

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 40% en peso a 80% en peso de una gelatina, de 2,0% en peso a 20% en peso de una pectina con bajo metoxi, de 0,25% en peso a 4,0% en peso de un derivado de celulosa seleccionado entre el grupo que consiste en hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y combinaciones de las mismas, y de 15 % en peso a 40% en peso de un plastificante.
2. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 1, 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 1, 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 tiene un grado de esterificación de 20% a 40%.
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 la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el derivado de celulosa es hidroxipropilmetilcelulosa.
8. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 45% en peso a 75% en peso de la gelatina.

9. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 8, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 50% en peso a 70% en peso de la gelatina.
10. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 3% en peso a 15% en peso de la pectina.
11. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 10, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 3% en peso a 5,5% en peso de la pectina.
12. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 20% en peso a 35% en peso del plastificante.
13. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 12, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 25% en peso a 30% en peso del plastificante.
14. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 0,20% en peso a 2,0% en peso del derivado de celulosa.
15. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 14, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 0,25% en peso a 1,4% en peso del derivado de celulosa.
16. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, CARACTERIZADA porque la cápsula se desintegra en menos de 30 minutos, menos de 20 minutos, menos de 10 minutos, o menos de 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 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
17. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-16, CARACTERIZADA porque la cápsula se desintegra en una hora, dos horas, tres horas, cuatro horas, 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 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

18. Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda entérica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de:
 - (a) preparar el material de relleno, que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; y
 - (b) encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica, en donde la composición de cubierta entérica comprende de 40% en peso a 80% en peso de una gelatina, de 2,0% en peso a 20% en peso de una pectina con bajo metoxi, de 0,25% en peso a 4,0% en peso de un derivado de celulosa seleccionado entre el grupo que consiste en hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y combinaciones de las mismas, y de 15 % en peso a 40% en peso de un plastificante.
19. El proceso de acuerdo con la reivindicación 18, 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.