

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 443 147**

51 Int. Cl.:

**A61K 9/28** (2006.01)

**A61J 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2010 E 10704230 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 2389170**

54 Título: **Composición de recubrimiento y su empleo**

30 Prioridad:

**20.01.2009 SE 0950015**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**18.02.2014**

73 Titular/es:

**MED COAT AB (100.0%)  
Björnnäsvägen 21  
114 19 Stockholm, SE**

72 Inventor/es:

**AXELSSON, JOHAN y  
LILIEBLAD, FREDRIK**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Luis Miguel**

**ES 2 443 147 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Composición de recubrimiento y su empleo

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 **[0001]** El documento de patente EP-B1-1 176 950 se refiere a un procedimiento y a un dispositivo desechable para dotar de recubrimiento una pastilla, cápsula, píldora o similar a fin de mejorar su sabor y las características de ingestión de la pastilla. El recubrimiento se aplica manualmente con el dispositivo y reemplaza el sabor de la pastilla en cuestión por un sabor más agradable.

15 **[0002]** Se pueden emplear muchos tipos de sustancias con esta técnica de recubrimiento para dotar de recubrimiento una pastilla. No obstante, los inventores de la presente invención han descubierto que para poder recubrir pastillas con diferentes tipos de tamaño y forma con el mismo dispositivo (lo cual es ventajoso ya que es menos rentable y práctico producir diferentes dispositivos para los diferentes tamaños y formas de las pastillas) y aun así obtener un recubrimiento envolvente que sea delgado y uniforme, se necesita que el recubrimiento tenga una composición con propiedades reológicas viscoelásticas a temperatura ambiente. La razón por la que es beneficioso con un recubrimiento totalmente envolvente es que se puede camuflar mejor el posible sabor amargo de una pastilla y también mejorar la ingeribilidad de las pastillas con una superficie más rugosa. La razón por la que es beneficioso con un grosor delgado y uniforme del recubrimiento es que si el recubrimiento es irregular podría llegar a ser demasiado grueso en algunas partes, lo cual aumentaría el tamaño de la pastilla y la haría más difícil de ingerir. Si el recubrimiento es demasiado delgado en algunas zonas podría disolverse demasiado rápido en la boca, revelando el a veces desagradable sabor y la superficie rugosa de una pastilla. Una composición de recubrimiento con una reología viscoelástica apta puede ser reformada y estirada en gran medida para formar una película delgada y regular y por lo tanto apta para su uso con esta técnica de recubrimiento.

20 **[0003]** El documento de patente EP-B 1-1176950 ofrece poca información sobre la fórmula de una composición de recubrimiento adecuada. Los únicos ejemplos de ingredientes cuyo empleo se sugiere en EP-B1-1176950 para formular la composición del recubrimiento son gelatina y glucosa y no se dan instrucciones sobre la cantidad de ingredientes a emplear. Al usar solo gelatina y glucosa, los inventores de la presente invención no han tenido éxito en formular una composición de recubrimiento viscoelástico estable que sea apta para el recubrimiento de diferentes tipos de pastillas, en tamaño y forma con el mismo dispositivo.

35 **[0004]** La fórmula con las mejores propiedades reológicas que usa solo gelatina, glucosa y agua se obtuvo mediante la disolución de gelatina (tipo A, 260 Bloom, SG-722 de Gelita Sweden) y glucosa por separado en agua y luego mezcladas y hervidas para asegurar que el compuesto final consista en 1.3 % en peso de gelatina, 1,0 % en peso de agua y 97,7 % en peso de glucosa. Sin embargo esta composición no es estable y cristalizará en un plazo de dos semanas con el resultado de que se pierden las propiedades viscoelásticas y la composición se vuelve una masa no homogénea con cristales de azúcar solidificado, no apta para la técnica de recubrimiento. En el mejor de los casos esta fórmula resultaría en un producto con un periodo de conservación de menos de dos semanas, lo que obviamente es muy desfavorable para un producto de consumo.

45 **[0005]** Además, una composición de recubrimiento formada por gelatina, glucosa y agua resulta en un recubrimiento que es relativamente pegajoso para dedos y dientes. La pegajosidad al tacto es negativa, ya que hace que el recubrimiento sea menos agradable cuando se sostiene la pastilla recubierta en la mano antes de ingerirla. La pegajosidad también puede aumentar la carga de suciedad y de bacterias, etc. que se adhieren a la pastilla antes de la ingestión. La pegajosidad en los dientes es negativa ya que la pastilla recubierta puede por tanto adherirse a los dientes al poner la pastilla en la boca, lo cual es desagradable y puede hacer más difícil la ingestión de la pastilla recubierta. Por tanto, es conveniente tener un compuesto de recubrimiento con una pegajosidad relativamente baja.

50 **[0006]** Las plastilinas basadas en una solución polimérica reticulada a menudo tienen una reología viscoelástica estable que es apta. Además estas plastilinas, por regla general, no suelen pegarse a dedos o dientes. No obstante, estos tipos de masas no son aptas para su uso como composiciones de recubrimiento principalmente debido a que los compuestos contienen bórax, el cual no está permitido como aditivo alimentario en muchos países debido a su baja solubilidad en agua, lo cual puede retrasar la absorción de un medicamento ingerido en el estómago. Los inventores de la presente invención a pesar del esfuerzo realizado no han tenido éxito en encontrar una masa viscoelástica apta previamente desarrollada basada en ingredientes aprobados para uso alimentario.

60 **[0007]** Se realizaron pruebas con diferentes masas de confitería pero se encontró que ninguna de estas tenía propiedades viscoelásticas adecuadas. Generalmente eran o bien en su mayoría elásticas (p. ej. gelatina de confitería) o bien en su mayoría viscosas (p. ej. caramelo blando).

65 **[0008]** Aparte de las propiedades deseables arriba mencionadas del compuesto de recubrimiento, los inventores encontraron que sería preferible si la composición de recubrimiento pudiera ser sin azúcar, contener ingredientes que estimulen la producción de saliva, ser resbaladiza en la boca a fin de hacer la pastilla más fácil de tragar, ser antialérgica, tener baja actividad de agua para prevenir el crecimiento bacteriano, ser fácil de depositar en el

dispositivo durante la fabricación, disolver rápidamente la pastilla en el estómago y contener solo ingredientes que no interactúen con medicamentos.

5 **[0009]** Un objeto de la presente invención es solucionar los obstáculos arriba mencionados y presentar una composición de recubrimiento apta para su uso con el procedimiento y dispositivo de recubrimiento descritos en el documento EP-B1-1176950.

#### RESUMEN DE LA INVENCION

10 **[0010]** Los problemas anteriores se resuelven mediante una composición de recubrimiento según la presente invención. Es por tanto objeto de la presente invención proporcionar una nueva composición de recubrimiento y especialmente una composición de recubrimiento para usar con el procedimiento y dispositivo tal como se describen en el documento EP-B1-1176950 y en los siguientes ejemplos, para proporcionar una composición de recubrimiento  
15 envolvente, uniforme y delgada en pastillas, cápsulas o píldoras de diferentes formas y tamaños a fin de mejorar el sabor y las características de ingestión de las pastillas, cápsulas o píldoras. También se revelan composiciones de recubrimiento sin azúcar del compuesto de recubrimiento.

**[0011]** La invención revela una composición de recubrimiento que contiene (a) un 50-93,5 % en peso de  
20 carbohidratos. (b) un 0,1-20 % en peso de gelatina, (c) un 1,0-35 % en peso de agua, en donde los carbohidratos forman una mezcla de carbohidratos para uso con un dispositivo para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar, en donde el dispositivo consiste en un recipiente 4 que contiene la composición de recubrimiento 5 y que presenta una parte inferior 11 que incluye un diafragma elástico 12, 16 con una abertura localizada centralmente o una zona de debilitamiento 13,17 convenientemente penetrables que permitan el paso de la pastilla 3 y la aplicación simultánea sobre ella de una fina capa de dicha composición de  
25 recubrimiento 5 para dotar de recubrimiento una pastilla, cápsula, píldora o similar. Preferiblemente la composición de recubrimiento para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar debería contener un 0,3-15 % en peso de gelatina.

30 **[0012]** La composición de recubrimiento para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar cuya composición de recubrimiento 5 también comprende:

(d) Grasa:	5-40 %peso
(e) Emulsificante:	0,01-10 %peso.

35 **[0013]** La invención también revela una composición de recubrimiento para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar cuya composición de recubrimiento 5 tiene un pH que se desvía al menos 2 tramos, preferiblemente 3 tramos y más preferiblemente 4 tramos del punto isoeléctrico de la gelatina en la composición.

40 **[0014]** La invención también revela un dispositivo desechable para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o cuya composición de recubrimiento 5 tiene un pH que se desvía al menos 2 tramos, preferiblemente 3 y más preferiblemente 4 tramos del punto isoeléctrico de la gelatina en la composición.

45 **[0015]** La invención también revela un dispositivo desechable para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar cuya composición de recubrimiento también puede comprender un agente regulador del pH, preferiblemente presente en una cantidad entre el 0,01-10 % en peso y más preferiblemente en una cantidad entre el 0,1-5 % en peso. La invención también revela un dispositivo desechable para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar en el que los carbohidratos en la composición de recubrimiento se pueden seleccionar del grupo formado por monosacáridos, oligosacáridos, polisacáridos, monosacáridos hidrogenados, oligosacáridos hidrogenados o polisacáridos hidrogenados o cualquier combinación de los mismos.

50 **[0016]** La invención también revela un dispositivo desechable para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar en el que los carbohidratos en la composición de recubrimiento se pueden seleccionar del grupo formado por jarabes que contienen una combinación de carbohidratos de diferentes tipos tales como jarabe de fécula (p. ej. jarabe de maíz), jarabe de maltosa, jarabe de maltitol, jarabe de isomalta y jarabe de poliglicitol.  
55

60 **[0017]** La invención también revela un dispositivo desechable para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar en el que la composición de recubrimiento a 0,1 Hz de frecuencia puede tener un módulo elástico (G') entre 10-1 000 000 Pa y un módulo viscoso (G'') de entre 10-1 000 000 Pa y a 10 Hz un módulo elástico (G') entre 100-100 000 000 Pa y un módulo viscoso (G'') entre 100-100 000 000 Pa.

**[0018]** La invención también revela una composición de recubrimiento para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar que comprende:

(a) Carbohidratos:	50-93,5 %peso (sustancia seca)
(b) Grasa:	5-40 %peso
(c) Gelatina:	0,3-15 %peso
(d) Emulsificante:	0,01-10 %peso
(e) Agua:	1,0-35 %peso

en donde los carbohidratos consisten en una mezcla de diferentes carbohidratos.

5 **[0019]** La composición de recubrimiento también puede tener un pH que se desvíe al menos 2 tramos, preferiblemente 3 y más preferiblemente 4 tramos del punto isoeléctrico de la gelatina en la composición.

10 **[0020]** La composición de recubrimiento también puede comprender un agente regulador del pH, preferiblemente presente en una cantidad entre el 0,01-10 % en peso y más preferiblemente en una cantidad entre el 0,1-5 % en peso.

15 **[0021]** Los carbohidratos en la composición de recubrimiento también se pueden seleccionar del grupo formado por monosacáridos, oligosacáridos, polisacáridos, monosacáridos hidrogenados, oligosacáridos hidrogenados o polisacáridos hidrogenados o cualquier combinación de los mismos.

15 **[0022]** Los carbohidratos en la composición de recubrimiento se pueden seleccionar del grupo formado por jarabes que contienen una combinación de carbohidratos de diferentes tipos tales como jarabe de fécula (p. ej. jarabe de maíz), jarabe de maltosa, jarabe de maltitol, jarabe de isomalta y jarabe de poliglicitol.

20 **[0023]** La composición de recubrimiento a 0,1 Hz de frecuencia puede tener un módulo elástico (G') entre 10-1 000 000 Pa y un módulo viscoso (G'') de entre 10-1 000 000 Pa y a 10 Hz un módulo elástico (G') entre 100-100 000 000 Pa y un módulo viscoso (G'') entre 100-100 000 000 Pa.

