

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 881 379**

51 Int. Cl.:

A23G 1/48	(2006.01) A61K 9/28	(2006.01)
A23G 3/34	(2006.01) A23P 20/00	(2006.01)
A23G 1/30	(2006.01) A23P 20/10	(2006.01)
A23G 4/06	(2006.01) C08K 5/101	(2006.01)
A23L 5/00	(2006.01)	
A23L 7/00	(2006.01)	
A23L 9/00	(2006.01)	
A23L 21/00	(2006.01)	
A23L 5/42	(2006.01)	
A23L 5/40	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014** **PCT/FR2014/050565**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014** **WO14140482**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014** **E 14715360 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.05.2021** **EP 2983488**

54 Título: **Composición de recubrimiento a base de alimentos colorantes**

30 Prioridad:

13.03.2013 FR 1352237

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.11.2021

73 Titular/es:

**SOCIETE D EXPLOITATION DE PRODUITS POUR
LES INDUSTRIES CHIMIQUES SEPPIC (100.0%)
75 Quai d Orsay
75007 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**LEFEBVRE, SANDRA y
ROUANET, PHILIPPE**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

Observaciones:

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques o
Bemerkungen) en el folleto original publicado por
la Oficina Europea de Patentes**

ES 2 881 379 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 a base de alimentos colorantes

La presente invención tiene por objeto composiciones de recubrimiento destinadas al recubrimiento coloreado de formas sólidas ingeribles, y más particularmente de comprimidos farmacéuticos, veterinarios o complementos alimenticios, a los procedimientos de preparación de dichas composiciones de recubrimiento, a los procedimientos de recubrimiento que llevan a cabo dichas composiciones de recubrimiento, y a los productos recubiertos coloreados obtenidos por la ejecución de los procedimientos de recubrimiento que comprenden la utilización de dichas composiciones de recubrimiento.

Las formas secas utilizadas en las industrias de la farmacia humana o veterinaria, y de los complementos alimenticios, se presentan generalmente en forma de comprimidos, cápsulas, grageas, gránulos, que se producen por aglomeración de partículas sólidas que comprenden al menos un principio activo y/o al menos un ingrediente nutricional, y al menos un agente excipiente. Estas formas secas pueden prepararse mediante la implementación de numerosas técnicas conocidas por el experto en la materia, como, por ejemplo, las técnicas de compresión, granulación, compactación o extrusión.

Con el fin de proteger estas formas secas contra la degradación generada por las condiciones externas, como por ejemplo la degradación de los principios activos comprendidos en ellas por las radiaciones de luz, o bien contra la abrasión durante su envasado, o bien contra la formación de polvos, y/o con el fin de mejorar el aspecto externo de dichas formas secas, confiriéndoles un color específico o un brillo mejorado, dichas formas secas se recubren con una película de una composición química que actúa como agente de recubrimiento.

Las composiciones de recubrimiento son bien conocidas por el experto en la materia, y están generalmente constituidas por al menos un agente filmógeno y por un sistema colorante, constituido por pigmentos de origen mineral, como por ejemplo los óxidos de hierro, o por colorantes.

Los colorantes azoicos se utilizan habitualmente como agentes colorantes en la preparación de una composición de recubrimiento para conferir un color vivo a la película formada sobre la forma seca.

Las evoluciones recientes en la reglamentación europea relativa al uso y a la utilización de los colorantes azoicos han llevado a los fabricantes a buscar una alternativa y desarrollar sistemas de coloración de composiciones de recubrimiento que confieran un color vivo, estables a la luz a lo largo del tiempo, pero sin derivados azoicos.

Los colorantes denominados «naturales» pueden constituir una alternativa a los colorantes azoicos. La mayoría de los colorantes naturales se obtienen por extracción selectiva de moléculas colorantes presentes en frutas y verduras. Se pueden citar, por ejemplo, los antocianos, los carotenoides, etc. Permiten obtener colores vivos, pero la estabilidad de estos colores, conferidos a las formas secas por estos colorantes, a la luz es con frecuencia mediocre.

