



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 272 632**

51 Int. Cl.:

A61K 9/48 (2006.01)

A61J 3/07 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 47/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02027190 .4**

86 Fecha de presentación : **05.12.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1426045**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **09.06.2004**

54 Título: **Cápsulas rellenas sin costura.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2007

73 Titular/es: **Symrise GmbH & Co. KG.**
Muhlenfeldstrasse 1
37603 Holzminden, DE

72 Inventor/es: **Schleifenbaum, Birgit;**
Voigt, Ines y
Aickele, Frank

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

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

Cápsulas rellenas sin costura.

5 La presente invención se refiere a cápsulas esféricas con un núcleo líquido y con una envoltura sólida, sin costura, que rodea a este núcleo; el núcleo comprende en este caso una porción de aroma y la envoltura comprende gelatina. La invención se refiere también a procedimientos para la fabricación de tales cápsulas así como de mezclas de envoltura endurecibles (formulaciones de envoltura) para la utilización en la fabricación de las cápsulas de acuerdo con la invención. Las cápsulas de acuerdo con la invención se caracterizan porque son adecuadas para la administración
10 directa sin procesamiento posterior y se pueden chupar o masticar en la boca, sin que la envoltura sea considerada en este caso como desagradable.

Para la consecución de impresiones de sabor se emplean aromas en los productos alimenticios. En el sentido de la presente invención, se entiende por un aroma una sustancia individual (sustancia aromática) o una mezcla
15 de sustancias, que posee propiedades organolépticas. A estas propiedades organolépticas pertenecen la propiedad de prestar a una mezcla un olor o sabor determinado, y la propiedad de provocar determinados estímulos, que son conducidos a través del nervio trigémino y son percibidos de esta manera.

Los aceites, como por ejemplo aceites vegetales y otros triglicéridos, que se utilizan como disolventes para aromas
20 y que son por sí mismos neutros para el olor y el sabor, no se consideran a continuación como sustancias aromáticas.

Si un consumidor debe recibir aromas en porciones en forma de un líquido, entonces se ofrece la utilización de una cápsula, en la que un núcleo de una cantidad de líquido que contiene aroma está rodeado por una envoltura sólida. En este caso hay que tener en cuenta especialmente los siguientes problemas y requerimientos.

- 25 1. Para una percepción organoléptica óptima, la liberación del núcleo líquido que contiene aroma debe realizarse ya en la boca. De una manera más conveniente, la cápsula incluida la envoltura deberían ser masticables, puesto que es problemática una separación de envoltura y líquidos después de la recepción de la cápsula en la boca.
- 30 2. La consecución de una sensación agradable en la boca durante la masticación de cápsulas de gelatina es un desafío tecnológico. Especialmente se ha encontrado hasta ahora como un inconveniente que la mayoría de las envolturas de cápsulas masticables que se puede adquirir en el comercio son percibidas en la boca como residuo viscoso, gomoso desagradable. Especialmente en el caso de cápsulas rellenas grandes (diámetro $\geq$ 4 mm) se realizan percepciones correspondientes y se consideran como especialmente negativas.
- 35 3. Durante la masticación, una envoltura de cápsula en la boca no debería actuar de una manera preferida (a) con efecto háptico perturbador, (b) debería poder masticarse bien y (c) debería disolverse rápidamente. El líquido del núcleo que contiene aroma a liberar o bien liberado debe provocar un efecto sensorial con fuerte impacto en la boca.
- 40 4. Al mismo tiempo, la cápsula debería poder manipularse bien, es decir, presentar un cierto tamaño mínimo; en el caso de las cápsulas esféricas se prefiere en muchos casos un diámetro $\geq$ 4 mm.
- 45 5. Además, la cápsula debería poseer una estabilidad suficiente a la temperatura para la manipulación sencilla durante el transporte, almacenamiento y consumo. A tal fin, es deseable que las cápsulas no se adhieran tampoco a temperaturas sobre 30°C.

Se conocen cápsulas esféricas con un núcleo líquido y con una envoltura sólida que rodea a este núcleo, y las
50 cápsulas con un diámetro mayor que 4 mm se pueden fabricar, por ejemplo, a través del procedimiento Rotary Die o en el caso de las cápsulas especialmente interesantes con envoltura sin costura, a través de un procedimiento de goteo con tobera de sustancias múltiples (ver Baujer, Frömming, Führer; Pharmaceutische Technologie; 1997). Este procedimiento se designa a continuación también como procedimiento de toberas de sustancias múltiples. Las referencias a 1 procedimiento de toberas de sustancias múltiples deben interpretarse en este caso (si no se deduce otra cosa del
55 contexto) también como referencias a una pluralidad de procedimientos similares para la fabricación de cápsulas sin costuras.

En el procedimiento Rotary Die, se generan cápsulas con una costura en la envoltura a través de un procedimiento de estampación con cilindros de moldeo giratorios, en el que la pared de la cápsula se compone y de forma de dos
60 mitades de gelatina, que están estampadas a partir de una banda de gelatina. Para la fabricación de cápsulas de gelatina blanda de acuerdo con el procedimiento Rotary Die, se plantean altos requerimientos a la climatización. Deben garantizarse una humedad relativa del aire entre 20 y 30% a una temperatura de 22°C aproximadamente en todas las salas de fabricación y de envase.