25 **[0024]** Además se revela un dispositivo para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar en donde un recipiente 4 que contiene una composición de recubrimiento 5 según cualquiera de las combinaciones anteriores, y que presenta una parte inferior 11 que incluye un diafragma elástico 12, 16 con una abertura localizada centralmente 13,17 convenientemente penetrable que permite el paso de la pastilla 3 y la aplicación simultánea sobre ella de una fina capa de dicha composición de recubrimiento 5 para dotar de recubrimiento una pastilla, cápsula, píldora o similar.

30 **[0025]** También se revela el uso de una composición de recubrimiento según cualquiera de las composiciones de recubrimiento arriba mencionadas y combinaciones de composiciones de recubrimiento para la aplicación envolvente de un recubrimiento en una pastilla, cápsula, píldora o similar.

35 **[0026]** La composición de recubrimiento tiene una reología que presenta viscosidad de endurecimiento por deformación durante la extensión. Además, la composición de recubrimiento tiene una actividad de agua inferior a 0,8, preferiblemente inferior a 0,7 y más preferiblemente inferior a 0,6. La composición de recubrimiento también podría comprender uno o varios agentes estimulantes de la producción de saliva, agentes colorantes, agentes potenciadores del sabor y ser sin azúcar.

40 **[0027]** Otro ejemplo de una composición de recubrimiento comprende:

(a) Jarabe de maltitol:	60-85,80 %peso (sustancia seca)
(b) Grasa:	10-30 %peso
(c) Gelatina:	0,5-5 %peso
(d) Éster de azúcar:	0,2-3 %peso
(e) Agua:	3-12 %peso
(f) Ácido cítrico:	0,5-4 %peso

45 **[0028]** Otro ejemplo de una composición de recubrimiento comprende:

(a) Jarabe de maltitol:	63-79 %peso (sustancia seca)
(b) Grasa:	15-25 %peso
(c) Gelatina:	0,6-3 %peso
(d) Éster de azúcar:	0,2-2 %peso

(e) Agua:	4-8 %peso
(f) Ácido cítrico:	0,7-3 %peso

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

5 **[0029]** La figura 1 es una sección transversal a través del dispositivo desechable para la aplicación de un recubrimiento de acuerdo con la invención.

La figura 2 es una vista superior del dispositivo mostrado en la Fig. 1.

10 La figura 3 es una vista superior de una tarjeta que comprende seis dispositivos según las Fig. 1 y 2.

La figura 4 es una vista lateral diagramática que ilustra una realización alternativa de un dispositivo de acuerdo con la invención, adaptado para aplicar una composición de recubrimiento en una forma preformada.

15 La figura 5 muestra una ilustración gráfica de la reología de una plastilina que se consideró que tenía una reología apta.

20 La figura 6a) muestra un ejemplo alternativo de una tarjeta que comprende diez dispositivos desechables para recubrimiento de pastillas, la figura 6b) muestra los mismos diez dispositivos pero sin la lámina y en la fila de la derecha de cinco dispositivos también se ha retirado la tapa que normalmente cubre parcialmente los recipientes y la figura 6c) muestra una sección transversal de dos dispositivos de la figura 6b).

La figura 7 muestra una gráfica que ilustra la reología de la composición de recubrimiento más apta. Los módulos viscoso y elástico así como el ángulo de fase se pueden ver en un espectro de frecuencias.

25 La figura 8 muestra la viscosidad extensional de la composición de recubrimiento más apta al estirla.

La figura 9 muestra mediciones de la pegajosidad de la composición más idónea presentada a continuación en la descripción.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

**[0030]** Ahora se describirán diferentes formas de realización de un dispositivo desechable que se pueden usar según la presente invención. La figuras 1-4, muestran un ejemplo de un dispositivo desechable 1 revelado en detalle en el documento de patente EP-B1-1 176 950 adaptado para aplicar un recubrimiento 2 en una pastilla, cápsula, píldora o similar 3. El dispositivo 1 comprende al menos un recipiente 4 que alberga una composición de recubrimiento 5 según la presente invención. La pared superior o abertura 6 del recipiente 4 está cubierta por una lámina 7, p. ej. hecha de papel de aluminio o de un material plástico, la cual es o bien desprendible o bien se puede penetrar convenientemente por la porción del borde frontal 8 de la pastilla 3. A fin de facilitar la penetración de la lámina 7, si no se ha desprendido, se la puede dotar de una zona de debilitamiento 9 en su porción central 10. La parte inferior 11 del recipiente 4 incluye un diafragma elástico 12 de goma, plástico o similar, que tiene una abertura o zona de debilitamiento 13 en el centro y fácilmente penetrable que permite el paso a una pastilla 3 y a la vez la aplicación de una fina capa de composición de recubrimiento 5 según la presente invención en la pastilla 3.

45 **[0031]** En conexión con la venta al detalle a consumidores se puede situar una pluralidad de recipientes 4, que contienen una composición de recubrimiento según la presente invención 5, adyacentes entre sí y mantenidos juntos por tarjetas 14 como se muestra en la figura 3. No obstante, los dispositivos desechables se pueden mantener juntos como se revela en la figura 6a) y 6b). También se revela una vista en sección transversal de la forma de realización.

50 **[0032]** Cuando se aplica la composición de recubrimiento 5 sobre la pastilla 3, primero se desprende la lámina 7 o bien se empuja la pastilla 3 a través de la lámina 7 en contacto directo con la composición y luego hacia fuera a través de las aberturas 13 situadas centralmente en el diafragma 12. La abertura se ensancha y forma la composición de recubrimiento 5 en un recubrimiento 2 uniforme de una película que envuelve toda la pastilla. Este diseño hace posible aplicar recubrimientos en pastillas de la mayoría de tipos y tamaños.

55 **[0033]** Además, en la presente solicitud se revela un procedimiento para proporcionar una composición de recubrimiento 5 según la presente invención en una pastilla, cápsula, píldora o similar, mediante un dispositivo desechable y en donde el recubrimiento 2 se aplica para envolver la pastilla 3 mientras que esta es empujada a través del recipiente 4 que contiene la composición de recubrimiento 5, según la presente invención y que presenta una parte inferior 11 con un diafragma elástico 12, el cual durante el paso de la pastilla 3 rodea la pastilla y simultáneamente aplica una película de composición de recubrimiento 5 revelada en la presente invención en la pastilla al pasarla a través de una abertura o zona de debilitamiento penetrable 13 en el centro del diafragma 12.

[0034] El dispositivo mostrado en las figuras 6a-c muestra otro ejemplo de una forma de realización alternativa del dispositivo. La lámina 15 que cubre la abertura en la tapa y la abertura 17 en la membrana 16 está hecha de una lámina de aluminio plástico. La parte más esencial del dispositivo, la membrana 16, es suave y elástica y está hecha de material SEBS con una dureza Shore A de aprox. 30. El resto del dispositivo es más rígido y está hecho de una mezcla de polietileno y polipropileno de baja densidad. Las dimensiones de la membrana oval son de 16 x 12 x 1,20 mm y las de la abertura de la membrana 17 en forma de cruz son de 2,4 x 2,4 mm. Las dimensiones exteriores de un único dispositivo son de 21,0 x 23,5 x 3,5 mm. Las dimensiones internas de cada cavidad son 16,5 X 2 mm y cada una de las diez cavidades contiene 0,58 gramos de composición de recubrimiento. Las dimensiones exteriores de toda la tarjeta que comprende 10 dispositivos como se muestra en 6a son de 104 x 47,3 x 3,5 mm. También se puede aplicar a la partes interiores del dispositivo un reductor de la fricción o un agente desmoldante durante la fabricación, especialmente a la membrana 16. El reductor de la fricción podría asegurar que la composición de recubrimiento pueda resbalar más fácilmente sobre la membrana durante el procedimiento de recubrimiento y por tanto mejorar la suavidad y uniformidad del recubrimiento resultante en la pastilla. El posible reductor de la fricción probablemente se podría seleccionar del grupo formado por los siguientes ingredientes aprobados para alimentación; grasa, E422, E1520, E473, E900, E901, E902, E903, E904, E905, E907, E908, E912, E913 o E914.

[0035] Como ya se ha mencionado en los antecedentes, los inventores hallaron que al usar una combinación especial de glucosa, gelatina y agua, la fórmula con las mejores propiedades reológicas se estropeaba poco después de la fabricación debido a la cristalización. Los inventores también hicieron ensayos con otros tipos de mono y disacáridos tales como fructosa y sacarosa en lugar de glucosa pero también resultaron en cristalización de la masa a las pocas semanas de almacenamiento. Se halló que la cristalización podía prevenirse sustituyendo la glucosa con una mezcla de carbohidratos de diferentes tipos. Los inventores de la presente invención se dieron cuenta de que una vez que la composición ha sido fabricada (mezclada y hervida), la glucosa en la masa puede empezar a cristalizar durante el almacenamiento si está supersaturada, si las moléculas de glucosa están dispuestas muy próximas entre sí en el compuesto y si la viscosidad de la masa no es suficientemente alta para mantener la glucosa en estado vítreo. Los inventores de la presente invención hallaron que el uso de una mezcla de carbohidratos como jarabe de maíz 40 DE en lugar de glucosa podía inhibir la cristalización. El jarabe de maíz es un hidrolizado de almidón líquido y viscoso de monosacáridos, de disacáridos y de sacáridos superiores disueltos en agua y se prepara mediante hidrólisis enzimática del almidón. Parece que al mezclar diferentes tipos de moléculas de carbohidratos (como en el jarabe de maíz) es menos probable que cada tipo de carbohidrato empiece a cristalizar, ya que hay otros tipos de moléculas de carbohidratos entre las moléculas de carbohidratos del mismo tipo que inhiben la unión y cristalización de las moléculas, y a ese respecto cada tipo de carbohidrato está presente en cantidades relativamente bajas en comparación con cuando se utiliza solo glucosa, por ejemplo, haciendo cada carbohidrato menos saturado. Al sustituir la glucosa por jarabe de maíz 40 DE y aumentar el contenido de agua a un 12,5 % en peso, pero manteniendo el 1,3 % de gelatina en peso la composición consiguió una reología similar a la de la masa con glucosa, pero no empezó a cristalizar durante el almacenamiento. Sin embargo, se halló que tras unos pocos días de almacenamiento la capacidad de gelificación de la masa disminuyó sustancialmente, lo cual hizo que la masa fuera principalmente viscosa y por lo tanto no apta para esta técnica de recubrimiento. También otras combinaciones de jarabe de maíz y gelatina con una viscosidad similar resultaron en que la capacidad de gelificación disminuyó durante el almacenamiento.

[0036] Tras un intenso trabajo de laboratorio, los inventores inesperadamente llegaron a la conclusión de que cambiando el pH de la composición, se evitaría la disminución de la elasticidad. Disminuir el pH a aproximadamente 2,5 añadiendo el 2 % en peso de ácido cítrico y manteniendo el contenido de agua al 12,5 % en peso de agua resultó en una masa estable en la cual la elasticidad no cambia de manera significativa durante el almacenamiento. Los diversos experimentos demostraron que también un 1 % en peso de ácido cítrico da los mismos resultados.

[0037] Otra ventaja de añadir ácido cítrico es que la composición se convierte en estimuladora de saliva debido al bajo pH. El efecto estimulante de la producción salival es beneficioso para esta invención de recubrimiento ya que puede hacer más fácil la ingestión de las pastillas, especialmente para pacientes/usuarios con xerostomía (bajo flujo salival), la cual padecen muchas personas mayores con desórdenes alimenticios. Sustituir el ácido cítrico con la misma cantidad de ácido málico resulta en la misma ventaja con respecto a la estabilidad y al efecto estimulante de la producción de saliva. No obstante, los inventores prefieren el ácido cítrico ya que en su opinión el sabor es mejor. También se halló que se conseguía una buena estabilidad aumentando el pH a un nivel alto y usando una gelatina del tipo B. En este caso los inventores usaron la misma cantidad de una gelatina 220 Bloom de tipo B (piel de vacuno 220 Bloom, PLK142R de Gelita Sweden) y añadieron un 3 % de citrato de trisodio para incrementar el pH hasta aprox. 7,5 o un 0,036 % de hidróxido de sodio para para incrementar el pH hasta aprox. 8,2. Sin embargo, un aumento del pH resulta en una disminución del efecto estimulante de la producción salival. Tras numerosos experimentos de laboratorio se descubrió que la baja estabilidad al usar solo jarabe de maíz 40 DE y gelatina y no ajustar el pH probablemente tuviera que ver con que la gelatina se precipitaba debido a la baja cantidad de agua disponible en el compuesto, ya que los polisacáridos más largos en el jarabe de maíz absorben una alta proporción del agua en la composición.

