



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101998900693804
Data Deposito	23/07/1998
Data Pubblicazione	23/01/2000

Titolo

CAPSULE AUTOSIGILLANTI E PROCEDIMENTO PER LA LORO PRODUZIONE

Descrizione dell'invenzione industriale dal titolo:

"CAPSULE AUTOSIGILLANTI E PROCEDIMENTO PER LA LORO PRODUZIONE" a nome di NYL SERVICE S.r.l., Via dei Due Ponti, 00191 Roma.

Inventore: Antonio Sacchetti.

La presente invenzione si riferisce alla tecnica farmaceutica, e in particolare alla produzione di opercoli contenenti liquidi mono o bifasici, o sistemi colloidali come sol o gelatine, in cui lo stesso liquido o il mezzo disperdente, che costituisce il veicolo del principio attivo, agisce da sigillante.

Come è noto con il termine di opercoli vengono indicate quelle piccole capsule in forma di cilindretti arrotondati alle estremità, formate da due parti tali da potersi innestare l'una all'altra, che vengono riempite di medicinali vari sotto forma generalmente di polveri o granuli ma sempre più spesso di liquidi, sol o emulsioni.

E' opportuno precisare che, poichè le due parti che formano l'opercolo sono di gelatina rigida o di cellulosa idrodispersibile o idrosolubile, in grado quindi di disciogliersi prontamente nello stomaco, al momento del consumo, l'impiego dei veicolanti è limitato ovviamente a quelli oleosi o liposolubili, onde evitare

lo scioglimento dell'intero involucro.

Una volta innestate fra loro le due parti costituenti la capsula, questa presenta una linea di chiusura il più delle volte equatoriale e visibile sulla sua superficie esterna.

Una configurazione siffatta è tale da potere essere disassemblata semplicemente esercitando una leggera pressione con le dita su entrambe le parti costituenti la capsula, e tirando le stesse fino all'ottenimento del loro reciproco distacco. E' evidente quindi che laddove il contenuto è liquido, più o meno viscoso, o anche gelatinoso, la possibilità di fuoriuscite e comunque di trasudi è sempre presente, con la conseguente perdita del principio attivo in esse contenuto, e comunque con lo sporcamento delle superfici esterne che diventano facilmente appiccicose al tatto.

La tecnologia correntemente impiegata trova un rimedio prevedendo tra le altre soluzioni l'applicazione di una cintura di gelatina lungo la chiusura, o la fusione della testa e del corpo della capsula con miscele idroalcooliche seguita dall'evaporazione del sigillante in una coclea ventilata. In alcuni casi si ricorre anche alla ricopertura con lacche sigillanti.

E' stata introdotta anche la pratica di produrre capsule dove, per limitare il trasudo e facilitare la

sigillatura, il corpo combacia perfettamente con la testa. Anche in questo caso però si sono riscontrate perdite di entità anche considerevoli, a fronte di una tecnica molto costosa, laboriosa, generalmente complicata e in alcuni casi solo possibile grazie all'utilizzo di macchinari specifici.

Nella domanda di brevetto europeo EP 0 573 978 A1, sono state proposte invece delle capsule provviste sulla loro superficie esterna di tre strati di materiale pellicolare che hanno funzione sigillante, illustrando anche il metodo per la loro produzione. Il limite di tale trovato è che per la sua realizzazione sono necessari macchinari *ad hoc* costosissimi.

Scopo del presente trovato è quello di superare gli inconvenienti della tecnica nota, proponendo delle capsule aventi proprietà autosigillanti, e capaci di conservare il loro intero contenuto inalterato anche a temperature superiori a quella ambiente.

Un altro scopo del trovato è quello di fornire un procedimento per la realizzazione di tali capsule autosigillanti a basso costo ed a velocità produttive impensabili fino ad oggi.

Tali scopi sono raggiunti grazie all'artificio di aggiungere all'interno delle capsule od opercoli del tipo sopracitato contenenti liquidi, o sistemi

colloidal, degli additivi per far sì che sia il liquido, od il mezzo disperdente che costituisce il veicolo del principio attivo, ad agire da sigillante.

