



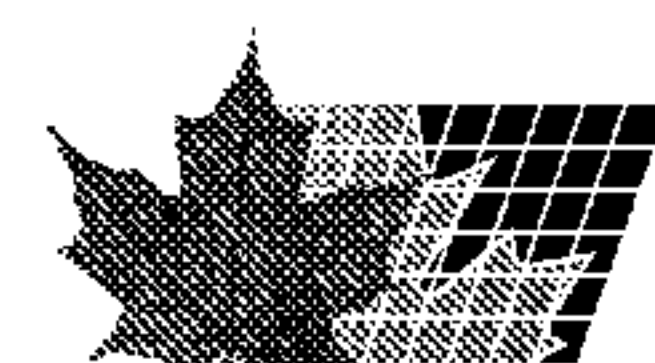
(86) Date de dépôt PCT/PCT Filing Date: 1998/08/05
(87) Date publication PCT/PCT Publication Date: 1999/02/18
(45) Date de délivrance/Issue Date: 2007/04/10
(85) Entrée phase nationale/National Entry: 2000/02/07
(86) N° demande PCT/PCT Application No.: FR 1998/001744
(87) N° publication PCT/PCT Publication No.: 1999/007347
(30) Priorité/Priority: 1997/08/08 (FR97/10190)

(51) Cl.Int./Int.Cl. **A61K 9/48** (2006.01),
B01J 13/02 (2006.01)
(72) Inventeurs/Inventors:
PARIS, LAURENCE, FR;
VIAUD, FABRICE, FR
(73) Propriétaire/Owner:
PARIS, LAURENCE, FR
(74) Agent: ROBIC

(54) Titre : COMPOSITIONS VISQUEUSES AQUEUSES, LIMPIDES OU NON, POUR LA FABRICATION DE CAPSULES
MOLLES ET DE CAPSULES DURES, ET PROCEDE DE FABRICATION DE FILMS POUR DE TELLES CAPSULES
(54) Title: AQUEOUS VISCOUS COMPOSITIONS, WHETHER CLEAR OR NOT, FOR MAKING SOFT OR HARD
CAPSULES, AND METHOD FOR MAKING FILMS FOR SUCH CAPSULES

(57) **Abrégé/Abstract:**

L'invention concerne des compositions visqueuses aqueuses, limpides ou non, destinées à la réalisation de films pour capsules molles ou dures (gélules). Ces compositions sont notamment remarquables en ce qu'elles comprennent un agent gélifiant unique constitué par un carraghénane, et de préférence un carraghénane de forme Iota, dont la concentration dans le milieu est supérieure à 5 % du milieu qui peut être aqueux et huileux. L'invention concerne également un procédé de fabrication de films pour de telles capsules qui consiste à déshydrater lesdits films par étuvage ou par cryodessiccation. Application: domaine pharmaceutique, cosmétique et diététique.



PCTORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Bureau international

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61K 9/48	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 99/07347 (43) Date de publication internationale: 18 février 1999 (18.02.99)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR98/01744 (22) Date de dépôt international: 5 août 1998 (05.08.98) (30) Données relatives à la priorité: 97/10190 8 août 1997 (08.08.97) FR (71)(72) Déposant et inventeur: PARIS, Laurence [FR/FR]; 24, rue du Progrès, F-03600 Commentry (FR). (72) Inventeur (pour tous les Etats désignés sauf US): VIAUD, Fabrice; Chemin du Palnay, F-49280 La Tessoualle (FR). (74) Mandataire: CABINET DELHAYE; Rue du Centre, Boîte postale 30, F-81370 Saint Sulpice (FR).		(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>
(54) Title: AQUEOUS VISCOUS COMPOSITIONS, WHETHER CLEAR OR NOT, FOR MAKING SOFT OR HARD CAPSULES, AND METHOD FOR MAKING FILMS FOR SUCH CAPSULES (54) Titre: COMPOSITIONS VISQUEUSES AQUEUSES, LIMPIDES OU NON, POUR LA FABRICATION DE CAPSULES MOLLES ET DE CAPSULES DURES, ET PROCÉDE DE FABRICATION DE FILMS POUR DE TELLES CAPSULES (57) Abstract The invention concerns aqueous viscous compositions, whether clear or not, for making soft or hard capsules, and method for making films for such capsules (gelled capsules). Said compositions are in particular characterised in that they contain a single gelling agent consisting of a carrageenan, preferably an Iota carrageenan, whereof the concentration in the medium is higher than 5 % of the medium which can be aqueous and oily. The invention also concerns a method for making films for such capsules which consists in dehydrating said films by oven drying or lyophilisation. The invention is applicable in pharmaceuticals, cosmetics and dietetics. (57) Abrégé L'invention concerne des compositions visqueuses aqueuses, limpides ou non, destinées à la réalisation de films pour capsules molles ou dures (gélules). Ces compositions sont notamment remarquables en ce qu'elles comprennent un agent gélifiant unique constitué par un carraghénane, et de préférence un carraghénane de forme Iota, dont la concentration dans le milieu est supérieure à 5 % du milieu qui peut être aqueux et huileux. L'invention concerne également un procédé de fabrication de films pour de telles capsules qui consiste à déshydrater lesdits films par étuvage ou par cryodessiccation. Application: domaine pharmaceutique, cosmétique et diététique.		