Basándose en la directiva europea n° 1334/2008 que define los aromas naturales utilizados en alimentación, la asociación profesional NATCOL (Natural Food Colours Association) propone una clasificación de los colorantes naturales en función de su modo de obtención, transponiendo la directiva a los colorantes para establecer definiciones claras, estas mismas definiciones se usarán en la presente solicitud de patente.

Esta clasificación comprende dos clases: los colorantes no presentes en la naturaleza y los colorantes presentes en la naturaleza. Entre estos últimos, la clasificación distingue las sustancias colorantes obtenidas por síntesis química y las sustancias colorantes obtenidas por la implementación de procedimientos que utilizan como materia prima fuentes naturales como, por ejemplo, materias primas de origen animal, vegetal, mineral, utilizadas en procedimientos de extracción y/o de destilación y/o de fermentación enzimática.

Entre estos colorantes naturales presentes en la naturaleza, y obtenidos a partir de materias primas naturales, se pueden citar las antocianinas (E163), las clorofilas (E140), los carotenoides (E 160a), la curcumina (E100), la luteína (E161b), el licopeno (E160b), los extractos de pimentón (E160c).

Sin embargo, la utilización de estos colorantes naturales, presentes en la naturaleza, y obtenidos a partir de materias primas naturales, en la preparación de una composición de recubrimiento con película, no permite conferir a la forma seca que se reviste unos colores estables durante una exposición prolongada a la luz.

La solicitud de patente WO2011/089248 divulga unas composiciones que comprenden:

- a) una fase acuosa que comprende agua, al menos un codisolvente seleccionado del grupo constituido por el propilenglicol, el etanol, la triacetina, y el glicerol, y opcionalmente al menos un azúcar seleccionado del grupo constituido por la sacarosa, la fructosa y la glucosa;

b) un sistema tensioactivo que comprende al menos una saponina, y la lecitina; y

c) una fase oleosa que comprende al menos una sustancia seleccionada del grupo constituido por los aromas, las vitaminas, los colorantes, y los ácidos grasos poliinsaturados.

Estas composiciones se utilizan para preparar unas composiciones alimentarias (alimentos y bebidas).

La descripción de esta solicitud de patente divulga los colorantes preferidos: caratenoides, luteínas, extractos de pimentón.

La solicitud de patente US 2007/0202222 divulga una caja alimentaria que comprende un material textil y/o celulosa regenerada, impregnados o recubiertos en su parte interna por al menos un colorante.

Los alimentos colorantes descritos son en particular el pimentón, la achicoria, las especias, el caramelo, los extractos de tomates.

La solicitud de patente WO 2006/066389 describe y reivindica unas composiciones que se presentan en forma de cápsulas secas que comprenden una matriz insoluble que comprende al menos un 70% en masa de proteínas, entre el 5 y el 10% de agua y un activo encapsulado, caracterizada por que presenta, una vez humidificado en una solución acuosa incolora o un aceite mineral, un componente colorimétrico L* de claridad superior a 40, un valor colorimétrico C* de claridad de saturación de color menor o igual a 33, y un «ángulo de tinción» entre 70° y 90°. El documento EP 0 542 510 A1 divulga una composición de recubrimiento que comprende polvo de cúrcuma y polvo de remolacha, así como almidón de maíz ceroso pregelatinizado y de almidón de maíz, en agua.

El documento US 5 194 278 A divulga una composición de recubrimiento que comprende xantano y zumo concentrado de uvas.

El documento US 2011/0280942 A1 divulga unas composiciones de revestimiento que comprenden un polímero celulósico, un agente opacificante y un ácido graso. Los ingredientes facultativos son colorantes.

Los inventores de la presente invención han buscado, por lo tanto, desarrollar composiciones destinadas a recubrir formas secas, proporcionando una película coloreada sobre las mismas, cuyo color es de alta intensidad, la cual permanece estable después de un tiempo prolongado de exposición a la luz, teniendo estas composiciones de recubrimiento que estar exentas de colorantes de tipo azoico.