[0038] Al disminuir o incrementar el pH en la composición, el pH se desvía del punto isoeléctrico de la gelatina. El pH, en el cual la carga eléctrica de la gelatina en solución es neutra, se conoce como punto isoeléctrico. Los inventores han preferido usar una gelatina de piel de cerdo de tipo A, la cual tiene un punto isoeléctrico de 7-9, en

comparación con la gelatina de tipo B que tiene un punto isoeléctrico de 4,8-5,2. Cuanto más se desvíe el pH de un compuesto que contiene gelatina del punto isoeléctrico de la gelatina, mayor será la carga de moléculas de gelatina, lo cual mejora el rendimiento y la solubilidad de la gelatina, lo cual baja el riesgo de precipitación. Debido a este efecto inesperado, tanto el pH del compuesto como el tipo de gelatina afectan a la estabilidad de la composición de recubrimiento. Tras los experimentos, los inventores hallaron que a fin de conseguir un compuesto estable en el que se mantenga la elasticidad, el pH de la composición de recubrimiento debería desviarse del punto isoeléctrico en al menos 2 tramos, p. ej. si la gelatina tiene un punto isoeléctrico de 5, la composición de recubrimiento debería tener un pH de 3 o inferior o un pH de 7 o superior. Para conseguir esta desviación se pueden seleccionar varios tipos de gelatina y se pueden usar modificadores del pH. Preferiblemente el pH de la composición debería desviarse al menos 3 tramos, y más preferiblemente la composición debería desviarse al menos 4 tramos del punto isoeléctrico de la composición. Una receta general basada en esta información podría comprender:

Carbohidratos de diferentes tipos:	50-98,6 %peso
Gelatina:	0,3-15 %peso
Agente regulador del pH:	0,01-10 %peso
Agua:	1-35 %peso

**[0039]** Los ingredientes deberían formularse de manera tal que el pH de la composición se desvíe al menos 2 tramos, preferiblemente 3 tramos y más preferiblemente 4 tramos del punto isoeléctrico de la gelatina, y a 0,1 Hz el módulo elástico (G') debería encontrarse a entre 10-1 000 000 Pa y el módulo viscoso (G'') entre 10-1 000 000 Pa y a 10 Hz el módulo elástico (G') debería encontrarse a entre 100-100 000 000 Pa y el módulo viscoso (G'') debería encontrarse a entre 100-100 000 000 Pa. (Medido en un reómetro Stresstech, Reologica Instruments, Lund, Suecia, mediante una geometría de plato-plato con un diámetro de plato de 30 mm y un espacio de 3 mm, en un modo oscilante dentro del espectro de 0,001 Hz -10 Hz a 21 grados Celsius, 50 % RH).

**[0040]** Un ejemplo de una composición podría comprender:

Jarabe de maíz 40 DE (sustancia seca):	76-94 %peso
Gelatina, tipo A 260 Bloom:	0,5-4 %peso
Ácido cítrico:	0,5-3 %peso
Agua:	5-17 %peso

**[0041]** Un ejemplo de una fórmula específica podría comprender:

Jarabe de maíz 40 DE (sustancia seca):	84,2 %peso
Gelatina, tipo A 260 Bloom:	1,3 %peso
Ácido cítrico:	2 %peso
Agua:	12,5 %peso

**[0042]** Como se ha descrito en los antecedentes, la composición preferiblemente debería ser lo menos pegajosa posible para dientes y dedos. Los inventores de la presente invención hallaron que la pegajosidad disminuía al añadir grasa a la composición de manera que la grasa constituyera un 18 % del peso de la composición final y reduciendo el contenido de agua al 9,5 % del peso para conseguir una viscosidad similar a cuando no hay grasa. No obstante, durante el almacenamiento la grasa se separaba de la masa y salía a la superficie limitando la estabilidad. Para solventar este problema de separación se añadió un emulsificante a la composición, tal como un 0,2 % en peso de lecitina (E322, p. ej. Leciprime 1550 de Cargill) o un 0,5 % en peso de mono y diglicéridos de ácidos grasos (E471, p. ej. Cremodan 60 VEG de Danisco). Así la grasa se mantiene en la masa y se consigue una composición estable, y se mantiene la pegajosidad reducida. A continuación se encuentra un ejemplo de una receta general que también contiene grasa y emulsificante:

Carbohidratos de diferentes tipos:	50-93,5 %peso (sustancia seca)
Grasa:	5-40 %peso
Gelatina:	0,3-15 %peso
Emulsificante:	0,01-10 %peso
Agua:	1-20 %peso
Agente regulador del pH:	0,01-10 %peso

**[0043]** A continuación se encuentra un ejemplo de una composición preferida que contiene grasa y emulsificante:

Carbohidratos de diferentes tipos:	55-90 %peso (sustancia seca)
Grasa:	7-35 %peso
Gelatina:	0,3-9 %peso
Emulsificante:	0,025-8 %peso
Agua:	1-20 %peso
Agente regulador del pH:	0,01-10 %peso

[0044] A continuación se encuentra un ejemplo de una composición más preferida que contiene grasa y emulsificante:

Carbohidratos de diferentes tipos:	60-85,8 %peso (sustancia seca)
Grasa:	10-30 %peso
Gelatina:	0,5-5 %peso
Emulsificante:	0,05-5 %peso
Agua:	1-20 %peso
Agente regulador del pH:	0.01-10 %peso

5 [0045] Los inventores también hallaron que el uso del 0,5 % en peso del emulsificante éster de azúcar (E473, p. ej. Ryoto S-570 de Mitsubishi-Kagaku) como emulsificante reduce la pegajosidad a los dientes aún más.

10 [0046] Como se ha descrito en los antecedentes, la masa de recubrimiento preferiblemente no debería tener azúcar, para cuidar los dientes y que sea apta para diabéticos. Como fuente de carbohidratos sin azúcar de diferentes tipos los inventores hallaron que el jarabe de maltitol era apto. El jarabe de maltitol es un jarabe de glucosa hidrogenada con alto contenido de maltosa (p. ej. Maltidex M 16313 de Cargill). Entre otras razones se eligió el jarabe de maltitol por su dulzura relativamente alta. No obstante, la adición de grasa y emulsificante y la sustitución del jarabe de maíz por el jarabe de maltitol, cambiaron la viscosidad de la composición de recubrimiento. Los inventores se dieron cuenta de que con estos cambios es preciso disminuir el contenido de agua para conseguir una reología similar a la anterior.

[0047] Las composiciones aptas con jarabe de maltitol y éster de azúcar pueden contener:

Jarabe de maltitol:	60-85,8 %peso (sustancia seca)
Grasa:	10-30 %peso
Gelatina:	0,5-5 %peso
Éster de azúcar:	0,2-3 %peso
Agua:	3-12 %peso
Ácido cítrico:	0,5-4 %peso

20 [0048] Los ejemplos de composiciones preferidas pueden contener:

Ingrediente	Cantidad
Jarabe de maltitol E965 (ii)	63-79 %peso (sustancia seca)
Grasa vegetal	15-25 %peso
Gelatina (tipo A)	0,6-3 %peso
Ácido cítrico E330	0,7-3 %peso
Éster de azúcar E473	0,2-2 %peso
Colorante	0,01-2 %peso
Sabor	0,01-2 %peso
Agua	4-8 %peso

25 [0049] La cantidad del agente regulador del pH en las recetas anteriores debería seleccionarse de manera que el pH de la masa se desvíe al menos dos tramos, preferiblemente 3 tramos y más preferiblemente 4 tramos del punto isoeléctrico de la gelatina. Además, la cantidad de ingredientes en las recetas anteriores debería seleccionarse de manera que a 0,1 Hz de frecuencia el módulo elástico (G') del compuesto de recubrimiento se encuentre a entre 10-1 000 000 Pa y el módulo viscoso (G'') a entre 10-1 000 000 Pa y de manera que a 10 Hz el módulo elástico (G') se encuentre a entre 100-100 000 000 Pa y el módulo viscoso (G'') a entre 100-100 000 000 Pa. (Medido en un



## ES 2 443 147 T3

reómetro Stresstech, Reologica Instruments, Lund, Suecia, mediante una geometría de plato-plato con un diámetro de plato de 30 mm y un espacio de 3 mm, en un modo oscilante dentro del espectro de 0,001 Hz -10 Hz a 21 grados Celsius, 50 % RH).

5 **[0050]** Un ejemplo de la composición más idónea contiene:

<b>Ingrediente</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Marca</b>	<b>Fabricante</b>
Jarabe de maltitol E965 (ii)	68,60 %peso (SS)	Maltidex M 16313	Cargill Nordic A/S
Grasa vegetal	21,08 %peso	Cremoflex L plus	Hobum Oele und Fette GmbH
Gelatina (tipo A, 260 Bloom)	1,32 %peso	SG 722 – Baja viscosidad	Gelita Sweden AB
Ácido cítrico E330	1,90 %peso	Citronsyra 1-Hydrat	Univar AB
Éster de azúcar E473	0,50 %peso	Ryoto Sugar Ester S-570	Mitsubishi Kagaku Food Corp.
Colorante, p. ej. curcumina 10%	0,30 %peso	p. ej. K12205	Kanegrade Limited
Sabor, p. ej. extracto de cítricos	0,15 %peso	p. ej. 880131	Robertet Group
Agua	6,15 %peso		

**[0051]** Otros ejemplos específicos de composiciones aptas son:

1.

<b>Ingrediente</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Marca</b>	<b>Fabricante</b>
Jarabe de fécula (40 DE)	68,35 %peso (SS)	Repos 40	Lantmannen Reppe, Sweden
Grasa vegetal	18 %peso	Akotres M50	AAK AB
Gelatina (tipo A, 220 Bloom)	2 %peso	SG-718	Gelita Sweden AB
Ácido málico	1 %peso	Tipo normal, ECC	Bartek Ingredients Inc
Lecitina	0,20 %peso	Leciprime 1550	Cargill
Colorante	0,30 %peso		
Sabor	0,15 %peso		
Agua	10 %peso		

2.

<b>Ingrediente</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Marca</b>	<b>Fabricante</b>
Jarabe de maltosa	48,25 %peso (SS)	C* Sweet 01656	Cargill Nordic A/S
Sacarosa	20 %peso	Azúcar granulado 500	Nordic Sugar
Grasa vegetal	21 %peso	Cremoflex L plus	Hobum Oele und Fette GmbH
Gelatina (tipo A, 260 Bloom)	1,30 %peso	SG 722 – Baja viscosidad	Gelita Sweden AB
Ácido cítrico E330	1,90 %peso	Citronsyra 1-hydrant	Univar AB
Éster de azúcar E473	0,50 %peso	Ryoto Sugar Ester S-570	Mitsubishi Kagaku Food Corp.
Colorante, p. ej. carmín	0,30 %peso	Carmine 10%	Kanegrade Limited
Sabor, p. ej. fruta de la pasión	0,25 %peso	Safari 6% V	Robertet Group
Agua	6,50 %peso		

3.

