syntyy stabiileja ja käyttökelpoisia kapseleita.

Keksinnön mukaiset lisäykset kapselin kuoreen voi-
vat olla valitut mitä erilaisimmista aineista. Erityisen
30 kelvollisiksi ovat osoittautuneet lähinnä tärkkelykset
ja tärkkelysjohdannaiset, kuten selluloosat ja selluloo-
sajohdannaiset. Tällöin kysymyksessä ovat siis luontai-
set peruna-, maissi-, vehnä- tai tapiokatärkkelykset.
Tärkkelysjohdannaisina tulevat kysymykseen fysikaalisesti
35 käsiteltyt, mukaillut tärkkelykset, hapetetut, hydrolysoi-
dut, entsyymikäsiteltyt, verkkoutetut, esteröidyt tai

eetteröidyt tärkkelykset. Selluloosana on käyttökelpoinen erityisesti mikrokiteinen selluloosa sekä selluloosajohdannaiset, jotka täyttävät keksinnön mukaiset ehdot veden kanssa käyttäytymisen suhteen.

5 Hämmästyttävästi ovat myös ei hygroskooppiset mono-, di- ja oligosakkaridit soveltuvia. Laktoosi voi tulla tällöin käytettäväksi sekä puhtaassa muodossa että myös maitojauheena. Kuitenkin myös epäorgaaniset aineet, kuten magnesiumtrisilikaatti ja kolloidinen piidioksidi
10 täyttävät keksinnön mukaisen tehtävän.

Jotkut näistä aineista pystyvät absorboimaan olennaisesti enemmän kuin 10 paino-% omasta painostaan vettä muuttumatta ulkonaisesti. Toiset tämän aineryhmän aineet liukenevat jopa kirkkaiksi suurempien vesimäärien vaikutuksesta. Kuitenkin ne täyttävät keksinnön mukaisen tehtävän koskien kapselin kuoren parantamista.
15

Keksinnön mukaisen menetelmän suorittamiseksi gelatiinikapseleiden valmistamiseksi lisätään aineet suspension tai liuoksen muodossa gelatiiniseokseen. Tavallisen kapseleiden täyttämisen ja kuivaamisen jälkeen syntyy välittömästi käyttökelpoisia tuotteita, myös jos ne täytettiin aikaisemmin kapseloitaviksi kelpaamattomina pidetyillä kapselin täytteillä.
20

Erityisen ongelmallisena pidettiin aikaisemmin esimerkiksi etanolia. Tavalliset pehmeät gelatiinikapselit, jotka valmistettiin tekniikan tason mukaan, päästävät etanolin diffundoitumaan kapselin seinän läpi välittömästi kuivauksen jälkeen, niin että kapselit alituisesti menettävät painoa ja muotoa eivätkä kuivu enää täysin.
25 Toisilla, veteen sekoittuvilla, vesiliukoisilla tai vesiherkillä aineilla ei tekniikan tason mukaan ollut mahdollista välttää veden diffundoitumista kapselin täytteeseen tai kapselin täytteen diffundoitumista kapselin kuoreen.
30

35 Kumpikin johti laadullisesti kelvottomiin tuotteisiin. Hämmästyttävästi tämä haitallinen vuorovaikutus

kapselin kuoren ja kapselin täytteen välillä ehkäistään lisäämällä yllä kuvattua ainetta siinä määrin, että syntyy stabiileita ja varastointikelpoisia kapseleita. Helposti vesiliukoiset tai hygroskooppiset lääkeaineet ovat
 5 esimerkiksi poistaneet gelatiinikuoresta niin paljon jäännösvettä, että nämä haurastuivat. Pehmeillä gelatiinikapseleilla voitiin tälle haurastumiselle tietyssä määrin panna sulku siten, että gelatiinikuoreen lisättiin suurehkoja määriä valikoituja pehmittimiä. Kovilla gelatiinikapseleilla, joiden kuoret eivät sisällä pehmitintä, tällainen korvaus ei kuitenkaan ole mahdollinen. Yllä mainitun aineen keksinnön mukaisen lisäyksen avulla on siis myös mahdollista täyttää hygroskooppisia lääkkeitä koviin gelatiinikapseleihin.

