

**POLSKA
RZECZPOSPOLITA
LUDOWA**



**URZĄD
PATENTOWY
PRL**

O P I S P A T E N T O W Y PATENTU TYMCZASOWEGO

75 905

Patent tymczasowy dodatkowy
do patentu _____

Kl. 30g, 6/01

Zgłoszono: 27.07.1972 (P. 156966)

Pierwszeństwo: _____

MKP A61j 3/07

Zgłoszenie ogłoszono: 30.05.1973

Opis patentowy opublikowano: 10.02.1975

Twórca wynalazku: Walerian Kaźmierczak

Uprawniony z patentu tymczasowego: Poznańskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa”, Poznań (Polska)

Urządzenie do wytwarzania kapsułek

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do wytwarzania leczniczych kapsułek żelatynowych miękkich metodą wytłaczania.

Kapsułki żelatynowe miękkie z substancjami leczniczymi są jedną z postaci leku dość szeroko rozpowszechnioną ze względu na łatwość podawania pacjentowi oraz dobrą resorpcję. Do ich wytwarzania służą urządzenia, które w zależności od metody są różnie skonstruowane. Zasadniczo są dwie metody otrzymywania kapsułek miękkich — metoda kroplowa, gdzie uzyskuje się kapsułki bezszwowe oraz metoda wytłaczania, którą uzyskuje się kapsułki ze szwem.

Znane urządzenie do wytwarzania kapsułek metodą wytłaczania składa się zasadniczo z następujących podzespołów: ciągu walców o różnej średnicy ogrzewanych względnie chłodzonych wodą, korpusu matrycowego z dwoma stanowiskami dozującymi i układem tłoczno-hydraulicznym oraz transportera kapsułek.

Metoda wytłaczania polega na wytwarzaniu odpowiedniej folii żelatynowej poprzez wylewanie roztworu żelatyny na obracające się walce gdzie następuje jej dojrzwianie. Następnie formowanie odbywa się za pomocą matrycy: są to dwie płyty metalowe: górna i dolna z otworami w kształcie kapsułek. Po nałożeniu arkusza folii żelatynowej na dolną płytę na skutek ssania folia przylega do powierzchni otworów formujących kapsułki. Płytę wraz z przyssaną folią przesuwają pod krany dozujące, napełniające powstałe zagłębienia substancją czynną. Następnie drugim arkuszem folii przykrywa się folię napełnioną substancją czynną i dociska płytę górną do dolnej. Gotowa kapsułka zostaje wycięta z arkusza folii żelatynowej i transportowana za pomocą medium płynnego na sita.

Wadą powyższego urządzenia są duże wahania temperatury na walcach, pomijając już aspekt ekonomiczny zużycia dużej ilości wody. Żelatyna ze względu na charakter białkowy jest bardzo czuła na zmiany temperatury. Nie przestrzeganie czynnika temperaturowego powoduje, że dojrzwianie folii żelatynowej na walcach przebiega nie prawidłowo i tym samym otrzymuje się kapsułki, które pękają w szwach. Transport kapsułek nie zapewnia ich wysuszenia oraz nie zabezpiecza obsługę przed szkodliwym działaniem par roztworów, używanych do płukania kapsułek.

Celem wynalazku jest usunięcie tych wad czyli uzyskanie odpowiedniej folii żelatynowej i odpowiednio dosuszonych gotowych kapsułek.

Zagadnieniem technicznym wymagającym rozwiązania dla osiągnięcia tego celu jest urządzenie do wytwarzania kapsułek, składające się z walcy schładzających i uelastyczniających folię żelatynową, korpusu matrycowego wraz z układem tłoczno-hydraulicznym oraz układem transportowym, co zapewni otrzymanie miękkich kapsułek żelatynowych oraz zabezpieczy maksymalnie higienę farmaceutyczną przy produkcji tej postaci leku.

Zgodnie z wynalazkiem skonstruowano urządzenie w którym walce schładzające folię żelatynową posiadają węžownicę zanurzoną w medium chłodzącym w glikolu lub solance. Węžownica jest wykonana z rurek zwiniętych po łuku i jest przymocowana do osi obrotowej walca oraz posiada stałe położenie w stosunku do obrotu walca. Walce uelastyczniające folię żelatynową posiadają grzałki elektryczne, które są zanurzone w środowisku ciekłym, korzystnie oleju i umieszczone na osi stałej w stosunku do obrotu walca. W ten sposób skonstruowane walce zapewniają uzyskanie dowolnej temperatury o małym rozrzucie i z punktu widzenia ekonomicznego dają dużą oszczędność wody. Korpus matrycowy posiada cztery stanowiska dozujące, co znacznie zwiększa wydajność urządzenia. Kapsułki po uformowaniu są transportowane poprzez walec sitowy ociekowy. Nastawny wielokątny walec sitowy w obudowie, zapewnia w znacznym stopniu wyeliminowanie rozpuszczalnika, co pozwala na skrócenie czasu suszenia kapsułek.

Urządzenie według wynalazku jest uwidocznione na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia urządzenie w widoku z boku, pokryte płytami mazerowanymi; fig. 2 urządzenie w widoku z góry; fig. 3 – walec uelastyczniający folię żelatynową w przekroju poprzecznym; fig. 4 – walec schładzający folię żelatynową przekrój poprzeczny; fig. 5 – walec sitowy ociekowy w osłonie w przekroju poprzecznym.