In altre parole il concetto inventivo che sta alla base del trovato è quello addizionare al liquido, al sol o alla gelatina che veicola il principio attivo e che riempie la capsula, degli additivi in grado di aumentarne la densità o la viscosità, il suo punto di goccia od il punto di fusione, o che gli impartiscano proprietà tissotropiche o che evaporino cambiando le qualità organolettiche o lo stato fisico dello stesso veicolante, in modo tale che detto veicolante del principio attivo,

a) venendo a contatto con le pareti della capsula si addensano abbastanza da agire da tappo per il restante liquido ancora fluido; ovvero

b) riuscendo comunque a passare attraverso le capillarità degli involucri per la frazione volatile per evaporazione una volta venuto in contatto con l'aria e contemporaneamente scioglie le regioni di testa e corpo della capsula effettuando così la sua sigillatura.

Anche il liquido restante, con il tempo, si indurisce rimanendo stabile fino a temperature di 35-40 °C.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del trovato risulteranno evidenti dalla descrizione partico-

lareggiata del trovato che ne illustra a solo titolo di esempio non limitativo una preferita forma di realizzazione.

Secondo il trovato, la proprietà autosigillante è conferita alle capsule oggetto della presente invenzione da sostanze comprendenti le seguenti:

cere e grassi animali, cere e grassi vegetali e minerali, trigliceridi, alcoli grassi, acidi grassi, esteri grassi, eteri grassi, siliconi gelificanti, siliconi volatili, siliconi idrosolubili, lacche, cera d'api, propoli, spermaceti, tensidi anionici, tensidi non-ionici, tensidi anfoteri, tensidi cationici, alcool etilico, alcool isopropilico, metilale, cellulose microcristalline, adsorbanti, adsorbenti derivati da amidi particolari e rielaborati, come per esempio la farina di Tapioca, carbomeri, mucillagini.

Si prevede l'utilizzo di una di dette sostanze o di una combinazione di alcune o della totalità di esse.

Le sostanze quivi elencate risultano essere adatte in quanto si addensano dopo un determinato tempo, o poiché avendo una determinata tensione superficiale, non bagnano le pareti della capsula e perciò non sono soggette a fenomeni di capillarità che sono all'origine della loro trasudazione attraverso gli involucri delle capsule.

Se invece un passaggio attraverso le capillarità degli involucri si verifica comunque, ad esempio con alcool etilico, isopropilico o metilale, in base alla presente invenzione, esso sarà tale da permettere che la frazione volatile del liquido o fluido o sostanza gelatinosa venuta in contatto con l'aria evapori e contemporaneamente sciolga le regioni di testa e corpo della capsula effettuando così la sua sigillatura.

Con l'utilizzo delle sostanze tra le quali quelle sopracitate si conferiscono proprietà sigillanti all'intero volume di sostanza in esse contenuta.

Più in particolare, la venuta in contatto del liquido con le pareti interne della capsula e la sua permanenza all'interno delle capillarità della sua testa e del suo corpo ne causano un aumento in densità nella regione interna adiacente alla parete capsulare, e tale aumento di densità potrà estendersi all'intero volume da questa delimitato.

E' stato verificato sperimentalmente che nel caso in cui il veicolo del principio attivo risulti un liquido l'intera capsula a liquido indurito mantiene la stabilità necessaria ed indispensabile per garantire la massima efficacia del principio attivo veicolato, fino a temperature oscillanti tra 35°C e 40°C.

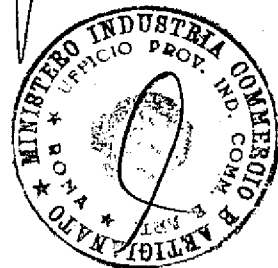
La natura inerente delle sostanze utilizzate come

additivi "sigillanti" rende la presente invenzione applicabile alla incapsulazione di sostanze tra le quali sono comprese:

vitamine, olii vegetali, olii animali, olii essenziali, olii minerali, profumi, farmaci ed antibiotici.