<b>Ingrediente</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Marca</b>	<b>Fabricante</b>
Jarabe de maltitol	67 %peso (SS)	Maltidex M 16313	Cargill Nordic A/S
Xilitol	3 %peso	Xylitol Crystal mesh	8-40 Zhejiang Huakang Pharmaceutical Co., Ltd
Grasa vegetal	21 %peso	Cremoflex L plus	Hobum Oele und Fette GmbH

## 3.

Ingrediente	Cantidad	Marca	Fabricante
Gelatina (tipo A, Bloom)	260 1 %peso	SG 722 – viscosidad	Baja Gelita Sweden AB
Ácido málico	1 %peso	Citronsyra 1-Hydrat	Univar AB
Lecitina	0,20 %peso	Leciprime 1550	Cargill
Colorante, p. ej. curcumina 10%	0,30 %peso	p. ej. K12205	Kanegrade Limited
Sabor, p. ej. extracto de cítricos	0,2 %peso	p. ej. 880131	Robertet Group
Agua	6,30 %peso		

## 4.

Ingrediente	Cantidad	Marca	Fabricante
Jarabe de maltitol	70,6 %peso (SS)	Maltidex M 16313	Cargill Nordic A/S
Grasa vegetal	20,8 %peso	Cremoflex L plus	Hobum Oele und Fette GmbH
Gelatina (tipo A, Bloom)	220 1,1 %peso	Piel de bovino, 142R	PLK Gelita Sweden AB
Hidróxido de potasio	0,05 %peso	Potasa cáustica, copos	Essential Depot, FL, USA
Éster de azúcar	0,50 %peso	Ryoto Sugar Ester S-	Mitsubishi Kagaku Food Corp. 570
Colorante	0,30 %peso		
Sabor	0,15 %peso		
Agua	6,50 %peso		

## 5.

Ingrediente	Cantidad	Marca	Fabricante
Jarabe de maltitol	70,2 %peso (SS)	Maltidex M 16313	Cargill Nordic A/S
Grasa vegetal	18 %peso	Akofect SE-U	AAK AB
Gelatina (tipo A, 260 Bloom)	2 %peso	SG 722 – Baja viscosidad	Gelita Sweden AB
Ácido málico	1,90 %peso	Citronsyra 1-Hydrat	Univar AB
Mono-diglicéridos	0,65 %peso	Cremodan 60 VEG	Danisco
Lecitina	0,05 %peso	Leciprime 1550	Cargill
Colorante	0,30 %peso		
Sabor	0,20 %peso		
Agua	6,70 %peso		

5 [0052] La mezcla de carbohidratos se puede seleccionar del grupo formado por monosacáridos, oligosacáridos, polisacáridos, monosacáridos hidrogenados, oligosacáridos hidrogenados o polisacáridos hidrogenados o cualquier combinación de los mismos. Ejemplos concretos de los carbohidratos que pueden estar presentes en la mezcla de carbohidratos son: sacarosa, glucosa, galactosa, lactosa, fructosa, maltosa, maltotriosa, trehalosa, glucógeno, maltodextrina, fructooligosacáridos, dextrina, almidón, sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, isomalta, arabitol, eritriol, glicerona, HSH, lactitol, maltotriitol y dextrina hidrogenada.

10 [0053] Ejemplos de mezclas confeccionadas de carbohidratos de diferentes tipos y longitudes que son aptas para usarlas para minimizar el riesgo de cristalización son jarabe de fécula (p. ej. jarabe de maíz), jarabe de maltosa, jarabe de sorbitol, jarabe de maltitol, jarabe de isomalta y jarabe de poliglicitol. Al sustituir un carbohidrato por otro es importante hacer esto sobre una base de sustancia seca (SS). Los diferentes jarabes contienen diferentes porcentajes de agua y por tanto tienen diferentes valores de sustancia seca. Por ello es necesario ajustar la cantidad de jarabe que debe añadirse para esto. El contenido en agua en la composición final a veces ha de ser regulado para obtener la misma viscosidad con el nuevo carbohidrato. La razón es que, por ejemplo, las cadenas de polisacáridos más largas aumentan la viscosidad mucho más que los mono y disacáridos más cortos y diferentes jarabes contienen diferentes cantidades de polisacáridos cortos y largos (o polisacáridos hidrogenados).

**[0054]** Se pueden emplear la mayoría de los tipos de grasa, tanto grasas líquidas (aceite) como sólidas. Las grasas que han sido ensayadas satisfactoriamente incluyen aceite de colza, aceite de palmiste, aceite de girasol y mezclas de grasas como Akotres M50, Akofect SE-U, Akomax R y Akofect L de AAK AB y Cremoflex L plus de Hobum Oele und Fette. La elección de grasa, sin embargo, explica la masa de recubrimiento. Por ejemplo una grasa con una alta temperatura de fusión hace que el recubrimiento se disuelva más lentamente de la pastilla al ponerla en la boca. Si la grasa tiene una temperatura de fusión más alta que la temperatura corporal, es decir, 37 grados Celsius, la grasa también hace que el recubrimiento se sienta rugoso y que haya una mayor fricción entre el recubrimiento y la parte interna de la boca. Como es importante que la pastilla recubierta resbale para facilitar la ingestión, los inventores de la presente invención han preferido tener una grasa con una temperatura de fusión de 34 grados Celsius. Se ha variado el porcentaje de grasa entre el 5-40 % del peso. Sin querer comprometernos con ninguna de las teorías, por regla general, se puede decir que una mayor cantidad hace la masa más suave y por tanto hay que disminuir el contenido de agua para mantener la misma viscosidad. Una mayor cantidad de grasa también reduce la pegajosidad, pero si el contenido en grasa supera el 40 % en peso (en algunos casos el 30 % en peso dependiendo de los otros ingredientes) puede empezar a afectar la estabilidad de la masa y como consecuencia, la estructura del gel se desmorona y disminuye la elasticidad y la masa se vuelve grasienta. Una alta cantidad de grasa también puede hacer que el recubrimiento sepa algo grasiento y jabonoso. En base a estos hallazgos el contenido en grasa debería encontrarse entre un 5-40 % en peso, preferiblemente entre un 10-30 % en peso y más preferiblemente entre un 17-23 % en peso.

**[0055]** La gelatina da elasticidad al recubrimiento y puede ser de diferentes fuentes y de diferentes tipos, pero la receta, como ya se ha advertido antes, debería ajustarse antes, de manera que el pH de la masa se desvíe del punto isoeléctrico de la gelatina a fin de obtener una buena estabilidad. Sin embargo, un pH de la composición demasiado bajo o demasiado alto puede afectar a la procesabilidad y al sabor, etc. Por ejemplo, un pH bajo resulta en que la gelatina se descomponga durante la fabricación (durante la ebullición) y un pH alto puede llevar a un sabor nauseabundo. Por lo tanto, en el ejemplo de una composición más idónea arriba indicado, los inventores eligieron usar el 1,90 % en peso de ácido cítrico, lo cual resulta en un pH de aproximadamente 2,5. También debe ajustarse la cantidad de gelatina según el valor Bloom de la gelatina, de manera que se obtenga la misma capacidad de gelificación. La gelatina con un valor Bloom alto es gelatina con una alta capacidad de gelificación y la gelatina con un Bloom bajo es gelatina con una baja capacidad de gelificación, es decir cuando está en forma de gel con agua.

**[0056]** Los inventores han preferido una gelatina del tipo A con un punto isoeléctrico de 8-9, ya que este hace más fácil la desviación del punto isoeléctrico si se tiene una composición con pH bajo, preferida por los inventores prefieren para conseguir un recubrimiento que estimule la producción salival. Se ha preferido una gelatina con un valor Bloom alto de 260 (AOAC) y una viscosidad baja de 3,3 m Pa.s (6,67%, 60 grados C), puesto que se necesita poca para obtener una elasticidad alta y que una gelatina de baja viscosidad hace más fácil rellenar la masa calentada en el dispositivo durante la fabricación. Se puede usar gelatina de un 0,1 % en peso a un 20 % en peso en función del valor Bloom, del contenido de agua y de la dureza de la membrana elástica 12, 16 y del tamaño de la abertura de la membrana 13, 17 en el dispositivo plástico para aplicar el recubrimiento en una pastilla. Si no varía ningún otro factor, un porcentaje bajo de gelatina proporcionará un recubrimiento que es más delgado especialmente en los bordes de las pastillas, mientras que un porcentaje alto hará un recubrimiento muy grueso en toda la pastilla y además hace más difícil introducir una pastilla a través del dispositivo.

**[0057]** Una ventaja importante de la composición más idónea de las arriba mencionadas y de otros ejemplos de composiciones es que la masa alcanza una viscosidad mucho más baja al calentarla. Esto hace posible depositar la masa más fácilmente durante la fabricación. Esto tiene lugar principalmente porque la gelatina pierde su estructura de gel y empieza a fundirse a partir de 30-35 grados Celsius. La estructura de gel de la gelatina es termorreversible de manera que una vez que la masa se vuelve a enfriar a temperatura ambiente, la gelatina vuelve a formar una estructura de gel. Para muchos otros agentes espesantes y gelificantes como goma guar, xanthan, etc. el calentamiento tiene pocos efectos en la viscosidad al disolverlos en agua. También el jarabe de maltitol y la grasa en la composición consiguen una viscosidad menor al calentarse y por tanto también contribuyen a esta importante ventaja. El hecho de que la gelatina empiece a fundirse por debajo de la temperatura del cuerpo humano también es ventajoso ya que reduce el tiempo de desintegración de un recubrimiento en una pastilla que ha sido ingerida y se reduce el tiempo de absorción de cualesquiera medicamentos presentes en la pastilla.

**[0058]** Se recomienda que el contenido de gelatina en la composición de recubrimiento esté a entre un 0,1-20 % en peso, preferiblemente debería estar a entre un 0,3-13 % en peso y más preferiblemente debería estar a entre un 0,5-5 % en peso. En la composición más idónea arriba mencionada, el contenido de gelatina es de 1,32 % en peso. Los inventores no han hallado ningún sustituto adecuado para la gelatina.

**[0059]** El agente regulador del pH puede ser de varios tipos. Las sustancias aptas que se pueden emplear para disminuir el pH, por ejemplo, se pueden seleccionar del grupo formado por los ácidos cítrico, málico, láctico, ascórbico, tartárico, fumárico, acético, hidrocórico, sulfúrico, glucónico, láctico, eritórbito, fosfórico, adípico, succínico, sórbico, fórmico o cualquier combinación de los mismos. Preferiblemente un agente que reduzca el pH debería ser ácido cítrico o ácido málico o una mezcla de ambos y más preferiblemente debería ser ácido cítrico.

5 **[0060]** Las sustancias adecuadas que se pueden usar para obtener un pH alto pueden, por ejemplo, seleccionarse del grupo formado por carbonato sódico, carbonato potásico, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio, hidróxido de amonio, hidróxido de magnesio, óxido de calcio, óxido de magnesio, fosfato trisódico, citrato de trisodio, fosfato de tripotasio. Preferiblemente un agente que aumente el pH debería ser citrato de trisodio o hidróxido de sodio o una mezcla de ambos y más preferiblemente debería ser hidróxido de sodio.

10 **[0061]** Se pueden usar sustancias que reduzcan el pH y sustancias que aumenten el pH de la composición en combinación para conseguir un modificador del pH (tampón) que garantice que el pH de la composición se fije a cierto nivel. La cantidad de agente regulador del pH podría estar presente en una cantidad de un 0,01-10 % en peso, preferiblemente esta cantidad debería ser de un 0,02-7 % en peso y más preferiblemente debería estar entre un 0,02-5 % en peso. No obstante, la cantidad podría ser mayor o menor en función de la fuerza del modificador de pH.

15 **[0062]** El emulsificante puede ser de diferentes tipos. El emulsificante puede, por ejemplo, ser elegido del grupo de emulsificantes alimentarios aprobados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria formado por E322, E432, E433, E434, E 435, E436, E442, E470a, E470b, E471, E472a, E472b, E472c, E472e, E472f, E473, E474, E475, E476, E 477, E479b, E481, E482, E491, E492, E493, E494 y E495 o cualquier combinación de los mismos. Preferiblemente el emulsificante debería seleccionarse del grupo formado por E322, E471 y E473 o cualquier mezcla de los mismos y más preferiblemente el emulsificante debería ser E473. Si se añade un emulsificante se recomienda que el emulsificante esté presente en una cantidad entre el 0,01-10 % en peso y más preferiblemente entre el 0,2-2 % en peso.

