

(11) *Número de Publicação:* **PT 89143 B**

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 5)

A61J003/06 A

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

(22) *Data de depósito:* 1988.12.02

(30) *Prioridade:* 1987.12.04 US 129109

(43) *Data de publicação do pedido:*
1989.09.14

(45) *Data e BPI da concessão:*
03/93 1993.03.25

(73) *Titular(es):*

MCNEIL CONSUMER PRODUCTS COMPANY
CAMP HILL ROAD FORT WASHINGTON, PA 19034
US

(72) *Inventor(es):*

NORBERT I. BERTA US

(74) *Mandatário(s):*

JOÃO DE ARANTES E OLIVEIRA
RUA DO PATROCÍNIO 94 1350 LISBOA PT

(54) *Epígrafe:* PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE COMPRIMIDOS OBLONGOS REVESTIDOS DE GELATINA POR DUPLA IMERSÃO

(57) *Resumo:*

[Fig.]

DESCRIÇÃO
DA
PATENTE DE INVENÇÃO

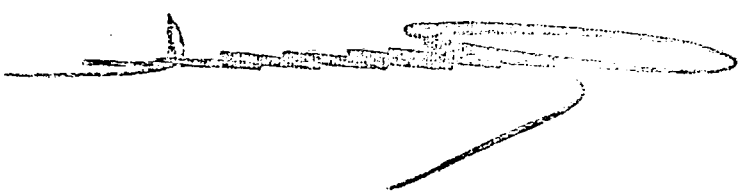
N.º 89 143

REQUERENTE: MCNEIL CONSUMER PRODUCTS COMPANY, norte-ame-
ricana, estabelecida em Camp Hill Road, Fort
Washington, PA 19034, Estados Unidos da Amé-
rica.

EPÍGRAFE: " PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE COMPRIMI-
DOS OBLONGOS REVESTIDOS DE GELATINA POR
DUPLA IMERSÃO ".

INVENTORES: Norbert I. Berta.

Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo 4º da Convenção de Paris
de 20 de Março de 1883. Estados Unidos da América, em 4 de De-
zembro de 1987, sob o nº. 129,109.



Descrição referente à patente de invenção de McNeil Consumer Products Company, norte-americana, industrial e comercial, estabelecida em Camp Hill Road, Fort Washington, PA 19034, Estados Unidos da América, (inventor: Norbert I. Berta, residente nos E.U.A.), para "PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE COMPRIMIDOS OBLONGOS REVESTIDOS DE GELATINA POR DUPLA IMERSÃO"

DESCRIÇÃO


ÂMBITO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a medicamentos revestidos e a processos para proporcionar revestimentos gelatinosos para esses medicamentos.

Esta invenção dirige-se também a novos aparelhos para produzir tais medicamentos.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Até há pouco tempo, a indústria farmacêutica contava apenas com cápsulas de gelatina vazias, para a encapsulação de agentes medicinais, como um método popular para a administração de drogas. As cápsulas duras não são novas. Desde 1848 que Murdock introduziu as cápsulas de ge-



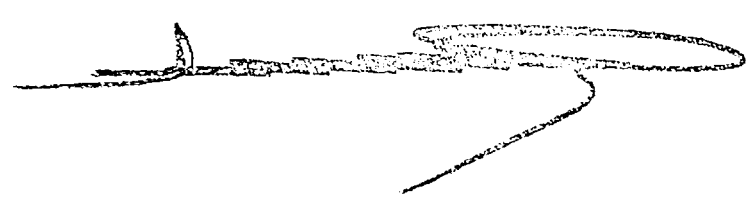
latina dura, de duas partes. As cápsulas são sem sabor, facilmente administradas e facilmente cheias, quer extemporaneamente ou comercialmente em grandes quantidades.

Vários pacientes consideram ser mais fácil engolir cápsulas do que pastilhas, e por isso preferem tomar esta forma, sempre que possível. Esta preferência induziu os fabricantes farmacêuticos a pôr no mercado certos produtos na forma de cápsulas mesmo sabendo que estão também disponíveis na forma de pastilhas.

As cápsulas de gelatina vazias são feitas tipicamente a partir de gelatina-glicerina, gelatina pura, gelatina de amido ou açúcar, ou outras combinações de gelatina solúvel. Ver Remington's Practice of Pharmacy, Martin & Cook, 17ª edição, pp. 1625-1630, que é aqui incorporado como referência. As cápsulas servem como suportes adequados, para pós, massas, líquidos, grânulos e óleos e oferecem um sabor agradável melhorado e comodidade.

Geralmente, as cápsulas de gelatina duras vazias são fabricadas utilizando equipamento automático. Este equipamento emprega fiadas de pinos de aço inoxidável, montados sobre barras ou placas, que são imersos dentro duma solução de gelatina, mantida a uma temperatura uniforme e fluidificada. Os pinos são então removidos da solução de gelatina, rodam-se e inserem-se dentro de estufas de secagem através das quais é forçada uma corrente forte de ar filtrado com uma humidade controlada. Forma-se então uma metade de cápsula bruta, sobre cada pino, durante a secagem. Retira-se então cada metade de cápsula, corta-se com comprimento uniforme, enche-se e junta-se à metade correspondente adequada. Tais sistemas de produção de cápsulas duras são vendidos por Cherry-Burrell da Cedar Rapids, IA.


Durante a maior parte deste século, as cápsulas de gelatina vazias foram uma forma de dosagem popular para prescrições e drogas vendidas sem receita médica (OTC). No entanto, nos princípios de 1980 verificou-se um aumento inesperado em adulterações com os conteúdos daquelas cápsulas, resultando em várias mortes largamente publicitadas. Esta diminuição da procura, do consumidor, por estes



produtos, causou unanimidade, relativamente à segurança, entre a comunidade farmacêutica, e pôs inactivo muito do equipamento industrial para fabrico de cápsulas duras.

Desenvolveram-se então cápsulas de gelatina melhoradas e embalagens resistentes à adulteração, mas eram dispendiosas de produzir e não eram perfeitamente seguras. Uma vez reconhecida a ameaça de adulteração das cápsulas, muitos dos fabricantes retiraram os seus produtos de cápsula do mercado, muitas vezes substituindo-os por medicamentos sólidos, de forma oblonga comumente referenciados por comprimidos oblongos. Os comprimidos oblongos são pastilhas sólidas oblongas que são por vezes revestidas com material tal como celulose. Tipicamente, este revestimento aplica-se utilizando sistemas de recipiente de revestimento tais como o "Vector-Freund Hi-Coaters, vendido por Vector Corporation, 675, 44th Street, Marion, Iowa, ou o GC-1000", vendido por Glatt Air Techniques' 20 Spear Road, Ramsey, New Jersey.

Um sistema de recipiente de revestimento tem um recipiente ou um tambor perfurado que roda de uma maneira semelhante a um secador de roupa padrão. Este sistema inclui uma atomização de ar, um aspersor inserido no centro do tambor para aspergir uma névoa fina do material de revestimento. Tipicamente introduz-se uma porção dos medicamentos sólidos ou comprimidos oblongos dentro do recipiente cilíndrico, no qual a referida porção é posta em rotação. A acção de rotação tende a alisar alguns dos extremos rugosos dos comprimidos oblongos, antes do seu revestimento com soluções de película orgânica ou aquosa, que podem conter aditivos sólidos. Os recipientes de revestimento produzem geralmente revestimentos de espessuras e pesos consistentes mas apenas são capazes de proporcionar uma cor de revestimento. Os revestimentos produzidos por este método são muitas vezes finos, oferecendo uma cobertura pobre das imperfeições do medicamento e extremos rugosos, não removidos pela operação de rotação. Excepto se se gastar tempo para construir um revestimento mais grosso, os defeitos no núcleo sólido originam um medicamento que não apresenta um aspecto agradável e pode ser entendido como difícil de engolir. Além disso, a abrasão do revestimento que




ocorre durante os procedimentos de rotação, produz uma superfície final nestes medicamentos que não apresenta a superfície brilhante que os consumidores e especialistas têm associado à facilidade de engolir. O requerente revestiu comprimidos oblongos com gelatina em recipiente, numa base experimental, e mediu espessuras de revestimento de apenas cerca de 6 mm. Além disso, estes comprimidos oblongos revestidos, de gelatina, em recipiente, não mostraram ser tão brilhantes como os comprimidos oblongos revestidos por um processo de imersão.

O engolir, a capacidade de passar através da garganta, faringe e esôfago para o estômago, depende das características físicas do medicamento bem como de factores psicológicos. Ver Stedman's Medical Dictionary, Anderson Publishing Co., 5ª edição, p. 1377, página que é aqui incorporada como referência.

As características físicas, tais como forma do medicamento, tamanho e superfície final, podem ser correlacionadas com a aderência esofágica e a capacidade de engolir. Relativamente aos factores psicológicos, o engolir é normalmente volitivo nos adultos, e as contracções musculares da garganta são percebidas por estarem sob o controlo do indivíduo ao nível do subconsciente. Ver Stedman's, em 1377. Um estudo aos consumidores sugere que uma aparência semelhante a cápsula brilhante tem uma atracção especial dos utilizadores como sendo fácil de engolir. Em adição, estudos indicam que os consumidores entendem os produtos de cápsula como sendo mais eficazes, e por isso acrescenta um factor placebo adicional possível à sua real eficácia.


Os medicamentos sólidos constituídos por gelatina nos seus revestimentos foram apresentados em várias patentes e resumos. J.A.Glassman, na Pat. dos U.S. Nº. 3.228.789, por exemplo, descreve cápsulas e pastilhas de tomar pela boca e um método para o fabrico das mesmas.

Glassman descreve medicamentos compartimentados de libertação controlada, com revestimentos de gelatina, e inclui tratamentos para revestimentos de pastilhas ou granulos. O sumário da patente Japonesa 52041213, atri-



buída a Feund Industry Ltd, descreve um processo para o revestimento de pastilhas com uma solução contendo gelatina como um agente de formação de película.

O sumário da patente Japonesa 69027916, atribuída a Sankyo Co. Ltd, dirige-se a pastilhas revestidas de gelatina e a um processo para o fabrico das mesmas. O processo desta patente inclui o enchimento de pastilhas em bruto, em intervalos contínuos, dentro dum suporte. As pastilhas imergem-se numa solução de revestimento que pode ser constituída por gelatina. Elas são então recobertas e mantidas sobre um suporte. O excesso de solução de revestimento, depositada na superfície inferior da pastilha, remove-se por meio de uma placa de remoção, e finalmente liberta-se a pastilha dentro duma solução arrefecida, a partir da qual se recobre e seca para produzir uma pastilha revestida sem costura. O sumário da patente Japonesa 65009992, atribuída a Konishi, dirige-se a um método de película de revestimento utilizando gelatina para revestir pastilhas num recipiente de revestimento. A gelatina descrita neste sumário é pré-tratada com água numa panela de pressão a 120º-140º F (49º-60º C) durante 30-40 minutos, para reduzir as propriedades adesivas da gelatina e permitir o revestimento da pastilha. O sumário da patente Japonesa 65009994, também atribuída a Konishi, dirige-se a pastilhas revestidas num recipiente de revestimento, com uma emulsão incluindo uma mistura de água quente, gelatina, um agente tensio-activo e um membro seleccionado a partir de um grupo constituído por gorduras e óleos, parafina e cera. A utilização da emulsão descrita no sumário desta patente, permite revestir pastilhas com gelatina da mesma maneira como se revestem pastilhas com açúcar. Ver também o sumário de um artigo de Richardson intitulado "Franciscus Pill Coater", Phar. Hist., 28: 90-91(2) 1986. Este resumo dirige-se ao Franciscus Pill Coater, um dos últimos refinamentos do processo de revestimento com gelatina que atraíu os farmacêuticos no século 19. Outros resumos que também descrevem revestimentos para medicamentos sólidos constituídos por gelatina incluem os das patente Japonesa 60084215, atribuída a Shinetsu Chemical Industries, Patente dos U.S.