65 En el procedimiento de toberas de sustancias múltiples se fabrican cápsulas con una envoltura sin costura de acuerdo con un procedimiento de goteo. En este caso, se bombean habitualmente un material de núcleo lipófilo y una solución de gelatina caliente al mismo tiempo a través de una tobera concéntrica de sustancias múltiples, de manera que instilan gota a gota en un líquido de refrigeración lipófilo frío, especialmente aceite vegetal. La tobera se

puede sumergir en este caso directamente en el líquido de refrigeración. Durante la instilación gota a gota, las cápsulas adoptan una forma esférica (forma esférica) en virtud de las tensiones de las superficies límite. A través de la bajada de la temperatura en contacto con el líquido de refrigeración, se solidifica la envoltura de la cápsula sin costura que contiene gelatina.

5 Los documentos US 4.481.157 y US 4.251.195 describen procedimientos y aparatos para la fabricación continua de cápsulas sin costura de acuerdo con el procedimiento de toberas de sustancias múltiples, en el que la tobera se sumerge en el líquido de refrigeración.

10 El documento JP 52-148635 describe una cápsula con un diámetro entre 0,5 y 4 mm para la administración directa. El espesor de pared de las cápsulas está entre 50 μm y 200 μm . No se describe un diámetro de las cápsulas por encima de 4 mm.

15 Para una manipulación mejorada y una división en porciones durante la administración directa y para conseguir un impacto mejorado del aroma a través de una única cápsula en la boca, se requiere, sin embargo, un diámetro de las cápsulas de 4 mm y más.

20 Cuanto mayor es la cápsula, tanto más difícil es, sin embargo, realizar una envoltura fina estable, puesto que la estabilidad de la cápsula durante el secado y durante el transporte se reduce en gran cantidad a medida que se incrementa la relación entre el diámetro de la cápsula y el espesor de la envoltura. Además, el centrado del núcleo y el rodeo uniforme del núcleo a través de la envoltura en las cápsulas grandes son extraordinariamente problemáticos.

25 El documento US 5.939.097 describe un producto alimenticio, que contiene cápsulas, que contienen de nuevo una sustancia activa farmacéutica, en el que la relación entre el espesor de la envoltura y el diámetro de la cápsula está entre 0,01 - 0,05, con diámetros de la cápsulas entre 0,5 y 5 mm. Las cápsulas están destinadas para ser incorporadas en el producto alimenticio y deben chuparse totalmente con éste. La cápsula debe liberar el núcleo ya en el estómago - tracto intestinal. La envoltura de la cápsula contiene gelatina o agar. No se hacen otras indicaciones sobre la composición de la envoltura. No se mencionan plastificantes.

30 El documento US 5.300.305 describe cápsulas sin costura con un diámetro entre 2 y 9 mm, que son adecuadas para la administración directa y que se emplean para el control del olor de la respiración. Las sustancias activas para el control del olor de la respiración están incorporadas en este caso, por razones de solubilidad, en la envoltura de las cápsulas. Las cápsulas deben permanecer en la boca durante un tiempo prolongado, para que la sustancia activa que influye sobre el olor de la respiración se puedan disolver desde la envoltura y pueda provocar en la boca un efecto constante prolongado. El espesor de la envoltura está en el intervalo entre 30 μm y 2 mm. Los ejemplos de realización muestran porciones de la envoltura no inferiores a 13% en peso y solamente porciones reducidas de plastificante (sorbitol < 10% con relación a la envoltura). La cápsula contiene en el núcleo hasta 25% en peso de aroma, con relación a la masa total de la cápsula. Las cápsulas se fabrican, por ejemplo, a través de un proceso de toberas de sustancias múltiples.

40 La envoltura de la cápsula a sido desarrollada con vistas a una disolución lenta en la oca y las investigaciones propias han mostrado ahora que se manifiesta cuando se chupa más bien dura y desagradable. De una manera correspondiente, en el caso de utilización de la cápsula descrita en el documento US 5.300.305 para una impresión de aroma fuerte inmediata, es un inconveniente especialmente la sensación negativa en la boca, que es provocada por los restos de envoltura que se disuelven sólo lentamente en la boca. Además, como se ha mencionado, el contenido de aroma en la cápsula está limitado a 25% y, por lo tanto, no es posible, una realización de un impacto de aroma fuerte.

50 El documento US 4.935.243 describe una cápsula de gelatina blanda, cuya envoltura se desmenuza rápidamente durante la masticación. La envoltura está constituida por agua (15 - 30%), plastificante (17,5 - 35%) y por una porción reducida de almidón hidrogenado hidrolizado (5 - 25%). Los ejemplos de realización muestran soluciones de la envoltura, cuya porción de masa seca está en 75% aproximadamente.

55 Se considera especialmente un inconveniente que la formulación de la envoltura del documento US 4.935.243, en virtud de la masa seca alta y de la viscosidad alta condicionada por ello, solamente sea adecuada para un procedimiento Rotary Die y no para un procedimiento de goteo, es decir, para la fabricación de cápsulas con costura, pero no para la fabricación de cápsulas sin costura, por ejemplo, de acuerdo con el procedimiento de toberas de sustancias múltiples.

