

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 862 134**

51 Int. Cl.:

A23P 10/20 (2006.01)
A23L 29/231 (2006.01)
A23L 29/281 (2006.01)
A23L 29/30 (2006.01)
A23L 21/00 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.07.2015** **PCT/EP2015/066663**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2016** **WO16037745**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2015** **E 15749736 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.03.2021** **EP 3191083**

54 Título: **Partículas de gelatina/pectina**

30 Prioridad:

11.09.2014 US 201462049034 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
07.10.2021

73 Titular/es:

GELITA AG (100.0%)
Uferstrasse 7
69412 Eberbach, DE

72 Inventor/es:

DOLPHIN, JOHN M. y
MONTGOMERY, MICHELLE A.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 862 134 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

Partículas de gelatina/pectina

Antecedentes de la invención

5 Un hidrocólide, tal como la pectina, debe disolverse en solución para que el hidrocólide sea útil para preparar cualquiera de una variedad de productos tales como, por ejemplo, cápsulas farmacéuticas duras, cápsulas farmacéuticas blandas y productos alimenticios. Sin embargo, los procedimientos para disolver el hidrocólide pueden llevar mucho tiempo, ser engorrosos y laboriosos. Por ejemplo, para lograr la disolución de la pectina hidrocólide, la temperatura de la solución de pectina debe alcanzar al menos 80°C y, en algunos casos, se recomienda hervir. Los productores de pectina también pueden recomendar encarecidamente una agitación vigorosa, tal como con una mezcladora de alta cizalladura, para facilitar la preparación de la solución.

Se describen coacervados del complejo de pectina-gelatina en forma de microglóbulos por Jean N. McMullen *et al.* en el Journal of Pharmaceutical Sciences Vol. 71 (1982), páginas 628-633.

Los coacervados de pectina-gelatina o alginato-gelatina para la liberación sostenida de indometacina se describen por Ishmael Joseph *et al.* en el International Journal of Pharmaceutics Vol. 126 (1995), páginas 161-168.

15 El documento EP 0 8887 778 A1 describe una composición que comprende gelatina y un polisacárido que es degradable por una enzima colónica, lo que hace que la sustancia activa cargada en la misma se suministre selectivamente al colon y que se libere eficazmente en el colon.

20 El documento EP 1 184 033 A1 describe composiciones que forman películas que contienen pectina, al menos un polímero que forma películas adicional y un sistema de ajuste para su uso en productos farmacéuticos, veterinarios, alimenticios, cosméticos u otros como películas para envolver alimentos, aspics o jaleas, preferiblemente para formulaciones predosificadas como cápsulas duras o blandas, así como soluciones acuosas de las composiciones para la fabricación de dichos productos.

25 El documento US 2013/259933 A1 describe cápsulas que no se desintegran en el estómago ni el intestino después de su administración por vía oral y que se desintegran específicamente en el intestino grueso. La cápsula comprende un contenido que comprende un agente principal, y una cubierta, que cubre el contenido, que comprende un polímero natural soluble en agua como material base de cubierta y polvo de quitosano que se dispersa en el polímero natural soluble en agua.

30 El documento DE 203 17 204 U1 describe un aderezo compatible con alimentos, comprende un material portador transparente o translúcido que contiene poca agua y que incorpora colorantes alimentarios en polvo o en escamas de origen natural o artificial.

Por consiguiente, existe la necesidad de mejores composiciones de gelatina/pectina.

Breve compendio de la invención

La presente invención se refiere a una pluralidad de partículas según la reivindicación 1.

35 La invención también se refiere a un método para preparar la pluralidad de las partículas, comprendiendo el método: (a) disolver pectina en una solución acuosa para producir una solución acuosa de pectina; (b) mezclar la solución acuosa de pectina disuelta con gelatina líquida para producir una mezcla de gelatina/pectina; (c) secar la mezcla de gelatina/pectina; y (d) triturar la mezcla de gelatina/pectina para producir la pluralidad de partículas, tal como se define en las reivindicaciones.