15 Pehmeillä gelatiinikapseleilla sitä vastoin ovat hyvin veteen liukenevat aineet aina johtaneet siihen, että ne ovat diffundoituneet kapselin täytteestä kapselin kuoreen ja siten vaikuttaneet kapselin kuoren stabiili-suuteen ja laatuun. Myös kapselin kuivauksen jälkeen tämä diffuusioprosessi voi edetä niin, että jonkin ajan kulu-
 20 tta on tapahtunut täysin hyväksyttäväksi mahdoton vaikuttavan aineen rikastuminen gelatiinikuoreen. Tämä on johtanut sitten siihen, että gelatiinikuoresta myöhemmin jälleen tuli pehmeä tai äärimmäistapauksessa kapselit
 25 ovat jopa ratkenneet hitsaussaumasta. Kaikki nämä haitalliset vuorovaikutukset kapselin täytteen ja kapselin kuoren välillä voidaan keksinnön mukaan yllättävästi sivuuttaa tai tukahduttaa niin vahvassa määrin, etteivät ne enää häiritse.

30 Myös vuorovaikutusta kapselin kuoren ja ympäristön välillä tukahdutetaan huomattavasti keksinnön mukaan. Siten kapselit ovat yleensä kestävästi varastointikelpoisia vain 15 - 25°C:ssa ja suhteellisessa ilman kosteudessa alle 60 %, koska kapselit ilman kosteutta absorboidessaan tulevat pehmeiksi ja/tai alkavat liimautua
 35 yhteen. Keksinnön mukaisille kapseleille tapahtuu paljon

vähemmän liimautumista ja pehmenemistä, joka voitaisiin selittää veden ympäristöstä absorboitumisen vähenemisellä.

Edelleen keksittiin, että on mahdollista valmistaa keksinnön mukaan käyttökelpoisia kapselin kuoria myös, jos nämä sisältävät vähintään 50 paino-% ei hygroskooppista sokeria ja täyttää senttyypisiin kuoriin kapselin täytteenä dieetterielintarviketta, elintarviketta, kosmetiikkaa tai fysiologisesti hyväksyttävää, teknistä apuainetta. Kapselin kuoret pitoisuudeltaan vähintään 50 paino-% ei hygroskooppista sokeria täyttävät riippumatta täytteestä makeisten määritelmän ja saadaan sen vuoksi värjätä, kuten nämä elintarvikeasetuksessa sellituilla väriaineilla. Sorbitolia käytettäessä tulee senttyyppinen kapselin kuori luokitelluksi jopa dieetterielintarvikkeiden määritelmiin. Senttyyppisiä kapseleita voidaan siksi täyttää elintarvikkeella tai dieettielintarvikkeella ja myydä elintarvikkeena tai dieettielintarvikkeena. Edelleen on mahdollista täyttää senttyyppisiä kapselin kuoria myös kosmetiikalla tai fysiologisesti hyväksyttävällä, teknisellä apuaineella ja tarjota näitä kapseleiden muodossa.

Seuraavissa esimerkeissä kuvataan lähemmin tyypillisiä keksinnön mukaisten gelatiinikapseleiden suoritusmuotoja sekä niiden valmistusmenetelmää.

25 Esimerkki 1

48 kg:sta gelatiinia, 16 kg:sta glyserolia ja 36 kg:sta vettä valmistettiin sinänsä tunnetulla tavalla gelatiiniseos. Tähän seokseen lisättiin tasa-aineinen hierre 20 kg:sta maissitärkkelystä 28 kg:ssa glyserolia. Siitä valmistettiin gelatiinikapseleita, jotka täytettiin puhtaalla glyserolilla.

Vertailuksi valmistettiin identtinen formulaatio, kuitenkin ilman maissitärkkelyslisää. Keksinnön mukainen formulaatio oli muokattavissa moitteettomasti, sen gelatiinikuori oli kiinteä ja se oli varastointikestävä, kun taas vertailuformulaatio oli jo muokkauksen jälkeen

muodoltaan vääristynyt, pysyi pehmeänä ja tahmeana eikä ollut pitemmälle muokattavissa.

Esimerkki 2

Sama reseptuuri kuin esimerkissä 1 täytettiin pro-
 5 pyleenikarbonaatilla. Vertailuksi valmistettiin jälleen reseptuuri ilman maissitärkkelyslisää. Jälleen osoittautui, että keksinnön mukaiset gelatiinikapselit olivat moitteettomasti muokattavissa, niiden gelatiinikuori oli kiinteä ja ne olivat varastointikestäviä, kun taas ver-
 10 tailuesimerkki välittömästi muokkauksen jälkeen oli muodoltaan vääristynyt, pehmeä ja tahmea eikä sitä voitu muokata edelleen.

