

## REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Una cápsula CARACTERIZADA PORQUE comprende: un material de relleno, donde el material de relleno comprende:  
una forma de sal de un principio activo farmacéutico básico o ácido (API) y un anión libre, un agente quelante aniónico que comprende lecitina, donde la relación molar entre el agente quelante aniónico y el anión libre varía de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 3; y una composición de cubierta.
2. La cápsula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula mantiene su integridad a 40 °C y 3 semanas de almacenamiento, donde la integridad de la cápsula se mide según la pérdida de material de relleno de la composición de la cubierta.
3. La cápsula de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE el anión libre es cloruro, bromuro, fluoruro, sulfato, fosfato, formiato, acetato, trifluoroacetato, maleato, tartrato, metanosulfonato, bencenosulfonato, nitrato o una combinación de estos.
4. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende API de aproximadamente 0,1% en peso a aproximadamente 50% en peso, según el peso total del material de relleno.
5. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende agente quelante aniónico de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 50% en peso según el peso total del material de relleno.
6. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA PORQUE la relación molar entre agente quelante aniónico y el anión libre varía de cualquiera de aproximadamente 0,8, aproximadamente 1,0, aproximadamente 1,2, aproximadamente 1,5, o aproximadamente 1,8 a cualquiera de aproximadamente 2,0, aproximadamente 2,2, aproximadamente 2,4, aproximadamente 2,6, o aproximadamente 2,8.
7. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA PORQUE la lecitina comprende de aproximadamente 10% en peso a aproximadamente 95% en peso componentes de fosfolípidos con grupos funcionales con carga positiva, según el peso total de la lecitina.
8. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA PORQUE la lecitina comprende fosfátidos de aproximadamente 10% en peso a

aproximadamente 95% en peso que comprende uno o más de fosfatidilcolina (PC), fosfatidiletanolamina (PE), fosfatidilinositol (PI), y fosfatidilserina (PS).

9. La cápsula de la reivindicación 7, CARACTERIZADA PORQUE los componentes fosfolípidos con grupos de función de carga positiva comprenden fosfatidilcolina (PC), fosfatidiletanolamina (PE), o una mezcla de estas.

10. La cápsula de la reivindicación 9, CARACTERIZADA PORQUE los componentes fosfolípidos con grupos de función de carga positiva son fosfatidilcolina (PC).

11. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende además una matriz basada en lípidos que comprende uno o más de glicéridos, triglicéridos, glicéridos de ésteres semisintéticos, ácidos grasos, alcoholes, ésteres de ácidos grasos, tensioactivos lipófilos, tensioactivos hidrófilos, carbohidratos y codisolventes, y combinaciones de estos.

12. La cápsula de la reivindicación 11, CARACTERIZADA PORQUE la matriz basada en lípidos comprende aceites vegetales.

13. La cápsula de la reivindicación 12, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende aceites vegetales de aproximadamente 10% en peso a aproximadamente 90% en peso, según el peso total del material de relleno.

14. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 13, CARACTERIZADA PORQUE los aceites vegetales comprenden glicéridos de ácidos grasos poliinsaturados de aproximadamente 50% en peso a aproximadamente 95% en peso, según el peso total del aceite vegetal.

15. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, CARACTERIZADA PORQUE los aceites vegetales comprenden uno o más de aceite de oliva, aceite de sésamo, aceite de maíz, aceite de cacahuete, aceite de cártamo, aceite de soja.

16. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 11-15, CARACTERIZADA PORQUE la matriz basada en lípidos comprende ácidos grasos con la formulación  $R-C(=O)-OH$ , donde R es  $C_4-C_{20}$ , y donde los ácidos grasos están totalmente saturados o contienen uno o más sitios de insaturación. 17. La cápsula de la reivindicación 16, CARACTERIZADA PORQUE los ácidos grasos comprenden uno o más de ácido oleico, ácido linoleico, ácido mirístico, ácido esteárico, ácido láurico, ácido palmítico.

18. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 17, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende ácidos grasos de aproximadamente 10% en peso a aproximadamente 90% en peso, según el peso total del material de relleno.

19. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 18, CARACTERIZADA PORQUE la matriz basada en lípidos comprende uno o más alcoholes, ésteres de ácidos grasos y una combinación de estos.
20. La cápsula de la reivindicación 19, CARACTERIZADA PORQUE los alcoholes comprenden uno o más de etanol, isopropanol, isobutanol, glicerol, propilenglicol.
21. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 20, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende alcoholes de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 90% en peso, según el peso total del material de relleno.
22. La cápsula de la reivindicación 19, CARACTERIZADA PORQUE los ésteres de ácidos grasos comprenden mono-, di-, tri-ésteres de tensioactivos de ácidos grasos de cadena media o cadena larga y/o cosolventes.
23. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 22, CARACTERIZADA PORQUE los tensioactivos y/o codisolventes comprenden aceite de ricino polioxil 35, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40, polietilenglicol, polisorbato 80, span 80, labrafil M2125, labrasol, gelucire 44/14 y combinaciones de estos.
24. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula es una cápsula blanda.
25. La cápsula de la reivindicación 24, CARACTERIZADA PORQUE la composición de la cubierta comprende gelatina.
26. La cápsula de la reivindicación 25, CARACTERIZADA PORQUE la gelatina es gelatina tipo A, gelatina tipo B o una combinación de estas.
27. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA PORQUE la composición de la cubierta comprende carragenano.
28. Un proceso para preparar una cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el proceso CARACTERIZADO PORQUE comprende:  
preparar el material de relleno; y encapsular el material de relleno con la composición de la cubierta.
29. Un proceso para estabilizar una cápsula CARACTERIZADO PORQUE comprende:  
combinar una forma de sal de un principio activo farmacéutico básico o ácido (API) y un anión libre con un agente quelante aniónico que comprende lecitina en una relación molar entre el agente quelante aniónico y el anión libre de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 3 para

preparar un material de relleno; y encapsular el material de relleno en una composición de la cubierta.

30. El proceso de la reivindicación 29, CARACTERIZADO PORQUE la cápsula mantiene su integridad a 40 °C y por 3 semanas de almacenamiento , donde la integridad de la cápsula se mide según la pérdida de material de relleno de la composición de la cubierta.

31. Una cápsula CARACTERIZADA PORQUE comprende: un material de relleno, donde el material de relleno comprende:

una forma de sal de un principio activo farmacéutico básico o ácido (API) y un anión libre, un agente quelante aniónico que comprende lecitina, donde la lecitina comprende componentes de fosfolípidos con grupos funcionales con carga positiva de aproximadamente 10% en peso a aproximadamente 95% en peso , según el peso total de la lecitina; y una composición de cubierta,

donde la cápsula mantiene su integridad a 40 °C y por 3 semanas de almacenamiento, donde la integridad de la cápsula se mide según la pérdida de material de relleno de la composición de la cubierta.