Descripción detallada de la invención

40 Una realización de la invención proporciona una partícula que comprende pectina y gelatina tal como se define en las reivindicaciones.

45 La partícula proporciona muchas ventajas, particularmente cuando la partícula se usa para preparar productos que contienen pectina y gelatina tales como, por ejemplo, cápsulas farmacéuticas blandas, cápsulas farmacéuticas duras y productos alimenticios (en adelante en el presente documento, "productos finales de pectina-gelatina"). Por ejemplo, debido a que la partícula de la invención proporciona ventajosa y sorprendentemente propiedades de disolución iguales o similares a las de la gelatina sola, la partícula permite evitar ventajosamente la etapa de predisolución de la pectina antes de combinar la pectina con la gelatina en un método de preparación de productos finales de pectina-gelatina. A este respecto, la partícula de la invención permite evitar los aspectos que llevan mucho tiempo, engorrosos y laboriosos de la predisolución de la pectina tales como, por ejemplo, uno cualquiera o más de añadir la pectina lentamente a la solución acuosa; mantener la mezcla de pectina y solución acuosa a alta temperatura (tal como, por ejemplo, aproximadamente 85°C) durante un período de tiempo prolongado (por ejemplo, dos horas); agitación vigorosa para, por ejemplo, evitar la formación de grumos (tal como con una mezcladora de alta cizalladura); y enfriar la mezcla hasta, por ejemplo, de aproximadamente 60°C a aproximadamente 65°C. Con las partículas de la invención,

los métodos de preparación de productos finales de pectina-gelatina utilizan menos equipos y son más rápidos, sencillos y menos costosos en comparación con los métodos de preparación de productos finales de pectina-gelatina que utilizan pectina (que no contiene gelatina) y gelatina (que no contiene pectina) como materiales de partida.

5 La partícula puede tener cualquier forma adecuada. En una realización, la partícula es un gránulo. La partícula tiene un tamaño de desde aproximadamente malla 6 (aproximadamente 3,4 mm) hasta aproximadamente malla 40 (aproximadamente 0,4 mm), preferiblemente desde aproximadamente malla 6 (aproximadamente 3,4 mm) hasta aproximadamente malla 16 (aproximadamente 1,2 mm).

10 La partícula puede comprender cualquier cantidad adecuada de pectina. En una realización de la invención, la pectina está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 1% hasta aproximadamente el 30% en peso (en relación con la masa seca) de la partícula, preferiblemente desde aproximadamente el 5% hasta aproximadamente el 15% en peso (en relación con la masa seca) de la partícula.

15 En una realización de la invención, la pectina comprende uno cualquiera o más de pectina de bajo metoxilo (LM), pectina de alto metoxilo (HM), pectina de alto metoxilo amidada, y pectina de bajo metoxilo amidada. "Pectina de bajo metoxilo", tal como se usa en el presente documento, significa pectina en la que menos del 50% de las unidades de ácido carboxílico se encuentran como ésteres metílicos. "Pectina de alto metoxilo", tal como se usa en el presente documento, significa pectina en la que el 50% o más de los grupos carboxilo se encuentran como ésteres metílicos.

20 La partícula puede comprender cualquier cantidad adecuada de gelatina. En una realización de la invención, la gelatina está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 70% hasta aproximadamente el 99% en peso (en relación con la masa seca) de la partícula, preferiblemente desde aproximadamente el 85% hasta aproximadamente el 95% en peso (en relación con la masa seca) de la partícula.

25 La gelatina puede ser cualquier gelatina adecuada. En una realización de la invención, la gelatina comprende gelatina de tipo B, gelatina de tipo A, o una combinación de las mismas. Los ejemplos de gelatina de tipo B adecuada para su uso en las partículas de la invención incluyen gelatina de hueso bovino de tipo B y gelatina de piel de bovino de tipo B. Un ejemplo de gelatina de tipo A adecuada para su uso en las partículas de la invención es la gelatina de piel porcina de tipo A. La gelatina de las partículas puede tener cualquier intervalo de Bloom adecuado. En una realización, la gelatina tiene un intervalo de Bloom de desde aproximadamente 50 hasta aproximadamente 300, preferiblemente desde aproximadamente 70 hasta aproximadamente 180.