- 1 -

COMPOSITIONS VISQUEUSES AQUEUSES, LIMPIDES OU NON, POUR LA
FABRICATION DE CAPSULES MOLLES ET DE CAPSULES DURES, ET PROCEDE
DE FABRICATION DE FILMS POUR DE TELLES CAPSULES

La présente invention concerne le domaine pharmaceutique, cosmétique et diététique et a pour objet la réalisation de films purs de carraghénanes pour la fabrication de gélules ou capsules dures et molles ainsi qu'un procédé
5 d'obtention dudit film et des capsules molles.

Actuellement la tunique des gélules et des capsules est à base de gélatine soit utilisée pure (gélules) ou en association avec différentes substances, glycérine, sorbitol etc... dans le cas des capsules molles.

10 Or en raison des problèmes potentiels que peut présenter l'origine de la gélatine, en majorité issue d'os de bovins, la maladie dite de la "vache folle", ou BSE (Bovin Spongiform Encéphalite), fait que l'intérêt de pouvoir substituer un tel produit devient crucial.

15 Un certain nombre de produits ayant des propriétés gélifiantes ou formant des solutions pseudo-colloïdales ont été testés tel que les amidons, les celluloses, et les hydrocolloïdes tels que les alginates, les pectines, les gommes xanthane etc...

20 Les résultats obtenus ont été peu concluant dans le cas des capsules dures et molles, hormis les dérivés cellulosiques tel que l'hydroxypropylméthylcellulose pour la fabrication des gélules.

Un certain nombre de travaux ont été effectués et ont
25 donné lieu à des brevets. Parmi ceux-ci, les brevets japonais n°09025228, n°62289530, n°61010508 et américain n°5342626 font mention des carraghénanes comme substitut de la gélatine. Or, dans tous les cas, ils se retrouvent toujours en association avec un autre agent gélifiant tels
30 que les manannes, les galactomanes, l'agar, etc... et à des concentrations relativement faibles de l'ordre de 1 à 2 %. Les brevets américain n°5342626 et japonais n°60012943 ne font mention que des carraghénanes Kappa alors qu'il est reconnu que les films obtenus à partir de ce type de
35 carraghénanes présentent un pouvoir de rétraction

important : phénomène de synérèse allant à l'encontre de la fabrication de capsules molles ou dures. De plus, ce type de carraghénanes ne permet pas l'obtention d'une solution fortement concentrée fluide à froid comme à chaud.

10 L'objet de la présente invention est de réaliser la substitution du film des capsules molles et dures par une tunique à base d'un produit totalement d'origine végétale et très utilisé dans le domaine agro-alimentaire, les carraghénanes employés purs comme seul et unique agent
gélifiant de la composition de la tunique avec une concentration supérieure à 5% en solution dans le milieu. Elle est basée sur le fait que les carraghénanes chauffés entre 50° C et 100° C, ont, en refroidissant, la propriété de se gélifier et de donner naissance à des films plus ou moins cassant en fonction du type de carraghénanes utilisés. Le type Iota retenu préférentiellement dans la présente invention ne présente pas le phénomène de synérèse et conduit à des films présentant une certaine élasticité requise pour la fabrication de capsules molles. L'addition d'un certain nombre de substances font que les
20 films obtenus présentent des caractéristiques physiques similaires à ceux de la gélatine tant sur le plan de l'élasticité, de l'épaisseur des films, du temps de désagrégation, de la soudure des films, que sur le plan de leur aspect : films transparents, pouvant être colorés et de découpes variables.