60 El documento WO 96/29986 describe cápsulas sin costura con un diámetro entre 2 y 9 mm, que contienen una sustancia activa farmacéutica contra la tos. Las envolturas de las cápsulas tienen un espesor entre 30 μm y 500 μm y deben disolverse dentro de 3,5 a 5 minutos. Las envolturas de las cápsulas contienen al menos 10 % de agua. No se indica una relación entre el espesor de la cápsula y el diámetro de la cápsula.

65 En las cápsulas de acuerdo con el documento WO 96/29986 es un inconveniente sobre todo la velocidad reducida de disolución indicada de la envoltura.

El documento US 562070 describe cápsulas esféricas sin costura con un diámetro entre 2 y 15 mm y con un espesor de la envoltura entre 30 μm y 2000 μm para la aplicación en bebidas, que contienen aroma, acesulfam y otro edulcorante en relaciones determinadas en el núcleo. A partir de los ejemplos de realización se puede deducir que la

envoltura contiene más de 10% de agua y que se utiliza como plastificante sorbitol en cantidades sobre 15% en la envoltura. De la misma manera se menciona una formulación totalmente sin plastificante.

Un objetivo principal de la presente invención era indicar cápsulas esféricas del tipo mencionado al principio, que son adecuadas para la administración directa sin ningún procesamiento adicional y que se pueden chupar o masticar en la boca, sin que se considere en este caso la envoltura como molesta. Los problemas y los requerimientos indicados anteriormente deben solucionarse o bien tenerse en cuenta en este caso al menos en parte, pero con preferencia totalmente. Además, debería indicarse un procedimiento de fabricación aplicable a escala industria para las cápsulas. Adicionalmente, debería poder prescindirse de un secado en presencia de agentes de separación, que implica habitualmente una turbidez desfavorable de la envoltura de la cápsula.

Un cometido (parcial) especial de la presente invención era indicar una cápsula esférica sin costura con una envoltura de sólo 20 - 200 μm de espesor, con un diámetro en el intervalo de 4 a 8 mm y con una relación entre el espesor de la envoltura y el diámetro de la cápsula en el intervalo de 0,004 - 0,04, cuya envoltura todavía húmeda durante la fabricación antes del secado se mantiene también todavía de forma estable a temperaturas entre 40°C y 60°C. Como resultado de ello, debería realizarse tanto una velocidad más elevada de secado (a través de la aplicación posible de temperaturas de secado más elevadas) como también una capacidad mejorada para el almacenamiento y el transporte.

De acuerdo con la invención, para la solución del/los cometido(s) planteado(s), se indica una cápsula esférica con un núcleo líquido y con una envoltura sólida, sin costura, que rodea a este núcleo, en la que el diámetro de la cápsula está en el intervalo entre 20 y 200 μm , la relación entre el espesor de la envoltura y el diámetro de cápsula entre en el intervalo entre 0,004 y 0,04 mm, la envoltura contiene entre 70 y 90% en peso de gelatina y entre 10 y 30% en peso de plastificante, con relación a la masa seca de la envoltura, y el núcleo contiene una porción de aroma en el intervalo de 1 a 100% en peso, con relación a la masa total del núcleo. La cápsula se puede fabricar de acuerdo con un procedimiento de toberas de sustancias múltiples; es adecuada para la administración directa sin procesamiento adicional y se puede chupar o masticar en la boca, sin que la envoltura sea considerada en este caso como molesta. En el caso de selección de un procedimiento de secado adecuado (sin agente de separación), la envoltura de la cápsula es brillante y transparente. Una cápsula es designada en este caso como cápsula esférica, en tanto que la relación entre el diámetro máximo y el diámetro mínimo de la cápsula no es mayor que 1,2. Como diámetro de una cápsula de acuerdo con la invenciones designa a continuación el valor medio aritmético del diámetro máximo y del diámetro mínimo de la cápsula.

La sensación organoléptica es especialmente ventajosa cuando el diámetro de las cápsulas está en el intervalo entre 4,5 y 6,5 mm, el espesor de la envoltura está en el intervalo entre 50 y 150 μm y la relación entre el espesor de la envoltura y el diámetro de la cápsula está en el intervalo entre 0,01 y 0,03. Lo más ventajoso es que el diámetro de la cápsula estén el intervalo entre 4,5 y 5,5 mm, el espesor de la envoltura esté en el intervalo entre 50 y 90 μ y la relación entre el espesor de la envoltura y el diámetro de la cápsula esté en el intervalo entre 0,01 y 0,02.

Las configuraciones ventajosas de la cápsula de acuerdo con la invención se deducen a partir de la siguiente descripción, de los ejemplos y de las reivindicaciones de patente.

Espesor de la envoltura

Para una disolución rápida de la envoltura de una cápsula de acuerdo con la invención en la boca, el espesor de la envoltura debería ser lo más reducido posible. Manteniendo constante la relación entre la masa del núcleo y la envoltura, el espesor de la envoltura se incrementa a medida que aumenta el diámetro de la cápsula.

Las cápsulas de acuerdo con la invención posee, a pesar del diámetro grande de la cápsula de 4 a 8 mm, un espesor de la envoltura entre sólo 20 μm y 200 μm . En este caso, la relación entre el espesor de la envoltura y el diámetro de la cápsula está en el intervalo entre 0,004 y 0,04. Estos datos se refieren a la cápsula seca. El diámetro de la cápsula se puede determinar en este caso con un tornillo de micrómetros. Para la determinación del espesor de la envoltura se realiza una sección transversal en la cápsula. A través de un microscopio con evaluación de imágenes se puede determinar el espesor de la envoltura. A tal fin se mide en varios lugares de la envoltura de la cápsula su espesor y se determina el valor medio matemático para el espesor de la envoltura.