4.238.510, atribuída a Lifesavers, Inc., e patente Japonesa 69026677, atribuída a Daüchi Seiyaku Co. Ltd.


Várias patentes têm descrito o conceito de revestimento de pílulas por imersão de metade da superfície da pílula de cada vez. A patente dos U.S. Nº. 599.865 de Richards, dirige-se a um processo e aparelhos para imersão de pílulas, no qual uma barra de suporte adesiva se utiliza para suportar as pílulas antes da sua imersão na gelatina. Este processo requer muito cuidado na manutenção da consistência do material adesivo, isto é, da cera, de forma a que cada pílula adira à barra de imersão. As especificações de Richards também advertem que se deve ter grande cuidado em não imergir as pílulas tão fundo que origine o contacto da gelatina com a cera, o que pode destruir a sua capacidade adesiva.

Adicionalmente o método de Richards é um trabalho intensivo, e por isso, é mais dispendioso pelos padrões actuais.

A Patente dos U.S. Nº.724.436 de Clark dirige-se a uma máquina de revestimento de pílulas que emprega barras de pílula com uma série de perfurações para receber as pílulas. Adapta-se cada perfuração por sucção, para que a pílula se mantenha em posição, durante a operação de imersão.

Banker na Patente dos U.S. Nº.3.896.762 descreve um revestimento de imersão por rotação que emprega de forma semelhante a sucção para manter os medicamentos sólidos, antes da passagem deste medicamento, através dum banho de revestimento.

Embora Clark e Banker proporcionem aparelhos para suporte e imersão de medicamentos, nenhum descreve que o produto final deve apresentar um aspecto semelhante à cápsula com ou sem costura. No entanto, os requerentes têm testado aparelhos de suporte de vácuo e descobriram que a sucção tende a atrair alguma da gelatina para dentro do suporte, produzindo uma costura irregular. Os sistemas de suporte no vácuo idênticos aqueles, requerem um consumo de potência significativo, são muitas vezes complicados e incertos na sua



acção, e necessitam de equipamento de vácuo caro e sensível. Finalmente, Oddo, na Patente dos U.S. 3.045.641, descreve um aparelho para pastilhas codificadas por cor que utiliza um ci lindro rotativo resiliente, impregnado com uma substância de revestimento, pelo qual as pastilhas passam sob o cilindro, sobre um transportador, e são fortemente impressas na superfí cie do cilindro resiliente. Esta patente não descreve a uti lização de gelatina ou a utilização de um processo de imersão para produzir um revestimento semelhante a uma cápsula espe sa.

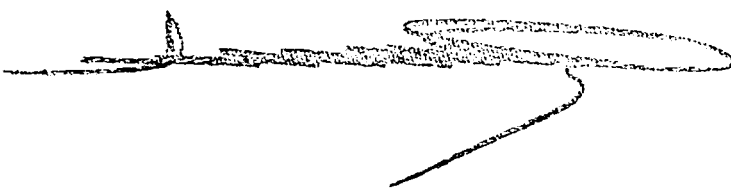
Embora estes medicamentos revestidos de gelatina, e estes processos tenham atingido algum successo comercial no mercado, mantêm-se a necessidade de um medicamen to revestido que seja, pelo menos, tão resistente à adultera-
ção como um comprimido oblongo, e que proporcione a facilida de de ser engolido de uma cápsula.

Há também a necessidade de um método de revestimento de medicamentos menos dispendioso, capaz de pro-
duzir um revestimento multicolorido semelhante às cápsulas, que é considerado pelo público consumidor como sendo mais e-
ficaz.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção proporciona um méto-
do novo para revestimento de núcleos sólidos, tais como, com primidos oblongos, com revestimentos gelatinosos, para produ-
zir medicamentos simulacro de cápsulas. Os medicamentos re-
vestidos com gelatina são revestidos por imersão individual e retirando primeiro uma extremidade do medicamento, e apli-
cando então um revestimento gelatinoso duplo ou mais viscoso à outra extremidade do medicamento, para produzir uma costura semelhante à cápsula.

De preferência, a espessura do revesti-
mento aplicado à primeira extremidade do medicamento deve ser aproximadamente duas vezes mais espesso do que o revestimento aplicado à outra extremidade para produzir a aparência e sen-
sação de uma cápsula de duas peças com as metades sobrepostas



A aparência mais semelhante a cápsula tem uma especial atracção dos utilizadores, como sendo fácil de engolir. Visto que a costura semelhante a cápsula, dos medicamentos produzida pelos métodos desta invenção, pode ser percebida pelos consumidores como tendo a eficácia dos produtos cápsula, esta pode ter um factor placebo adicional à sua eficácia total. Na eventualidade de que não se possa desenvolver uma cápsula completamente à prova de adulteração no futuro próximo, os comprimidos oblongos revestidos de gelatina produzidos pelo método desta invenção, podem satisfazer parcialmente a enorme procura dos consumidores, criada pela retirada de vários produtos de cápsula do mercado.

Consequentemente, proporciona-se um medicamento que é pelo menos tão resistente à adulteração como um comprimido oblongo, e que proporciona a facilidade de ser engolido como uma cápsula. As várias espessuras dos revestimentos gelatinosos desta invenção proporcionam a aparência e a sensação de um medicamento semelhante a uma cápsula.

É, consequentemente, um objectivo desta invenção, proporcionar um medicamento semelhante a um simulacro de cápsula, com um revestimento gelatinoso capaz de ser proporcionado em duas ou mais espessuras.

Outro objectivo desta invenção, é proporcionar um medicamento semelhante a um simulacro de cápsula, que é resistente à adulteração.

Outro objectivo desta invenção, é proporcionar um medicamento semelhante a um simulacro de cápsula, que proporcione mais facilidade em ser engolido, e seja reconhecido como sendo mais eficaz do que os equivalentes farmacêuticos revestidos em recipiente.

É ainda outro objectivo desta invenção, proporcionar uma camada pesada de gelatina, para cobrir as imperfeições inerentes, sobre o núcleo do comprimido oblongo.

Com estes e outros objectivos em vista, os quais se tornam evidentes aos especialistas a partir da descrição, esta invenção baseia-se na nova construção, combinação, e arranjo das partes e, essencialmente, nos métodos, como se descrevem em seguida, e mais particularmente definida

pelas reivindicações em anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Os desenhos a seguir, ilustram uma forma de realização completa desta invenção, de acordo com a melhor forma até agora inventada para a aplicação prática dos seus princípios, e em que:

A Fig. 1 é um diagrama esquemático de uma sequência de fabrico preferencial, para proporcionar um revestimento de gelatina sobre os comprimidos oblongos, ilustrando como os comprimidos oblongos são inseridos, como se aplica o revestimento gelatinoso à primeira e segunda extremidade do comprimido oblongo, e como os comprimidos oblongos são secos e expelidos;


A Fig. 1A é um diagrama esquemático parcial de uma sequência de fabrico alternativa, ilustrando um método de transferência alternativo;

A Fig. 1B é um diagrama esquemático parcial de uma sequência de fabrico alternativa, ilustrando um meio de suporte e método de transferência alternativos;

A Fig. 2 é um pormenor aumentado duma vista duma secção de corte do meio de suporte 26 da Fig. 1 com um comprimido oblongo a ser imerso num material gelatinoso, sendo o referido comprimido oblongo retido por anéis -"O" 100 e 102;


A Fig. 3 é um pormenor aumentado da vista em corte, duma secção transversal, dum meio de suporte alternativo, ilustrando uma mola plana 202;

A Fig. 4 é um pormenor aumentado da vista em secção de corte longitudinal da Fig.3, tomada



pela linha 4-4, ilustrando um comprimido oblongo sendo retido pela mola plana 202;

- A Fig. 5 é um pormenor aumentado da vista duma secção de corte transversal de uma forma de realização do suporte alternativo, ilustrando uma mola de retenção 200;
- A Fig. 6 é uma vista de topo aumentada de um comprimido oblongo não revestido;
- A Fig. 7 é um pormenor aumentado duma vista transversal do comprimido oblongo da Fig. 6;
- A Fig. 8a-d são pormenores aumentados de vistas transversais de comprimidos oblongos ilustrando vários exemplos de revestimentos;
- A Fig. 9 é uma vista longitudinal aumentada de uma forma alternativa para um comprimido oblongo não revestido;
- A Fig. 10 é um pormenor aumentado duma vista transversal do comprimido oblongo da Fig. 9;
- As Fig. 11(a) e (b) são detalhes aumentados de vistas da secção de corte longitudinal duma forma de realização dum meio de suporte alternativo, mostrando como as extremidades do comprimido oblongo são suportados;
- A Fig. 12 é um diagrama esquemático parcial de uma sequência de fabrico alternativa, na qual uma das extremidades do comprimido oblongo é revestida com um segundo revestimento de gelatina ; e
- A Fig. 13 é um diagrama esquemático parcial duma sequência de fabrico alternativa, ilustrando como se aplica um segundo revestimento gelatinoso a uma extremidade do comprimido oblongo sem uma etapa intermédia de



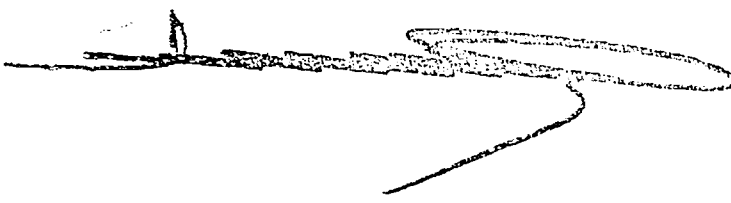
secagem em estufa.

DESCRIÇÃO PORMENORIZADA DA INVENÇÃO

A presente invenção proporciona novos métodos para o revestimento de comprimidos oblongos com revestimentos gelatinosos, para produzir medicamentos semelhantes a um simulacro de cápsula. Os métodos expostos podem realizar-se modificando as máquinas existentes, originalmente destinadas a fabricar cápsulas de gelatina vazias, ou com novos aparelhos projectados de forma semelhante.

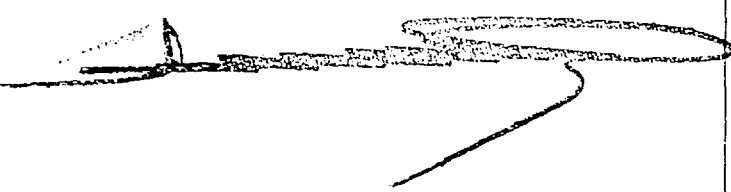
Os novos processos desta invenção são constituídos para proporcionar um meio de suporte com um canal de comprimido oblongo aqui definidos e inserindo uma primeira extremidade de um comprimido oblongo dentro do referido canal do comprimido oblongo, enquanto a segunda extremidade do comprimido oblongo se deixa exposta. O meio de suporte manipula-se então relativamente a um banho de material gelatinoso, para imergir a segunda extremidade exposta de cada comprimido oblongo dentro daquele banho. Ao revestimento gelatinoso resultante da segunda extremidade exposta do comprimido oblongo permite-se então, e de preferência provoca-se, a secagem, para formar uma extremidade revestida.