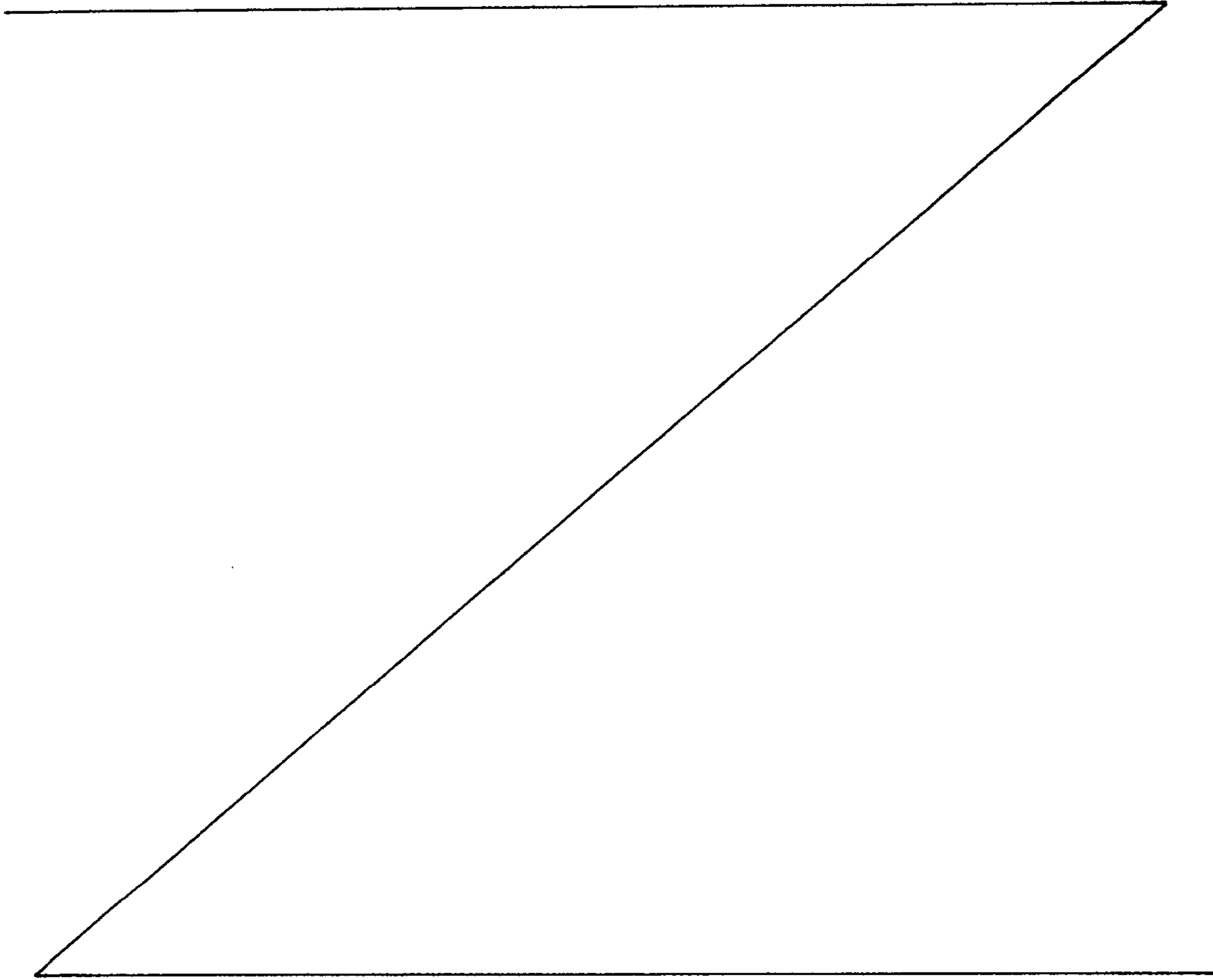
L'invention telle que revendiquée vise donc une composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique limpide ou non, destinée à la réalisation d'un film pour capsules molles ou dures (gélules), caractérisée en ce qu'elle comprend un milieu de nature tamponnée comprenant une phase aqueuse et un agent gélifiant unique constitué par un carraghénane de forme Iota présent dans le
30 milieu dans une proportion supérieure à 5% en masse par rapport au volume du

2a

milieu (m/v), ladite proportion étant liée à la présence d'ions alcalins ou alcalino-terreux, l'élasticité du film étant obtenue par l'introduction ou non d'un agent plastifiant, son délitement contrôlé par l'incorporation ou non d'un tensio-actif ou d'un agent désintégrant, sa conservation assurée ou non par l'addition de conservateurs, lui permettant ainsi de contenir des solutions huileuses et aqueuses.

10 Les carraghénanes sont connus depuis plus de 600 ans dans le domaine médical et en alimentation en particulier pour leur propriété originale qui consistait à gélifier le lait par simple chauffage. Ce sont des polysaccharides, polymères du galactose plus ou moins sulfatés.

Les carraghénanes pouvant être utilisés dans la présente invention sont, en général, extraits à partir de différentes algues : *Chondrus crispus*, *Gigartina stellata*, *Gigartina acicularis*, *Gigartina skottsbergii*, *Gigartina*



- 3 -

pistillata, Gigartina chamissoi, Iridea, Eucheuma cottoni, Eucheuma spinosum.

Le procédé d'extraction mis en oeuvre conduit à différents types de carraghénanes dont le squelette de base est une chaîne de D-galactoses liés alternativement en α -(1-3) et β - (1-4).

Les différentes qualités sont dues à la quantité et à la position des sulfates et à la présence ou non d'un pont 3, 6 anhydro sur le galactose lié en 1 et 4.

Les différents types de carraghénanes pouvant être utilisés dans la présente invention sont :

- les carraghénanes Iota ;
- les carraghénanes Lambda ;
- les carraghénanes Mu ;
- les carraghénanes Nu ;

les deux derniers étant en plus faible quantité dans la nature.