En la composición de la envoltura seleccionada de acuerdo con la invención, (ver a este respecto más abajo), se garantizan una estabilidad alta durante el proceso y el transporte, una elasticidad suficiente, una buena capacidad de masticación así como una capacidad de disolución suficientemente alta en la boca.

Composición de la envoltura

Viscosidad de la mezcla de la envoltura/punto de gelatinización

Durante la configuración de una cápsula de acuerdo con la invención a través de un procedimiento de toberas de sustancias múltiples, hay que prestar una atención especial a la viscosidad y a comportamiento de gelatinización de la mezcla endurecible de la envoltura. Una viscosidad demasiado baja o un punto de gelatinización demasiado bajo impiden la obtención de una envoltura de cápsula suficientemente sólida en el estado húmedo. Las cápsulas correspondientes se destruirían mecánicamente a través de las otras etapas del proceso, como por ejemplo, durante la

centrifugación. Una viscosidad demasiado alta y un punto de gelatinización demasiado alto impiden, por otra parte, una configuración correcta de las cápsulas y provocan, además, una fuerte formación de satélites no deseados.

La viscosidad de las mezclas preferidas para las envoltura para la fabricación de cápsulas de acuerdo con la invención ha sido determinada con un Reómetro CVO 120 (Fa. Bohlin Instruments GmbH, Pforzheim). Como sistema de medición sirvió un sistema de placa-placa con un diámetro de las placas de 50 mm. Se midió en rotación. La tasa de cizallamiento era 50 s⁻¹, el intersticio se ajustó a 500 μ m. Se midió de forma isoterma, siendo la temperatura 80°C.

Las mezclas preferidas para la envoltura poseían a 80°C una viscosidad en el intervalo de 30 mPas a 300 mPas, de una manera preferida entre 40 mPas y 150 mPas, de una forma especialmente preferida entre 50 mPas y 90 mPas.

El punto de gelatinización de las mezclas preferidas para la fabricación de cápsulas de acuerdo con la invención se determinó de la misma manera con un Reómetro CVO 120 (Fa. Bohlin Instruments GmbH, Pforzheim). Como sistema de medición sirvió un sistema de placa-placa con un diámetro de las placas de 50 mm. La frecuencia era constante 1 Hz, el intersticio se ajustó a 500 μ m, la temperatura se redujo de 80°C a 10°C con un gradiente de 5°C/min. Como punto de gelatinización, el punto de transición sol/gel, se leyó la temperatura, a la que el módulo de viscosidad o de acumulación G' era igual al módulo de elasticidad o de pérdida G'' (Thomas Mezger, Das Rheologie Handbuch, 2000).

Los puntos de gelatinización de las mezclas preferidas para la envoltura de acuerdo con la invención se encuentran entre 15°C y 60°C, de una manera preferida entre 20°C y 40°C, de una manera especialmente preferida entre 25°C y 35°C.

Gelatina

La envoltura de las cápsulas de acuerdo con la invención contiene gelatina y plastificantes. La calidad y la cantidad de la gelatina y del plastificante tienen una repercusión sobre la cinética de solubilidad de la envoltura en el boca.

Para la configuración de la cápsula, se utilizan para la envoltura de una manera preferida soluciones acuosas con 10 a 40% en peso, con preferencia 15 a 30% en peso, de una manera especialmente preferida 18 a 25% en peso de gelatina.

La gelatina utilizada en las cápsulas de acuerdo con la invención se obtiene en muchos casos a través de hidrólisis parcial de material que contiene colágeno de animales, como por ejemplo cerdos, vacas, peces, aves. La gelatina de tipo A se obtiene la mayoría de las veces a través de disgregación ácida de pieles de cerdos o de peces, mientras que la gelatina de tipo B se obtiene a través de disgregación alcalina la mayoría de las veces de huesos de vaca y de pieles de vaca.

Para la caracterización de la resistencia Gellert de la gelatina se utiliza el concepto Bloom. En la determinación del valor Bloom se introduce a presión una estampa de una Gelómetro Bloom o analizador de textura de 12,7 mm (0,5 pulgadas) de diámetro hasta 4 mm de profundidad en un gel de gelatina al 6,67%, que fue envejecido antes de la medición a 10°C en el transcurso de 18 horas. La indicación se lleva a can en "Bloom", que corresponde al peso en gramos, que se carga sobre la estampa para la obtención de la profundidad de impresión (ver, Schormüller, Handbuch der Lebensmittelchemie, Vol. III, 1968 y British Standard Method for sampling and Testing Gelatine (BS757; 1975)).

Para la fabricación de las cápsulas de acuerdo con la invención se emplea de una manera preferida una gelatina con un valor Bloom de más de 200, de una manera especialmente preferida con un valor Bloom de 240 - 300 y, en concreto, con preferencia una gelatina tipo A. De esta manera, se posibilita una estabilidad suficiente de la envoltura durante la fabricación de la cápsula y durante el transporte a pesar del espesor reducido de la envoltura de la cápsula.

