

REIVINDICACIONES:

1. Una cápsula blanda de liberación tardía que comprende los siguientes elementos:
un material de relleno, en el que el material de relleno comprende un agente activo;
una composición de cubierta, en la que la composición de cubierta comprende pectina;
y
un recubrimiento que comprende un polímero entérico.
2. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que el recubrimiento provee un aumento de peso de alrededor de 1% a alrededor de 10% en peso, o alrededor de 2% a alrededor de 5% de la cápsula.
3. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que la composición de cubierta además comprende un plastificante.
4. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 3, en la que el plastificante comprende glicerol, glicerina, sorbitol, solución de sorbitol sorbitano, triacetina, polisorbato, o combinaciones entre ellos.
5. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 4, en la que el plastificante comprende glicerina y solución de sorbitol sorbitano.
6. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 4, en la que el polisorbato comprende Tween 20, Tween 80, o combinaciones entre ellos.
7. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que la composición de cubierta además comprende gelatina.
8. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 7, en la que la gelatina se selecciona de un grupo que consiste en gelatina del Tipo A, gelatina del Tipo B, y mezclas entre ellas.
9. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 7, en la que la gelatina se selecciona del grupo que consiste en gelatina de pescado, gelatina de cuero, gelatina de hueso, y mezclas entre ellas.

10. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que la composición de cubierta además comprende goma gelana.
11. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que la composición de cubierta además comprende dextrosa.
12. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que la composición de cubierta además comprende agua.
13. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que la pectina es una pectina de metoxilo bajo.
14. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que el polímero entérico es un polímero de acrílico, un polímero de ácido metacrílico, celulosa acetato succinato, celulosa acetato ftalato, celulosa acetato butirato, hidroxipropil metil celulosa ftalato, hidroxipropil metil celulosa acetato succinato (hipromelosa acetato succinato), polivinil acetato ftalato (PVAP), sal de ácido algínico, ácido esteárico, goma laca o una combinación entre ellos.
15. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 14, en la que la sal de ácido algínico es alginato de sodio, alginato de potasio, o una combinación entre ellas.
16. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 14, en la que el polímero entérico es un polímero de acrílico, un polímero de ácido metacrílico, o una combinación entre ellos.
17. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que el recubrimiento además comprende un plastificante.
18. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 17, en la que el plastificante comprende glicérido, citrato de trietilo, o una combinación entre ellos.
19. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que la pectina se encuentra en una cantidad de alrededor de 2,5% en peso a alrededor de 20% en peso, 5% en peso a alrededor de 18% en peso, 7,5% en peso a alrededor de 15% en peso, o

alrededor de 10% en peso a alrededor de 12% en peso en función del peso total de la composición de cubierta.

20. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 7, en la que la gelatina se encuentra en una cantidad de alrededor de 15% en peso a alrededor de 60% en peso, alrededor de 20% en peso a alrededor de 55% en peso, alrededor de 25% en peso a alrededor de 50% en peso, alrededor de 30% en peso a alrededor de 45% en peso, o alrededor de 35% en peso a alrededor de 40% en peso en función del peso total de la composición de cubierta.
21. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 11, en la que la dextrosa se encuentra en una cantidad de alrededor de 0,001% en peso a alrededor de 5% en peso, alrededor de 0,01% en peso a alrededor de 4,5% en peso, alrededor de 0,01% en peso a alrededor de 4% en peso, alrededor de 0,1% en peso a alrededor de 3% en peso, o alrededor de 1% en peso a alrededor de 2,5% en peso en función del peso total de la composición de cubierta.
22. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 4, en la que el plastificante se encuentra en una cantidad de alrededor de 5% en peso a alrededor de 60% en peso, alrededor de 10% en peso a alrededor de 55% en peso, alrededor de 15% en peso a alrededor de 50% en peso, alrededor de 20% en peso a alrededor de 45% en peso, o alrededor de 25% en peso a alrededor de 35% en peso en función del peso total de la composición de cubierta.
23. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que el polímero entérico se encuentra en una cantidad de alrededor de 20% en peso a alrededor de 40% en peso, alrededor de 25% en peso a alrededor de 35% en peso, o alrededor de 30% en peso en función del peso total del recubrimiento.
24. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 17, en la que el plastificante se encuentra en una cantidad de alrededor de 2% en peso a alrededor de 10% en peso, alrededor de 3% en peso a alrededor de 9% en peso, alrededor de 4% en peso a alrededor de 8% en peso, o alrededor de 5% en peso en función del peso total del recubrimiento.

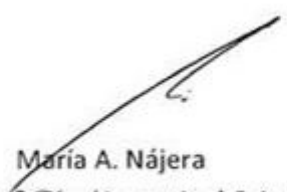
25. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que la composición de cubierta no se quiebra en un pH de 1,2 a los 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos, o 60 minutos al medirse con un Aparato USP II con paletas a 50 RPM, 750 ml de medio ácido HCL de 0,1N ajustado al pH con solución tampón de fosfato.
26. La cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1, en la que la composición de cubierta no se quiebra a un pH de entre 6 y 7 a los 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos, o 60 minutos, al medirse con un Aparato USP II con paletas a 50 RPM, 750 ml de medio ácido HCL de 0,1N ajustado al pH con solución tampón de fosfato.
27. Un proceso para preparar una cápsula blanda de liberación tardía de la reivindicación 1 que comprende las siguientes etapas:

preparar un material de relleno que comprende un agente activo;

encapsular el material de relleno con una composición de cubierta que comprende pectina para formar una cápsula; y

recubrir la cápsula con una composición de recubrimiento que comprende a su vez un polímero entérico.

p/p R.P. Scherer Technologies, LLC



María A. Nájera
Clarke, Modet & Cía. (Argentina) S.A. (E-2306)