

REIVINDICACIONES

1. Una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada caracterizada porque comprende:
 - (a) un material de relleno; y
 - (b) una composición de la cubierta,
 - en donde el material de relleno comprende al menos un agente activo, y
 - en donde la composición de la cubierta comprende entre un 40% en peso y un 80% en peso de una gelatina, entre 2% en peso y 20% en peso de pectina y entre 0.4% en peso y 5% en peso de goma gellan, en base al peso total de la composición de la cubierta seca, en donde la composición de la cubierta no se rompe a un pH de 4, 5, entre 5 y 6, entre 6 y 7, entre 7 y 8, o entre 8 y 8.4 a los 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos o 60 minutos cuando se mide con un Aparato II de la USP con paletas a 50 RPM, 900 ml de medio ácido HCl 0.1 N ajustado a pH con solución amortiguadora de fosfato.
2. La cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de la reivindicación 1, en donde la composición de la cubierta comprende además entre un 15 % en peso y un 40 % en peso de un plastificante y/o entre un 0.01 % en peso y un 2 % en peso de dextrosa, basado en el peso total de la composición de la cubierta seca, y en donde el plastificante es glicerol, sorbitol o combinaciones de los mismos.
3. La cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la composición de la cubierta se deriva de una masa húmeda que comprende del 0.1 al 5% de goma gellan.
4. La cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de la reivindicación 3, caracterizada porque la masa húmeda comprende además de un 2 % a un 10 % de pectina.
5. La cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la pectina es pectina de bajo metoxilo.
6. La cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la gelatina se selecciona del grupo que consiste en gelatina de tipo A, gelatina de tipo B y mezclas de las mismas.
7. La cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la gelatina se selecciona del grupo que consiste en gelatina de pescado, gelatina de piel, gelatina de hueso y mezclas de las mismas.
8. La cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de la reivindicación 5, caracterizada porque la pectina de bajo metoxilo se selecciona del grupo que consiste en pectina amidada, pectina no amidada y combinaciones de las mismas.

9. La cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la proporción en peso de pectina a goma gellan es de 1:10 a 50:1; de 1:5 a 40:1; de 1:1 a 25:1 o de 10:1 a 24:1.

10. La cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de la reivindicación 1, en donde la composición de la cubierta no se rompe a un pH inferior a 8.4, inferior a 8.3, inferior a 8.1, inferior a 8.0, inferior a 7.9, inferior a 7.8, inferior a 7.7, inferior a 7.6, inferior a 7.5, inferior a 7.4, inferior a 7.3, inferior a 7.2, inferior a 7.1, inferior a 7.0, inferior a 6.9, inferior a 6.8, inferior a 6.7, inferior a 6.6, inferior a 6.5, inferior a 6.4, inferior a 6.3, inferior a 6.2, inferior a 6.1, inferior a 6.0, inferior a 5.9, inferior a 5.8, inferior a 5.7, inferior a 5.6, inferior a 5.5, inferior a 5.4, inferior a 5.3, inferior a 5.2, inferior a 5.1, inferior a 5.0, inferior a 4.9, inferior a 4.8, inferior a 4.7, inferior a 4.6, inferior a 4.5, inferior a 4.4, inferior a 4.3, inferior a 4.2, inferior a 4.1, inferior a 4.0, inferior a 3.9, inferior a 3.8, inferior a 3.7, inferior a 3.6, inferior a 3.5, inferior a 3.4, inferior a 3.3, inferior a 3.2, inferior a 3.1, inferior a 3.0, inferior a 2.9, inferior a 2.8, inferior a 2.7, inferior a 2.6, inferior a 2.5, inferior a 2.4, inferior a 2.3, inferior a 2.2, inferior a 2.1, inferior a 2.0, inferior a 1.9, inferior a 1.8, inferior a 1.7, inferior a 1.6, inferior a 1.5, inferior a 1.4, inferior a 1.3 o inferior a 1.2 durante un período de tiempo de 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos, 60 minutos, 90 minutos o 120 minutos cuando se mide con un Aparato USP II con paletas a 50 RPM, 900 ml de medio ácido HCl 0.1 N ajustado a pH con solución amortiguadora de fosfato, hidróxido de sodio o hidróxido de potasio.

11. Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10 caracterizado porque comprende los pasos de:

preparar un material de relleno que comprende un agente activo; y

encapsular el material de relleno con una composición de cubierta, en donde la composición de la cubierta comprende gelatina y un polímero dependiente del pH que comprende pectina y goma gellan, en donde la composición de la cubierta no se rompe a un pH de 4, 5, entre 5 y 6, entre 6 y 7, entre 7 y 8, o entre 8 y 8.4 a los 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos o 60 minutos cuando se mide con un Aparato II de la USP con paletas a 50 RPM, 900 ml de medio ácido HCl 0.1 N ajustado a pH con solución amortiguadora de fosfato.

12. El proceso de conformidad con la reivindicación 11, en donde la composición de la cubierta comprende además un plastificante y/o dextrosa, y en donde el plastificante es glicerol, sorbitol o combinaciones de los mismos.

13. El proceso de las reivindicaciones 11 o 12, caracterizado porque comprende además preparar la composición de la cubierta.

14. El proceso de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque la preparación comprende mezclar la gelatina, la pectina y la goma gellan para formar una masa de gel húmedo.

- 15.** El proceso de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque la preparación comprende además mezclar el plastificante y/o dextrosa para formar la masa de gel húmedo.
- 16.** El proceso de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque la preparación comprende además formar una cinta de composición de cubierta a partir de la masa de gel húmedo, en donde la cinta de composición de la cubierta tiene un grosor que oscila entre 0.0508 cm (0.020 pulgadas) y 0.127 cm (0.050 pulgadas).
- 17.** El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 11-16, caracterizado porque comprende además secar la cápsula de gelatina blanda de liberación retardada.