30 En una realización de la invención, puede ser ventajoso añadir sales inorgánicas adicionales de cationes de carga múltiple (por ejemplo, Ca^{2+} o Mg^{2+}) a las partículas para facilitar la gelificación de la pectina. A este respecto, en una realización de la invención, la partícula comprende sales inorgánicas de cationes de carga múltiple. La partícula puede tener una sal inorgánica con un contenido de cationes de carga múltiple superior a aproximadamente 100 partes por millón con respecto a la partícula. En una realización de la invención, puede ser ventajoso minimizar las sales inorgánicas de cationes de carga múltiple (por ejemplo, Ca^{2+} o Mg^{2+}) en las partículas para impedir la gelificación de la pectina y facilitar la disolución de las partículas de gelatina/pectina. A este respecto, en una realización de la invención, la partícula contiene niveles muy bajos de sales inorgánicas de cationes de carga múltiple. La partícula puede tener una sal inorgánica con un contenido de cationes de carga múltiple inferior a 100 partes por millón con respecto a la partícula. En una realización de la invención, la partícula no contiene sales inorgánicas de un catión de carga múltiple.

40 En una realización de la invención, la partícula comprende además uno o más carbohidratos. En una realización, el uno o más carbohidratos comprende(n) uno o ambos de maltodextrina y un azúcar. El azúcar puede ser cualquier azúcar(es) adecuado(s). Los ejemplos de azúcares adecuados incluyen, pero no se limitan a, uno o más de sacarosa, glucosa y maltosa. En una realización de la invención, uno o más carbohidrato(s) está(n) presentes en una cantidad de aproximadamente el 5% o menos en peso (en relación con la masa seca) de la partícula. En una realización de la invención, la partícula no contiene carbohidratos.

45 En una realización de la invención, la partícula comprende además uno o más ácidos orgánicos o sal(es) de los mismos. En una realización, el uno o más ácidos orgánicos o sal(es) de los mismos comprende(n) uno o más de ácido láctico, ácido acético, ácido fórmico, ácido cítrico, ácido oxálico, ácido úrico, ácido málico, un ácido carboxílico, un ácido sulfónico, y sal(es) de los mismos. En una realización de la invención, el uno o más ácidos orgánicos o sal(es) de los mismos está(n) presente(s) en una cantidad de aproximadamente el 5% o menos en peso (en relación con la masa seca) de la partícula. En una realización de la invención, la partícula no contiene ácidos orgánicos o sal(es) de los mismos.

50 En una realización de la invención, la partícula comprende además una o más sales inorgánicas. En una realización, la una o más sales inorgánicas comprende(n) uno o más de cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, sulfato de sodio, sulfato de potasio, sulfato de calcio, sulfato de magnesio, fosfatos de sodio, fosfatos de potasio, fosfatos de calcio, fosfatos de magnesio, nitrato de sodio, nitrato de potasio, nitrato de calcio y nitrato de magnesio. En una realización de la invención, la una o más sales inorgánicas está(n) presente(s) en una cantidad de aproximadamente el 5% o menos en peso (en relación con la masa seca) de la partícula. En una realización de la invención, la partícula no contiene sales inorgánicas.

La partícula comprende además agua. La partícula puede comprender cualquier cantidad adecuada de agua. En una realización, el agua está presente en una cantidad de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 15% en peso (en relación con la masa seca) de la partícula.