20 **[0063]** La cantidad de agua a emplear en la masa de recubrimiento varía de 1-35 % peso dependiendo del tipo y cantidad de los otros ingredientes. Si no varía ningún otro factor, aumentar la cantidad de gelatina o de carbohidrato hace que la composición sea más dura y por tanto hace necesario aumentar el contenido en agua para mantener la misma viscosidad. Si no varía ningún otro factor, aumentar la cantidad de grasa hace la masa más suave y hace necesario disminuir la cantidad de agua en la composición de recubrimiento para mantener la misma viscosidad.

25 **[0064]** El contenido en agua así como el contenido en carbohidratos y el contenido en gelatina deberían ajustarse de acuerdo con el diseño del dispositivo de recubrimiento, es decir, la dureza y elasticidad de la membrana 16, el tamaño de la membrana 16 y su abertura 17 etc.

30 **[0065]** También se añadió colorante para hacer que el recubrimiento parezca más apetecible. Se ha elegido el color para reflejar el sabor. Se puede concluir que algunos colores pueden bajar la capacidad de gelificación del recubrimiento, por ejemplo los emulsificantes aprobados para uso alimentario, E 102 y E131. Dos ejemplos de colores que han sido probados con éxito son los emulsificantes aprobados para uso alimentario, E100 y E120.

35 **[0066]** Con respecto a los aromatizantes, algunos ingredientes como el *salmiac* (cloruro amónico) pueden reducir la capacidad de gelificación. Ejemplos de sabor que no han mostrado afectar de manera significativa a la elasticidad son el aceite de limón natural, aceite de lima natural, extracto de limón natural, extracto de lima natural, todos de Robertet SA.

40 **[0067]** Ventajas importantes de la composición más idónea arriba mencionada así como de los otros ejemplos de formulaciones arriba presentadas son que: todos los ingredientes están aprobados como ingredientes alimentarios y son por tanto aptos para ingerir, la composición más idónea arriba mencionada se hace resbaladiza en la boca y por tanto ayuda a la ingestión de la pastilla; los compuestos de recubrimiento se disuelven rápidamente de la pastilla en el estómago, de manera que el recubrimiento no encapsula la pastilla retrasando la absorción de cualesquiera sustancias farmacéuticas activas presentes en la pastilla; y que es un hecho sabido que los ingredientes en las formulaciones en las cantidades presentes no causan ninguna interacción negativa con sustancias médicas.

45 **[0068]** La composición más idónea tiene una actividad de agua de menos de 0,4 lo cual garantiza que no pueda haber crecimiento bacteriano, de moho o de levadura en la composición. No obstante, otras formulaciones pueden beneficiarse de la adición de conservantes aprobados para uso alimentario tales como ácido benzoico o sorbato potásico. Las formulaciones también podrían beneficiarse de la adición de antioxidantes tales como la sustancia aprobada para uso alimentario ácido ascórbico (p. ej. para mantener el color y el sabor) y algunas fórmulas también podrían beneficiarse de la adición de estabilizadores tales como agar o pectina, p. ej. para mantener la homogeneidad o para aumentar el punto de fusión de la composición de recubrimiento a fin de mejorar la estabilidad en países con altas temperaturas exteriores o para alargar el tiempo de desintegración del recubrimiento de manera que no se desintegre demasiado rápido en la boca, por ejemplo.

50 **[0069]** Se han llevado a cabo pruebas de estabilidad en muestras de la composición más idónea arriba presentada así como muestras de todas las fórmulas específicamente descritas con anterioridad. En estas pruebas las muestras fueron almacenadas en contenedores al vacío a temperatura ambiente. Ninguna de las fórmulas arriba mencionadas de las que se afirma que son estables mostraron ningún cambio notable en la consistencia, apariencia o sabor al ser almacenadas más de un año. Esto confirma que las composiciones de recubrimiento preferidas tienen la ventaja de un largo periodo de conservación.

55

60

65

**[0070]** Se puede fabricar la composición más idónea y los ejemplos concretos de composiciones idóneas haciendo uso de una técnica de cocción según el siguiente procedimiento: todos los ingredientes excepto la gelatina se añaden a un tanque de mezcla en el que se mezclan los ingredientes y se calientan a 60 grados Celsius (se hace notar que la cantidad de jarabe se indica en base a la sustancia seca (SS)). Se puede añadir un 15 % adicional de agua (aparte del agua en el jarabe) al tanque de mezcla (basado en el peso total de los ingredientes) para disolver más fácilmente todos los ingredientes secos. Se mezcla la gelatina con dos veces la cantidad de agua y se calienta a 80 grados Celsius y se remueve hasta alcanzar una consistencia uniforme. Luego se añade la gelatina disuelta a los otros ingredientes en el tanque de mezcla. La mezcla es entonces bombeada del tanque de mezcla a un intercambiador de calor que calienta la masa a 107 grados Celsius. El intercambiador de calor está conectado a una cámara de vacío con una presión absoluta de 50 kPa en la que se hierva el exceso de agua de la masa. La masa entonces se bombea de la parte inferior de la cámara de vacío y se alimenta a una depositadora que vierte la masa de recubrimiento a los dispositivos de recubrimiento.

**[0071]** Las propiedades reológicas del compuesto de recubrimiento han sido medidas con un reómetro Stresstech (Reologica Instruments, Lund, Suecia) mediante una geometría de plato-plato con un diámetro de plato de 30 mm y un espacio de 3 mm, en un modo oscilante dentro del espectro de 0,001 Hz -10 Hz a 21 grados Celsius, 50 % RH. Los resultados de esta prueba en la composición más idónea arriba presentada se muestran en la figura 7.

**[0072]** Para tener propiedades reológicas adecuadas la composición a 0,1 Hz de frecuencia debería tener un módulo elástico ( $G'$ ) entre 10-1 000 000 Pa y un módulo viscoso ( $G''$ ) de entre 10-1 000 000 Pa y a 10 Hz el módulo elástico ( $G'$ ) debería estar a entre 100-100 000 000 Pa y el módulo viscoso ( $G''$ ) a entre 100-100 000 000 Pa. Preferiblemente la composición a 0,1 Hz de frecuencia debería tener un módulo elástico ( $G'$ ) entre 100-100 000 Pa y un módulo viscoso ( $G''$ ) de entre 100-100 000 Pa y a 10 Hz el módulo elástico ( $G'$ ) debería estar a entre 300-10 000 000 Pa y el módulo viscoso ( $G''$ ) a entre 300-10 000 000 Pa. Más preferiblemente la composición a 0,1 Hz de frecuencia debería tener un módulo elástico ( $G'$ ) entre 150-10 000 Pa y un módulo viscoso ( $G''$ ) de entre 300-50 000 Pa y a 10 Hz el módulo elástico ( $G'$ ) debería estar a entre 1000-1 000 000 Pa y el módulo viscoso ( $G''$ ) a entre 1000-1 000 000 Pa.

**[0073]** Como podemos ver de la figura 7, el ángulo de fase disminuye de 82 grados a 0,001 Hz de frecuencia a hasta 28 grados a 160 Hz de frecuencia. El ángulo de fase muestra las propiedades viscoelásticas de la composición. Cero grados representan un sólido elástico ideal mientras que 90 grados representan un líquido de flujo viscoso ideal. Los valores entre medias representan diferentes niveles de propiedades viscoelásticas, donde 45 grados significa que la composición tiene la misma respuesta viscosa y elástica (también descrita como punto de cruce donde la línea del módulo elástico y la línea del módulo viscoso se cruzan en la gráfica). En base a esto es evidente que la composición tiene propiedades viscoelásticas con un cruce a aprox. 50 Hz. Las composiciones de recubrimiento adecuadas al medirse con este método de prueba deberían tener un punto de cruce a una frecuencia entre 0,01-500 Hz, preferiblemente entre 0,1-200 Hz y más preferiblemente entre 0,5-100 Hz. Las propiedades reológicas del compuesto de recubrimiento han sido medidas con un reómetro Stresstech (Reologica Instruments, Lund, Suecia) mediante una geometría de plato-plato con un diámetro de plato de 30 mm y un espacio de 3 mm, en un modo oscilante dentro de un espectro de frecuencias (Hz), a 50 % HR y a 21 grados Celsius (se obtuvieron frecuencias superiores a 10 Hz con superposición de tiempo temperatura usando también 5 y 13 grados Celsius). Los resultados de esta prueba en la composición más idónea arriba presentada se muestran en la figura 7.

**[0074]** La reología también ha sido medida según la viscosidad extensional. Bohlin Reologi AB ha desarrollado un método de prueba apto para alimentos semi-sólidos en el que la muestra es sometida a flujo extensional en una geometría de flujo de contracción. El método de prueba y el equipamiento están descritos en el artículo Wikström, K., Bohlin, L. (1999) "Extensional flow studies of wheat flour dough. 1. Extensional method for measurements in contraction flow geometry and application to flours varying in breadmaking performance", J Cereal Sci, 29, 217-226. La figura 8 muestra la viscosidad extensional de la composición de recubrimiento más adecuada al medirla con este método de prueba.

**[0075]** Según la figura 8 es obvio que el compuesto de recubrimiento presenta una reología de endurecimiento por deformación durante la extensión. Esto significa que la viscosidad y por tanto la fuerza de la masa de recubrimiento aumentan al extenderla. La masa de recubrimiento es tensada y extendida al empujar una pastilla a través del dispositivo y los recubrimientos que tienen propiedades de endurecimiento por deformación han mostrado formar recubrimientos que son incluso más uniformes debido al reducido riesgo de ruptura de la masa de recubrimiento cuando se vuelve más delgada debido a la tensión. Esto se debe a que las partes de un recubrimiento que se han vuelto más delgadas debido a la extensión pueden absorber más tensión sin ruptura en comparación a otras áreas del recubrimiento que no han sido tan extendidas. Por consiguiente es recomendable que la masa de recubrimiento muestre una reología de endurecimiento por deformación durante la extensión, preferiblemente la masa de recubrimiento debería tener un aumento máximo de la viscosidad de al menos 1000 % durante la extensión y más preferiblemente la masa debería tener un aumento máximo de la viscosidad de al menos 5000 % durante la extensión al medirse entre una deformación de Hencky de 0,01-10 con una tasa de extensión de 0,262 rad/s, con el método de prueba y el equipamiento descrito en el artículo arriba indicado.

**[0076]** Tal y como se describe arriba, es importante que la masa de recubrimiento tenga una pegajosidad a dedos y dientes relativamente baja. La pegajosidad (adherencia) ha sido medida de acuerdo con el siguiente procedimiento:

5 **[0077]** Instrumento de medición: Instron 5542 (Instron Ltd, Canton, MA, USA). Tipo de prueba de medición: cilindro de acero inoxidable de 5 mm de diámetro. El ensayo se realizó a 21 grados Celsius y 50% HR. La muestra fue comprimida a una tasa constante de 0,5 mm/s hasta alcanzar una fuerza de 0,5 N. Se permitió a la muestra relajarse durante 10 segundos, y se tomó la carga máxima (N) cuando se levantó dicha prueba a una tasa de 16 mm/s para representar la pegajosidad. Al medir con este método de ensayo la composición más idónea arriba presentada tenía una pegajosidad relativamente baja. En la figura 9 se presentan los datos de esta medición en la composición más idónea. La tensión simple de tracción máxima fue de 123,66 kPa lo cual corresponde a 0,12 Newton por milímetro cuadrado. Como el área de prueba es de 19,63 mm la carga media total es de 2,43 N.

15 **[0078]** Al usar el dispositivo arriba descrito y en la figura 6a-c (en 21 grados Celsius), relleno con la composición más idónea arriba descrita para recubrir una pastilla no recubierta con las dimensiones de 15,1 x 7,8 x 5,7 mm, las dimensiones aumentan hasta aprox. 17,0 x 8,7 x 6,5 mm y el peso aumenta de 0,55 gramos a aprox. 0,80 gramos. Al ponerlo en agua a 37 grados Celsius con agitación a 60 giros por minuto, el recubrimiento se disuelve de la pastilla en aprox. 1 minuto. En realidad para una pastilla recubierta ingerida el recubrimiento se puede disolver mucho más rápido ya que el estómago contiene enzimas y ácido hidrocórico que pueden agilizar la disolución. El recubrimiento también es frotado mecánicamente de la pastilla durante la ingestión, lo cual continúa reduciendo el tiempo de disolución.