Durante o processo de secagem, o comprimido oblongo pode ser rodado para auxiliar uma distribuição uniforme da gelatina durante a secagem. Uma vez seco, a extremidade revestida (segunda) do comprimido oblongo, desloca-se então através do canal do comprimido oblongo, para expor a sua primeira extremidade não revestida. Aplica-se então um revestimento gelatinoso à primeira extremidade não revestida do referido comprimido oblongo. Permite-se que o revestimento aplicado à primeira extremidade do comprimido oblongo (ou de preferência provoca-se) segue, de novo com rotação, se desejado, com o fim de espalhar o revestimento uniformemente. De acordo com os métodos preferenciais, os banhos do material gelatinoso dentro dos quais as extremidades dos comprimidos oblongos se imergem, podem ser de cores diferentes, para criarem um simulacro de cápsula de duas peças semelhante aos com-



primidos oblongos finais, com costura ao longo dos seus eixos transversais. Numa forma de realização preferencial, uma extremidade do comprimido oblongo é duplamente imerso, ou imersa num material gelatinoso mais viscoso, para criar a aparência de metades de cápsula sobrepostas.


Uma vantagem essencial da presente invenção é a de que, existindo equipamentos de fabrico de cápsulas duras, podem rapidamente serem adaptadas com vista à produção de produtos de comprimidos oblongos revestidos da presente invenção. Nos aparelhos preferenciais da presente invenção, as barras convencionais de tais máquinas, com protuberâncias de aço inoxidável, para formação de cápsulas nelas montadas, são substituídas por barras com um grande número de meios de suporte cilíndricos montados sobre elas. Cada meio de suporte recebe, retém e facilita a transferência de um comprimido oblongo individual. Equipa-se o aparelho com um alimentador de comprimido oblongo para colocar comprimidos oblongos dentro de cada meio de suporte. O meio de suporte pode, por exemplo, ser um cilindro que é aberto em ambas as extremidades e que é constituído por um meio de retenção, tal como aneis "O" ou uma mola de retenção inclinada com o fim de manter cada comprimido oblongo em posição durante o processo de imersão. O meio de alimentação está, de preferência, associado com um meio de inserção, o qual pode ser um simples canal com mergulhador associado, para inserir uma primeira extremidade de cada comprimido oblongo num meio de suporte adequado. O meio de alimentação assegura que cada comprimido oblongo se insere a uma distância suficiente para permitir que a segunda extremidade do comprimido oblongo se projecte adequadamente daí durante o regresso do processo de imersão. Uma vez todas as barras carregadas com comprimidos oblongos, procede-se então a uma fase de imersão em que se aplica o revestimento gelatinoso à extremidade exposta dos comprimidos oblongos projectando-os daí, depois do que se roda a barra através dum primeiro meio de secagem para permitir que o revestimento gelatinoso seque para formar uma segunda extremidade revestido. Num aparelho preferencial, o segundo meio de colocação é também constituído por suportes essencial



mente cilíndricos que são abertos em ambos os extremos, e que têm orifícios centrais definidos de um extremo ao outro. Nesta forma de realização, estes segundos suportes são alinhados axialmente com as perfurações dos primeiros suportes, nas posições de transferência, depois do que um meio de mergulho ou outro se utiliza para deslocar as metades revestidas dos comprimidos oblongos através e para fora das "bases" dos primeiros suportes e para dentro das "bases" dos segundos suportes, e então através dos segundos suportes até que as extremidades não revestidas remanescentes dos comprimidos oblongos fiquem expostos para imersão subsequente. Repetem-se os processos de imersão e secagem (de preferência com um revestimento gelatinoso de cor diferente), depois do que um meio de extracção do comprimido oblongo puxa os comprimidos oblongos para fora dos segundos suportes.

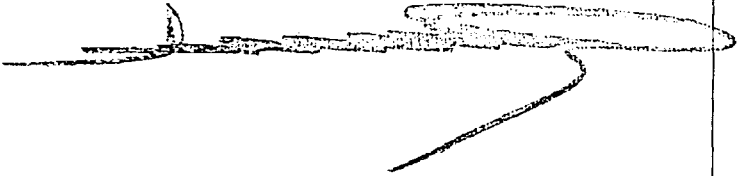
Numa outra forma de realização preferencial deste método, as "bases" dos segundos meios de suporte alinham-se com as "bases" dos primeiros meios de suporte, de forma que os comprimidos oblongos sejam transferidos mecanicamente dos primeiros para os segundos suportes sem necessidade dum dispositivo de alinhamento adicional. Ainda noutra forma de realização, utiliza-se um meio de suporte simples para imersão de ambas as extremidades do comprimido oblongo, pelo que, após imersão da segunda extremidade, se transfere o comprimido oblongo através do seu meio de suporte simples, para expôr a primeira extremidade não revestida. Muda-se então este suporte para o segundo banho de revestimento gelatinoso que, de preferência, contém uma gelatina de cor diferente, para imersão da primeira extremidade do comprimido oblongo.

Os aparelhos e métodos expostos podem compreender-se melhor com referência às figuras. A Fig.1 ilustra, esquematicamente, o método e aparelho preferencial para a imersão de comprimidos oblongos sólidos dentro dum material gelatinoso, abrangendo os preceitos desta invenção. Um meio de suporte equipa-se primeiro com um canal do comprimido oblongo aqui definido por 106, que pode ter qualquer forma, com uma secção transversal dimensionada para que o referido comprimido oblongo 16 possa deslizar. O comprimido oblon-



go 16 tendo uma primeira e segunda extremidade, 110 e 104 da Fig. 2, insere-se utilizando um meio de inserção 20, dentro do referido canal do comprimido oblongo 106, enquanto a segunda extremidade do comprimido oblongo 104 permanece exposta. Em seguida, aplica-se um revestimento gelatinoso, conhecido dos especialistas farmacêuticos, por um primeiro meio de aplicação 28, à segunda extremidade exposta 104 do comprimido oblongo. A profundidade à qual a segunda extremidade 104 se pode revestir, depende da configuração de cor desejada e exigência da costura. Seca-se então a metade revestida do comprimido oblongo utilizando o primeiro meio de secagem 30 e 32 que permite que o revestimento gelatinoso da segunda extremidade 104 seque, formando uma segunda extremidade revestida. Desloca-se então o comprimido oblongo 16 através do referido canal do comprimido oblongo 106 para expor a primeira extremidade 110, utilizando, de preferência um meio de colocação ilustrado na forma de realização da Fig. 1 com os meios de transferência 12, meios de alinhamento 18 e segundos meios de suporte 15. Reveste-se então o comprimido oblongo 16 com um material gelatinoso sobre a sua primeira extremidade 110, pelo segundo meio de aplicação 38 o qual se seca pelo segundo meio de secagem 34 e 36, resultando um comprimido oblongo substancialmente coberto com gelatina. Portanto, esta invenção proporciona novos meios para proporcionar modificações simples e baratas dos equipamentos existentes de cápsulas duras, para fabricar medicamentos semelhantes a um simulacro de cápsula. Esta invenção mostra sequências de processos preferenciais que complementam, e, por outro lado, substituem parcialmente técnicas padrão de cápsulas de gelatina vazias e parâmetros que são conhecidos da especialidade. Por exemplo, os materiais de gelatina utilizados para os revestimentos desta invenção, podem ser quaisquer dos tipos bem conhecidos, utilizados na especialidade de fabrico de cápsulas vazias e medicamentos revestidos.

Referindo de novo a Fig. 1, o comprimido oblongo 16 é colocado dentro do meio de inserção 20 pelo alimentador 11. O alimentador 11 é constituído, de preferência, por um tubo inclinado ligado a um reservatório.




Alternativamente, podem desenvolver-se meios mecânicos ou meios pneumáticos para estes fins. Numa forma de realização, tem-se julgado útil um alimentador vibratório em canal com a largura de 20-40.

Espera-se que os especialistas possam adaptar rapidamente a tecnologia de automação corrente, para desenvolver um meio para alimentação de comprimidos oblongos, dentro dos meios de inserção 20, desta invenção. Numa forma de realização preferencial, os mergulhadores deslocam os comprimidos oblongos em cada uma das séries dos meios de moldagem, espaçados individualmente ao longo duma barra de montagem, apresentada na secção transversal final, da Fig. 1, isto é, meios de suporte 26. Cada comprimido oblongo 16 insere-se então dentro dum primeiro meio de suporte 26 utilizando o pistão de mergulho 20. Ambos, o primeiro e segundo meios de suporte 26 e 15 são de preferência cilíndricos, tendo canais do comprimido oblongo 106 com uma secção transversal dimensionada para um ajustamento deslizante com o comprimido oblongo 16 para permitir a sua passagem.

No entanto, na forma de realização da Fig. 1A, estes canais, ou mais preferencialmente, perfurações podem estender-se ao longo dos meios de suporte, com uma secção transversal dimensionada para um ajustamento deslizante com o comprimido oblongo e outra secção transversal dimensionada para receber apenas um meio de imersão. Este projecto tornou-se possível devido ao facto de que os comprimidos oblongos se podem transferir sem os deslocar ao longo de todo o comprimento do meio de suporte, no método de realização da Fig. 1A.

Incluídos na forma de realização dos meios de suporte desta invenção, estão os meios de retenção para reter o comprimido oblongo, durante, pelo menos, o passo de aplicação do primeiro revestimento gelatinoso. Como mostrado pelas formas de realização encontradas nas Fig. 2-5, os meios de retenção podem ser constituídos por um grande número de anéis "O" de borracha espaçados 100 e 102, uma mola plana 202 fixa pela cavilha 204 e com o lado convexo oposto ao comprimido oblongo, ou uma mola resiliente 200.



Como mostrado na Fig. 3 a mola plana 202 pode estender-se para tornar possível a manipulação externa dos meios de retenção. A escolha dos meios de retenção não é crítica e qualquer dispositivo de segurança ou resiliente pode ser utilizado. No entanto, é importante que os meios de retenção proporcionem desobstrução suficiente para que passe a extremidade revestida de gelatina, e ainda suportem com segurança a extremidade não revestida.


O meio de inserção 20 é constituído de preferência, por um meio de inserção com pelo menos uma porção da extremidade 22 disposta de modo a tocar o comprimido oblongo 16 para efectuar o deslocamento do comprimido oblongo 16 dentro do orifício 106 do primeiro meio de suporte 26.

Numa forma de realização preferencial, montaram-se uma pluralidade de meios de suporte numa posição fixa, que podem ser transferidos por meios de impulso mecânico, de uma linha de montagem de cápsulas de gelatina duras.

Em tal forma de realização, o meio de inserção 20 tem múltiplos meios de imersão com uma pluralidade de porções extremas 22 dispostas em contacto com múltiplos comprimidos oblongos, para efectuarem o seu deslocamento dentro da posição fixa. Numa forma de realização, ligaram-se 10 a 50 meios de suporte, de preferência 20 a 40, e mais preferencialmente 30 meios de suporte, numa posição fixa. Uma pluralidade das referidas posições fixas podem carregar-se numa montagem de fabrico convencional de cápsula dura, que pode acomodar cerca de 1500 a 1800 posições fixas ao mesmo tempo.

O processo de revestimento de comprimidos oblongos da Fig. 1, aplica, a seguir, um revestimento gelatinoso à segunda extremidade exposta 104 do referido comprimido oblongo 16. Emprega-se um primeiro meio de aplicação 28 para este fim.