Según la invención, la partícula consiste en (a) agua, (b) pectina, (c) gelatina, (d) opcionalmente uno o más carbohidratos, (e) opcionalmente uno o más ácidos orgánicos o sal(es) de los mismos, y (f) opcionalmente una o más sales inorgánicas. Las cantidades y tipos de pectina, gelatina, carbohidrato(s), ácido(s) orgánico(s) o sal(es) de los mismos, sal(es) inorgánica(s) pueden ser tal como se describe en el presente documento con respecto a otros aspectos de la invención. En una realización de la invención, la sal inorgánica es una sal de calcio.

Otra realización de la invención proporciona una pluralidad de cualquiera de las partículas descritas en el presente documento.

La partícula proporciona ventajosa y sorprendentemente propiedades de disolución iguales o similares a las de la gelatina sola. En una realización de la invención, la partícula se disuelve en agua a $\leq 60^{\circ}\text{C}$. En una realización de la invención, la partícula se disuelve en una mezcla de agua y al menos un plastificante a $\leq 60^{\circ}\text{C}$. El plastificante puede ser cualquier plastificante adecuado para preparar composiciones de pectina/gelatina. En una realización, el plastificante es glicerol, sorbitol, sorbitán, manitol, o cualquier combinación de los mismos. El plastificante puede estar presente en la mezcla en cualquier cantidad adecuada. En una realización, el plastificante está presente en una cantidad de desde aproximadamente el 5% hasta aproximadamente el 40% en peso de la cantidad total de la mezcla.

Todavía otra realización de la invención proporciona un método para preparar la pluralidad de partículas. El método puede comprender disolver pectina en una solución acuosa para producir una solución acuosa de pectina disuelta. El experto en la técnica puede determinar la cantidad de pectina que va a disolverse en la solución acuosa y la cantidad de disolvente acuoso. Por ejemplo, la solución acuosa de pectina disuelta puede comprender aproximadamente del 0% al aproximadamente 20% de pectina y aproximadamente del 80% al aproximadamente 100% de disolvente. El método puede comprender además disolver uno o más carbohidrato(s), ácido(s) orgánico(s) o sales de los mismos, y sal(es) inorgánica(s) en la solución acuosa de pectina disuelta. Los uno o más pectina, carbohidrato(s), ácido(s) orgánico(s) o sales de los mismos, y sal(es) inorgánica(s) pueden ser tal como se describe en el presente documento con respecto a otros aspectos de la invención.

La disolución de la pectina en la solución acuosa puede realizarse a cualquier temperatura adecuada. Por ejemplo, la temperatura puede ser de aproximadamente 80°C a ebullición.

El método puede comprender además mezclar la solución acuosa de pectina disuelta con gelatina líquida para producir una mezcla de gelatina/pectina. El experto en la técnica puede determinar la cantidad de gelatina líquida en la mezcla de solución acuosa de pectina disuelta y gelatina líquida. Por ejemplo, la mezcla de solución acuosa de pectina disuelta y gelatina líquida puede comprender aproximadamente del 70% al aproximadamente 100% de gelatina líquida y aproximadamente del 0% al aproximadamente 70% de solución acuosa de pectina disuelta. El método puede comprender además disolver uno o más plastificantes en la mezcla de solución acuosa de pectina disuelta y gelatina líquida. El uno o más plastificantes pueden ser tal como se describen en el presente documento con respecto a otros aspectos de la invención.

La mezcla de la solución acuosa de pectina disuelta con gelatina líquida puede realizarse a cualquier temperatura adecuada. Por ejemplo, la temperatura puede ser de aproximadamente 40°C a aproximadamente 70°C .