Según un primer aspecto, la invención tiene por objeto una composición de recubrimiento según la reivindicación 1, que comprende, para el 100% de su masa: del 10% al 90% en masa de dos polímeros filmógenos: la hidroxipropilmetilcelulosa, y la carboximetilcelulosa de sodio, del 10% al 40% en masa de al menos un alimento colorante, y del 0% al 50% en masa de al menos un agente auxiliar de recubrimiento, seleccionado entre los opacificantes de color blanco, los diluyentes, los tensioactivos, los plastificantes, los antiespumantes.

Según un aspecto particular, la invención tiene por objeto una composición tal como se ha definido anteriormente, caracterizada por que dicho al menos un agente auxiliar de recubrimiento se selecciona entre los opacificantes de color blanco, tales como el dióxido de titanio, el talco, el caolín, el óxido de magnesio; los diluyentes, tales como la lactosa, la sacarosa, el manitol, el sorbitol, la xilosa, el xilitol, el isomalto, la celulosa, el talco, los almidones nativos; los tensioactivos, tales como los ésteres de sorbitán, los ésteres de sorbitán etoxilados, los aceites de ricino hidrogenados y etoxilados, las lecitinas, el laurilsulfato sódico, los alcoholes grasos etoxilados, los ácidos grasos etoxilados; los plastificantes tales como la glicerina, los polipropilenglicoles, los polietilenglicoles, o sus derivados de condensación con un ácido graso o un alcohol graso, el ácido esteárico, y sus derivados, los monoglicéridos acetilados; los antiespumantes tales como los ácidos grasos o los derivados de silicona.

Según un aspecto particular, la invención tiene por objeto una composición tal como se ha definido anteriormente, caracterizada por que dicho al menos un alimento colorante se selecciona entre las frutas y las verduras concentradas, como por ejemplo el cártamo, las algas, la zanahoria, la zanahoria morada, la zanahoria negra, el hibisco, el rábano, la grosella negra, la manzana, el limón, las espinacas, las uvas, la grosella negra, la col roja, las bayas de saúco, la remolacha, la calabaza, la cucurbita máxima, las ortigas, la cúrcuma, el azafrán, los frutos rojos, el pimentón.

Según un aspecto particular, la invención tiene por objeto una composición tal como se ha definido antes, caracterizada por que comprende del 10% al 40% en masa de alimentos colorantes. Preferentemente, comprende del 10% al 30% en masa de alimentos colorantes.

Los colorantes alimentarios («food color»), que necesitan una aprobación según la reglamentación europea, tienen que distinguirse de los alimentos colorantes («coloring foodstuff») que no necesitan esta aprobación reglamentaria y que se usan en la composición objeto de la presente invención.

La definición de la expresión «alimento colorante» se establece en función del modo de obtención de dicho alimento. En efecto, la obtención de un alimento colorante no debe constituir en una extracción selectiva de las sustancias colorantes, además, el alimento colorante debe conservar sus características organolépticas, es decir su gusto, su sabor y su color. Por ejemplo, un puré de espinacas resultante de la cocción, del triturado, del secado o de la concentración de las espinacas utilizado en su forma vegetal, y utilizado para proporcionar un color verde, es un alimento colorante.

Los alimentos colorantes son frutas y verduras concentradas que tienen la propiedad de colorear. Tienen la condición de ingrediente y no de aditivo. Presentan en particular las propiedades siguientes:

- proceden de plantas comestibles,
- tratamiento físico que utiliza únicamente el agua como disolvente,
- sin extracción selectiva de la materia colorante,
- sin adición de aditivo funcional.