Na forma de realização preferencial desta invenção, alimentaram-se grupos de 4 ou mais posições fixas em meios de imersão, e baixaram-se verticalmente dentro de um material gelatinoso tal como metil-celulose, alginato de cálcio ou gelatina. A profundidade da imersão é, de



preferência, regulada por excêntrico para o tamanho de cápsula desejado, esquema de cor, e exigências de "costura". Como indicado na Fig. 8a-d, o esquema de cor pode ser bifurcado como representado pelos revestimentos do comprimido oblongo 304 e 306, e pode proporcionar-se uma costura 302 ou 300 por sobreposição dos revestimentos gelatinosos na primeira e segunda extremidades 110 e 104.

Os revestimentos das primeira e segunda extremidade 110 e 104 do comprimido oblongo, quando imersos de preferência, em gelatina, podem incluir plastificantes tais como glicerina ou sorbitol, água, conservantes de coloração, e agentes de opacificação. Ver Remington's Practice of Pharmacy, páginas 1625 a 1630. As soluções de gelatina preferenciais devem manter-se a uma temperatura uniforme e a um grau constante de fluidez. Se a solução de gelatina variar de viscosidade, pode, correspondentemente, diminuir ou aumentar a espessura do revestimento. As composições de gelatina adequadas podem conter pequenas quantidades de metilcelulose, álcoois polivinílicos, e gelatinas desnaturadas para modificar a sua solubilidade ou produzir um efeito entérico. As fontes comuns de gelatina, contemplados por esta invenção, incluem ossos de animais, bocados de pele, e pele de porco congelada. As categorias de gelatina que são adequadas para esta invenção incluem a categoria farmacêutica, a categoria alimentar, tipo A e Tipo B.


Embora os revestimentos aqui proporcionados possam realizar-se a partir de qualquer destas origens ou categorias, os especialistas no fabrico de cápsulas estão cientes que a prática usual é a utilização de uma mistura de categorias e origens ditadas por considerações de disponibilidade e de custo. As diferenças nas propriedades físicas das cápsulas finais em função do tipo de gelatina utilizada são pouco importantes. Pode também fazer-se referência a "The Theory and Practice of Industrial Pharmacy", de Lackman, Liberman e King (1970) páginas 389-398, publicado por Lea e Febiger, Philadelphia, Pennsylvania, sendo as referidas páginas aqui incorporadas como referência.



Numa forma de realização preferencial desta invenção, prepara-se uma mistura de gelatina utilizando 40% em peso de osso (150 bloom), 20% em peso de pele (245 bloom) e 40% de pele de porco (270 bloom). Esta mistura tem uma viscosidade de 500 cp como medido no cromatografo de Brookfield, para uma temperatura de operação de 130° F (54°C).


Podem adicionar-se corantes aos revestimentos para produzir cores opacas ou transparentes tais como vermelho, branco, rosa, verde, castanho-avermelhado, azul, amarelo e preto. Os medicamentos coloridos são necessários para dar ao produto um carácter especial e uma aparência distinta. O dióxido de titânio adiciona-se muitas vezes à gelatina para formar medicamentos brancos, ou para produzir um revestimento de cor opaco.

Ainda em referência à Fig. 1, depois de revestir a segunda extremidade 104, permite-se que o revestimento gelatinoso seque para formar uma segunda extremidade revestida. É importante para os preceitos desta invenção, que se permita que o comprimido oblongo 16 seque sem contactar com outros objectos, produzindo assim um acabamento brilhante semelhante a simulacro de cápsula, sobre o comprimido oblongo. Na forma de realização preferencial, faz-se subir um grupo de posições fixas da gelatina e elevam-se até ao primeiro meio de secagem, constituído por meios de rotação 30 e meios de estufa 32. De preferência põem-se os comprimidos oblongos em rotação para distribuir o revestimento sobre o comprimido oblongo. Num aparelho mais preferencial as posições fixas revolvem-se automaticamente após a imersão para espalhar a gelatina mais uniformemente sobre as extremidades do comprimido oblongo e eliminar o excesso nas extremidades. Ver Sindl, Patente dos U.S. Nº. 1.872.190, que é aqui incorporada como referência. Introduzem-se então os comprimidos oblongos dentro dum meio de secagem de estufa 32. De preferência, 5-60 posições fixas contendo comprimidos oblongos entram na estufa de secagem, enquanto se movem sob condutas de secagem. O volume de ar, a temperatura e a humidade controlam-se na estufa, e adaptam-se aos parâmetros do processo convencional conhecidos na indústria.



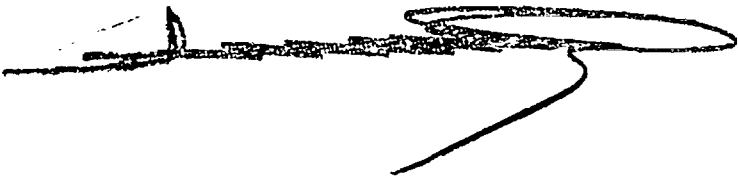
Quando o revestimento gelatinoso sobre a segunda extremidade 104 do comprimido oblongo está seco, este desloca-se através do canal do comprimido oblongo 106 para expor a primeira extremidade 110 utilizando um meio de colocação ilustrado na forma de realização da Fig. 1 como meio de transferência 12, meio de alinhamento 18 e segundo meio de suporte 15. Numa forma de realização preferencial, o meio de transferência 12 é constituído por uma porção extrema 14 disposta para tocar no referido comprimido oblongo, para efectuar o deslocamento do comprimido oblongo do primeiro meio de suporte 26 para o segundo meio de suporte 15. O comprimido oblongo desloca-se então, de preferência, através do canal do comprimido oblongo ou perfuração 106 do primeiro meio de suporte 26, através do meio de alinhamento 18 e para o referido segundo meio de suporte 15, para expor a primeira extremidade não revestida 110 do comprimido oblongo 16.

Alternativamente, como se mostra na Fig. 1A, quando o revestimento gelatinoso sobre a segunda extremidade 104 está seco, este pode deslocar-se através do canal do comprimido oblongo 106 para expor a primeira extremidade 110 por transferência do comprimido oblongo do "topo" dum primeiro meio de suporte para o "topo" de um segundo meio de suporte, eliminando assim a necessidade do meio de alinhamento 18 da Fig. 1. Prevê-se também que um único meio de suporte 210 como o ilustrado na Fig. 11(a) e (b) possa substituir a utilização dos dois meios de suporte 26 e 15 das Figs 1 e 1A, proporcionando o deslocamento do comprimido oblongo através duma perfuração central 201. Três anéis -"O" 203, 205 e 207 apresentam-se nas Fig. 11(a) e (b), para reterem o comprimido oblongo durante o processo de revestimento da segunda e primeira extremidade 104 e 110, utilizando um meio de suporte único 210. Contudo, outros meios de retenção, como previamente descritos para os meios de suporte 26 e 15 da Fig. 1, podem também ser empregues para este fim. Como ilustrado na forma de realização da Fig. 1B, transferindo as barras contendo uma pluralidade de meios de suporte 210 a partir do lado esquerdo do diagrama esquemático do processo da Fig. 1 para o lado direito, elimina-se a necessidade de um segundo meio de



suporte. Depois de deslocar o comprimido oblongo através do canal de comprimido oblongo 106, a primeira extremidade projectada está pronta para a aplicação de um revestimento gelatinoso que está ilustrado no lado direito da Fig. 1. Como indicado na forma de realização preferencial anterior, grupos de 4 ou mais posições fixas podem introduzir-se num meio de imersão 38 e descender-se verticalmente dentro dum material gelatinoso, contendo, de preferência, um corante ou pigmento de cor diferente para proporcionar uma aparência característica. Como indicado na Fig. 8, pode agora proporcionar-se uma costura 300 ou 302 por sobreposição do revestimento seco sobre a segunda extremidade 104. Através duma selecção cuidadosa dos esquemas de cor gelatina, a costura pode apresentar uma cor diferente da das extremidades do comprimido oblongo, isto é, revestimentos verde e amarelo sobre as extremidades podem sobrepor-se para formar uma costura azul. Permite-se então que o revestimento gelatinoso da primeira extremidade seque sem contactar com outros objectos, como previamente descrito para a segunda extremidade 104. Meios de rotação 34 e meios de estufa 36, separados, são ilustrados na Fig. 1, para secagem do revestimento sobre a primeira extremidade. Contudo, os especialistas podem considerar conveniente utilizar o mesmo aparelho de secagem utilizado na secagem da segunda extremidade 104.

Finalmente, o comprimido oblongo pode ser projectado do segundo meio de suporte 15 depois da primeira extremidade 110 estar seco. A remoção do comprimido oblongo revestido 16 pode efectuar-se pelo meio de projecção 25 que, de preferência, é semelhante, em estrutura, ao meio de inserção 20 e meio de transferência 12, e que é constituído por uma porção extrema 24 disposta para tocar o referido comprimido oblongo. A remoção do comprimido oblongo pode ser acompanhada pela queda, horizontal, como nas Fig. 1 e 1A, ou pela queda vertical do comprimido oblongo do meio de suporte, como na Fig. 1B. O comprimido oblongo projectado, agora revestido de material gelatinoso, está então pronto para impressão e embalagem.




Em virtude do anteriormente referido, espera-se que se possa produzir um medicamento novo semelhante a um simulacro de cápsula. O medicamento revestido de gelatina desta invenção, que pode produzir-se pelo método anterior, é constituído por um comprimido oblongo sólido com uma primeira e uma segunda extremidade no qual se proporciona um primeiro revestimento gelatinoso sobre a referida segunda extremidade e se proporciona um segundo revestimento gelatinoso sobre a primeira extremidade do comprimido oblongo.

O comprimido oblongo é, geralmente, pelo menos 2,5 vezes mais comprido do que largo, e idealmente é constituído por uma forma cilíndrica. O primeiro e segundo revestimentos gelatinosos cobrem substancialmente o comprimido oblongo, para formar um medicamento semelhante a um simulacro de cápsula, com uma costura ao longo de um eixo transversal do medicamento. Como discutido previamente, a primeira e segunda extremidade 110 e 104 do comprimido oblongo, podem ser revestidos com revestimentos gelatinosos de cores diferentes, para proporcionar um aspecto característico dos produtos da especialidade. Um esquema de cor preferencial para o medicamento desta invenção inclui um comprimido oblongo que se reveste com material gelatinoso vermelho e branco.

Descobriu-se que a absorção do revestimento gelatinoso ou da humidade no revestimento gelatinoso pelo comprimido oblongo sólido pode reduzir-se aplicando um pré-revestimento convencional vedante ao comprimido oblongo, antes da imersão dentro do material gelatinoso. Ver Baker, na Patente dos U.S. 3.185.626, que é aqui incorporada como referência. Sem um pré-revestimento vedante, é possível que algum do revestimento gelatinoso ou humidade no revestimento se possa infiltrar dentro do comprimido oblongo, resultando uma superfície grosseira.

Os revestimentos gelatinosos do método previamente descrito proporcionam-se geralmente em espessuras substancialmente uniformes, de cerca de 127 a 1016 μm (5 a 40 mils), de preferência de cerca de 254 a 762 μm (10 a 30 mils) e mais preferencialmente de 381 a 635 μm (15 a 25 mils). De acordo com um aspecto importante desta invenção, pode agora



descrever-se um procedimento para dupla imersão da primeira extremidade do comprimido oblongo, para proporcionar uma espessura combinada de cerca de 254 a 2032 μm (10 a 80 mils), de preferência cerca de 508 a 1524 μm (20 a 60 mils), e mais preferencialmente cerca de 762 a 1270 μm (30 a 50 mils).