Les proportions des différents composés varient en fonction de l'espèce de l'algue.

Les différents carraghénanes se différencient par la proportion des groupements soufrés présents sur le squelette de base de la molécule.

Les formes Lambda présentent beaucoup de groupements soufrés comparés aux formes Kappa. Les formes Iota sont intermédiaires.

Les formes Mu et Nu sont en plus faibles quantités et sont considérées comme des impuretés diminuant l'effet gélifiant des formes Iota et Kappa.

La forme Lambda ne présente pas de propriétés gélifiantes mais épaississantes.

Les carraghénanes Iota sont, dans le concept de la présente invention, utilisés seuls sans l'adjonction d'un autre agent gélifiant, contrairement aux carraghénanes utilisés dans l'art antérieur de la fabrication de films pour capsules dures ou molles. De préférence la concentration en carraghénanes sera supérieure à 5% du

milieu avec une limite maximum fixée à 80%.
Avantageusement le volume de solubilisation des carraghénanes pourra être aussi bien de l'eau qu'un mélange hydroalcoolique dont la proportion en alcool variera entre 0 et 60%.

10

Le milieu doit être tamponné de manière à éviter une dégradation des carraghénanes dans le temps sous l'effet de la chaleur. En effet, en milieu neutre et sur une période de vingt quatre heures, on observe une diminution de la viscosité du milieu par une hydrolyse progressive des carraghénanes libérant dans le milieu des radicaux acides. cette réaction est bloquée lorsque le milieu est tamponné. La valeur du pH peut varier entre 5 et 12. Différents systèmes tampons peuvent être employés :

- tampon citrates : acide citrique/citrates,
- tampon phosphates : phosphate de sodium ou de potassium,
- tampon carbonates : bicarbonate/carbonate,
- tampon phtalates : diphtalate de potassium/acide chlorhydrique,

20

- tampon borates : acide borique/borate de sodium.

Les agents favorisant la solubilisation des carraghénanes appartiennent à la classe des alcalins et des alcalino-terreux : sodium, calcium, potassium, etc... et sont introduits dans le milieu sous forme :

- de sels des acides chlorhydrique, sulfurique, nitrique, phosphorique, citrique et dérivés ;
- d'hydroxydes.

La proportion d'ions alcalins et alcalino-terreux pouvant être introduite dans le milieu varie entre 0 et 50 % par rapport au volume final de solution.

30

L'élasticité des films est obtenue par l'utilisation de plastifiants qui appartiennent à la classe des polyols

tels que les lactinol, polyethylene/glycol, glycérol, sorbitol, maltodextrines, dextrose, mannitol, xylitol, polyoxyéthylène glycol 400 à 6000 et leurs dérivés; les glycérides naturels et hemisynthétiques et leurs dérivés; etc...

La quantité de ces substances introduites dans la solution de carraghénanes est telle que le coefficient d'élasticité du film peut varier de 1 à 5 (1 à 5 fois la longueur initiale). La proportion de ces substances pouvant être introduites dans le milieu varie entre 0 et 30 % par rapport au volume final de solution.

10 L'obtention d'un temps de délitement défini du film est contrôlée par l'introduction de tensio-actifs dans le milieu, associés ou non à des substances présentant un pouvoir de désintégration. Les tensio-actifs utilisés dans la présente invention peuvent être

- non ioniques. Ce sont :

- des esters de sorbitane : polysorbates, spans, tweens, etc...

- des acides gras polyéthoxylés : stéarate de PEG 8 au stéarate de PEG 100 ;

20 - des alcools gras polyéthoxylés : mélange d'éther de monolaurate de PEG ayant de 4 à 23 groupes oxyéthylènes sur la chaîne polyoxyéthylénique, etc...

- des esters de glycol : stéarate de méthylglycol;

- des esters de glycérol : monostéarate de glycérol; etc...

- des esters de PEG ;

- des esters de saccharose ;

- des éthers d'alcool gras et de PEG : Brij*;

- des éthers d'alkyl phénol et de PEG ;