Urządzenie do wytwarzania miękkich kapsułek żelatynowych składa się z walcy schładzających 1 folię żelatynową z węžownicami 2 zanurzonymi w medium chłodzącym 12 oraz walcy uelastyczniających 3 folię żelatynową z grzałkami 4 elektrycznymi zanurzonymi w oleju 11 korpusu matrycowego 5 z układem tłoczno-hydraulicznym wraz z czterema stanowiskami dozującymi 6. Z korpusu 5 wychodzi przewód transportujący 7 do wielokątnego sitowego walca ociekowego 8 w osłonie, nastawionego pod odpowiednim kątem 9 w zależności od kształtu i wielkości kapsułek. Następnie na końcu walca ociekowego znajduje się zsypanie sitowy 10 do gotowych kapsułek. Całe urządzenie jest zamknięte, w szczególności walec ociekowy, gdzie pary rozpuszczalnika są odprowadzane na zewnątrz.

Tak skonstruowane urządzenie zapewnia otrzymanie odpowiedniej higieny farmaceutycznej, zabezpiecza obsługę przed wdychaniem par rozpuszczalnika, posiada zwiększoną wydajność oraz daje oszczędność zużycia wody. Kapsułki wyprodukowane na tym urządzeniu nie pękają, ponieważ folia żelatynowa jest odpowiednio przygotowana na walcach.

Zastrzeżenia patentowe

1. Urządzenie do wytwarzania leczniczych miękkich kapsułek żelatynowych metodą wytłaczania, składające się z szeregu walcy, korpusu matrycowego oraz przewodu transportującego, **znamiennie tym**, że walce schładzające (1) folię żelatynową posiadają węžownicę (2) zanurzoną w medium chłodzącym (12), a walce uelastyczniające (3) folię żelatynową posiadają grzałki (4) elektryczne zanurzone w środowisku ciekłym (11), oraz posiada korpus matrycowy (5) z czterema stanowiskami dozującymi (6) który połączony jest poprzez przewód transportujący (7) z wielokątnym walcem ociekowym (8).

2. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że węžownica (2) w walcu schładzającym (1) jest przymocowana do osi obrotowej walca.

3. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że grzałki (4) elektryczne w walcach uelastyczniających (3) folię żelatynową zanurzone są najkorzystniej w oleju (11) i są umieszczone na osi stałej w stosunku do obrotu walca.

4. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że walec ociekowy (8) sitowy jest najkorzystniej sześciokątny w obudowie i nastawny w osi pionowej (9).

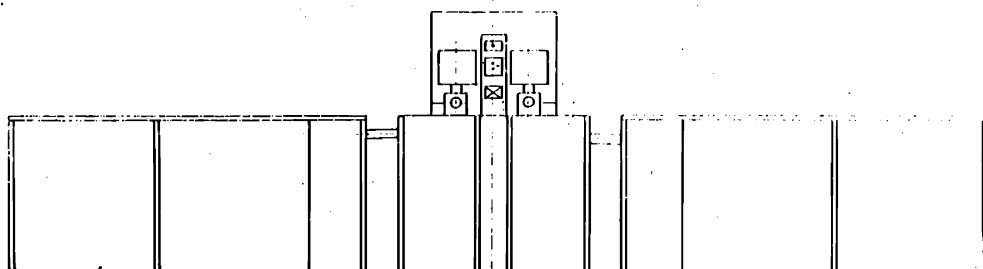


Fig. 1

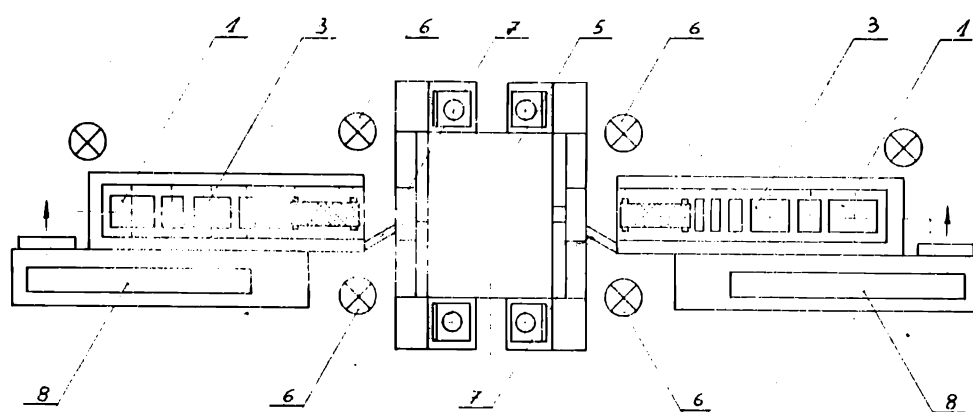


Fig. 2

3

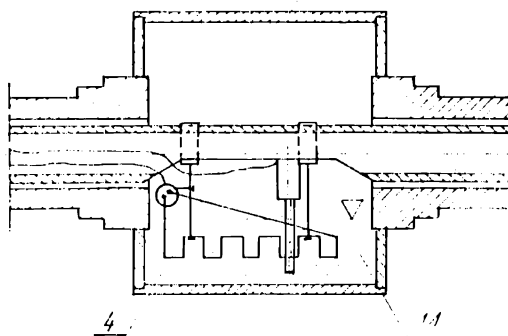


Fig. 3