También calidades de la gelatina, que se obtienen a partir de vaca, aves o peces, son adecuadas para la fabricación de las cápsulas de acuerdo con la invención. Hay que tener en cuenta a este respecto en cualquier caso, como ya se ha mencionado, que la viscosidad y el comportamiento de gelatinización deben regularse de una manera correcta. Como gelatina de pescado se pueden utilizar tanto calidades de peces de agua fría como también calidades de peces de agua caliente. También se pueden utilizar mezclas de diferentes calidades de gelatina. Los detalles se pueden deducir de los ejemplos.

Un problema técnico especial consiste en la consecución de una alta estabilidad del proceso de una cápsula con una solubilidad al mismo tiempo rápida de la envoltura de la cápsula en la boca. En efecto, por una parte, para el proceso de fabricación de la cápsula y el almacenamiento es ventajoso seleccionar una formulación de la envoltura, que proporcione a la cápsula una resistencia mecánica especialmente alta, forme rápidamente una gel sólido, que sea lo más duro posible después del secado y que absorba poco agua. Por otra parte, para una buena sensación en la boca durante la administración de la cápsula es ventajoso que la envoltura absorba rápidamente agua, sea blanda y flexible, y se disuelva rápidamente.

De una manera sorprendente se ha encontrado que en el caso de utilización de una mezcla de una gelatina hidrolizada con un valor Bloom 0 y una gelatina con un valor Bloom alto de 200 y más (con preferencia un valor Bloom entre intervalo de 240 y 300), se puede solucionar este problema técnico especial. La gelatina de valor Bloom alto forma

en este caso presumiblemente una red fija, que es importante para la estabilidad del proceso. La gelatina hidrolizada de valor Bloom 0 ocupa presumiblemente espacios intermedios en esta red y conduce en la boca a una absorción más rápida del agua y, como resultado de ello, a la solubilidad de toda la envoltura. Ver los Ejemplos 26 y 27 más adelante.

La gelatina hidrolizada de valor Bloom 0 no posee ninguna fuerza de gelatinización y es fácilmente soluble en agua a 20°C. Las cadenas de polipéptidos son desintegradas muy fuertemente en esta gelatina de valor Bloom 0 a través de ácido o hidrólisis enzimática. Por lo tanto, no se emplea tampoco hasta ahora para la formación de envolturas de cápsulas, sino solamente como sustancia nutritiva (fuente de proteínas), como emulsionante, o también para la clarificación de vino.

Para la solución del problema técnico especial son adecuadas de una manera preferida mezclas de (a) gelatina de valor Bloom 0 hidrolizada, que ha sido obtenida a partir de tipos discrecionales de animales, con (b) gelatina, que posee un valor Bloom de ≥ 200 , estando la porción de la gelatina de valor Bloom 0 hidrolizada de una manera preferida en el intervalo de 0,5 y 90% en peso, con relación a la masa seca de la envoltura.

El punto de gelatinización de las mezclas se determina en este caso en una medida decisiva por el punto de gelatinización de la porción de gelatina de valor Bloom alto (ver la Tabla adjunta "Puntos de gelatinización").

La flexibilidad de una película fabricada a partir de una mezcla de envoltura es, por lo demás, altamente sorprendente, cuando la mezcla comprende una gelatina de valor Bloom 0 (ver la tabla adjunta "Puntos de gelatinización").

Otra posibilidad, para solucionar el problema técnico especial mencionado anteriormente, consiste en la mezcla de determinadas gelatinas de pescado de valor Bloom bajo (valor Bloom < 200) con gelatina de valor Bloom alto (valor Bloom ≥ 200).

Cuanto menor es el valor Bloom de una gelatina, tanto menores son, en general, el punto de gelatinización, la viscosidad así como la estabilidad mecánica del gel solidificado húmedo. Se conocen mezclas de gelatina con valor Bloom bajo y valor Bloom medio para la consecución de una solubilidad mejorada de la envoltura de la cápsula en la boca. El documento US 6.258.380 describe envolturas de este tipo. No obstante, en este caso no se ha realizado ninguna especificación de las gelatinas más allá del valor Bloom.

Se ha encontrado ahora de una manera sorprendente que utilizando gelatina de pescado como porción de gelatina con valor Bloom bajo (< 200) y utilizando al mismo tiempo una gelatina de valor Bloom alto con un valor Bloom de 200 y más, se puede conseguir una solubilidad todavía mejorada en la boca. Esto se consigue presumiblemente a través del punto de gelatinización más bajo de las gelatinas de pescado (por debajo de 28°C) en comparación con gelatinas de cerdo, de vaca y de aves (aproximadamente 38 - 40°C).

Especialmente adecuadas son las calidades de gelatinas de pescado con un punto de gelatinización $< 20^\circ\text{C}$ y calidades que se fabrican a partir de peces de agua fría, por ejemplo bacalao fresco, puesto que sus puntos de gelatinización con aproximadamente 10 - 20°C se encuentran todavía por debajo de los de las gelatinas de pescados de agua caliente (punto de gelatinización aproximadamente 20 - 28°C), como por ejemplo de carpas. A los peces de agua fría pertenecen en este caso todos los tipos de peces, que se encuentran en una medida predominante en aguas con temperaturas de 18°C y menos. Las investigaciones de Choi y Regenstein (Journal of Food Science, Vol. 65, N° 2, 2000) así como las investigaciones propias (ver la Tabla adjunta "Puntos de gelatinización") confirman los puntos de gelatinización más bajos de las gelatinas de pescado frente a las gelatinas de cerdo, de vaca, de gallina con valores Bloom aproximadamente comparables.