Esimerkit 3 ja 4

Sama reseptuuri kuin esimerkissä 1 täytettiin seok-
 15 sella, joka sisälsi yhtä suuret osat polyetyleeniglykolia 400 ja etyylialkoholia sekä seoksella, joka sisälsi yhtä suuret osat propaanidiolia ja etyylialkoholia.

Jälleen keksinnön mukaiset reseptuurit olivat moitteettomasti muokkaukelpoisia ja tuottivat varastointi-
 20 kestävät, kiinteät tuotteet, kun taas vertailuesiemrkit ilman maissitärkkelyslisää jo välittömästi muokkauksen jälkeen olivat muodoltaan vääristyneet, pysyivät pehmeinä ja tahmeina eivätkä sen vuoksi olleet muokattavissa edelleen.

25 Esimerkit 5 ja 6

5 kg:sta sokeria, 3,8 kg:sta glukoosisiirappia, 0,4 kg:sta 70 % vesipitoista sorbitoliliuosta, 6 kg:sta juoksevana kiehuva perunatärkkelysasettaattia ja 5,8 kg:sta vettä valmistettiin liuos ja tämä sekoitettiin 60 kg:aan
 30 gelatiiniseosta, joka koostui 46 %:sta gelatiinia, 19,8 %:sta glyserolia ja 34,2 %:sta vettä.

Tähän kapselin kuoren materiaaliin täytettiin 70-%:ista vesipitoista sorbitoli/sorbitaaniliuosta tai seosta, joka sisälsi 80 % glukoosisiirappia, 10 % glyse-
 35 rolia ja 10 % vettä. Näin syntyi stabiileita pehmeitä purukapseleita. Vertailuksi valmistettiin sama gelatiini-

seos ilman perunatärkkelysasetaattia ja sokerilisäystä. Jälleen voitiin todeta, että gelatiinikuori ei ollut muotonsa pitävä ilman lisäainetta.

Esimerkki 7

5 48 kg:sta gelatiinia, 16 kg:sta glyserolia ja
36 kg:sta vettä valmistettiin, kuten esimerkissä 1, gelatiiniseos. Tähän seokseen lisättiin 28 kg:sta rasvonta maitojauhetta, 48 kg:sta glyserolia ja 16 kg:sta vettä valmistettu hierre. Siitä valmistettiin kapseli-
10 ta, jotka kapselia kohti sisälsivät 250 kg kloraalihyd-
raattia 173 mg:ssa polyetyleeniglykolia 400 sisältävän liuoksen.

Päinvastoin kuin vertailuesimerkissä ilman rasvonta maitojauhetta oli gelatiinikuori vielä niin kova,
15 että kevyesti painettaessa gelatiinikuoressa ei esiintynyt mitään muodon muutosta.

Esimerkki 8

48 kg:sta gelatiinia, 16 kg:sta glyserolia ja
36 kg:sta vettä valmistettiin, kuten esimerkissä 1, gelatiiniseos. Tähän lisättiin tasa-aineinen hierre, joka
20 sisälsi 10 kg mikrokiteistä selluloosaa ja 14 kg glyserolia. Siitä valmistettiin pehmeitä gelatiinikapseleita, jotka sisälsivät täytteenä 85 % hunajaa ja 15 % glyserolia. Syntyi kiinteitä ja varastointikestäviä gelatiinikapseleita, jotka laadullisesti eivät olleet moitittavissa.
25

Esimerkki 9

33 kg:sta gelatiinia ja 61 kg:sta glyserolia valmistettiin gelatiiniseos. Tähän seokseen lisätään liuos,
30 joka sisältää 5 kg tärkkelysasetaattia 5 kg:ssa vettä. Tämä gelatiiniseos muokataan edelleen tunnetulla tavalla koviksi gelatiinikapseleiksi. Näihin kapseluihin täytetään seos, joka sisältää 60 % koliinikloridia, 10 % laktoosia, 19 % maissitärkkelystä ja 1 % magnesiumstearaattia. Päin-
35 vastoin kuin vertailuesimerkissä ilman tärkkelysasetaattia kapselin kuori ei haurastu.

Esimerkki 10

17,5 kg:sta gelatiinia, 6,93 kg:sta 85-%:ista glyserolia ja 12,32 kg:sta vettä valmistettiin kuumentamalla gelatiiniseos. Tämä sekoitettiin 25 kg:aan kuumentua liuosta, joka muodostui 10,53 kg:sta kidesokeria (sakkaroosia), 13,6 kg:sta 80-%:ista glukoosisiirappia ja 1,31 kg:sta vettä. Tämä seos voitiin muokata sinänsä tunnetulla tavalla kapselin kuoriksi.