E' da intendersi che il trovato oggetto della presente invenzione può essere applicato ad una ampia gamma di situazioni, e che quella quivi esposta è solamente una sua preferita forma di realizzazione. Ne consegue che, ove non vi sia l'utilizzo di alcuno sforzo inventivo, una qualunque applicazione del presente trovato anche in contesti diversi da quelli quivi considerati, risulterà comunque essere inclusa nell'ambito della presente privativa industriale.

Maurizio SARPI
dello
Studio FERRARIO



RIVENDICAZIONI

1. Capsule o opercoli contenenti liquidi, o sistemi colloidali come sol o gelatine, caratterizzate dal fatto che sono autosigillanti, a tale scopo contenendo degli additivi in grado di agire o interagire con il liquido, o il mezzo disperdente che costituisce il veicolante del principio attivo, in modo tale che detto veicolante del principio attivo,

a) venendo a contatto con le pareti della capsula si addensino abbastanza da agire da tappo per il restante liquido ancora fluido; ovvero

b) riuscendo comunque a passare attraverso le capillarità degli involucri perda la frazione volatile per evaporazione una volta venuto in contatto con l'aria e contemporaneamente sciogla le regioni di testa e corpo della capsula effettuando così la sua sigillatura.

2. Capsule come alla rivendicazione 1, caratterizzate dal fatto che detti additivi interagiscono con il veicolante del principio attivo aumentando la sua densità o viscosità, il suo punto di goccia od il punto di fusione, o gli impartiscano proprietà tissotropiche od evaporino cambiando le qualità organolettiche o lo stato fisico dello stesso veicolante.

3. Capsule come alle rivendicazioni 1 e 2, caratterizzate dal fatto che gli additivi comprendono

cere e grassi animali, grassi vegetali, trigliceridi, alcoli grassi, acidi grassi, esteri grassi, eteri grassi, siliconi gelificanti, siliconi volatili, siliconi idrosolubili, lacche, cera d'api, propoli, spermaceti, tensidi anionici, tensidi non-ionici, tensidi anfoteri, tensidi cationici, alcool etilico, alcool isopropilico, metilale, cellulose microcristalline, adsorbanti, adsorbenti derivati da amidi apticolari e rielaborati, come per esempio la farina di Tapioca, carbomeri, mucillagini.

4. Capsule come alle rivendicazioni precedenti, caratterizzate dal fatto che gli additivi sono presenti in quantità quantum sufficit. → ?

5. Capsule come alle rivendicazioni precedenti caratterizzate dal fatto che gli additivi sono utilizzati singolarmente.

6. Capsule autosigillanti come alle rivendicazioni da 1 a 4, caratterizzate dal fatto che gli additivi sono utilizzati in combinazione di due o più di essi.

7. Capsule autosigillanti come alle rivendicazioni precedenti, caratterizzate dal fatto che le sostanze adatte ad essere da esse veicolate comprendono vitamine, olii vegetali, olii animali, olii essenziali, olii minerali, profumi, farmaci ed antibiotici.

8. Procedimento per la realizzazione di capsule.

autosigillanti per medicinali, dietetici o cosmetici, caratterizzato dal fatto che prevede la fase di addizionare al prodotto liquido, o al sistema colloidale che costituisce il veicolo del principio attivo che riempie la capsula una quantità di additivi sufficiente ad interagire con detto prodotto veicolante in modo che quest'ultimo:

a) venendo a contatto con le pareti della capsula si addensi abbastanza da agire da tappo per la restante quantità di veicolante ancora fluido; ovvero

b) riuscendo comunque a passare attraverso le capillarità degli involucri costituenti la capsula perda la frazione volatile per evaporazione una volta venuto in contatto con l'aria e contemporaneamente sciogla le regioni di testa e corpo della capsula effettuando così la sua sigillatura.

9. Procedimento come alla rivendicazione precedente caratterizzato dal fatto che l'aggiunta dell'additivo nel prodotto veicolante avviene all'atto del riempimento della capsula.

10. Capsula autosigillante per liquidi e sistemi colloidali come sol e gelatine, e procedimento per la sua realizzazione come sostanzialmente descritto nella descrizione che precede e rivendicato nelle rivendicazioni.