El método puede comprender además secar la mezcla de gelatina/pectina. El secado puede realizarse de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el método puede comprender enfriar la mezcla de gelatina/pectina y extruir la mezcla sobre un transportador continuo de malla de acero inoxidable. El método puede comprender llevar la mezcla sobre el transportador a un secador. El secador puede ser un túnel que contiene zonas o compartimentos interiores que utiliza aire deshumidificado y calentado para eliminar la humedad de la mezcla de gelatina/pectina. A medida que la mezcla pasa a través del secador, puede soplar aire caliente a través de la mezcla de gelatina/pectina y el transportador de malla para lograr la sequedad deseada. La mezcla de gelatina/pectina secada puede tener cualquier contenido de humedad adecuado. Por ejemplo, el contenido de humedad de la mezcla secada de gelatina/pectina puede ser de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 15%. El secado puede realizarse a cualquier temperatura adecuada. En una realización de la invención, el secado se lleva a cabo inicialmente a una temperatura de aproximadamente 25°C , y la temperatura aumenta durante el secado hasta una temperatura de aproximadamente $54\text{--}55^{\circ}\text{C}$ al final del secado.

El método puede comprender además triturar la mezcla de gelatina/pectina para producir la pluralidad de partículas. La molienda puede realizarse de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la molienda puede comprender romper la mezcla de gelatina/pectina en pequeños trozos utilizando un equipo adaptado para tal fin. La mezcla de gelatina/pectina puede llevarse luego en un transportador a un molino grueso, que además rompe la mezcla de gelatina/pectina en partículas (por ejemplo, gránulos) del tamaño deseado. El tamaño de los gránulos triturados y terminados puede ser tal como se describe en el presente documento con respecto a otros aspectos de la invención.

Los siguientes ejemplos ilustran adicionalmente la invención pero, por supuesto, no deben interpretarse como limitantes de su alcance de ninguna manera.

EJEMPLO 1

Este ejemplo demuestra un método para preparar una masa de gel adecuada para preparar una cápsula farmacéutica blanda usando una pluralidad de partículas, en donde cada partícula comprende gelatina y pectina.

- 5 En 57,0 g de agua desionizada a temperatura ambiente, se disolvieron 15,0 g de glicerol (10%) y 18,0 g de plastificante POLYSORB®85/70/00 (una solución acuosa de D-sorbitol y 1,4-sorbitán obtenida por deshidratación interna parcial de un líquido sorbitol) (12,0%) para proporcionar una solución. Luego, se dispersó una pluralidad de partículas, en donde cada partícula comprende gelatina y pectina (60,0 g) en la solución para proporcionar una mezcla que tenía un contenido de gelatina/pectina del 40,0%. Después, la mezcla se calentó hasta 60°C para disolver todos los componentes. Después de la eliminación de burbujas, se midió que la viscosidad de la masa de gel era de 24.320 cP (1 cP en relación con 1 mPas). El procedimiento descrito en este ejemplo tardó 2-3 horas en completarse.

EJEMPLO 2

Este ejemplo demuestra un método para preparar una masa de gel adecuada para preparar una cápsula farmacéutica blanda usando una pluralidad de partículas, en donde cada partícula comprende gelatina y pectina.

- 15 En 60,0 g de agua desionizada a temperatura ambiente, se disolvieron 30 g de glicerol (20%) para proporcionar una solución. Luego, se dispersó una pluralidad de partículas, en donde cada partícula comprende gelatina y pectina (60,0 g) en la solución para proporcionar una mezcla que tenía un contenido de gelatina/pectina del 40,0%. La mezcla se calentó hasta 60°C para disolver todos los componentes. Después de la eliminación de burbujas, se midió que la viscosidad de la masa del gel era de 25.000 cP (1 cP en relación con 1 mPas). El procedimiento descrito en este ejemplo tardó 2-3 horas en completarse.

EJEMPLO 3

Este ejemplo demuestra un método para preparar una masa de gel adecuada para preparar una cápsula farmacéutica dura usando una pluralidad de partículas, en donde cada partícula comprende gelatina y pectina.

- 25 En 105 g de agua desionizada a temperatura ambiente, se dispersó una pluralidad de partículas, en donde cada partícula comprende gelatina y pectina (45 g) para proporcionar una mezcla que tenía un contenido de gelatina/pectina del 30%. La mezcla se calentó hasta 60°C para disolver todos los componentes. Después de la eliminación de burbujas, se midió que la viscosidad de la masa del gel era de 1.840 cP (1cP en relación con 1 mPas). El procedimiento descrito en este ejemplo tardó 1-2 horas en completarse.