En el estado de la técnica, nada divulga, ni sugiere, el uso de composiciones de recubrimiento que comprendan alimentos colorantes en asociación con la hidroxipropilmetilcelulosa y la carboximetilcelulosa de sodio para mejorar la estabilidad de la intensidad del color de una forma sólida revestida de dichas composiciones de recubrimiento (destinadas a uso alimentario, veterinario o farmacéutico), durante una exposición prolongada a la luz con respecto a una misma forma sólida revestida de una composición de recubrimiento que comprende un colorante alimentario o un pigmento coloreado.

Ahora bien, de manera sorprendente, el empleo de estas frutas y verduras concentradas en composiciones de recubrimiento permite obtener unos colores vivos más estables que los obtenidos con composiciones de recubrimiento que comprenden colorantes naturales extraídos selectivamente de frutas y verduras.

Según otro aspecto particular, la invención tiene por objeto una composición de recubrimiento tal como se ha definido anteriormente, caracterizada por que se presenta en forma lista para usar que contiene las mezclas de sus diferentes constituyentes en forma de una dispersión acuosa, de un polvo o de gránulos listos para el uso.

Por dispersión acuosa, se entienden las dispersiones producidas en agua, o las mezclas de agua y alcoholes hidrosolubles como, por ejemplo, el etanol.

Las composiciones listas para el uso presentan varias ventajas:

- la manipulación, el almacenamiento, el control de un solo y único producto.
- una mejor reproducibilidad de los colores y de los rendimientos.
- una dispersión más fácil.

La invención tiene también por objeto un procedimiento de preparación de una composición de recubrimiento tal como se ha definido anteriormente y que se presenta en forma de un polvo seco, que comprende las etapas siguientes:

- una etapa (a) de mezcla de polímeros filmógenos, alimento colorante y, si es necesario o si se desea, uno o varios otros agentes auxiliares de recubrimiento,
- una etapa (b) opcional de triturado de la mezcla procedente de la etapa (a), para formar dicha composición de recubrimiento.

En el procedimiento tal como se ha definido anteriormente, para la implementación de la etapa (a), el conjunto de los componentes se añade de manera secuenciada o simultánea.

La mezcla se efectúa generalmente después con un mezclador de polvo de tipo mezclador de palas, mezclador de inversión o mezclador en «V».

La etapa (b) del procedimiento tal como se ha definido antes se efectúa, por ejemplo, por medio de un triturador de cuchillas o un triturador de husillos, para obtener un polvo finamente dividido, o con un dispositivo de criotrituración, generalmente bajo nitrógeno líquido.

Tal dispositivo permite optimizar la granulometría final de la composición de recubrimiento.

La invención tiene también por objeto un procedimiento de preparación de una composición de recubrimiento tal como se ha definido anteriormente y que se presenta en forma de gránulos listos para el uso, que comprende las etapas siguientes:

- 5 • una etapa (a1) de humectación de la mezcla de los polímeros filmógenos, del alimento colorante y, si es necesario o si se desea, de uno o varios otros agentes auxiliares de recubrimiento, con una disolución ligante, a fin de obtener una masa húmeda que contiene del 30% al 60% de agua,
- una etapa (b1) de secado de la masa húmeda obtenida en la etapa (a1), y si se desea, o si es necesario,
- 10 • una etapa (c1) de calibrado de la masa seca obtenida en la etapa (b1) para obtener dicha composición de recubrimiento.

15 El procedimiento tal como se ha definido anteriormente se describe, por ejemplo, en las solicitudes de patente francesas publicadas bajo los números FR 2 548 675 y FR 2 660 317, o en la enciclopedia Kirk Othmer (3ª edición, volumen 17, página 281).

20 Por gránulos se entiende principalmente unos aglomerados de varias decenas hasta varios miles de partículas de materia, inicialmente individualizadas, que pueden ser de naturaleza idéntica o diferente.

Las etapas (a1) y (b1) del procedimiento tal como se ha definido anteriormente se efectúan especialmente en un mezclador-granulador o en un lecho fluidizado.

25 La etapa (c1) del procedimiento tal como se ha definido anteriormente se efectúa especialmente en un horno o en un lecho fluidizado.