Näihin kapselin kuoriin täytettiin vitaminoituja makeispomadan vesiliuoksia (vesipitoisuus 25 %). Syntyi puruominaisuuksiltaan hyviä ja kuivausasteen mukaan sisällöltään pastamaisia tai lähes kiinteitä purukapseleita. Edelleen niihin täytettiin aromatisoitua, vesipitoista sorbitoliliuosta (vesipitoisuus 20 %). Syntyi soikeita, joustavia, hyvin pureskeltavia, sisällöltään neste-
mäisiä kappaleita.

Lopuksi näihin kapselin kuoriin täytettiin hunajaa ja heinäratamouutetta sisältävää hunajaa. Saatiin hyvin pureskeltavia hunajakapseleita.

Patenttivaatimukset:

1. Gelatiinikapselit, jotka käsittävät

a) kapselin kuoren ja

5 b) kapselin täytteen,

jolloin kapselin kuori koostuu gelatiinista, mahdollisesti pehmittimestä ja muista lisäaineista ja kapselin täyte sisältää vaikuttavia aineita ja/tai dieettituotteita samoin kuin mahdollisesti muita lisäaineita ja nestettä tai jauhetta, t u n n e t t u siitä, että

a) kapselin kuori sisältää lisäaineena vähintään 1 paino-%:n ainetta, joka puhtaassa muodossa voi absorboida itseensä 10 paino-% omasta painostaan vettä muuttumatta ulkonaisesti ja

15 b) kapselin täyte sisältää vähintään yhtä veteen sekoittuvaa, vesiliukoista, vedenarkaa tai hydrofiilistä, helposti haihtuvaa ainetta.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukaiset gelatiinikapselit, t u n n e t u t siitä, että kapselin kuori sisältää lisäaineena yhtä tai useampaa ainetta tärkkelysten, tärkkelysjohdannaisten, selluloosien, selluloosajohdannaisten, maitojauheen, ei hygroskooppisten mono-, di-, oligosakkaridien, magnesiumtrisilikaatin, piidioksidin joukosta.

25 3. Gelatiinikapselit patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaan, t u n n e t u t siitä, että kapselin täyte sisältää yhtä tai useampaa ainetta alempien alkoholien, eettereiden, estereiden, alkanaalien, alkanonien, polyolien ja amiineiden joukosta.

30 4. Gelatiinikapselit patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaan, t u n n e t u t siitä, että kapselin täyte sisältää yhtä tai useampaa ainetta väkevöityjen vesipitoisten sokeriliuosten, tärkkelyssiirappien, hydrattujen tärkkelyssiirappien, sokerijohdannaisliuosten ja hujon joukosta.

5. Gelatiinikapselit jonkin patenttivaatimuksista 1 - 4 mukaan, t u n n e t u t siitä, että kapselin kuori on pehmeän gelatiinikapselin kuori.

6. Gelatiinikapselit jonkin patenttivaatimuksista 1 - 4 mukaan, t u n n e t u t siitä, että kapselin kuori on pehmeän purukapselin kuori.

7. Gelatiinikapselit patenttivaatimuksen 1 mukaan, t u n n e t u t siitä, että kapselin kuori sisältää vähintään 50 paino-% ei hygroskooppista sokeria ja kapselin täyte on dieettielintarviketta, elintarviketta, kosme-
tiikkaa tai fysiologisesti hyväksyttävää teknistä apuainetta.

8. Menetelmä gelatiinikapseleiden valmistamiseksi, jotka gelatiinikapselit muodostuvat

a) kapselin kuoresta ja

b) kapselin täytteestä,

jolloin kapselin kuori muodostuu gelatiinista, mahdollisesti pehmittimestä ja muista lisäaineista ja kapselin täyte sisältää vaikuttavia aineita ja/tai dieettituotteita sekä mahdollisesti muita lisäaineita ja nestettä tai jauhetta, sinänsä tunnetulla tavalla, t u n n e t t u siitä, että

a) gelatiiniseokseen lisätään lisäaineena aineen suspensio tai liuos, joka puhtaassa muodossa voi absorboida vähintään 10 paino-% omasta painostaan vettä muuttumatta ulkonaisesti ja

b) kapselin täytteeksi käytetään vähintään yhtä veteen sekoittuvaa, veteen liukenevaa, vedenarkaa tai hydrofiilistä, helposti haihtuvaa ainetta.

