

REIVINDICACIONES:

1. Una cápsula blanda CARACTERIZADA PORQUE comprende:

(a) un material de relleno; y

(b) una composición de cubierta,

donde el material de relleno comprende bisacodilo o una sal farmacéuticamente aceptable y

donde la composición de cubierta comprende un material formador de película y un polímero entérico.

2. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el material que forma la película comprende un polímero de origen animal o un polímero de origen no animal.

3. La cápsula blanda de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE el polímero de origen animal comprende gelatina.

4. La cápsula blanda de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE el polímero de origen animal comprende goma gellan.

5. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende dextrosa.

6. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición de la cubierta comprende un plastificante.

7. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el polímero entérico es pectina.

8. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el polímero entérico es un copolímero de ácido metilacrílico.

9. La cápsula blanda de la reivindicación 7, CARACTERIZADA PORQUE la pectina es una pectina amidada, una pectina no amidada o combinaciones de estas.

10. La cápsula blanda de la reivindicación 3, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende de aproximadamente 30% en peso a aproximadamente 80% en peso de gelatina.

11. La cápsula blanda de la reivindicación 7, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende de aproximadamente 2% en peso a aproximadamente 20% en peso de pectina.
12. La cápsula blanda de la reivindicación 8, CARACTERIZADA PORQUE la composición de la cubierta comprende de aproximadamente un 2% en peso a aproximadamente un 16% en peso de copolímero de ácido metilacrílico.
13. La cápsula blanda de la reivindicación 5, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende aproximadamente del 0,01% en peso a aproximadamente el 4% en peso de dextrosa.
14. La cápsula blanda de la reivindicación 6, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende aproximadamente del 2% en peso a aproximadamente el 40% en peso de un plastificante.
15. La cápsula blanda de la reivindicación 3, CARACTERIZADA PORQUE la gelatina comprende gelatina tipo A, gelatina tipo B y mezclas de estas.
16. La cápsula blanda de la reivindicación 3, CARACTERIZADA PORQUE la gelatina comprende gelatina de pescado, gelatina de piel, gelatina de hueso y mezclas de estas.
17. La cápsula blanda de la reivindicación 6, CARACTERIZADA PORQUE el plastificante comprende glicerol, glicerina, sorbitol, solución de sorbitol y sorbitán y combinaciones de estos.
18. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende agua.
19. La cápsula blanda de la reivindicación 18, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende de aproximadamente 8% en peso a aproximadamente 20% en peso de agua.
20. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende un agente gelificante.
21. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende de aproximadamente 2% en peso a aproximadamente 12% en peso de pectina.

22. La cápsula blanda de la reivindicación 20, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende desde aproximadamente 0,1% en peso hasta aproximadamente 2% en peso del agente gelificante.
23. La cápsula blanda de la reivindicación 20, CARACTERIZADA PORQUE el agente gelificante es una goma gellan.
24. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende, además, un antioxidante.
25. La cápsula blanda de la reivindicación 24, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende, además, hidroxitolueno butilado (BHT).
26. La cápsula blanda de las reivindicaciones 24 o 25, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende, además, hidroxianisol butilado (BHA).
27. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende, además, un lípido.
28. La cápsula blanda de la reivindicación 27, CARACTERIZADA PORQUE el lípido es aceite de soja.
29. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende, además, un agente de suspensión.
30. La cápsula blanda de la reivindicación 29, CARACTERIZADA PORQUE el agente de suspensión es aceite vegetal hidrogenado.
31. La cápsula blanda de la reivindicación 27, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende desde aproximadamente el 90% en peso hasta aproximadamente el 95% en peso de lípido según la composición total del material de relleno.
32. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende de aproximadamente 5 partes en peso a aproximadamente 10 partes en peso de BHA según 100 partes en peso del material de relleno.
33. La cápsula blanda de la reivindicación 24, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende de aproximadamente 0,001 partes en peso a

aproximadamente 2 partes en peso de antioxidante según 100 partes en peso del material de relleno.

34. La cápsula blanda de la reivindicación 25, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende de aproximadamente 0,001 partes en peso a aproximadamente 0,5 partes en peso de BHT según 100 partes en peso del material de relleno.

35. La cápsula blanda de la reivindicación 26, CARACTERIZADA PORQUE el material de relleno comprende de aproximadamente 0,1 partes en peso a aproximadamente 2 partes en peso de BHA según 100 partes en peso del material de relleno.

36. La cápsula blanda de la reivindicación 9, CARACTERIZADA PORQUE la composición de cubierta comprende pectina no amidada.

37. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda se desintegra en pH 6,8 en aproximadamente 60 minutos o menos, en aproximadamente 45 minutos o menos, en aproximadamente 30 minutos o menos, en aproximadamente 20 minutos o menos, en aproximadamente 10 minutos o menos, o en aproximadamente 5 minutos o menos cuando se prueba a 25 °C/60% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

38. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda permanece intacta durante al menos aproximadamente 15 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos, al menos aproximadamente 1 hora, al menos aproximadamente 2 horas, al menos aproximadamente 3 horas, al menos aproximadamente 4 horas o al menos aproximadamente 5 horas en un medio de pH 1,2 y se desintegra en un tampón de pH 6,8 en aproximadamente 60 minutos o menos, en aproximadamente 45 minutos o menos, en aproximadamente 30 minutos o menos, en aproximadamente 20 minutos o menos, en aproximadamente 10 minutos o menos o en aproximadamente 5 minutos o menos cuando se prueba a 25 °C/60% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

39. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda se desintegra en tampón de pH 6,8 en aproximadamente 60 minutos o menos, en aproximadamente 45 minutos o menos, en aproximadamente 30 minutos o menos, en aproximadamente 20 minutos o menos, en aproximadamente 10 minutos o menos, o en aproximadamente 5 minutos o menos cuando se prueba a 30 °C/65% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

40. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda permanece intacta durante al menos aproximadamente 15 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos, al menos aproximadamente 1 hora, al menos aproximadamente 2 horas, al menos aproximadamente 3 horas, al menos aproximadamente 4 horas o al menos aproximadamente 5 horas en un medio de pH 1,2 y se desintegra en un tampón de pH 6,8 en aproximadamente 60 minutos o menos, en aproximadamente 45 minutos o menos, en aproximadamente 30 minutos o menos, en aproximadamente 20 minutos o menos, en aproximadamente 10 minutos o menos o en aproximadamente 5 minutos o menos cuando se prueba a 30 °C/65% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

41. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda se desintegra en pH 6,8 en aproximadamente 60 minutos o menos, en aproximadamente 45 minutos o menos, en aproximadamente 30 minutos o menos, en aproximadamente 20 minutos o menos, en aproximadamente 10 minutos o menos, o en aproximadamente 5 minutos o menos cuando se prueba a 49 °C/75% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

42. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda permanece intacta durante al menos aproximadamente 15 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos, al menos aproximadamente 1 hora, al menos aproximadamente 2 horas, al menos aproximadamente 3 horas, al menos aproximadamente 4 horas o al menos aproximadamente 5 horas en un

medio de pH 1,2 y puede desintegrarse en un tampón de pH 6,8 en aproximadamente 60 minutos o menos, en aproximadamente 45 minutos o menos, en aproximadamente 30 minutos o menos, en aproximadamente 20 minutos o menos, en aproximadamente 10 minutos o menos o en aproximadamente 5 minutos o menos cuando se prueba a 40 °C/75% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

43. La cápsula blanda de una cualquiera de las reivindicaciones 37 a 42, CARACTERIZADA PORQUE el polímero entérico es pectina amidada.

44. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 90% cuando se prueba a 25 °C/60% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

45. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 92% cuando se prueba a 25 °C/60% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

46. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 94% cuando se prueba a 25 °C/60% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

47. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 96% cuando se prueba a 25 °C/60% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

48. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 98% cuando se prueba a 25 °C/60% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

49. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente

99% cuando se prueba a 25 °C/60% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

50. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 90% cuando se prueba a 30 °C/65% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

51. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 92% cuando se prueba a 30 °C/65% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

52. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 94% cuando se prueba a 30 °C/65% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

53. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 96% cuando se prueba a 30 °C/65% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

54. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 98% cuando se prueba a 30 °C/65% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

55. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 99% cuando se prueba a 30 °C/65% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

56. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 90% cuando se prueba a 40 °C/75% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

57. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 92% cuando se prueba a 40 °C/75% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

58. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 94% cuando se prueba a 40 °C/75% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

59. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 96% cuando se prueba a 40 °C/75% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

60. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 98% cuando se prueba a 40 °C/75% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

61. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda tiene una estabilidad de ensayo de al menos aproximadamente 99% cuando se prueba a 40 °C/75% de RH a 1 mes, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses o 24 meses.

62. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda permanece intacta durante al menos aproximadamente 15 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos, al menos aproximadamente 1 hora, al menos aproximadamente 2 horas, al menos aproximadamente 3 horas, al menos aproximadamente 4 horas o al menos aproximadamente 5 horas en un medio ácido, donde se realiza una prueba de disolución en un USP Apparatus II con paletas a una velocidad de 50 rpm en un medio de pH 1,2.

63. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda permanece intacta durante al menos aproximadamente 15 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos, al menos aproximadamente 1

hora, al menos aproximadamente 2 horas, al menos aproximadamente 3 horas, al menos aproximadamente 4 horas o al menos aproximadamente 5 horas, donde se realiza una prueba de desintegración en un USP Apparatus II con paletas a una velocidad de 50 rpm en un medio de pH 1,2.

64. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda se desintegra en un tampón de pH 6,8 en aproximadamente 60 minutos o menos, en aproximadamente 45 minutos o menos, en aproximadamente 30 minutos o menos, en aproximadamente 20 minutos o menos, en aproximadamente 10 minutos o menos o en aproximadamente 5 minutos o menos.

65. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cápsula blanda permanece intacta durante al menos aproximadamente 15 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos, al menos aproximadamente 1 hora, al menos aproximadamente 2 horas, al menos aproximadamente 3 horas, al menos aproximadamente 4 horas o al menos aproximadamente 5 horas en un medio de pH 1,2 y se desintegra en un tampón de pH 6,8 en aproximadamente 60 minutos o menos, en aproximadamente 45 minutos o menos, en aproximadamente 30 minutos o menos, en aproximadamente 20 minutos o menos, en aproximadamente 10 minutos o menos o en aproximadamente 5 minutos o menos.

66. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la impureza total no supera aproximadamente 0,5%, aproximadamente 0,4%, aproximadamente 0,3%, aproximadamente 0,2%, aproximadamente 0,1% o aproximadamente 0,01%, donde la impureza total se mide según el método de prueba de USP Monograph.

67. La cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la impureza total no supera aproximadamente 0,3%.

68. Un proceso para producir la cápsula blanda de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE comprende encapsular la composición de relleno

en la composición de cubierta para formar la cápsula blanda y secar la cápsula blanda.

69. El proceso de la reivindicación 68, CARACTERIZADO PORQUE, antes de encapsular, se produce una conversión de gel para la composición de cubierta.

P/P R.P. Scherer Technologies, LLC