Se supone que la composición de las proteínas es importante para los puntos de gelatinización más bajos en las calidades de gelatina de pescado. Las porciones de los aminoácidos prolina e hidroxiprolina son claramente más bajas en las gelatinas de pescado, y en concreto especialmente en las gelatinas de pescado de agua fría en comparación con las gelatinas de cerdo, de vaca y de aves. La hidroxiprolina y la prolina juegan un papel significativo en la reticulación de las hélices de la proteína. En agua se produce presumiblemente una disociación de las hélices, se puede introducir agua y se eleva la solubilidad. La temperatura, a la que tiene lugar esta disociación, depende del contenido de hidroxiprolina y de prolina. Cuanto menor es el contenido, tanto más baja es la temperatura, a la que se produce la disolución de la gelatina.

Una temperatura de gelatinización baja y una temperatura de solubilidad baja son ventajosas para una buena disolución en la boca.

A través de la utilización de gelatina de pescado con un valor Bloom menor que 200 como único tipo de gelatina en la envoltura, no se puede conseguir, en general, una estabilidad suficiente del proceso de las cápsulas. La resistencia del gel de las envolturas de las cápsulas todavía húmedas no es con frecuencia suficiente para el desarrollo posterior del proceso. Las cápsulas son con frecuencia demasiado inestables desde el punto de vista mecánico.

En cambio, a través de la mezcla de una gelatina de este tipo como sustancia de relleno que se disuelve rápidamente con una gelatina de valor Bloom alto, que debe formar una estructura estable durante el proceso, se soluciona el problema técnico especial. En este caso, las mezclas de gelatinas de pescado con valores Bloom por debajo de 200 y gelatinas de cerdo, de vaca o de aves con un valor Bloom por encima de 200 se han revelado ventajosas. Se prefieren

ES 2 272 632 T3

porciones de gelatina de pescado (por debajo de 200 Bloom) de 0,5 - 50% en peso, con relación a la masa seca de la envoltura. Especialmente preferidas son en este caso calidades de gelatina de peces de agua fría.

- El punto de gelatinización de las mezclas se determina en este caso en una medida decisiva por el punto de gelatinización de la porción de gelatina de valor Bloom alto (ver la Tabla adjunta "Puntos de gelatinización").

Plastificantes

- Como plastificantes se pueden emplear especialmente polioles, como por ejemplo sorbitol, glicerina, propileno glicol, lactitol, hidrolizados de almidón hidrogenados, trehalosa. Las porciones de plastificante mejoran las propiedades de administración de una cápsula, puesto que reducen la dureza de la envoltura de la cápsula y mejoran la solubilidad en la boca. Los plastificantes favorecen, además, la flexibilidad de la envoltura y, por lo tanto, la estabilidad durante el secado de la cápsula y durante el transporte.

- Las porciones de plastificante preferidas para las cápsulas de acuerdo con la invención no son superiores al 30% en peso, con relación a la masa seca total de la envoltura. Cantidades mayores de plastificante dificultan el secado de las cápsulas y hacen necesarios, además, envases, que excluyen la humedad del aire.

- Con preferencia se emplean plastificantes con una porción entre 10 y 30% en peso, de una manera especialmente preferida entre 15 y 20% en peso en la envoltura, con relación a la masa seca de la envoltura. De una manera preferida, el plastificante comprende uno o varios polioles, con preferencia seleccionados a partir del grupo que está constituido por glicerina, propileno glicol, sorbitol y maltitol. Se prefiere glicerina como plastificante.

- Las porciones de plastificante por encima de 30% en peso dificultan el secado de cápsulas de acuerdo con la invención y hacen necesaria con frecuencia la utilización de agentes antiaglutinantes, como ácido silícico. Pero puesto que las cápsulas de acuerdo con la invención deben presentar, en general, por razones ópticas, una envoltura brillante y transparente, no es deseable la utilización de ácido silícico.

- Las porciones de plastificante por debajo de 10% en peso permiten que la envoltura de una cápsula de acuerdo con la invención se vuelva frágil.

- Los ensayos han mostrado que en el caso de sorbitol, ya porciones por encima del 15% en peso en la envoltura pueden conducir a problemas durante el secado de la cápsula y entonces haría necesaria la utilización no deseable de un agente antiaglutinante.

Otros ingredientes (opcionales) de la envoltura de la cápsula

Edulcorantes/colorantes/agua

- Adicionalmente a la gelatina y al plastificante, la envoltura de una cápsula de acuerdo con la invención puede contener edulcorantes, como por ejemplo sucralosa, aspartamo, acesulfam K, sacarina sódica, taumatina, neohesperina, o mezclas de ellos, así como colorantes alimenticios solubles en agua.

- Durante el proceso de fabricación se secan las cápsulas. Una cierta cantidad residual de agua permanece en este caso ligada a la red de la gelatina. De acuerdo con la humedad del medio ambiente se ajustará un contenido de agua en la envoltura de la cápsula en equilibrio. La humedad de equilibrio de las cápsulas típicas de acuerdo con la invención a 20°C y 50% de humedad relativa del aire está en el intervalo entre aproximadamente 8 y 10% de agua, con relación a la masa total de la envoltura de la cápsula.