- des tensio- actifs présentant une fonction amide

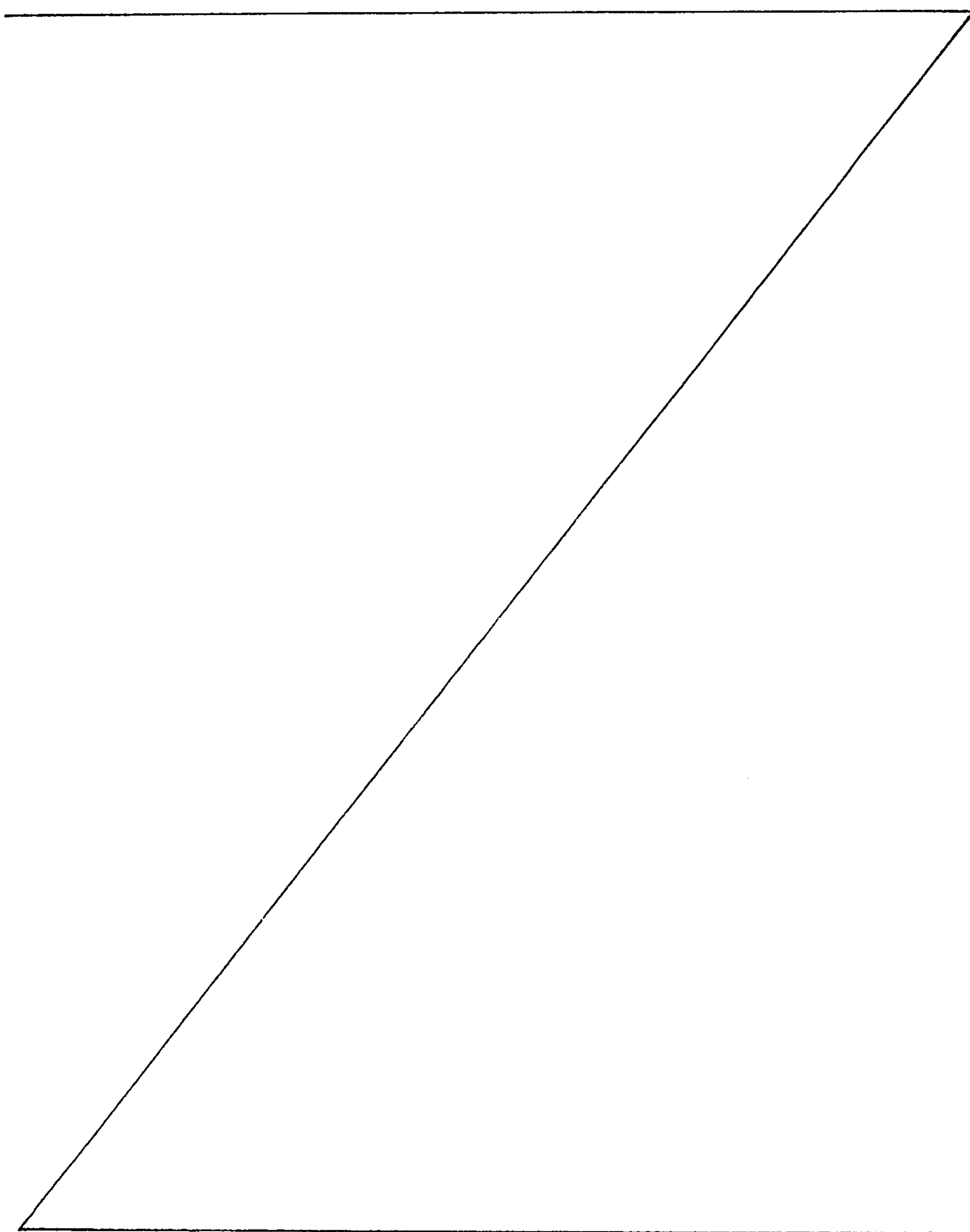
tels que :

30 • monoéthanolamide d'acide gras de coprah, d'acide laurique, etc...

* (marque de commerce)

5a

- diéthanolamide d'acide myristique, d'acide laurique, etc...
- mono-isopropanolamine d'acide laurique.
- ioniques. Ce sont :
 - des dérivés sulfatés : le laurylsulfate de sodium et ses dérivés ;



- 6 -

- des dérivés sulfonés : dodécylsulfosuccinate de sodium et ses dérivés ;
- des ammoniums quaternaires : chlorure de cétyltriméthylammonium, laurylpyridinium, 5 distéaryldiméthylammonium, etc...
- amphotères : bétaine d'ammonium d'alkyldiméthyle de coprah, dérivés d'amides d'acide gras à structure bétainique, acide lauryl-b-iminodipropionique et ses dérivés, acide lauryl-myristyl-b-aminopropionique et ses 10 dérivés, etc...

La quantité de ces substances introduites dans la solution de carraghénanes est telle que le temps de désagrégation peut varier de 3 minutes à 8 heures. Ces quantités peuvent varier de 0 % à 20 % par rapport au 15 volume final de solution. Ces tensio-actifs peuvent être associés à des substances pour améliorer le temps de désagrégation, comme les amidons de blé, de riz, de maïs, de manioc ayant subi ou non des modifications. les quantités utilisées peuvent varier de 0 à 20% par rapport 20 au volume final de solution.

Des adjuvants de fabrication tels que des conservateurs, des colorants et opacifiants peuvent être introduits dans la solution de carraghénanes. La proportion de conservateurs peut varier de 0 à 10 % par 25 rapport au volume final de solution. Les colorants peuvent être hydrosolubles ou fixés sur une laque d'alumine ou sur tout autre support. Le taux optimum requis se situe entre 0,01 et 5 % pour les colorants et de 1 à 10 % pour les opacifiants par rapport au volume final de solution.