9. Menetelmä patenttivaatimuksen 8 mukaan, t u n n e t t u siitä, että kapselin kuori sisältää lisäaineena yhtä tai useampia aineita tärkkelysten, tärkkelysjohdannaisten, selluloosien, selluloosajohdannaisten, maitojauheen, ei hygroskooppisten mono-, di-, oligosakkaridien, magnesiumtrisilikaatin, piidioksidin joukosta.

10. Menetelmä patenttivaatimuksen 8 tai 9 mukaan, t u n n e t t u siitä, että kapselin täyte sisältää yhtä tai useampia aineita alempien alkoholien, eettereiden, estereiden, alkanaalien, alkanonien, poly-
5 olien ja amiineiden joukosta.

11. Menetelmä patenttivaatimuksen 8 tai 9 mukaan, t u n n e t t u siitä, että kapselin täyte sisältää yhtä tai useampia aineita väkevöityjen vesipitoisten sokeriliuosten, tärkkelyssiirappien, hydrattujen tärk-
10 kelyssiirappien, sokerijohdannaisliuosten ja hunajan joukosta.

12. Menetelmä gelatiinikapseleiden valmistamiseksi, jotka gelatiinikapselit koostuvat

a) kapselin kuoresta ja
15 b) kapselin täytteestä,
jolloin kapselin kuori muodostuu gelatiinista, mahdollisesti pehmittimestä ja muista lisäaineista ja kapselin täyte sisältää vaikuttavia aineita ja/tai dieettituotteita sekä mahdollisesti muita lisäaineita ja nestettä tai
20 jauhetta, sinänsä tunnetulla tavalla, t u n n e t t u siitä, että

a) gelatiiniseokseen lisätään lisäaineena aineen suspensio tai liuos, joka puhtaassa muodossa voi absorboida vähintään 10 paino-% omasta painostaan vettä muuttumatta ulkonaisesti ja
25

b) kapselin täyte sisältää yhtä tai useampia aineita kasviöljyjen, puolisynteettisten tai synteettisten öljyjen, rasvajohdannaisten, eläinrasvojen tai öljyjen, lesitiinin ja/tai farmaseuttisesti käyttökelpoisten emulgaattoreiden joukosta.
30

13. Menetelmä patenttivaatimuksen 8 mukaan, t u n n e t t u siitä, että kapselin kuori sisältää vähintään 50 paino-% ei hygroskooppista sokeria ja kapselin täyte on dieetterielintarviketta, elintarviketta, kosmetiikkaa tai fysiologisesti hyväksyttävää, teknistä apuainetta.
35

Patentkrav:

1. Gelatinkapslar, vilka består av

a) ett kapselhölje och

5 b) en kapselfyllning,

varvid kapselhöljet består av gelatin, eventuellt ett mjukningsmedel och ytterligare tillsatser, och kapselfyllningen innehåller aktiva medel och/eller dietmedel samt eventuellt ytterligare tillsatser och en vätska

10 eller ett pulver, k ä n n e t e c k n a d e därav, att

a) kapselhöljet som tillsats innehåller åtminstone 1 vikt% av ett medel, vilket i ren form kan upptaga vatten i en mängd av åtminstone 10 vikt% av sin egenvikt utan att förändra sig på utsidan, och att

15 b) kapselfyllningen innehåller åtminstone ett med vatten blandbart, vattenlösligt, vattenmottagligt eller hydrofiliskt, lätt flyktbart ämne.

2. Gelatinkapslar enligt patentkravet 1,

k ä n n e t e c k n a d e därav, att kapselhöljet som
20 tillsats innehåller en eller flera substanser ur gruppen stärkelse, stärkelsederivat, cellulosor, cellulosaderivat, mjölkpulver, icke-hygroskopiska mono-, di-, oligosackarider, magnesiumtrisilikat, siliciumdioxid.

3. Gelatinkapslar enligt patentkravet 1 eller 2,

25 k ä n n e t e c k n a d e därav, att kapselfyllningen innehåller en eller flera substanser ur gruppen lägre alkoholer, etrar, estrar, alkanaler, alkanoner, polyoler och aminer.

4. Gelatinkapslar enligt patentkravet 1 eller 2,

30 k ä n n e t e c k n a d e därav, att kapselfyllningen innehåller en eller flera substanser ur gruppen koncentrerade, vattenhaltiga sockerlösningar, stärkelsesiraper, hydrerade stärkelsesiraper, sockerderivatlösningar och honung.