De acordo com este método, proporciona-se um meio de suporte com um canal de comprimido oblongo aí definido. Insere-se então uma primeira extremidade do comprimido oblongo dentro do canal do comprimido oblongo, enquanto se deixa exposta a segunda extremidade do comprimido oblongo. Aplica-se então um revestimento gelatinoso à segunda extremidade exposta do comprimido oblongo, e permite-se que este revestimento seque para formar uma segunda extremidade revestida. Em seguida, aplica-se um primeiro revestimento gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo, pelo que os revestimentos gelatinosos sobre a primeira e segunda extremidade cobrem substancialmente o comprimido oblongo. A este primeiro revestimento gelatinoso sobre a primeira extremidade do comprimido oblongo, permite-se então que seque antes da aplicação de um segundo revestimento gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo. Como aqui utilizado, o termo " seco " não requer necessariamente a ausência de toda a humidade, e o comprimido oblongo pode mesmo apresentar um aspecto húmido durante a aplicação dum segundo revestimento gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo, sem criar imperfeições visuais significativas no revestimento. De acordo com esta sequência de dupla imersão, depois de se aplicar o segundo revestimento gelatinoso, permite-se então que seque de forma a que o primeiro e segundo revestimentos gelatinosos sobre a primeira extremidade, formem um revestimento gelatinoso mais espesso do que o aplicado à segunda extremidade.

Como no procedimento de imersão única, previamente descrito, o comprimido oblongo pode ser pré-revestido para reduzir a absorção da humidade e dos revestimentos gelatinosos pelo comprimido oblongo. Visto que os medicamentos multi-coloridos são, muitas vezes, preferidos, pode proporcionar-se extremidades do comprimido oblongo com revestimentos gelatinosos de cores diferentes. Os revestimentos

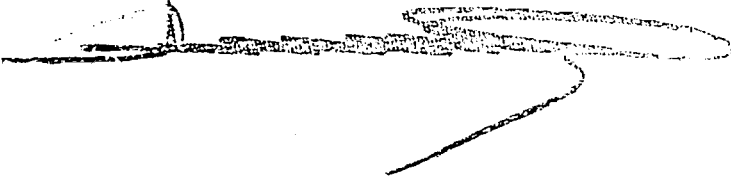


múltiplos sobre a primeira extremidade podem ser revestimentos gelatinosos de cores semelhantes embora isto não seja uma exigência. Os procedimentos de dupla imersão aqui descritos, incluem, de preferência, a mesma sequência de fabrico e aparelhos, como descrito previamente para a Fig. 1, com excepção de que o comprimido oblongo não é injectado, antes da aplicação de um segundo revestimento gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo.

Em referência agora à Fig. 12, proporciona-se outra sequência de dupla imersão. Depois do comprimido oblongo sair da estufa 36, proporciona-se um segundo revestimento gelatinoso sobre a primeira extremidade, pelo banho 139. Visto que o segundo revestimento gelatinoso sobre a primeira extremidade é preferencialmente, da mesma cor e/ou composição do primeiro revestimento gelatinoso sobre a primeira extremidade é previsível que se possa utilizar um banho gelatinoso único para proporcionar o primeiro e segundo revestimentos gelatinosos sobre a primeira extremidade. Em tal forma de realização, os comprimidos oblongos podem regressar ao banho 38 depois de saírem da estufa de secagem 36. Prevê-se também que certos materiais gelatinosos se possam aplicar sucessivamente sem secagem em estufa. Como ilustrado na Fig. 13, estas composições podem aplicar-se sucessivamente aplicando simplesmente uma fase de rotação entre as etapas de aplicação.

Depois de se aplicar o segundo revestimento gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo, as posições fixas 34 do comprimido oblongo, rodam-se para secar e/ou distribuir o revestimento sobre o comprimido oblongo. De preferência, emprega-se um aparelho de secagem em estufa 137, para secagem adicional dos materiais gelatinosos depois do passo de rotação. De acordo com as figuras 12 e 13, o comprimido oblongo pode projectar-se utilizando o mergulhador 125 depois dos materiais gelatinosos estarem suficientemente secos, deixando um suporte vazio 126.

Numa variação importante desta invenção proporciona-se um medicamento semelhante a um simulacro de cápsula, proporcionando um meio de suporte, com um canal de

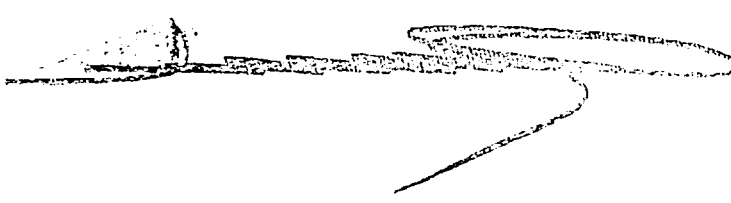


comprimido oblongo como aqui definido, e inserindo uma primeira extremidade do comprimido oblongo dentro do canal de comprimido oblongo enquanto se deixa uma segunda extremidade do comprimido oblongo exposta. Adicionalmente, de acordo com este método, aplica-se um primeiro material gelatinoso à segunda extremidade exposta do comprimido oblongo, para formar uma segunda extremidade revestida. Permite-se que a segunda extremidade revestidos seque antes da aplicação de um segundo material gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo. O segundo material gelatinoso, desta forma de realização, tem uma viscosidade maior do que o primeiro material gelatinoso, de forma a proporcionar um revestimento gelatinoso mais espesso à referida primeira extremidade.

Finalmente, permite-se que o revestimento gelatinoso mais espesso da primeira extremidade seque. Como no caso da sequência de dupla imersão, produz-se um medicamento semelhante a um simulacro de cápsula, que é então preferencialmente projectado utilizando o mergulhador 125.

O medicamento proporcionado de acordo com estas formas de realização têm uma costura semelhante a uma cápsula, geralmente ao longo dum eixo transversal do comprimido oblongo e um comprimento que é, pelo menos, 2,5 vezes a sua largura. Este medicamento semelhante a cápsula, utiliza também, de preferência, a gelatina como revestimentos gelatinosos. Numa forma de realização preferencial do medicamento semelhante a um simulacro de cápsula desta invenção, o segundo revestimento gelatinoso sobrepõe-se parcialmente ao primeiro revestimento gelatinoso para formar uma costura semelhante à duma cápsula circunscrita ao medicamento, próxima do ponto médios de um eixo longitudinal do medicamento.

Os comprimidos oblongos revestidos de gelatina podem ser fornecidos numa variedade de formas e tamanhos, desde 000, o maior tamanho que pode ser engolido, até 5, que é o mais pequeno. Os tamanhos grandes podem também tornar-se disponíveis para utilização em medicina veterinária. As figs. 6, 7, 9 e 10 ilustram duas das formas preferenciais para comprimidos oblongos. As figs. 6 e 7, apresentam respectivamente vistas de topo e transversais, de um com-



primido oblongo com uma porção aumentada circunscrita ao seu perímetro. As figs. 9 e 10 ilustram vistas longitudinais e transversais, de outra forma de realização preferencial, com uma porção central cilíndrica e extremidades arredondadas, com um diâmetro transversal ligeiramente menor do que a porção central cilíndrica. Estes novos projectos de comprimidos oblongos facilitam o método de imersão aqui proporcionados, visto que eles são facilmente suportados pelos meios de retenção anteriores e podem fabricar-se utilizando equipamentos de compressão e moldagem convencionais.

A partir do mencionado, pode compreender-se que esta invenção proporciona um medicamento semelhante a um simulacro de cápsula, um método para o fabrico deste medicamento, e aparelhos utilizados neste método. As vantagens sobre as técnicas anteriores são: aumento da resistência à adulteração em relação às cápsulas ocas, aumento da capacidade de engolir em relação aos medicamentos revestidos em recipiente, esquema de cor variável, capacidade não disponível nos medicamentos com revestimento de recipiente, custos de operação menos dispendiosos e uma grande percepção pelo público consumidor de que os comprimidos oblongos revestidos com gelatina são mais eficazes.

Embora se tenham apresentado várias formas de realização, isto tem um fim descritivo, mas não limitativo da invenção. Várias modificações, que se tornam evidentes para os especialistas, estão no âmbito desta invenção descrita nas reivindicações em anexo.

R E I V I N D I C A Ç Õ E S

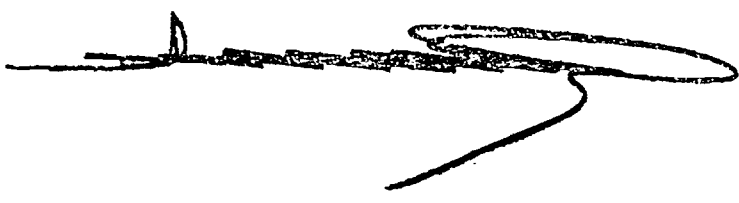
- 1a. -

Processo para revestir um comprimido oblongo com um revestimento gelatinoso para produzir um medicamento semelhante a um simulacro de cápsula caracterizado por:

- a) proporcionar um meio de suporte tendo definido um canal de comprimido oblongo;
- b) inserir-se uma primeira extremidade do comprimido oblongo no canal de comprimido oblongo, deixando exposta uma segunda extremidade do referido comprimido oblongo;
- c) aplicar-se um revestimento gelatinoso à segunda extremidade exposta do comprimido oblongo;
- d) permitir-se que o revestimento gelatinoso seque para formar uma segunda extremidade revestida;
- f) aplicar-se um primeiro revestimento gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo, sendo o comprimido oblongo revestido substancialmente pelos revestimentos gelatinosos na primeira e segunda extremidade;
- g) permitir-se que o primeiro revestimento gelatinoso na primeira extremidade seque;
- h) aplicar-se um segundo revestimento gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo ; e
- i) permitir-se que o segundo revestimento gelatinoso na primeira extremidade seque, formando o primeiro e segundo revestimentos gelatinosos na primeira extremidade um revestimento gelatinoso mais espesso do que o aplicado à segunda extremidade.

- 2a. -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por adicionalmente se proporcionar um comprimido oblongo pré-revestido para reduzir a absorção de humidade e dos revestimentos gelatinosos.



- 3a.-

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por nos passos c) e f) se aplicar à primeira e segunda extremidade do comprimido oblongo, revestimentos gelatinosos de várias cores.

- 4a.-

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento dos passos f) e h) da primeira extremidade ser um revestimento gelatinoso da mesma cor.

- 5a.-

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento dos passos c) e f) aplicado às extremidades do comprimido oblongo ter uma espessura de 127 a 1016 μm (5 a 40 mils) aproximadamente.

- 6a.-

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento dos passos c) e f) aplicado às extremidades do comprimido oblongo ter uma espessura compreendida entre 254 e 762 μm (10 e 30 mils).

- 7a.-

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento dos passos c) e f) aplicado às extremidades do comprimido oblongo ter uma espessura compreendida entre 381 e 635 μm (15 e 25 mils).

- 8a.-

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento dos passos f) e h) aplicado à primeira extremidade ter uma espessura compreendida entre 254 e 2032 μm (10 e 80 mils).

- 9a.-

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento dos passos f) e h) aplicado à primeira extremidade ter uma espessura compreendida entre 508 e 1524 μm (20 e 60 mils).

- 10a. -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento dos passos f) e h) aplicado à primeira extremidade ter uma espessura compreendida entre 30 e 50 mils.

- 11a. -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por adicionalmente se transferir o referido comprimido oblongo do primeiro meio de suporte para um segundo meio de suporte.