30 Les solutions ainsi réalisées présentent une viscosité comprise entre 200 et 1.000.000 millipascals. A partir de ces solutions, des films peuvent être réalisés qui présentent une épaisseur au moment de la coulée de l'ordre de 0,5 à 4,0 mm d'épaisseur. Après séchage, les 35 films présentent une épaisseur s'échelonnant entre 0,2 et 2,0 mm d'épaisseur. Leur pouvoir de rétraction après

séchage se situe entre 0 et 50 %.

Les films ainsi obtenus peuvent être lubrifiés pour faciliter leur mise en oeuvre au niveau des machines à faire les gélules ou à faire des capsules molles. Les lubrifiants pouvant être utilisés sont :

- des huiles alimentaires classiques (huiles d'arachide, de tournesol, d'olive, etc...),
- des émulsifiants tels que les esters de glycérol et polyoxyéthylène glycol, des triglycérides, des esters de propylène glycol et leurs dérivés.

10 Ces lubrifiants peuvent être utilisés purs ou dilués avec une dilution de 10 à 75% .

Les films ainsi obtenus pour la fabrication soit des gélules soit des capsules molles peuvent contenir des poudres, des solutions et des suspensions dont les véhicules sont constitués par :

- des huiles : huile d'arachide, de tournesol, d'olive... et de type labrafil ;
- des polyoxyéthyléneglycol : PEG 400, 600 etc...
- des propylène glycols ;
- des émulsionnants : polysorbates, lécithine de soja ;
- 20 - des agents de suspension comme des huiles hydrogénées ;
- des solutions aqueuses contenant un ammonium quaternaire.

La présente invention porte également sur le procédé de fabrication du films avec une adaptation pour l'obtention des capsules molles, lequel procédé consiste:

- à réaliser à chaud une solution hydrocolloïdale par dispersion sous vide d'un carraghénane seul dans une solution aqueuse ou hydroalcoolique contenant des ions alcalins ou alcalino-terreux, un plastifiant et un tensio-actif,
- à maintenir cette solution entre 50 et 90°C pendant le stockage, et