20 **[0079]** También se puede usar la invención como producto de golosinas en el que, por ejemplo, las pastilla de azúcar o similares se recubren con recubrimientos de diferentes sabores y colores.

25 **[0080]** Además de su uso para humanos, el producto también puede usarse para hacer que las pastillas, cápsulas y píldoras sean más sabrosas y fáciles de tragar para animales. Al formular un producto para animales la composición de recubrimiento a veces ha de ser modificada respecto al sabor y al punto de fusión de los ingredientes usado, por ejemplo.

30 **[0081]** Aunque se ha descrito la presente invención con bastante detalle respecto a ciertas formas de realización, un experto en la materia apreciará que la presente invención se pueda llevar a cabo con otras formas de realización diferentes a las formas de realización y ejemplos descritos, los cuales se presentan a modo de ilustración y sin limitación. Por consiguiente, no se debería limitar el alcance de las reivindicaciones anexas a la descripción de los ejemplos contenidos en este documento.

35

**REIVINDICACIONES**

1. El uso de una composición de recubrimiento (5) que comprende;

- 5 (a) 50-93,5 % en peso de diferentes carbohidratos seleccionados del grupo formado por monosacáridos, oligosacáridos, polisacáridos, monosacáridos hidrogenados, oligosacáridos hidrogenados o polisacáridos hidrogenados o cualquier combinación de los mismos.
- (b) 0,1-20 % en peso de gelatina y
- 10 (c) 1-35 % en peso de agua

con un dispositivo para recubrir una pastilla, cápsula o píldora en donde el dispositivo comprende un recipiente (4) que contiene dicha composición de recubrimiento (5) y que presenta una parte inferior (11) que incluye un diafragma elástico (12, 16) que tiene una abertura convenientemente penetrable o una zona de debilitamiento (13, 17) que permite el paso de una pastilla, cápsula, píldora o similar (3) y la aplicación simultánea en ella de una fina capa de dicha composición de recubrimiento (5).

2. El uso de una composición de recubrimiento (5), según la reivindicación 1, en la cual la composición de recubrimiento (5) comprende;

- (b) 0,3-15 % en peso de gelatina.

3. El uso de una composición de recubrimiento (5), según la reivindicación 1 o 2, en la cual la composición de recubrimiento (5) también comprende;

- (d) 5-40 % en peso de grasa;  
(e) 0,01-10 % en peso de emulsificante.

4. El uso de una composición de recubrimiento (5) según cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en la cual la composición de recubrimiento (5) también comprende;

- (f) 0,01-10 % en peso de agente regulador del pH.

5. El uso de una composición de recubrimiento (5), según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la cual la composición de recubrimiento (5) comprende;

- (a) 55-90 % en peso de diferentes carbohidratos seleccionados del grupo formado por monosacáridos, oligosacáridos, polisacáridos, monosacáridos hidrogenados, oligosacáridos hidrogenados o polisacáridos hidrogenados o cualquier combinación de los mismos;
- (b) 0,3-9 % en peso de gelatina;
- (c) 1-20 % en peso de agua;
- (d) 7-35 % en peso de grasa;
- (e) 0,025-8 % en peso de emulsificante y
- (f) 0,01-10 % en peso de agente regulador del pH

6. El uso de una composición de recubrimiento (5), según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la cual la composición de recubrimiento (5) comprende:

- (a) 60-85,8 % en peso de diferentes carbohidratos en la forma de alcoholes de azúcar;
- (b) 0,5-5 % en peso de gelatina;
- (c) 1-20 % en peso de agua;
- (d) 10-30 % en peso de grasa;
- (e) 0,05-5 % en peso de emulsificante y
- (f) 0,01-10 % en peso de agente regulador del pH.

7. El uso de una composición de recubrimiento (5) que comprende;

- (a) 60-85,8 % en peso de diferentes carbohidratos seleccionados del grupo formado por monosacáridos, oligosacáridos, polisacáridos, monosacáridos hidrogenados, oligosacáridos hidrogenados o polisacáridos hidrogenados o cualquier combinación de los mismos;
- (b) 0,3-15 % en peso de gelatina;
- (c) 1-35 % en peso de agua;
- (d) 5-30 % en peso de grasa y
- (e) 0,01-5 % en peso de emulsificante

para el recubrimiento manual de una pastilla, cápsula, píldora o similar mediante un dispositivo desechable.

- 5 8. El uso de una composición de recubrimiento (5), según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la cual la composición de recubrimiento (5) comprende un jarabe que contiene una combinación de diferentes azúcares y/o alcoholes de azúcar.
- 10 9. El uso de una composición de recubrimiento (5), según la reivindicación 8, en la cual el jarabe es seleccionado del grupo formado por jarabe de fécula, jarabe de maltosa, jarabe de sorbitol, jarabe de maltitol, jarabe de isomalta, jarabe de poliglicitol o cualquier combinación de los mismos.
- 15 10. El uso de una composición de recubrimiento (5), según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en la cual la composición (5) comprende gelatina de tipo A y un agente regulador del pH que reduce el pH de la composición.
- 20 11. El uso de una composición de recubrimiento (5), según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en la cual la composición (5) comprende gelatina de tipo B y un agente regulador del pH que aumenta el pH de la composición.
- 25 12. El uso de una composición de recubrimiento (5), según cualquiera de las reivindicaciones 1-1, en la cual la composición de recubrimiento (5) tiene un pH que se desvía al menos 2 tramos, preferiblemente 3 tramos y más preferiblemente 4 tramos del punto isoeléctrico de la gelatina en la composición de recubrimiento.
- 30 13. El uso de una composición de recubrimiento (5), según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, **caracterizada porque** la composición de recubrimiento (5) a 0,1 Hz de frecuencia puede tener un módulo elástico (G') entre 10-1 000 000 Pa y un módulo viscoso (G'') de entre 10-1 000 000 Pa y a 10 Hz un módulo elástico (G') entre 100-100 000 000 Pa y un módulo viscoso (G'') entre 100-100 000 000 Pa.
- 35 14. El uso de una composición de recubrimiento (5), según cualquiera de las reivindicaciones 1-13, **caracterizada porque** la composición de recubrimiento (5) presenta una reología de endurecimiento por deformación durante la extensión.
15. El uso de una composición de recubrimiento (5), según cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en la cual la composición de recubrimiento (5) también comprende un agente potenciador del sabor o un agente colorante.
16. El uso de una composición de recubrimiento (5), según cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en la cual la composición de recubrimiento (5) comprende una sustancia estimulante de la producción de saliva, preferiblemente seleccionada del grupo formado por ácido cítrico, ácido málico, ácido láctico, ácido ascórbico, ácido tartárico, ácido fumárico, ácido acético, ácido hidroclicórico, ácido sulfúrico, ácido glucónico, ácido láctico, ácido eritórbico, ácido fosfórico, ácido adípico, ácido succínico, ácido sórbico, ácido fórmico o cualquier combinación de los mismos.