La invención tiene también por objeto un procedimiento de preparación de una composición de recubrimiento tal como se ha definido anteriormente y que se presenta en forma de una dispersión acuosa, que comprende las etapas siguientes:

- 30 • una etapa (a2) de dispersión de los polímeros filmógenos, del alimento colorante y, si es necesario o si se desea, de uno o varios otros agentes auxiliares de recubrimiento en una fase acuosa,
- una etapa (b2) de trituración de la mezcla procedente de la etapa (a1), para formar dicha composición de recubrimiento.
- 35

La invención tiene también por objeto la utilización de la composición de recubrimiento, tal como se ha definido anteriormente, para recubrir formas sólidas ingeribles.

40 Por forma sólida ingerible se designan las formas sólidas ingeribles por el hombre o el animal, sea cual sea su destino, ya se trate de medicamentos, de complementos alimenticios, de formas con objetivo cosmético, de dulce o de golosina. La utilización de la composición de recubrimiento, tal como se ha definido anteriormente, está más particularmente destinada a los comprimidos.

45 La invención tiene también por objeto un procedimiento de recubrimiento de formas sólidas comestibles, que comprende:

- una etapa (a3) de dispersión de la mezcla que contiene los polímeros filmógenos, el alimento colorante y, si es necesario o si se desea, los otros agentes auxiliares de recubrimiento, en un disolvente adecuado, tal como un medio acuoso;
- 50 • una etapa (b3) de pulverización de la dispersión obtenida en la etapa (a3) sobre sustratos sólidos a recubrir.

55 En la etapa (a3) del procedimiento tal como se ha definido anteriormente, los diferentes constituyentes se mantienen en dispersión con la ayuda de un agitador y de una turbina defloculante o de una pala de tipo «barco», evitando al mismo tiempo la formación de espuma.

60 En la etapa (a3) del procedimiento tal como se ha definido anteriormente, la composición de recubrimiento representa del 6% al 30% en masa, más particularmente del 6% al 25% en masa, y aún más particularmente del 6% al 20% en masa, para el 100% de la masa de dicha dispersión.

- Preparación de las dispersiones

65 Las composiciones de recubrimiento se ponen en dispersión al 25% en masa en agua. Para cada composición, se preparan 600 g de dispersión: Se dispersan 150 g de composición en 450 g de agua purificada a 25°C. La dispersión se realiza con la ayuda de un agitador de laboratorio de tipo Turbotest V2004 (vendido por la compañía Rayneri) y de

una turbina defloculante. La velocidad de agitación se ajusta a fin de evitar incorporar aire en la dispersión, lo que permite no formar espuma. Después de 45 minutos de agitación, las dispersiones están listas.

- Recubrimiento con película

Las dispersiones se pulverizan sobre comprimidos placebo en una turbina de recubrimiento con película perforada de marca Driacoater 500 vendida por la compañía DRIAM; la carga de núcleo en la turbina es de 3 kg. Se siguen las condiciones de funcionamiento siguientes: caudal de aire = 300 m³/h, temperatura de entrada del aire de secado = 55°C-60°C. La temperatura de los núcleos oscila entre 36°C-38°C durante la operación de recubrimiento con película. Se aplica sobre los comprimidos un depósito seco teórico del 3%.

La aplicación de la composición de recubrimiento, según los procedimientos anteriormente descritos, permite preparar comprimidos farmacéuticos, veterinarios o complementos alimenticios recubiertos. Los ejemplos siguientes ilustran la invención, pero sin limitarla.