- 12a. -

Processo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por o referido canal do comprimido oblongo ser disposto para compreender uma perfuração central que se estende através do comprimento do primeiro meio de suporte para permitir a passagem do comprimido oblongo pelo menos através de uma porção da perfuração.

- 13a. -

Processo de acordo com a reivindicação 12, caracterizado por o passo de transferência incluir o deslocamento do comprimido oblongo através da referida perfuração central.

- 14a. -

Processo de acordo com a reivindicação 13, caracterizado por o passo de transferência incluir o alinhamento dos primeiro e segundo meios de suporte e o deslocamento do comprimido oblongo do primeiro meio de suporte para o segundo meio de suporte.

- 15a. -

Processo de acordo com a reivindicação 14, caracterizado por se aproximarem as posições, no passo de alinhamento, do segundo meio de suporte, das do primeiro meio de suporte para deslocar o comprimido oblongo do topo do primeiro meio de suporte para o topo do segundo meio de suporte, para expor a primeira extremidade do comprimido oblongo.

- 16a. -

Processo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por se dispor o segundo meio de suporte de forma a possuir uma perfuração central que se estende através do seu comprimento para permitir a passagem do comprimido oblongo pelo menos através de uma porção de perfuração.

- 17a. -

Processo de acordo com a reivindicação 16, caracterizado por o passo de transferência deslocar o comprimido oblongo até projectar a primeira extremidade do segundo meio de suporte.

- 18a. -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por se escolher o revestimento gelatinoso para incluir gelatina.

- 19a. -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o passo de inserção incluir a disposição de múltiplos comprimidos oblongos numa posição fixa que compreende uma pluralidade de meios de suporte.

- 20a. -


Processo de acordo com a reivindicação 19, caracterizado por o passo de inserção compreender a introdução simultânea dos múltiplos comprimidos oblongos nas posições fixas, em que o referido passo de introdução expõe uma segunda extremidade dos comprimidos oblongos múltiplos.

- 21a. -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por cada passo de aplicação c), f) e h) incluir a imersão do comprimido oblongo num material gelatinoso e remover-se o comprimido oblongo, produzindo a imersão um revestimento gelatinoso molhado nas primeira e segunda extremidades do comprimido oblongo.

- 22a. -

Processo de acordo com a reivindicação 21, caracterizado por o passo de imersão incluir imergir ver-



ticamente o comprimido oblongo num banho de material gelatinoso.

- 23a. -

Processo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por os passos d), g) e i) incluírem a rotação do comprimido oblongo para distribuir o revestimento no comprimido oblongo.

- 24a. -

Processo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por pelo menos um dos passos d), g) e i) incluir a secagem em estufa do comprimido oblongo.

- 25a. -

Processo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por adicionalmente compreender o passo de ejeção do comprimido oblongo do segundo meio de suporte após o passo i).

- 26a. -

Processo de acordo com a reivindicação 25, caracterizado por o passo g) incluir a rotação do comprimido oblongo para secar e distribuir o primeiro revestimento gelatinoso na primeira extremidade.

- 27a. -


Processo de acordo com a reivindicação 26, caracterizado por o passo i) incluir a rotação do comprimido oblongo para secar e distribuir o segundo revestimento gelatinoso na primeira extremidade.

- 28a. -

Processo de acordo com a reivindicação 27, caracterizado por o passo i) incluir adicionalmente a secagem em estufa do comprimido oblongo.

- 29a. -

Processo de acordo com a reivindicação 28, caracterizado por o passo g) incluir adicionalmente a secagem em estufa do comprimido oblongo.



- 30a. -

Processo de acordo com a reivindicação 28, caracterizado por os passos de aplicação f) e h) incluírem a imersão do comprimido oblongo num único banho de material gelatinoso.

- 31a. -

Processo de acordo com a reivindicação 28, caracterizado por os passos de aplicação f) e h) incluírem a imersão do comprimido oblongo em vários banhos de material gelatinoso.

- 32a. -

Processo de acordo com a reivindicação 29, caracterizado por os passos de aplicação f) e h) incluírem a imersão do comprimido oblongo num único banho de material gelatinoso.

- 33a. -

Processo de acordo com a reivindicação 29, caracterizado por os passos de aplicação f) e h) incluírem a imersão do comprimido oblongo em vários banhos de material gelatinoso.

- 34a. -

Processo para revestir um comprimido oblongo com um revestimento gelatinoso para produzir um medicamento semelhante a um simulacro de cápsula, caracterizado por:

- a) proporcionar um meio de suporte tendo definido um canal de comprimido oblongo;
- b) inserir-se uma primeira extremidade do referido comprimido oblongo no canal do comprimido oblongo, deixando uma segunda extremidade do comprimido oblongo exposta;
- c) aplicar-se um primeiro material gelatinoso à segunda extremidade exposta do comprimido oblongo para formar uma segunda extremidade revestida;
- d) permitir-se que a segunda extremidade revestida

seque;

- f) aplicar-se um segundo material gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo, tendo o segundo material gelatinoso uma viscosidade maior do que o primeiro material gelatinoso de forma a proporcionar um revestimento gelatinoso mais espesso para a primeira extremidade; e
- g) permitir-se que o revestimento gelatinoso mais espesso sobre a primeira extremidade, seque.

A requerente declara que o primeiro pedido desta patente foi apresentado nos Estados Unidos da América em 4 de Dezembro de 1987, sob o número de série 129,109.

Lisboa, 2 de Dezembro de 1988.

O AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL





R E S U M O

"PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE COMPRIMIDOS OBLONGOS REVESTIDOS DE GELATINA POR DUPLA IMERSÃO"

A invenção refere-se a um processo para revestir um comprimido oblongo com um revestimento gelatinoso para produzir um medicamento semelhante a um simulacro de cápsula que compreende:

- a) proporcionar um meio de suporte tendo definido um canal de comprimido oblongo;
- b) inserir-se uma primeira extremidade do comprimido oblongo no canal de comprimido oblongo, deixando exposta uma segunda extremidade do referido comprimido oblongo;
- c) aplicar-se um revestimento gelatinoso à segunda extremidade exposta do comprimido oblongo;
- d) permitir-se que o revestimento gelatinoso seque para formar uma segunda extremidade revestida;
- f) aplicar-se um primeiro revestimento gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo, sendo o comprimido oblongo revestido substancialmente pelos revestimentos gelatinosos na primeira e segunda extremidade;
- g) permitir-se que o primeiro revestimento gelatinoso na primeira extremidade seque;
- h) aplicar-se um segundo revestimento gelatinoso à primeira extremidade do comprimido oblongo; e
- i) permitir-se que o segundo revestimento gelatinoso na primeira extremidade seque, formando o primeiro e segundo revestimentos gelatinosos na primeira extremidade um revestimento gelatinoso mais espesso do que o aplicado à segunda extremidade.