Hidrocoloides/Gellan Gum

La adición de hidrocoloides a la gelatina influye en la solubilidad y, por lo tanto, en la absorción de agua así como en la estabilidad de la temperatura de los geles formados.

- Como adición a la mezcla de gelatina de una mezcla de material de la envoltura para la fabricación de una cápsula de acuerdo con la invención se puede utilizar de una manera especialmente ventajosa el hidrocoloide Gellan Gum. Gellan Gum es un polisacárido formador de gel, que se produce con la ayuda de microorganismos a través de fermentación.

- El documento US 4 517 216 (Merck) describe ya mezclas de gelatina y Gellan Gum. A través de un porcentaje de Gellan Gum entre 16% y 83% con relación a la suma de la cantidad Gellan Gum y de gelatina se consigue un espesor alto del gel de la envoltura a través de un efecto sinérgico. Además, se describe que solamente las formas desaciladas y parcialmente desaciladas de Gellan Gum provocan este efecto, pero no la forma Gellan Gum nativa.

- El documento JP 4 027 352 (Fuji) describe cápsulas de gelatina blanda, que son fabricadas de acuerdo con el proceso Rotary Die, y que se disuelven en el tracto intestinal. La modificación de la solubilidad de la envoltura se provoca en este caso a través de la adición de hidrocoloides, que forman con iones de calcio un gel, como por ejemplo Gellan Gum. En este caso es un inconveniente la adición de iones de calcio a la solución de la envoltura. Con esta

mezcla de la envoltura no es posible una fabricación de cápsulas sin costura de acuerdo con el procedimiento de toberas de sustancias múltiples, puesto que debido a los iones de calcio, la viscosidad y el punto de gelificación de la solución de la envoltura son demasiado altos.

El documento JP 1 037 259 (San Ei) describe cápsulas de gelatina con una porción de Gellan Gum en la envoltura para la consecución de un espesor mejorado de la envoltura. En este caso, la envoltura contiene entre 0,08 y 2,4% de Gellan Gum con relación a la suma de la cantidad de Gellan Gum y de gelatina. La masa seca de la envoltura es al menos 50%. En virtud de la viscosidad alta provocada de esta manera, esta formulación no es adecuada para un proceso de toberas de sustancias múltiples para la fabricación de cápsulas sin costura.

El documento JP 63170310 (San Ei) describe cápsulas con envolturas de Gellan Gum y otros hidrocoloides, entre otros gelatina. En este caso, la porción de Gellan Gum en la masa total de los hidrocoloides está en el intervalo entre 50 y 80% en peso. El objetivo es conseguir una temperatura de gelatinización lo más alta posible y una velocidad de gelatinización lo más elevada posible.

El documento US 2002/0024678 A1 describe composiciones de gelatina para cápsulas de dos partes, en las que se puede emplear Gellan Gum como componente de un sistema aglutinante (setting system). Las cápsulas de dos partes descritas en los ejemplos son cápsulas duras con una capacidad de disolución, que no sería aceptable para los fines de la presente invención.

En las configuraciones reproducidas anteriormente es un inconveniente que no están adaptadas al procedimiento para la fabricación de cápsulas de gelatina blanda sin costura de acuerdo con el procedimiento de toberas de sustancias múltiples. Si para la fabricación de una cápsula de acuerdo con la invención debe utilizarse el procedimiento de toberas de sustancias múltiples con tobera sumergida, es esencial en el caso de utilización de Gellan Gum en el material de la envoltura que se lleve a cabo la selección correcta del tipo de Gellan Gum y de la cantidad de Gellan Gum, para que la envoltura no se solidifique ya antes de que se realice totalmente la formación de la cápsula. Además, la viscosidad de la solución de la envoltura no debe ser demasiado alta.

Para la consecución de una estabilidad elevada de la temperatura se añade a la mezcla de la envoltura para la fabricación de una cápsula de acuerdo con la invención de una manera más ventajosa Gellan Gum; con resultado de ello, se eleva la temperatura de reblandecimiento de la envoltura en una medida clara y también se eleva claramente la temperatura de gelatinización de la mezcla. Para la fabricación de las cápsulas de acuerdo con la invención según el procedimiento de toberas de sustancias múltiples con tobera sumergida, la temperatura de gelatinización no debería exceder de 50°C y la viscosidad de la solución de la envoltura a 80°C no debería exceder de 300 mPas, en otro caso se dificulta o no se puede conseguir la formación de las cápsulas. Por lo tanto, el tipo y la cantidad de Gellan Gum deben seleccionarse de una manera especialmente selectiva.

Existen calidades de Gellan Gum alta y bajamente acilado. Para la fabricación de cápsulas de acuerdo con la invención se emplea de una manera preferida un Gellan Gum bajamente acilado, de una manera preferida la calidad KELCOGEL F de Kelco, una División de Merc & Co. Con calidades de Gellan Gum bajamente acilado se pueden conseguir geles duros, transparentes.