Ejemplos

Ejemplo 1: las composiciones de recubrimiento, cuyos constituyentes se expresan en porcentaje en masa, se formulan de la siguiente manera:

	Ejemplo comparativo: composición A	Composición de la invención: composición B
Agente filmógeno	Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC): 69,8% de carboximetilcelulosa (MCC): 12,2%	Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC): 69,8% de carboximetilcelulosa (MCC): 12,2%
Agente auxiliar	Monoglicéridos acetilados: 6%	Monoglicéridos acetilados: 6%
Sistema colorante	12% de colorante natural: Carotenoides. (Polvo de beta caroteno: Fusion Red Orange P-WD. N°CAS es 7235-40-7)	12% de alimento colorante: Zanahorias negras

Se recubren con las composiciones de recubrimiento A y B unos comprimidos de 500 mg que comprenden, para el 100% de su masa, un 49,75% en masa de celulosa microcristalina, un 49,75% en masa de lactosa, un 0,5% en masa de estearato de magnesio.

Los recubrimientos se realizan en una turbina perforada de marca «turbine laboratoire PILOT XT» vendida por la compañía Profile Automation cargada a 2 kg de comprimidos.

Al final de la etapa anterior de recubrimiento, los comprimidos recubiertos se colocan a la luz del día y a la oscuridad a fin de medir la estabilidad de la coloración.

El color de los comprimidos se controla regularmente gracias a un colorímetro de marca MEDSCAN, vendido por la compañía NEWTONE.

Composición que recubre el comprimido	L*a*b* de los comprimidos a T=0	L*a*b* de los comprimidos después de 2 semanas a la luz	L*a*b* de los comprimidos después de 5 semanas a la luz	L*a*b* de los comprimidos después de 7 semanas a la luz
Composición A	64,4/ 57,9/ 59,8	74,4/ 25,9/ 67,2	92,9/ -0,4/ 4,6 (decoloración total del comprimido)	Estabilidad detenida
Composición B	42,4/ 33,6/ 0,8	44,5/ 36,0/ 0,0	48,2/ 34,5/ 0,0 (color de los comprimidos muy similar a T=0)	50,3/ 32,2/ 0,0 (color de los comprimidos similar a T=0)

Interpretación en términos de saturación de color, según el parámetro de saturación C*, calculado según la fórmula: $C^* = (a^2 + b^2)^{1/2}$.

Composición que recubre el comprimido	Saturación C* a T=0	Saturación C* después de 2 semanas a la luz	Saturación C* después de 5 semanas a la luz	Saturación C* después de 7 semanas a la luz
Composición A	83,2	72,0	4,6	Estabilidad detenida
Composición B	33,6	36,0	34,5	32,2

La composición de recubrimiento B que comprende el alimento colorante permite obtener unos comprimidos cuyo color permanece intenso y estable durante al menos 7 semanas a la luz del día.

5 Por el contrario, se observa una decoloración importante de los comprimidos recubiertos con la composición A que comprende los carotenoides.

10 Ejemplo 2: las composiciones de recubrimiento, cuyos constituyentes se expresan en porcentaje en masa, más concentradas en colorantes/alimentos colorantes, se prepararon y se formularon de la siguiente manera:

	Ejemplo comparativo: composición C	Ejemplo comparativo: composición D	Composición de la invención: composición E
Agente filmógeno	Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC): 59%. Carboximetilcelulosa (MCC): 11%.	Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC): 59%. Carboximetilcelulosa (MCC): 11%.	Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC): 59%. Carboximetilcelulosa (MCC): 11%.
Coloración	30% de colorante natural: Carotenoides. (Polvo de beta caroteno: Fusion Red Orange P-WD. N° CAS : 7235-40-7)	30% de colorante natural: Carotenoides. (Natrocol BETA CAROTENE WSP N°CAS: 7235-40-7)	30% de alimentos colorantes: Zanahorias moradas

15 Se recubren con las composiciones de recubrimiento C, D y E unos comprimidos de 500 mg que comprenden, para el 100% de su masa, un 49,75% en masa de celulosa microcristalina, un 49,75% en masa de lactosa, y un 0,5% en masa de estearato de magnesio. Los recubrimientos se realizan en una turbina perforada de marca «turbine laboratoire PILOT XT» vendida por la compañía Profile Automation cargada a 2 kg de comprimidos.