Figura 1

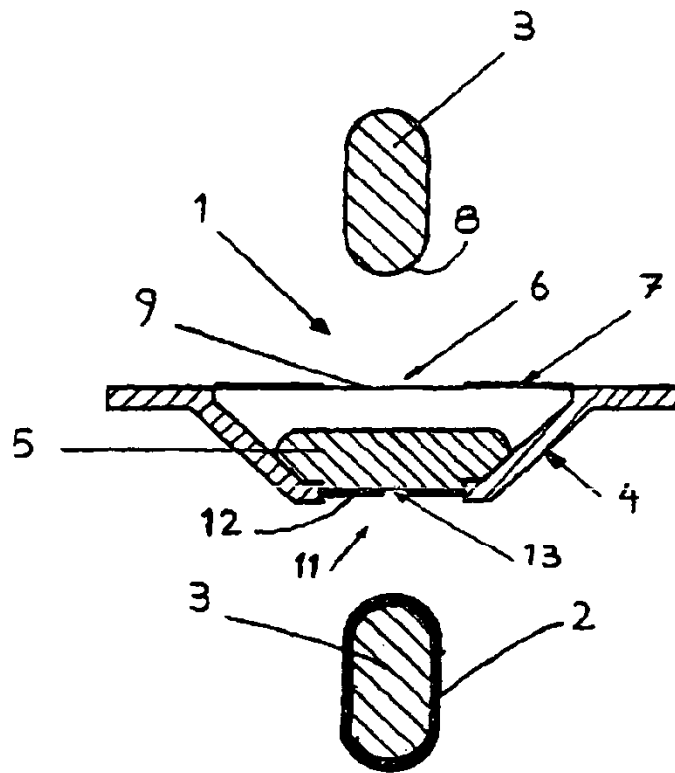


Figura 2

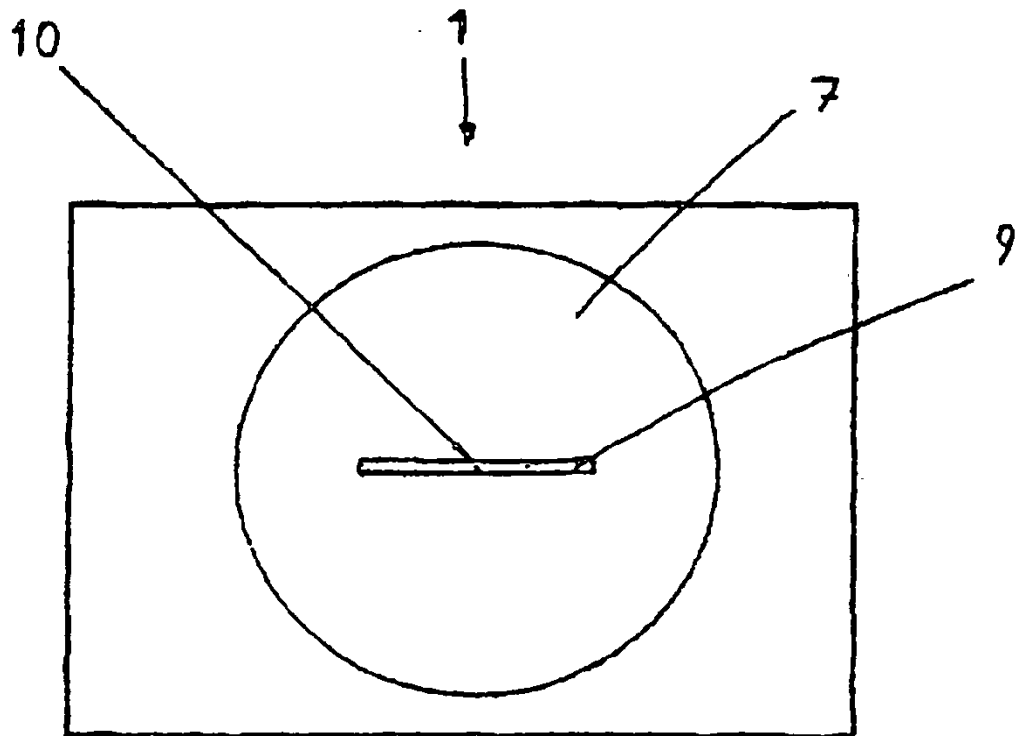


Figura 3

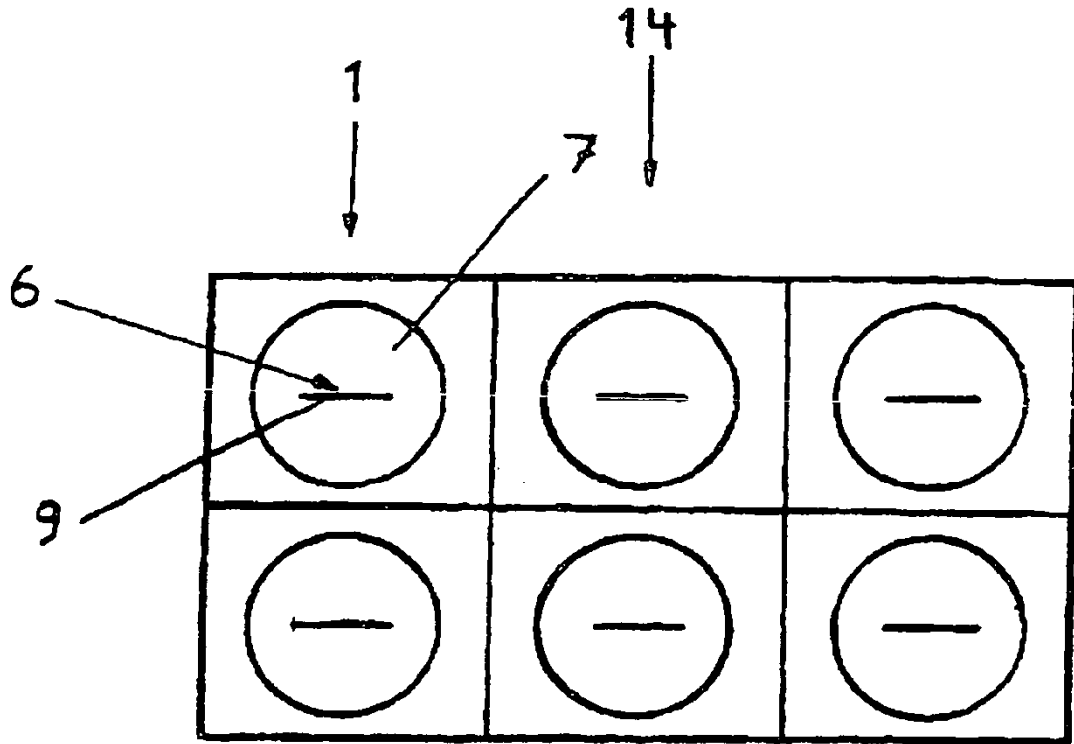


Figura 4

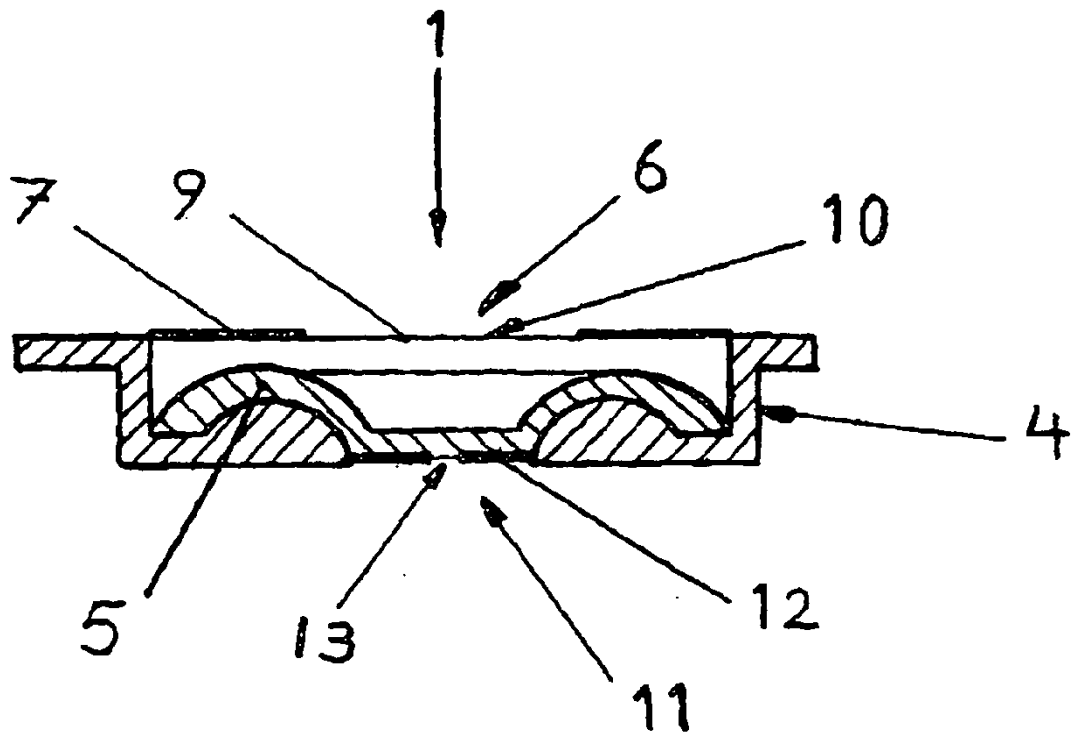


Figura 5

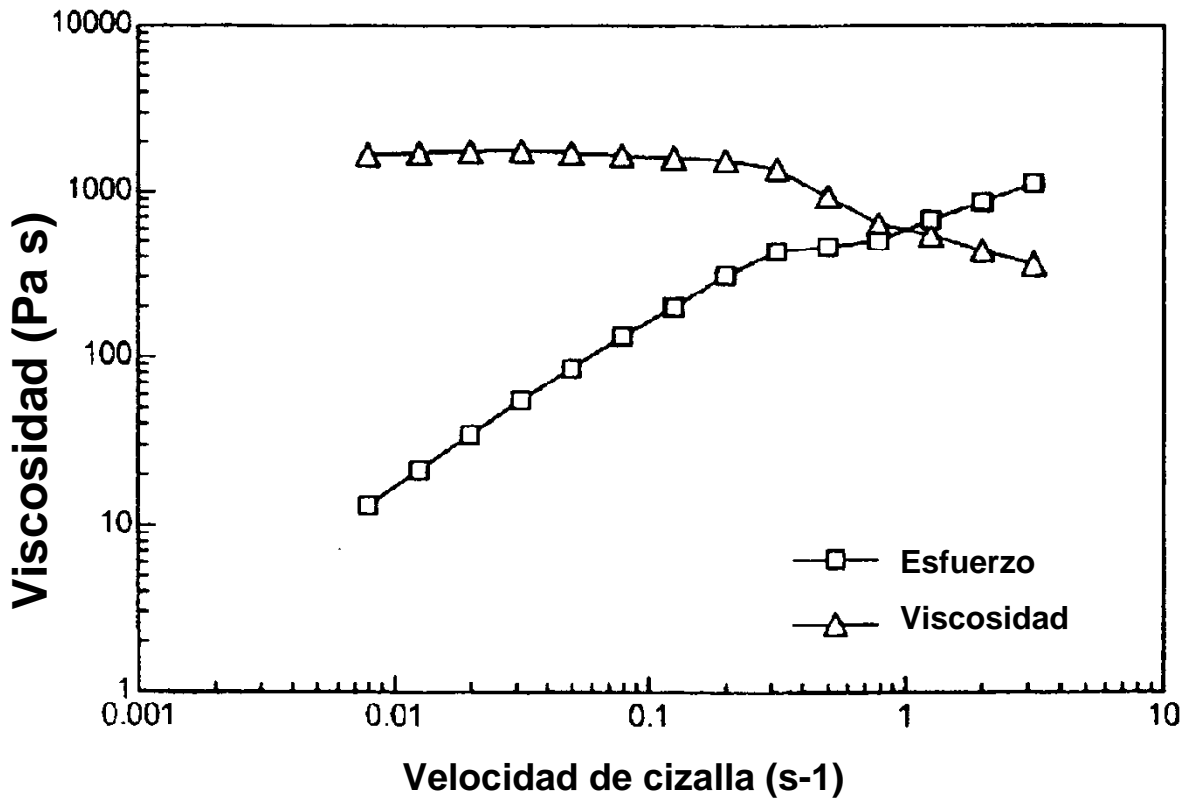
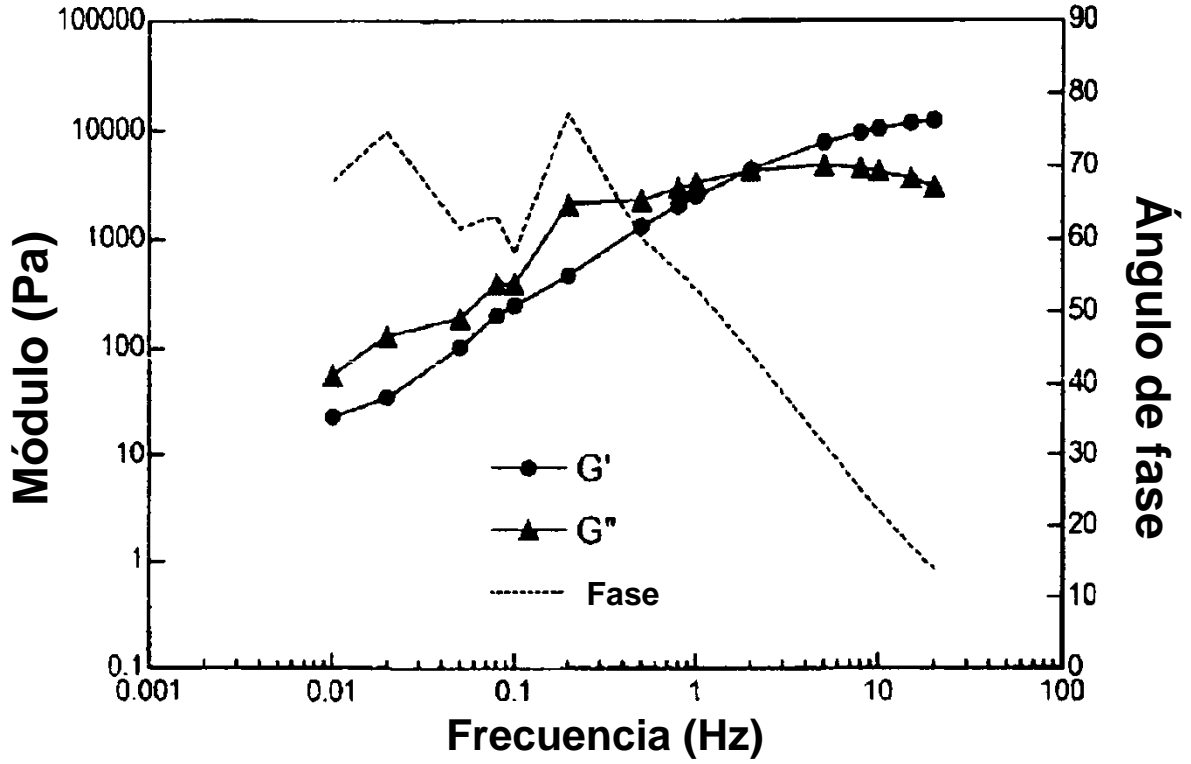


