

REIVINDICACIONES

1. Una cápsula de gelatina blanda entérica, CARACTERIZADA porque comprende:
 - (a) un material de relleno; y
 - (b) una composición de cubierta,

en donde el material de relleno comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo, y

en donde la composición de cubierta comprende de aproximadamente 40% en peso a aproximadamente 80% en peso de una gelatina, de aproximadamente 2,0% en peso a aproximadamente 20% en peso de una pectina con bajo metoxi, de aproximadamente 0,15% en peso a aproximadamente 4,0% en peso de un derivado de celulosa, y de aproximadamente 15 % en peso a aproximadamente 40% en peso de un plastificante.
2. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación, CARACTERIZADA porque la gelatina se selecciona entre el grupo que consiste en gelatina de Tipo A, gelatina de Tipo B, y mezclas de las mismas.
3. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación, CARACTERIZADA porque la gelatina se selecciona entre el grupo que consiste en gelatina de pescado, gelatina de piel, gelatina de hueso, y mezclas de las mismas.
4. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADA porque la pectina con bajo metoxi se selecciona entre el grupo

que consiste en pectina LM (P-25), pectina LM (445C), pectina LM (100C) y combinaciones de las mismas.

5. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, CARACTERIZADA porque el plastificante se selecciona entre el grupo que consiste en glicerol, glicerina, sorbitol y combinaciones de los mismos.
6. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 5, CARACTERIZADA porque el plastificante es glicerol.
7. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, CARACTERIZADA porque el derivado de celulosa se selecciona entre el grupo que consiste en hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y combinaciones de las mismas.
8. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 7, CARACTERIZADA porque el derivado de celulosa es hidroxipropilmetilcelulosa.
9. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de aproximadamente 45% en peso a aproximadamente 75% en peso de la gelatina.

10. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 9, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de aproximadamente 50% en peso a aproximadamente 70% en peso de la gelatina.
11. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de aproximadamente 3% en peso a aproximadamente 15% en peso de la pectina.
12. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 11, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de aproximadamente 3% en peso a aproximadamente 5,5% en peso de la pectina.
13. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de aproximadamente 20% en peso a aproximadamente 35% en peso del plastificante.
14. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 13, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de aproximadamente 25% en peso a aproximadamente 30% en peso del plastificante.
15. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de aproximadamente 0,20% en peso a aproximadamente 2,0% en peso del derivado de celulosa.

16. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 15, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de aproximadamente 0,25% en peso a aproximadamente 1,4% en peso del derivado de celulosa.
17. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, CARACTERIZADA porque la cápsula se desintegra en menos de aproximadamente 30 minutos, menos de aproximadamente 20 minutos, menos de aproximadamente 10 minutos, o menos de aproximadamente 5 minutos en un entorno intestinal sobre la base de una prueba de desintegración realizada en un aparato modelo NT-40H de conjunto de cesto-bastidor en un vaso de precipitados de 1000 mL a aproximadamente $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
18. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, CARACTERIZADA porque la cápsula se desintegra en aproximadamente una hora, aproximadamente dos horas, aproximadamente tres horas, aproximadamente cuatro horas, aproximadamente cinco horas, en un medio ácido sobre la base de una prueba de desintegración realizada en un aparato modelo NT-40H de conjunto de cesto-bastidor en un vaso de precipitados de 1000 mL a aproximadamente $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
19. Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda entérica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-18, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de:

- (a) preparar el material de relleno; y
- (b) encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica.

20. El proceso de acuerdo con la reivindicación 19, CARACTERIZADO porque además comprende preparar la composición de cubierta entérica mezclando una gelatina, HPMC, una pectina con bajo metoxi y un plastificante, en donde la composición de cubierta entérica está libre de polímeros entéricos.

RESUMEN

Las cápsulas de gelatina blanda entéricas comprenden un material de relleno y una composición de cubierta entérica, caracterizadas porque la naturaleza entérica de las cápsulas puede alcanzarse sin un recubrimiento entérico ni polímeros entéricos convencionales agregados.