89143

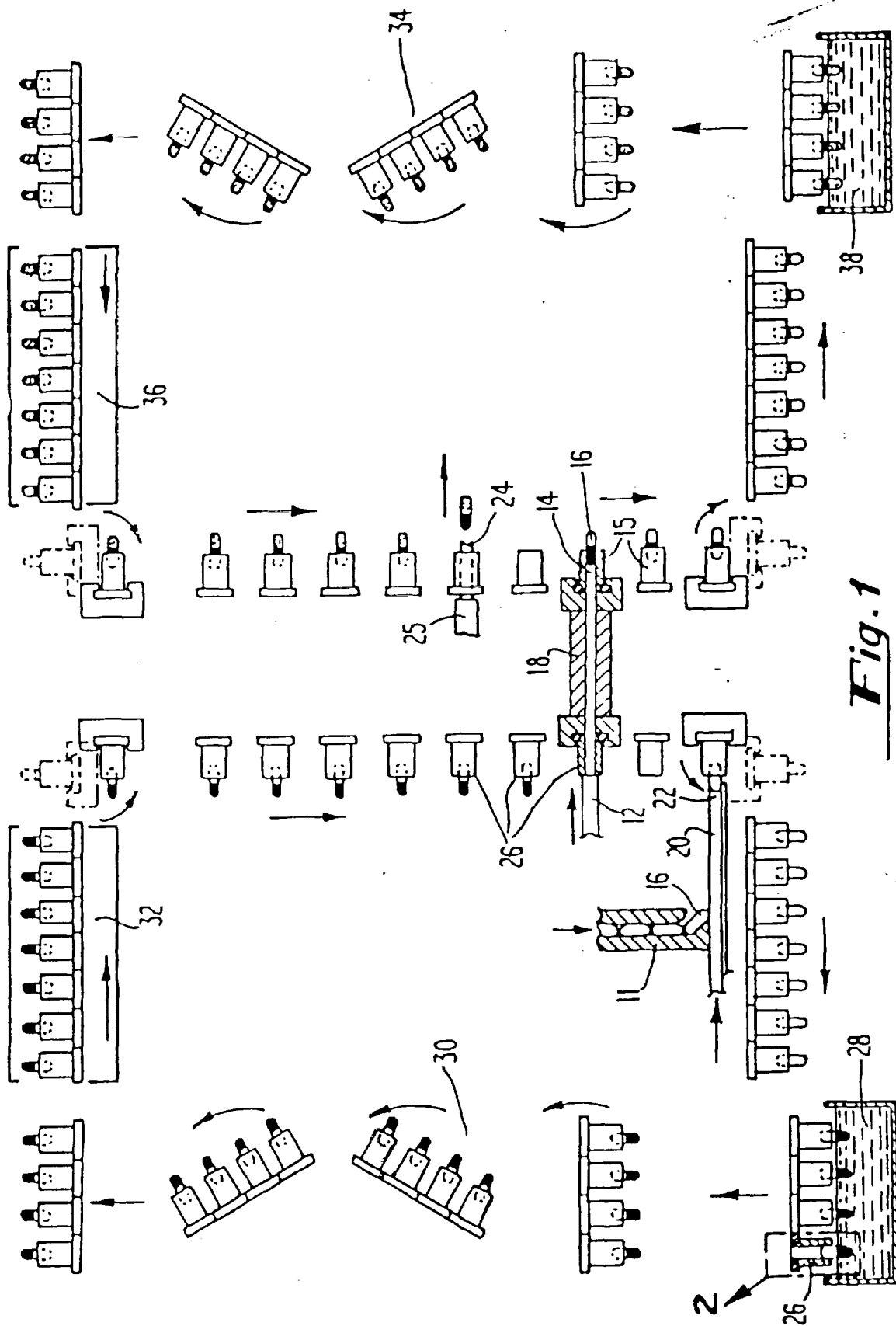


Fig. 1

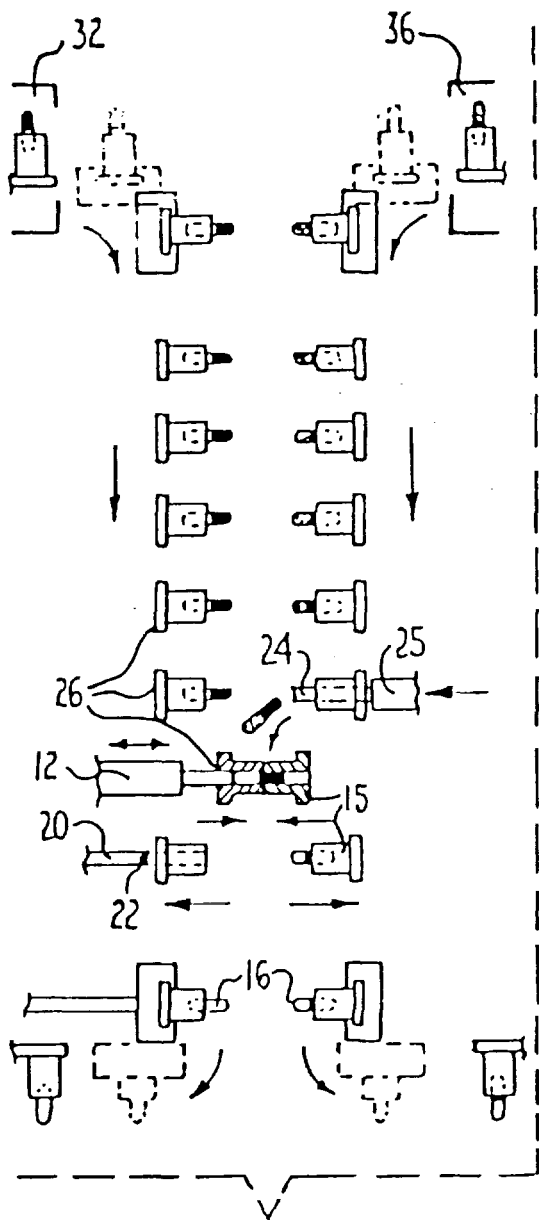


Fig. 1A

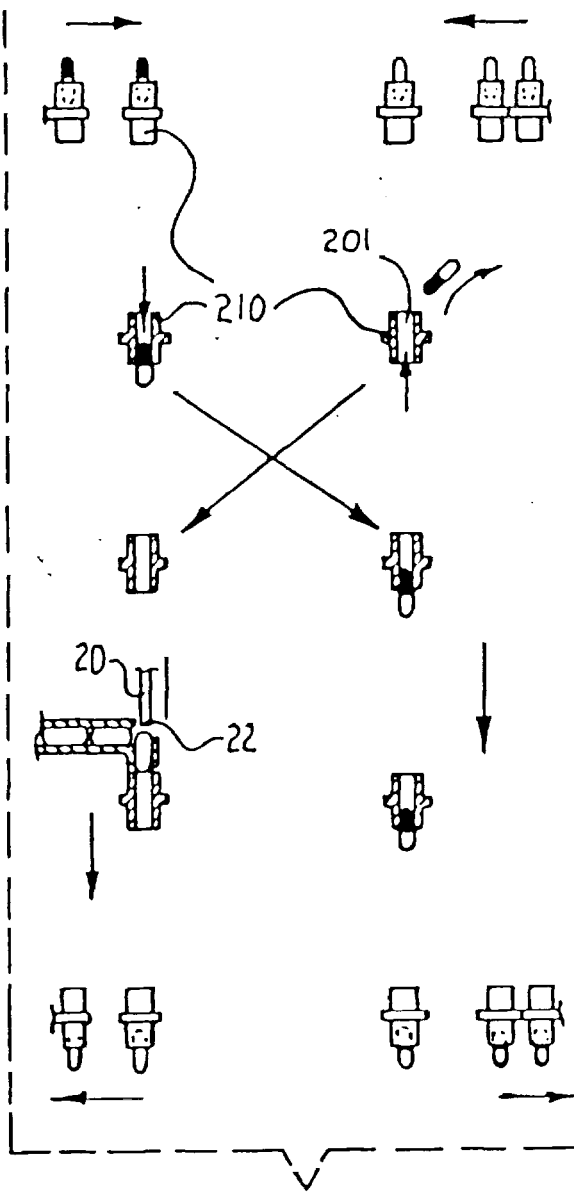


Fig. 1B

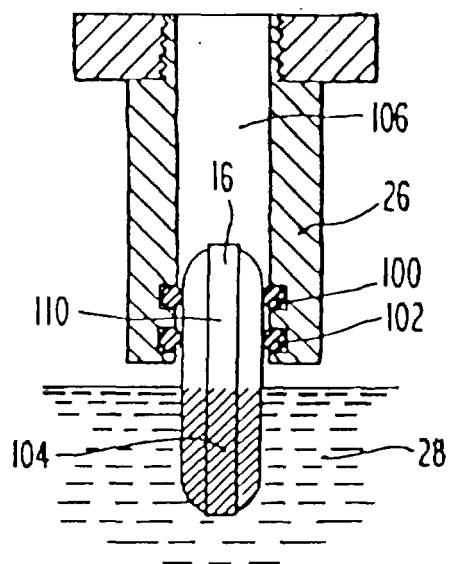


Fig. 2

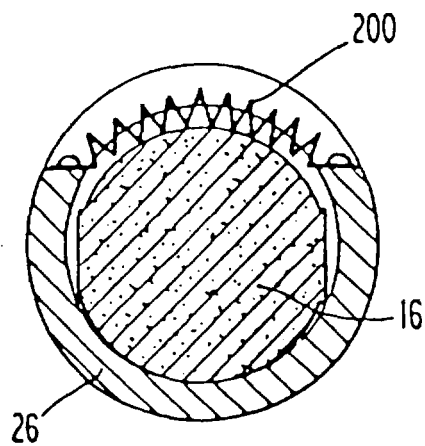


Fig. 5

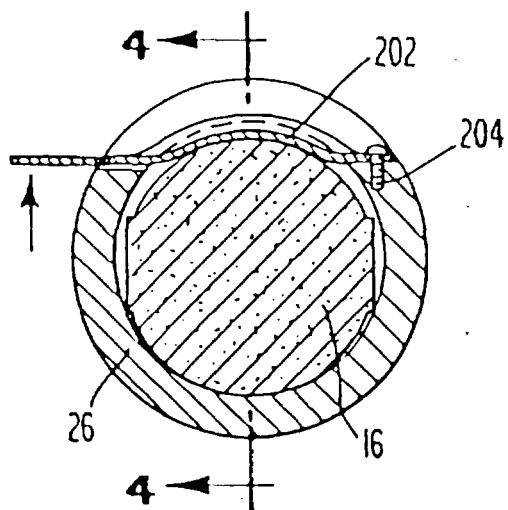


Fig. 3

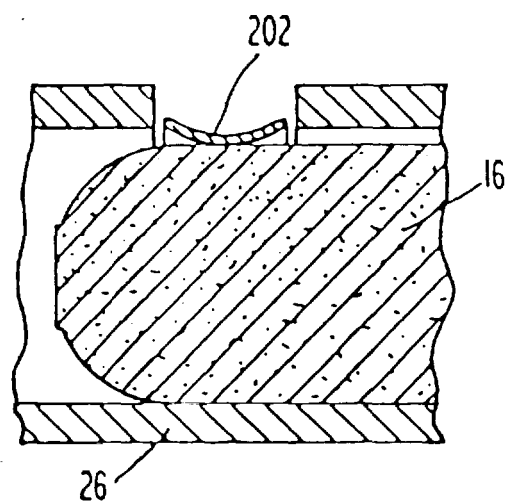


Fig. 4



Fig. 6

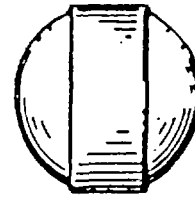
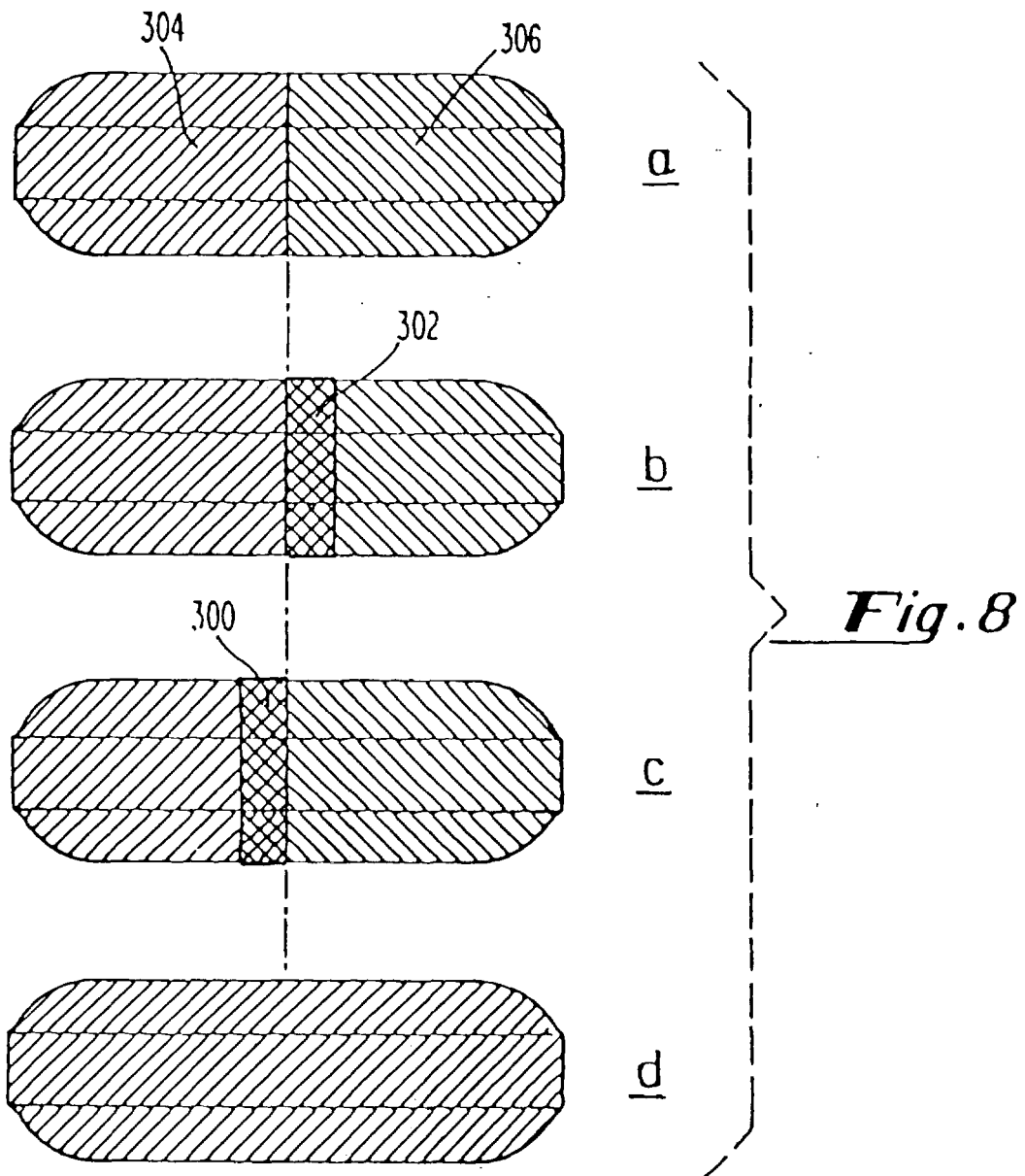