Figura 6a

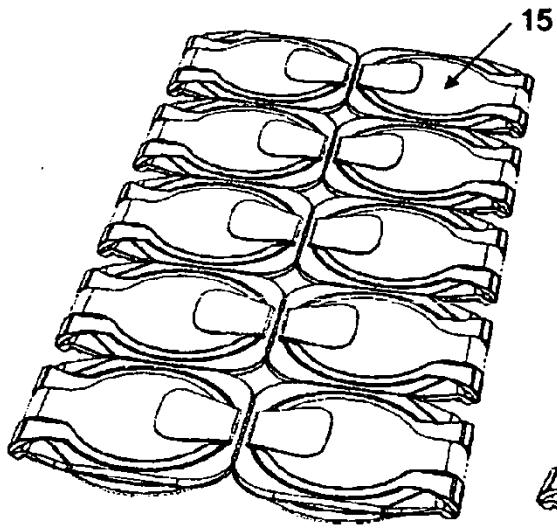


Figura 6b

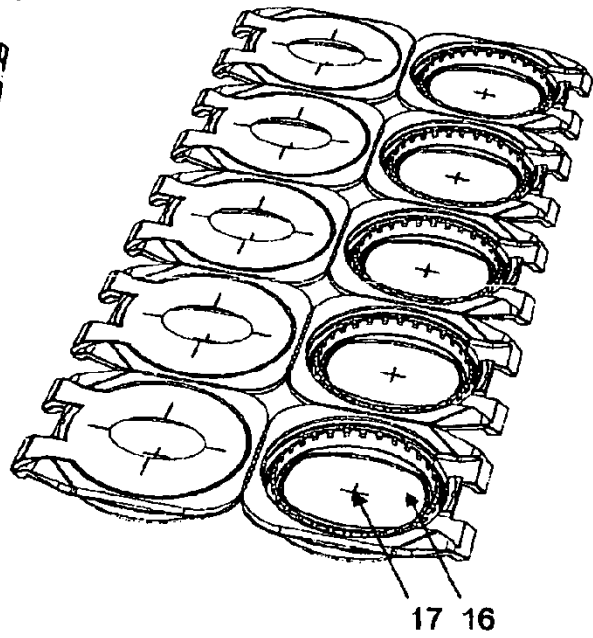


Figura 6c

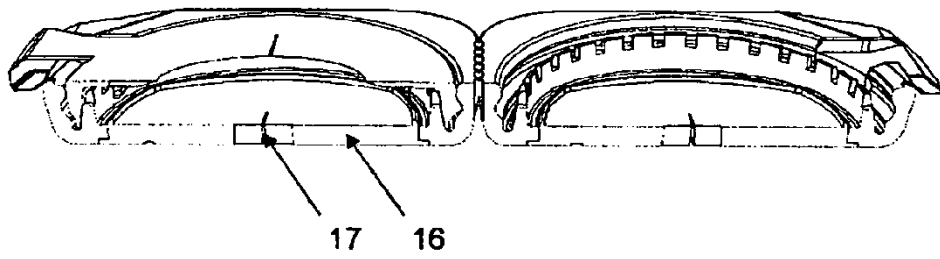


Figura 7

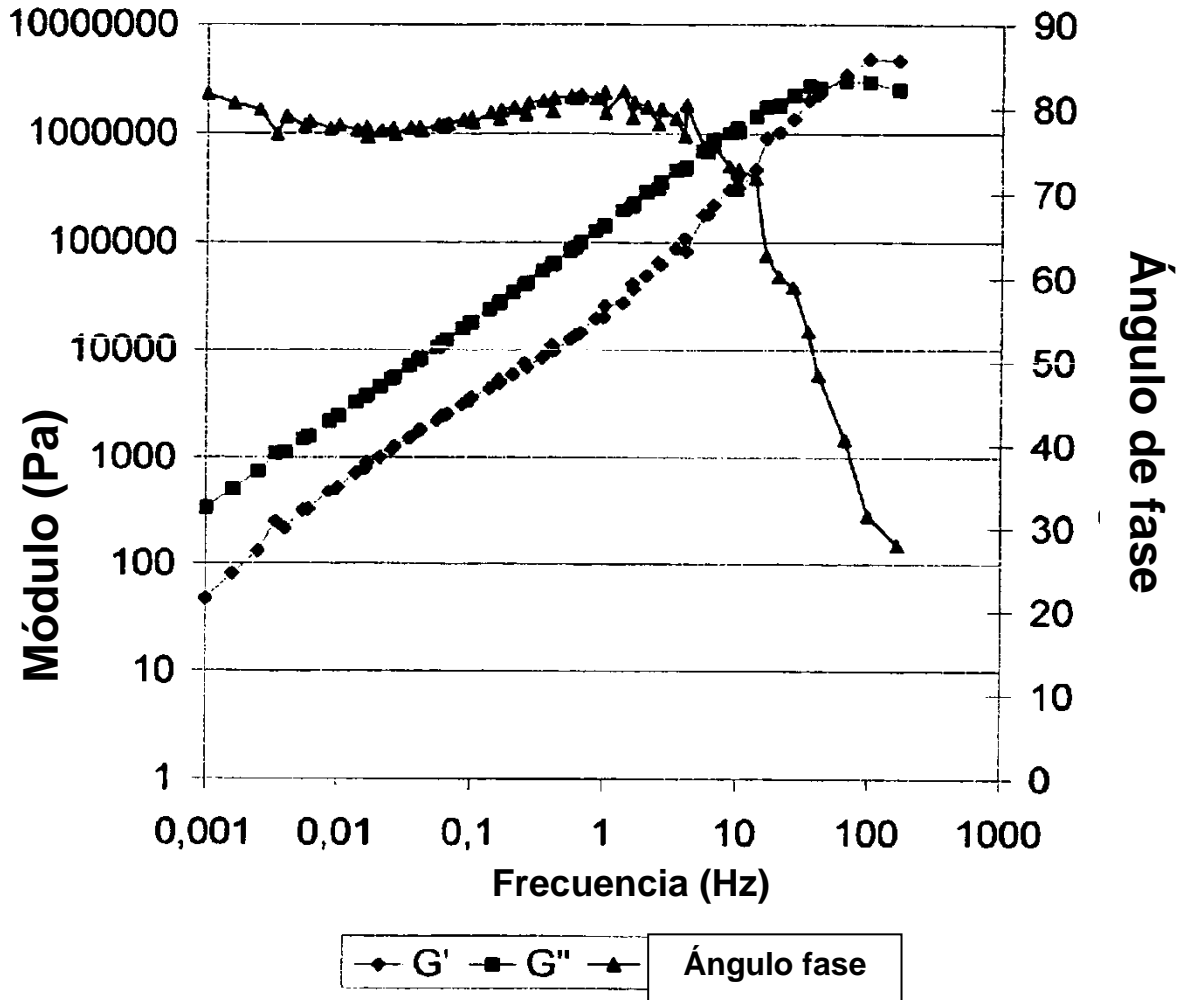
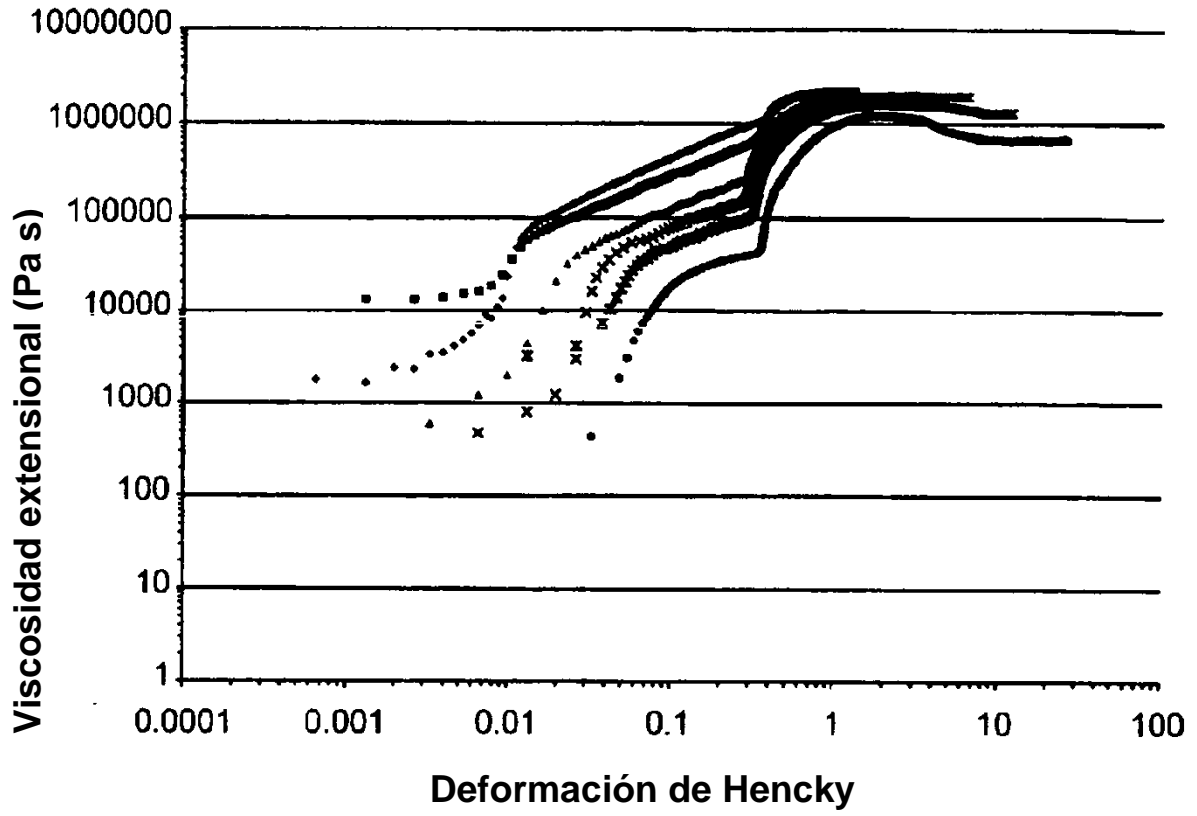


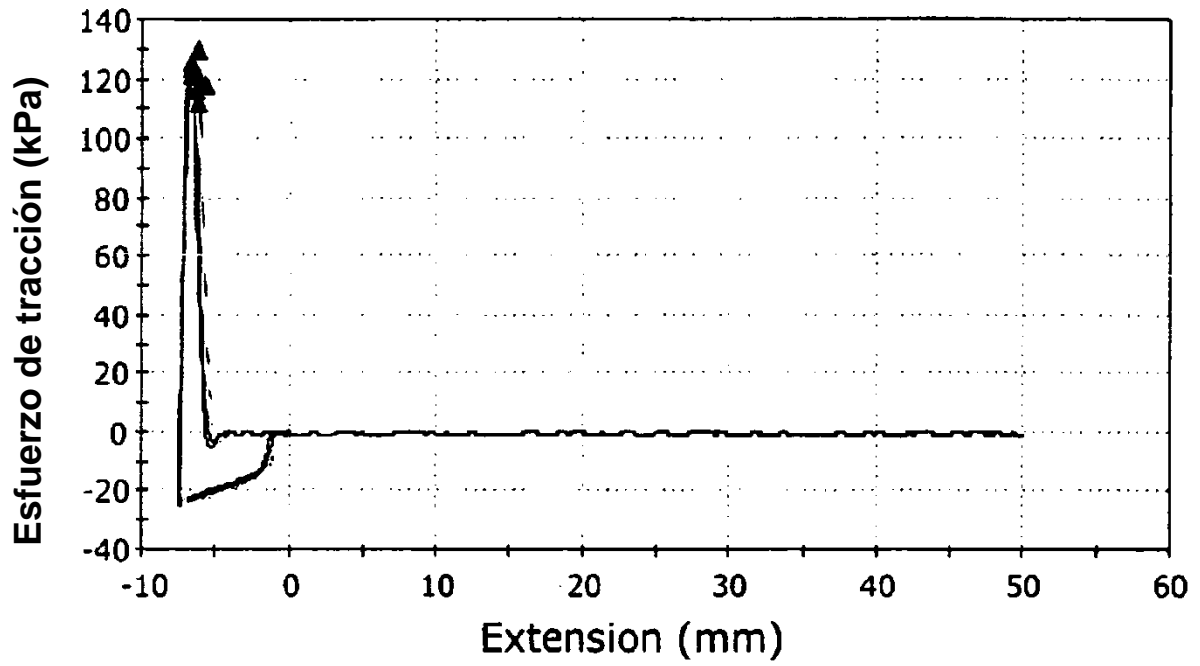
Figura 8



•0.013	Tasa de deformación (1/s)
■0.026	
▲0.065	
×0.131	
*0.262	
•0.654	

Figura 9

Espécimen 1 a 5



Espécimen #	
_____	1
_____	2
_____	3
_____	4
_____	5

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *La presente lista de referencias citadas por el solicitante es solo para la conveniencia del lector. No forma parte del documento de Patente Europea. A pesar de la extrema diligencia tenida al compilar las referencias, no se puede excluir la posibilidad de que haya errores u omisiones y la OEP queda exenta de todo tipo de responsabilidad a este respecto.*

**Patentes citadas en la descripción**

- 10 • EP 1176950 B1 [0001] [0003] [0009] [0010] [0030]  
• EP 11176950 B [0003]

**Bibliografía no de patentes citada en la descripción**

- 15 • **WIKSTRÖM, K. ; BOHLIN, L.** Extensional flow studies of wheat flour dough. 1. Extensional method for measurements in contraction flow geometry and application to flours varying in breadmaking performance. *J Cereal Sci*, 1999, vol. 29, 217-226 [0074]