5. Gelatinkapslar enligt något av patentkraven 1-4, k ä n n e t e c k n a d e därav, att kapselhöljet är höljet av en mjukgelatinkapsel.

5 6. Gelatinkapslar enligt något av patentkraven 1-4, k ä n n e t e c k n a d e därav, att kapselhöljet är höljet av en mjuk tuggkapsel.

7. Gelatinkapslar enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d e därav, att kapselhöljet innehåller åtminstone 50 vikt% icke-hygroskopiskt socker och att
10 kapselfyllningen består av ett dietartat livsmedel, ett livsmedel, ett kosmetikum eller ett fysiologiskt fördragbart, tekniskt hjälpämne.

8. Förfarande för framställning av gelatinkapslar, vilka består av

- 15 a) ett kapselhölje och
b) en kapselfyllning,

varvid kapselhöljet består av gelatin, eventuellt ett mjukningsmedel och ytterligare tillsatser, och kapselfyllningen innehåller aktiva medel och/eller dietmedel
20 samt eventuellt ytterligare tillsatser och en vätska eller ett pulver, på i och för sig känt sätt, k ä n n e t e c k n a t därav, att

a) gelatinbrygden införs som tillsats i en suspension eller lösning av ett medel, vilket i ren form
25 kan upptaga vatten i en mängd av åtminstone 10 vikt% av sin egenvikt utan att förändra sig på utsidan, och att

b) som kapselfyllning införs åtminstone ett med vatten blandbart, vattenlösligt, vattenmottagligt eller hydrofiliskt, lätt flyktbart ämne.

30 9. Förfarande enligt patentkravet 8, k ä n n e t e c k n a t därav, att kapselhöljet som tillsats innehåller en eller flera substanser ur gruppen stärkelse, stärkelsederivat, cellulosor, cellulosaderivat, mjölkpulver, icke-hygroskopiska mono-, di-, oligosackarider, magnesiumtrisilikat, siliciumdioxid.
35

10. Förfarande enligt patentkravet 8 eller 9,
k ä n n e t e c k n a t därav, att kapselfyllningen
innehåller en eller flera substanser ur gruppen lägre
alkoholer, etrar, estrar, alkanaler, alkanoner, polyoler
5 och aminer.

11. Förfarande enligt patentkravet 8 eller 9,
k ä n n e t e c k n a t därav, att kapselfyllningen
innehåller en eller flera substanser ur gruppen koncent-
rerade, vattenhaltiga sockerlösningar, stärkelsesiraper,
10 hydrerade stärkelsesiraper, sockerderivatlösningar och
honung.

12. Förfarande för framställning av gelatinkaps-
lar, vilka består av

a) ett kapselhölje och
15 b) en kapselfyllning,
varvid kapselhöljet består av gelatin, eventuellt ett
mjukningsmedel och ytterligare tillsatser, och kapsel-
fyllningen innehåller aktiva medel och/eller dietmedel
samt eventuellt ytterligare tillsatser och en vätska
20 eller ett pulver, på i och för sig känt sätt, k ä n n e -
t e c k n a t därav, att

a) gelantinbrygden införs som tillsats i en
suspension eller lösning av ett medel, vilket i ren form
kan upptaga vatten i en mängd av åtminstone 10 vikt% av
25 sin egenvikt utan att förändra sig på utsidan, och att

b) kapselfyllningen innehåller en eller flera
substanser, vilka valts ur gruppen växtoljor, halvsynte-
tiska eller syntetiska oljor, fettderivat, djurfett
eller -oljor, lecitiner och/eller farmaceutiskt använd-
30 bara emulgeringsmedel.

13. Förfarande enligt patentkravet 8, k ä n n e -
t e c k n a t därav, att kapselhöljet innehåller åt-
minstone 50 vikt% ickehygrooskopiskt socker och att kapsel-
fyllningen består av ett dietartat livsmedel, ett livs-
35 medel, ett kosmetikum eller ett fysiologiskt fördragbart,
tekniskt hjälpämne.

Viitejulkaisuja - Anförda publikationer

Julkisia suomalaisia patenttihakemuksia: - Offentliga finska patentansökningar

Hakemus-, kuulutus- ja patenttijulkaisuja: - Ansökningspublikationer,
utläggnings- och patentskrifter:

FI

CH

DE

DK

FR

GB

NO

SE

US