20 Al final de la etapa anterior de recubrimiento, los comprimidos recubiertos se colocan en estabilidad a la luz del día y en la oscuridad. El color de los comprimidos se controla regularmente gracias a un colorímetro de marca MEDSCAN, vendido por la compañía NEWTONE.

Composición que recubre el comprimido	L*a*b* de los comprimidos a T=0	L*a*b* de los comprimidos después de 2 semanas a la luz	L*a*b* de los comprimidos después de 5 semanas a la luz	L*a*b* de los comprimidos después de 5 semanas en la oscuridad	L*a*b* de los comprimidos después de 6 semanas a la luz	L*a*b* de los comprimidos después de 6 semanas en la oscuridad
Composición C	58,8/ 52,5 53,1/	67,6/ 47,2/ 55,2	84,8/ -1,5/ 65,3 (decoloración del comprimido)	66,3/ 51,4/ 63,1	Estabilidad detenida	Estabilidad detenida
Composición D	67,8/ 65,1 46,9/	75,5/ 19,6/ 74,0	84,4/ -3,7/ 75,1 (decoloración del comprimido)	75,0/ 21,3/ 75,1	Estabilidad detenida	Estabilidad detenida
Composición E	58,7/ 28,2 50,7/	62,3/ 46,5/ 23,8	62,2/ 46,0/ 19,0	62,8/ 48,1/ 22,8	66,7/ 42,3/ 19,2	62,8/ 47,5/ 21,3

25 Como anteriormente, la composición de recubrimiento E según la invención, que comprende el alimento colorante, permite obtener un color de los comprimidos intenso y estable durante 6 meses a la luz del día. Además, los parámetros L*a*b* medidos después de 6 meses a la luz para los comprimidos recubiertos con la Composición E, muestran poca diferencia con los parámetros L*a*b* medidos después de 6 meses en la oscuridad.

Por el contrario, se observa rápidamente la decoloración de los comprimidos recubiertos con las composiciones C y D que comprenden los carotenoides como sistema colorante. Los resultados no son, por lo tanto, dependientes de la dosis de colorante usada.

5 Los parámetros utilizados para describir un color pueden agruparse en tres categorías:

- la tonalidad cromática, que caracteriza el color en sí (verde, rojo, etc.) ;
- 10 • la claridad, que caracteriza la capacidad de la muestra coloreada para reflejar más o menos luz (color claro, oscuro, etc.) ;
- la saturación, que caracteriza la intensidad del color de la muestra (color vivo = un color saturado).

15 El sistema CIELAB 1976 se utiliza para representar matemáticamente las coordenadas colorimétricas de un color.

Este sistema posee dos modos de representación:

- representación en coordenadas $L^*a^*b^*$, en la que L^* representa el eje de claridad; a^* el eje rojo/verde; y b^* el eje amarillo/azul.
- 20 • representación en coordenadas $L^*C^*h_0$, en la que L^* representa el eje de la claridad; C^* el eje de la saturación; h_0 el ángulo de tinción.

25 Para que un color sea estable se necesita que la variación a lo largo del tiempo sobre $L^*a^*b^*$ o $L^*C^*h_0$ sea lo más baja posible.

Las coordenadas $L^*a^*b^*$ se utilizaron para los ejemplos de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Composición de recubrimiento que comprende, para el 100% de su masa:

- 5 - del 10% al 90% en masa de dos polímeros filmógenos: la hidroxipropilmetilcelulosa, y la carboximetilcelulosa de sodio.
- del 10% al 40% en masa de al menos un colorante, y
- 10 - del 0% al 50% en masa de al menos un agente auxiliar de recubrimiento seleccionado entre los opacificantes de color blanco, los diluyentes, los tensioactivos, los plastificantes, los antiespumantes.