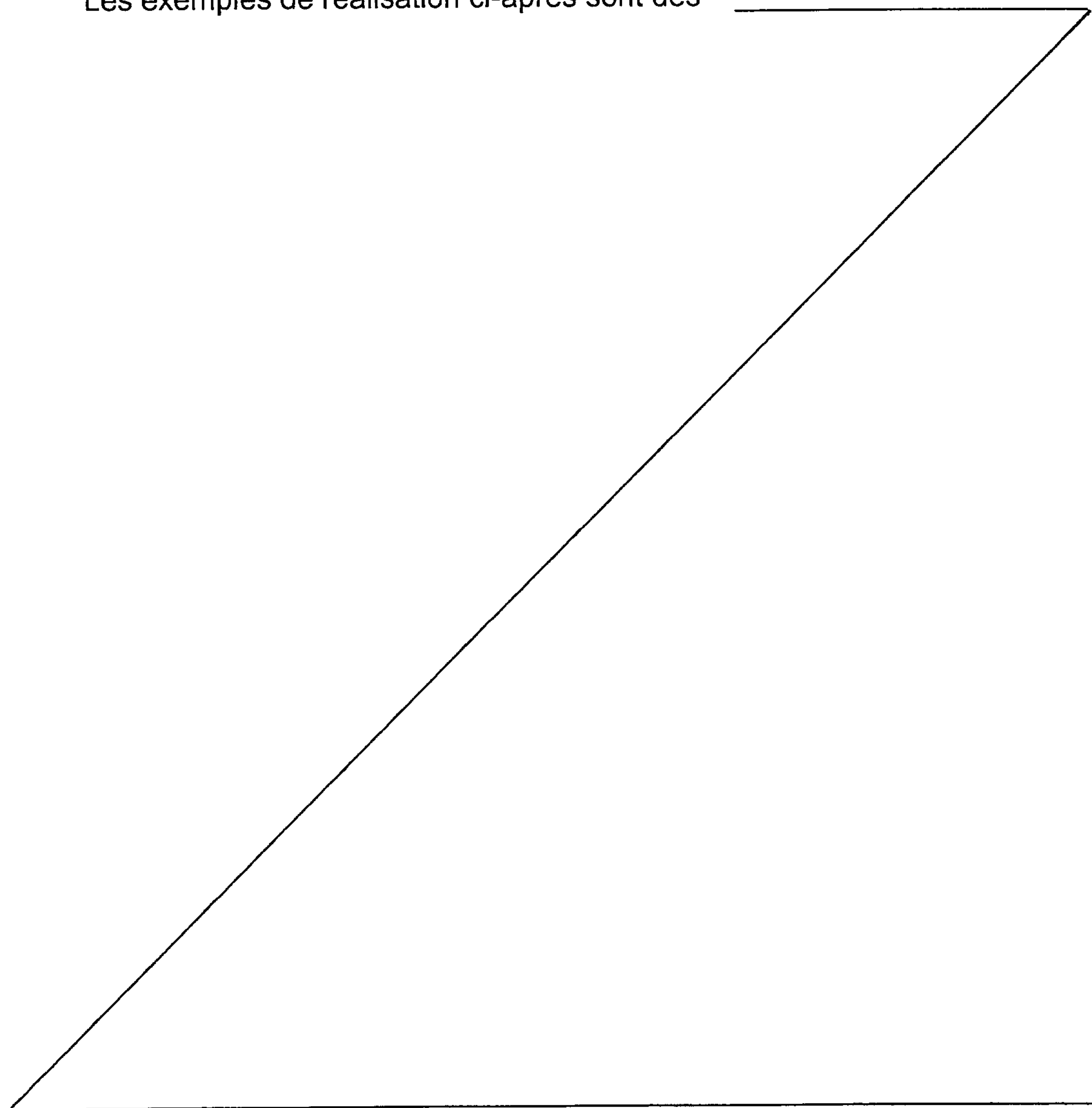
7a

– à réaliser un film pour gélules et capsules molles avec une température de scellage maintenue entre 50 et 90°C au moyen d'un moule préalablement chauffé.

Préalablement à l'opération de scellage, on peut subir une déshydratation du film pour ramener son taux résiduel d'humidité de l'ordre de 20 à 80%.

De préférence aussi, l'opération de déshydratation du film est obtenue par chauffage soit par étuvage soit par exposition à des micro-ondes.

Les exemples de réalisation ci-après sont des



- 8 -

formules de compositions données à titre non limitatif .

Exemple n° 1

	Carraghénanes.....	15 g
5	Chlorure de sodium.....	3 g
	Glycérine.....	15 g
	Eau.....	132 g

Exemple n° 2

10	Carraghénanes.....	15.0 g
	Hydroxyde de sodium.....	1.8 g
	Glycérine.....	7.5 g
	Eau.....	140.70 g

Exemple n° 3

15	Carraghénanes.....	15.00 g
	Hydroxyde de sodium.....	1.80 g
	Glycérine.....	7.50 g
	Jaune orangé S.....	0.05 g
	Eau.....	140.65 g

20

Exemple n° 4

	Carraghénanes.....	15.00 g
	Hydroxyde de sodium.....	1.80 g
	Glycérine.....	7.50 g
25	Polysorbate 80.....	1.50 g
	Eau.....	139.05 g

Exemple n° 5

	Carraghénanes.....	15.00 g
30	Chlorure de potassium.....	2.00 g
	Glycérine.....	7.50 g
	Polysorbate 80.....	1.50 g
	Parahydroxybenzoate de méthyle sodé	0.12 g
	Parahydroxybenzoate de propyle sodé	0.03 g
35	Eau.....	139.05 g

- 9 -

Exemple n° 6

	Carraghénanes.....	39.500 g
	Chlorure de sodium.....	1.918 g
	Glycérine.....	6.000 g
5	Polysorbate 80.....	6.000 g
	Parahydroxybenzoate de méthyle sodé	0.360 g
	Parahydroxybenzoate de propyle sodé	0.090 g
	Phosphate monosodique.....	0.390 g
	Phosphate disodique.....	7.320 g
10	Eau.....	300.00 g

Dans une cuve de 500 litres à double paroi en inox, pourvue d'un système d'agitation et de vide:

- on introduit 300 kg d'eau, le chlorure de sodium, le
15 phosphate monosodique, le phosphate disodique, le polysorbate 80, la glycérine et les conservateurs,

- on porte la température à 90° C - 100° C,

- on fait le vide et on introduit les carraghénanes sous agitation tout en maintenant la température entre 90°
20 C et 100° C (la vitesse d'agitation est de l'ordre de 1200 à 5000 tr/min et de préférence 2000 tr/min),

- et on maintient l'agitation jusqu'à obtention d'une masse plus ou moins visqueuse. Elle peut être conservée pendant plus de vingt quatre heures à 90°C.

25 La solution de carraghénanes ainsi obtenue est ensuite transférée vers les machines de fabrication de gélules ou de capsules molles où la température de stockage est maintenue entre 80° C et 90° C.

Dans le cas de capsules molles, le film obtenu subit
30 ensuite une déshydratation par congélation à - 4°C pendant trente minutes. Les capsules molles sont obtenues par scellage des films après lubrification selon une adaptation du procédé SCHERER, par chauffage des moules à une température comprise entre 70°C et 100°C.

35

REVENDICATIONS

1. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique limpide ou non, destinée à la réalisation d'un film pour capsules molles ou dures (gélules), caractérisée en ce qu'elle comprend un milieu de nature tamponnée comprenant une phase aqueuse et un agent gélifiant unique constitué par un carraghénane de forme Iota présent dans le milieu dans une proportion supérieure à 5% en masse par rapport au volume du milieu (m/v), ladite proportion étant liée à la présence d'ions alcalins ou alcalino-terreux, l'élasticité du film étant obtenue par l'introduction ou non d'un agent plastifiant, son délitement contrôlé par l'incorporation ou non d'un tensio-actif ou d'un agent désintégrant, sa conservation assurée ou non par l'addition de conservateurs, lui permettant ainsi de contenir des solutions huileuses et aqueuses.

2. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1, caractérisée en ce que la proportion d'agent gélifiant s'échelonne de 5 à 80% m/v.

3. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1, caractérisée en ce que la phase aqueuse du milieu de nature tamponnée est constituée par une solution tampon.

4. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1 ou 3, caractérisée en ce que le pH de la phase aqueuse du milieu de nature tamponnée est compris entre 5 et 12.

5. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon l'une quelconque des revendications 1, 3 et 4, caractérisée en ce que la phase aqueuse du milieu de nature tamponnée est constituée par les couples acide citrique/citrates ou phosphate monosodique/phosphate disodique ou phosphate

monopotassique/phosphate dipotassique ou bicarbonate/carbonate ou diphtalate de potassium/acide chlorydrique ou acide borique/borate de sodium.

6. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1, caractérisée en ce que le carraghénane est solubilisé dans le milieu à l'aide d'un ion alcalin ou alcalino-terreux.

7. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 6, caractérisée en ce que l'ion alcalin ou alcalino-terreux est un sodium, calcium ou potassium.

8. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 6 ou 7, caractérisée en ce que la proportion en ion alcalin ou alcalino-terreux est inférieure ou égale à 50% m/v.

9. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon l'une quelconque des revendications 6 à 8, caractérisée en ce que l'ion alcalin ou alcalino-terreux est introduit sous forme d'un hydroxyde ou d'un sel de l'acide chlorhydrique, sulfurique, nitrique, phosphorique, citrique et dérivés.

10. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'agent plastifiant est un polyol choisi dans le groupe constitué par les sorbitol, glycérine, mannitol, xylitol, lactitol, polyoxyéthylène glycols, propylène glycol et leurs dérivés, et les glycérides hemisynthétiques et leurs dérivés.

11. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 10, caractérisée en ce que la proportion d'agent plastifiant est inférieure ou égale 30% en m/v.

12. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1, caractérisée en ce que le tensio-actif assurant le contrôle du

délitement du film, appartient aux classes des tensio-actifs ioniques ou non ioniques.

13. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1, caractérisée en ce que le tensio-actif assurant le contrôle du délitement du film, appartient à la classe des tensio-actifs amphotères.

14. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1 ou 11, caractérisée en ce que le tensio-actif assurant le contrôle du délitement du film appartiennent aux classes des tensio-actifs ioniques, non ioniques et amphotères et est associé à l'agent désintégrant.

10 15. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1 ou 11, caractérisée en ce que la teneur en tensio-actif est inférieure ou égale à 20% m/v.

16. Composition visqueuse ou aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1 ou 3, caractérisée en ce que l'agent désintégrant est à base d'amidons ou de leurs dérivés et en ce que la teneur en amidons et leurs dérivés est inférieure ou égale à 20% m/v.

17. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 1 ou 10, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre des agents de conservation et de coloration.

20 18. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 17, caractérisée en ce que la teneur en agents de conservation est inférieure ou égale à 10% m/v.

19. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon la revendication 17, caractérisée en ce que la teneur en agents de coloration s'échelonne de 0,01 à 5% m/v.

20. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que le film obtenu à partir de ladite composition visqueuse aqueuse est lubrifié par des huiles alimentaires ou des esters de glycérol et polyoxyéthylène glycol, des triglycérides, des esters de propylène glycol et leurs dérivés ou des solutions diluées de ces différents produits.

21. Composition visqueuse aqueuse ou hydroalcoolique selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que les solutions contenues dans les capsules sont de nature aqueuse.

10 22. Procédé de fabrication d'un film à partir de composition visqueuse selon l'une quelconque des revendications 1 à 21, caractérisé en ce qu'il consiste:

- à réaliser à chaud une solution hydrocolloïdale par dispersion sous vide d'un carraghénane seul dans une solution aqueuse ou hydroalcoolique contenant des ions alcalins ou alcalino-terreux, un plastifiant et un tensio-actif,
- à maintenir cette solution entre 50 et 90°C pendant le stockage, et
- à réaliser un film pour gélules et capsules molles avec une température de scellage maintenue entre 50 et 90°C au moyen d'un moule préalablement chauffé.

20 23. Procédé de fabrication selon la revendication 22, caractérisé en ce qu'il consiste préalablement à l'opération de scellage, à faire subir une déshydratation du film pour ramener son taux résiduel d'humidité à un taux de l'ordre de 20 à 80%.

24. Procédé de fabrication selon la revendication 23, caractérisé en ce que l'opération de déshydratation du film est obtenue par chauffage soit par étuvage soit par exposition à des micro-ondes.

25. Procédé de fabrication selon la revendication 23, caractérisé en ce que l'opération de déshydratation du film est obtenue par congélation.