EJEMPLO 4

- 30 Este ejemplo demuestra un método para preparar un caramelo gomoso usando una pluralidad de partículas, en donde cada partícula comprende gelatina y pectina.

- 35 Se preparó una solución gelificante disolviendo una pluralidad de partículas, en donde cada partícula comprende gelatina y pectina (22,0 g), en 44,0 g de agua a 60°C. Se necesitaron 30 minutos para disolver las partículas. Por separado, se preparó una mezcla de 160,40 g de jarabe de maíz 42DE, 120,80 g de azúcar, 26,40 g de sorbitol y 18,80 g de agua y se hirvió a 115-125°C hasta que los sólidos alcanzaron el 85-86% Brix. La mezcla de azúcar se enfrió hasta 100°C. La mezcla de jarabe de maíz/azúcar/agua se combinó con la solución de gelatina/pectina más 7,58 g de ácido cítrico (50% p/p), 0,50 g de ingredientes colorantes, y 4,2 g de ingredientes aromatizantes. La combinación se mezcló bien, se depositó en un molde de almidón y se secó a temperatura ambiente durante 24 horas. Los caramelos gomosos resultantes tenían una textura interna promedio de 62,7 g y una actividad de agua promedio de 0,64 después de sacarlos de los moldes.

EJEMPLO COMPARATIVO

Este ejemplo demuestra un procedimiento utilizado por los productores de cápsulas para hacer una masa de gel adecuada para preparar una cápsula farmacéutica blanda entérica no recubierta usando (a) polvo de pectina (que no contiene gelatina) y (b) polímero formador de película de gelatina (que no contiene pectina) como materiales de partida.

- 45 El polímero insoluble en ácido, pectina, se disuelve primero en agua. El agua se calienta hasta 85°C y luego el polvo de pectina se añade lentamente al agua con agitación vigorosa para evitar que la pectina se aglutine. Esta solución se mantiene a 85°C durante al menos dos horas para permitir que toda la pectina se disuelva. Una vez en solución, la mezcla se enfría hasta 60-65°C. En un segundo recipiente, el polímero formador de película, gelatina, se mezcla con plastificante. Luego, esta mezcla se añade a la solución de pectina y se calienta a 60-65°C durante dos horas. A continuación, se desgasifica la solución de masa de gel de gelatina/pectina y, si es necesario, se añaden colorantes.
- 50 La masa de gel entérico está lista para usarse en un proceso de encapsulación. El procedimiento descrito en este ejemplo comparativo tarda 5-7 horas en completarse.

El uso de los términos "un" y "una" y "el" y "al menos uno" y referentes similares en el contexto de la descripción de la invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) debe interpretarse para cubrir tanto el singular como el plural, a menos que se indique de otro modo en el presente documento o que el contexto lo contradiga

claramente. El uso del término "al menos uno" seguido de una lista de uno o más elementos (por ejemplo, "al menos uno de A y B") debe interpretarse que significa un elemento seleccionado de los elementos enumerados (A o B) o cualquier combinación de dos o más de los elementos enumerados (A y B), a menos que se indique de otro modo en el presente documento o que el contexto lo contradiga claramente. Los términos "que comprende", "que tiene", "que incluye" y "que contiene" deben interpretarse como términos abiertos (es decir, que significa "que incluye, pero no se limita a") a menos que se indique de otro modo. La mención de intervalos de valores en el presente documento está destinada simplemente a servir como un método abreviado para hacer referencia individualmente a cada valor por separado que se encuentre dentro del intervalo, a menos que se indique de otro modo en el presente documento, y cada valor por separado se incorpora en la memoria descriptiva como si se mencionara individualmente en el presente documento. Todos los métodos descritos en el presente documento pueden realizarse en cualquier orden adecuado a menos que se indique de otro modo en el presente documento o que el contexto lo contradiga claramente de otro modo. El uso de cualquiera y todos los ejemplos, o lenguaje a modo de ejemplo (por ejemplo, "tal como") proporcionado en el presente documento, está destinado simplemente a iluminar mejor la invención y no plantea una limitación en el alcance de la invención a menos que se reivindique de otro modo. Ningún lenguaje en la memoria descriptiva debe interpretarse en el sentido de que indica algún elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención.