2. Composición de recubrimiento según la reivindicación anterior, caracterizada por que dicho al menos un agente auxiliar de recubrimiento se selecciona entre los opacificantes de color blanco, tales como el dióxido de titanio, el talco, el caolín, el óxido de magnesio; los diluyentes, tales como la lactosa, la sacarosa, el manitol, el sorbitol, la xilosa, el xilitol, el isomalto, la celulosa, el talco, los almidones nativos; los tensioactivos, tales como los ésteres de sorbitán, los ésteres de sorbitán etoxilados, los aceites de ricino hidrogenados y etoxilados, las lecitinas, el laurilsulfato sódico, los alcoholes grasos etoxilados, los ácidos grasos etoxilados, los plastificantes tales como la glicerina, los polipropilenglicoles, los polietilenglicoles, o sus derivados de condensación con un ácido graso o un alcohol graso, el ácido esteárico, y sus derivados, los monoglicéridos acetilados; los antiespumantes tales como los ácidos grasos o los derivados de silicona.

3. Composición de recubrimiento tal como se define en una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicho al menos un alimento colorante se selecciona entre las frutas y las verduras concentradas, como por ejemplo el cártamo, las algas, la zanahoria, la zanahoria morada, la zanahoria negra, el hibisco, el rábano, la grosella negra, la manzana, el limón, las espinacas, las uvas, la grosella negra, la col roja, las bayas de saúco, la remolacha, la calabaza, la cucurbita máxima, las ortigas, la cúrcuma, el azafrán, los frutos rojos, el pimentón.

4. Composición de recubrimiento tal como se define en una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende del 10% al 30% en masa de alimentos colorantes.

5. Composición de recubrimiento tal como se define en una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que se presenta en forma de una dispersión acuosa, de un polvo o de gránulos listos para el uso.

6. Procedimiento para preparar la composición de recubrimiento tal como se define en una de las reivindicaciones 1 a 5, y que se presenta en forma de un polvo seco, que comprende las etapas siguientes:

- una etapa (a) de mezcla de un polímero filmógeno, el alimento colorante y, si es necesario o si se desea, uno o varios otros agentes auxiliares de recubrimiento,

- una etapa (b) opcional de trituración de la mezcla procedente de la etapa (a), para formar dicha composición de recubrimiento.

7. Procedimiento para preparar una composición de recubrimiento tal como se define en una de las reivindicaciones 1 a 5, y que se presenta en forma gránulos listos para el uso, que comprende las etapas siguientes:

- una etapa (a1) de humectación de la mezcla del polímero filmógeno, del alimento colorante y, si es necesario o si se desea, de uno o varios otros agentes auxiliares de recubrimiento, con una disolución aglutinante, a fin de obtener una masa húmeda que contiene del 30% al 60% de agua,

- una etapa (b1) de secado de la masa húmeda obtenida en la etapa (a1), y si se desea, o si es necesario,

- una etapa (c1) de calibrado de la masa seca obtenida en la etapa (b1) para obtener dicha composición de recubrimiento.

8. Procedimiento para preparar la composición de recubrimiento tal como se define en una de las reivindicaciones 1 a 5, y que se presenta en forma de una dispersión acuosa, que comprende las etapas siguientes:

- una etapa (a2) de dispersión del polímero filmógeno, del alimento colorante y, si es necesario o si se desea, de uno o varios otros agentes auxiliares de recubrimiento en una fase acuosa,

- una etapa (b2) de trituración de la mezcla procedente de la etapa (a1), para formar dicha composición de recubrimiento.

9. Utilización de la composición de recubrimiento tal como se define en las reivindicaciones 1 a 5, para recubrir formas sólidas ingeribles.

10. Procedimiento para preparar formas sólidas recubiertas, caracterizado por que comprende:

- 5 - una etapa (a3) de dispersión de la composición tal como se define en una de las reivindicaciones 1 a 5, que contiene el polímero filmógeno, el alimento colorante y, si es necesario o si se desea, los otros agentes auxiliares de recubrimiento, en un disolvente adecuado tal como un medio acuoso;
- una etapa (b3) de pulverización de la dispersión obtenida en la etapa (a3) sobre sustratos sólidos a recubrir.

10