Fig. 7



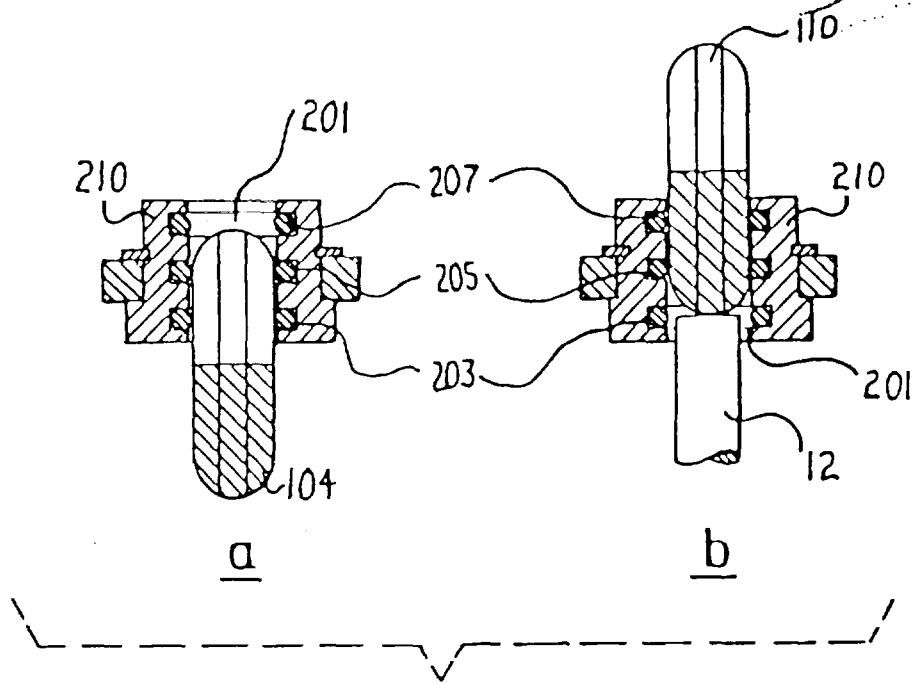


Fig. 11

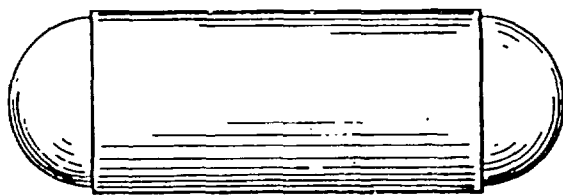


Fig. 9

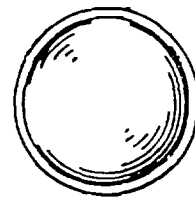


Fig. 10

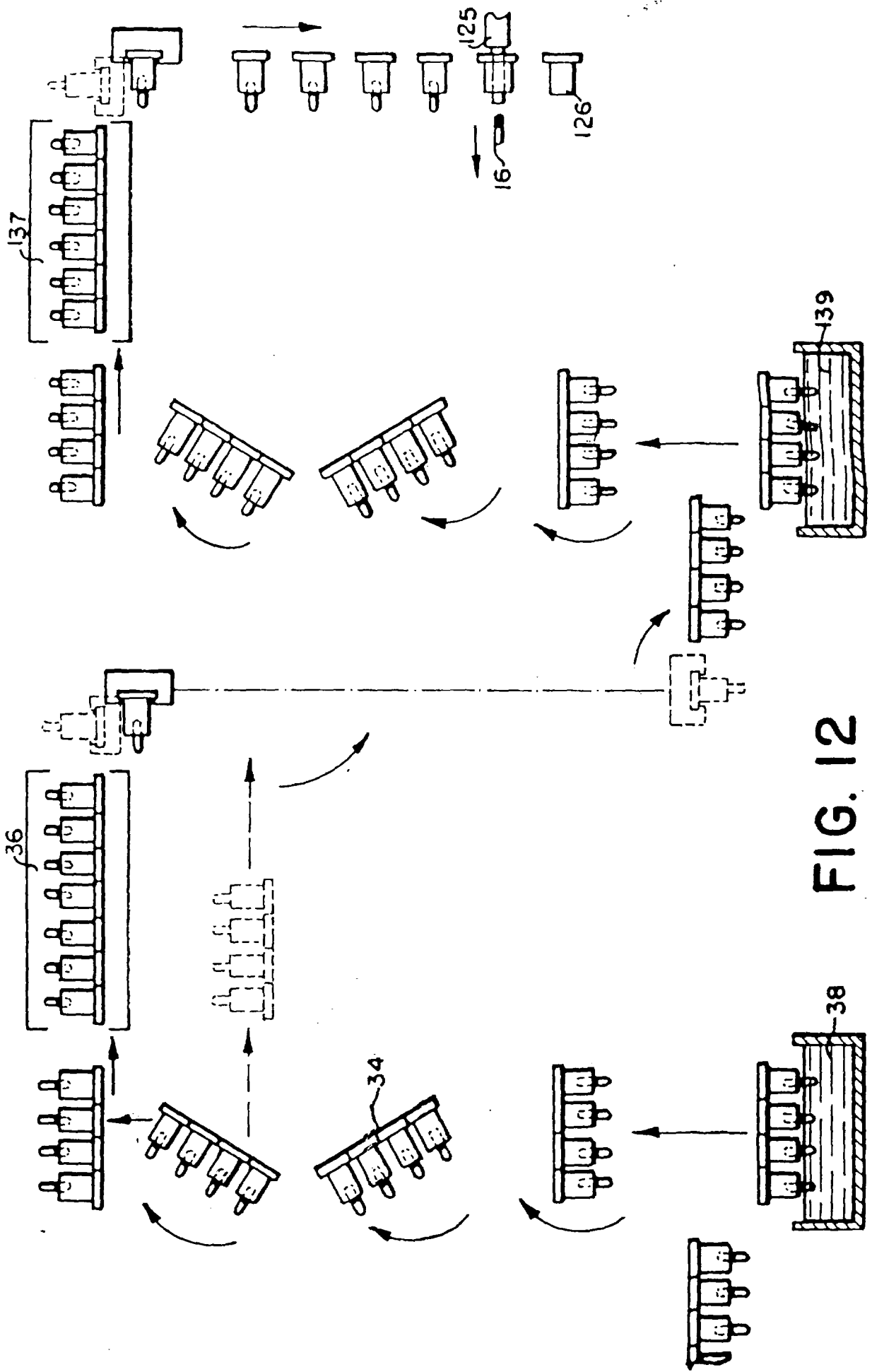
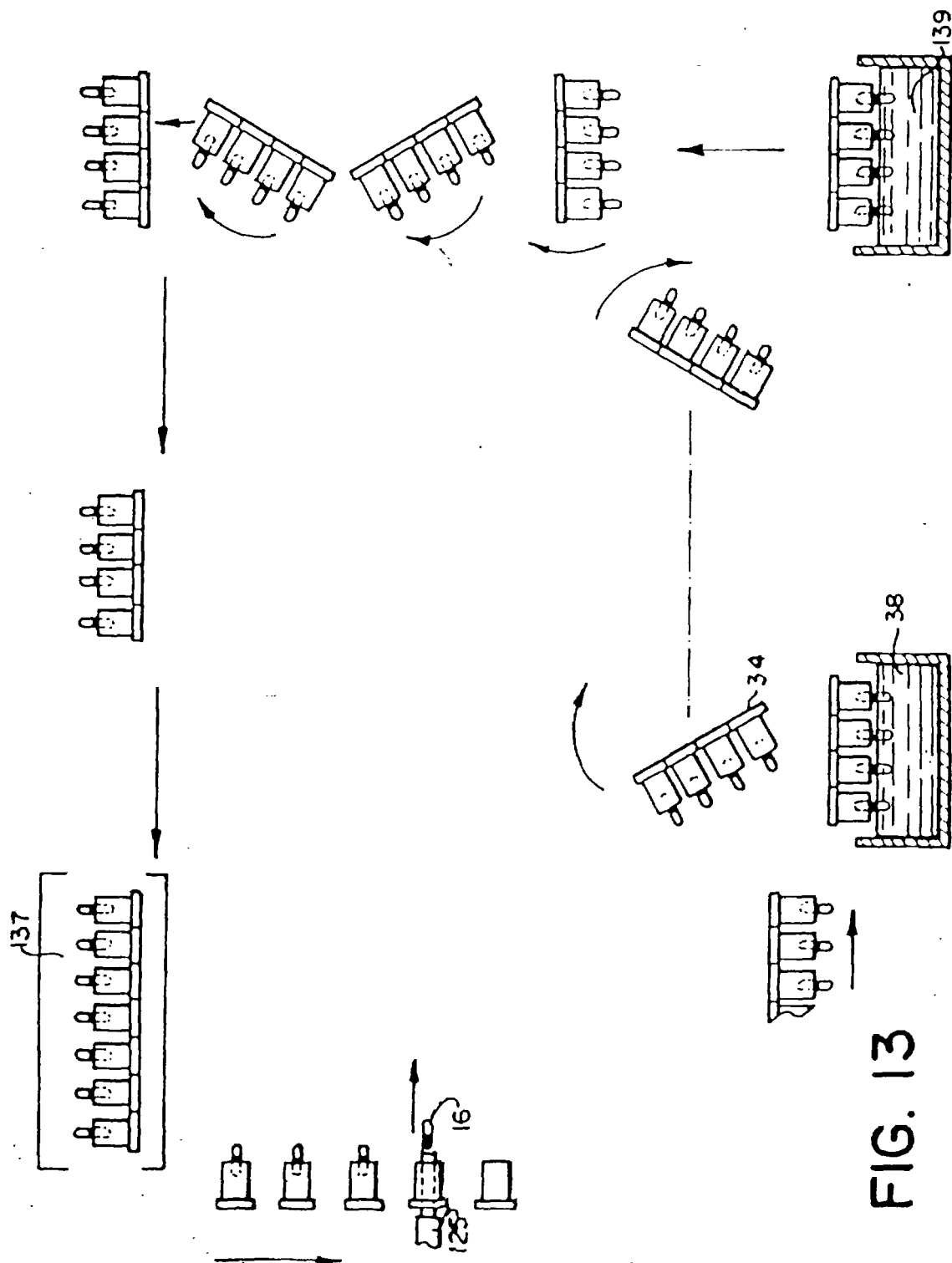


FIG. 12



RESUMO

"SERINGA EM MATERIAL PLÁSTICO, PARA TRATAMENTOS DENTÁRIOS"

Trata-se de uma seringa em material plástico, concebida para uso em dentisteria. Este tipo de uso reveste-se de características muito especiais, dadas a especificidade do tipo e localização dos tecidos a atingir e a forma como os produtos injectáveis são comercializados.

Assim, a forma desta seringa foi ergonómicamente estudada e adaptada ao trabalho na cavidade bucal, indo de encontro ao tipo de manuseamento mais apropriado para a função a que se destina, e levando ainda em conta alguns factores relativos a uma melhor abordagem dos pacientes. Esta preocupação ergonómica está contida nas formas do corpo e do punho do êmbolo e permite, nomeadamente, uma grande firmeza e controle sobre o trabalho realizado.

Ainda num domínio de especificidade, procurou encontrar uma solução que permitisse a utilização das ampolas e agulhas convencionais para este tipo de tratamentos.

O facto de esta seringa ser fabricada em material plástico tem como intenção básica a possibilidade de "usar e deitar fora". O seu baixo custo de produção garante esta possibilidade. Esta exigência justifica-se pelo facto de o uso único e a embalagem hermética garantirem o desaparecimento da contaminação através das seringas, num espaço de alto risco como é o do tratamento dentário, nomeadamente no que respeita à propagação da Sida. Para além do interesse de natureza sanitária, a sua utilização resulta economicamente vantajosa se se levar em linha de conta a redução nos trabalhos de esterilização e a maior agilidade resultante de ter sempre seringas disponíveis.

Uma das versões desta seringa tem a vantagem adicional de ter sido pensada especificamente para o trabalho com crianças, dispondo de um dispositivo de ocultação da agulha e de uma decoração colorida capazes de lhe conferir um aspecto inofensivo.