Las realizaciones preferidas de esta invención se describen en el presente documento, incluyendo el mejor modo conocido por los inventores para llevar a cabo la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una pluralidad de partículas que consisten en
 - (a) agua;
 - (b) pectina;
 - 5 (c) gelatina;
 - (d) opcionalmente uno o más carbohidratos;
 - (e) opcionalmente uno o más ácidos orgánicos o sal(es) de los mismos; y
 - (f) opcionalmente una o más sales inorgánicas,
- 10 y que tienen un tamaño de desde 3,4 mm (malla 6) hasta 0,4 mm (malla 40), que se obtienen mediante un método que comprende:
 - (a) disolver pectina en una solución acuosa para producir una solución acuosa de pectina disuelta;
 - (b) mezclar la solución acuosa de pectina disuelta con gelatina líquida para producir una mezcla de gelatina/pectina;
 - (c) secar la mezcla de gelatina/pectina; y
 - (d) triturar la mezcla de gelatina/pectina para producir la pluralidad de partículas.
- 15 2. La pluralidad de partículas de la reivindicación 1, en donde la pectina comprende pectina de bajo metoxilo (LM), pectina de alto metoxilo (HM), pectina de alto metoxilo amidada, o pectina de bajo metoxilo amidada.
3. La pluralidad de partículas de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde la gelatina tiene un intervalo de Bloom de desde 50 hasta 300, preferiblemente desde 70 hasta 180.
- 20 4. La pluralidad de partículas de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la pectina está presente en una cantidad de desde el 1% hasta el 30% en peso (en relación con la masa seca), preferiblemente en una cantidad de desde el 5% hasta el 15% en peso. peso (en relación con la masa seca).
5. La pluralidad de partículas de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la gelatina está presente en una cantidad de desde el 70% hasta el 99% en peso (en relación con la masa seca), preferiblemente en una cantidad de desde el 85% hasta el 95% en peso (en relación con la masa seca).
- 25 6. La pluralidad de partículas de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la partícula tiene un tamaño de desde 3,4 mm (malla 6) hasta 1,2 mm (malla 16).
7. La pluralidad de partículas de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la partícula comprende además uno o más carbohidratos, que preferiblemente comprende(n) una o más de maltodextrina, sacarosa, glucosa y maltosa.
- 30 8. La pluralidad de partículas de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la partícula se disuelve en agua a $\leq 60^{\circ}\text{C}$.
9. La pluralidad de partículas de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la partícula se disuelve en una mezcla de agua y al menos un plastificante a $\leq 60^{\circ}\text{C}$.
- 35 10. La pluralidad de partículas de la reivindicación 9, en donde el plastificante es glicerol, sorbitol, sorbitán, manitol, o cualquier combinación de los mismos.
11. La pluralidad de partículas de la reivindicación 9 o 10, en donde el plastificante está presente en una cantidad de desde el 5% hasta el 40% en peso de la cantidad total de la mezcla.
12. Un método para preparar la pluralidad de partículas de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, comprendiendo el método:
 - 40 (a) disolver pectina en una solución acuosa para producir una solución acuosa de pectina disuelta;
 - (b) mezclar la solución acuosa de pectina disuelta con gelatina líquida para producir una mezcla de gelatina/pectina;
 - (c) secar la mezcla de gelatina/pectina; y
 - (d) triturar la mezcla de gelatina/pectina para producir la pluralidad de partículas.