Con una calidad de Gellan Gum altamente acilado, como por ejemplo KELCOGEL LT100 de Kelco, es problemática la fabricación de cápsulas de acuerdo con la invención en el proceso de toberas de sustancias múltiples, puesto que en la formación de la cápsula, las cápsulas no se desprenden sin interferencias desde la tobera coaxial en virtud de una alta elasticidad de la envoltura. Además, se generan geles blandos turbios y de muy alta elasticidad no deseables.

En una mezcla acuosa preferida de la envoltura (solución de la envoltura) para la fabricación de una cápsula de acuerdo con la invención, la gelatina con > 15% en peso, con relación a la masa total de la solución de la envoltura, representa la porción principal en la masa total de hidrocoloides empelados. Además, se emplea Gellan Gum con una porción máxima de 0,6% en peso, de una manera preferida con una porción en el intervalo entre 0,2 y 0,5% en peso.

Otras porciones de Gellan Gum elevan en gran medida la viscosidad de la solución de la envoltura durante la formación de la cápsula y reducen en gran medida la solubilidad de la envoltura seca de la cápsula en la boca, lo que no es deseable.

Porciones más reducidas de Gellan Gum no son especialmente eficaces para una estabilidad mejorada de la temperatura de las cápsulas secas.

La presencia de Gellan Gum conduce en la envoltura de una cápsula de acuerdo con la invención a la formación de una red sólida, que no se desprende, en general, en el estado húmedo tampoco entre 40 y 60°C. Esta red debe representar como elemento de solidificación solamente una porción comparativamente reducida de la envoltura. Las porciones de gelatina no reticulada y de otros ingredientes como por ejemplo plastificantes, deben disolverse, en cambio, rápidamente en la boca.

Se prefieren cápsulas de acuerdo con la invención, que contienen Gellan Gum en un intervalo entre 0,4 y 3% en peso, de una manera preferida entre 0,8 y 2% en peso, con relación a la masa seca de la envoltura. Con porciones de gelatina entre 70 y 90% en peso, con relación a la masa seca de la envoltura, se consigue una relación de masas

ES 2 272 632 T3

preferida de Gellan Gum con respecto a la gelatina en el intervalo entre 1 : 23 y 1 : 230, con preferencia entre 1 : 35 y 1 : 115.

La porción de gelatina puede contener en este caso especialmente también porciones de gelatina de 0 Bloom y/o gelatina de pescado de valor Bloom bajo (ver a este respecto más arriba).

Líquido del núcleo

En la fabricación de una cápsula de acuerdo con la invención según el procedimiento de toberas de sustancias múltiples, el líquido de núcleo es hidrófobo y está en condiciones de formar un sistema de dos fases con soluciones acuosas.

Durante la administración de las cápsulas grandes de acuerdo con la invención (diámetro de las cápsulas en el intervalo de 4 a 8 mm, espesor de la envoltura en el intervalo entre 20 y 200 μm) llega una cantidad de líquido relativamente grande directamente a la boca. En este caso, debe provocarse una impresión de aroma lo más fuerte e inmediata posible.

Por lo tanto, se utilizan de una manera preferida para el líquido del núcleo mezclas de aromas con aceites vegetales o triglicéridos. La mezcla representa con preferencia una solución clara a temperatura ambiente y con preferencia también todavía a 10°C. Por ejemplo, son adecuadas sustancias aromáticas sintéticas y naturales y sus mezclas así como óleo resinas o extractos de plantas, hojas, flores, frutas y similares, así como sus combinaciones. Se utilizan de una manera preferida aromas de la serie esencia de menta, de hierbabuena, de eucalipto, de canela, de casio, de anís, de almendra amarga, de clavo, de cítricos, composiciones de aromas de frutas de las tendencias de gustos como manzana, pera, melocotón, uva, fresa, frambuesa, cereza, piña así como componentes individuales como mentol, mentona, acetato de mentilo.

Porción de aroma en el núcleo líquido

La porción de aroma en el líquido del núcleo se ajusta especialmente de acuerdo con el tamaño de la cápsula y la intensidad del aroma y se extiende de acuerdo con la invención entre 1 y 100%, con relación a la masa total del núcleo líquido. No obstante, se prefiere una porción de aroma en el núcleo líquido en el intervalo entre 5 y 90% en peso, con preferencia entre 30 y 80% en peso, con relación a la masa total del núcleo líquido.

Edulcorantes en el núcleo líquido (opcional)

Al líquido del núcleo de una cápsula de acuerdo con la invención se pueden agregar también edulcorantes, dado el caso utilizando disolventes. Puesto que el líquido del núcleo entre en la boca en contacto directo con los dientes, de acuerdo con lo estipulado, es ventajoso que no salga del líquido del núcleo ningún efecto de reducción del valor pH. En otro caso, no se podría excluir un daño del esmalte de los dientes.

Se ha encontrado ahora en investigaciones propias que la taumatina, la neohesperidina y la miraculina (así como sus mezclas) son especialmente adecuadas como edulcorantes en el líquido del núcleo, y no influyen con efecto desfavorable sobre el valor pH. Se prefiere especialmente taumatina por razones de solubilidad.

Se ha encontrado también que, en cambio, otros edulcorantes en principio adecuados, como por ejemplo ácido de sacarina o acesulfam K, reducen el valor pH de la fase acuosa y, por lo tanto, no deberían emplearse en concentraciones mayores cuando debe permanecer tolerable el desarrollo del valor pH en la boca.

Para la determinación de la influencia sobre el valor pH, se pusieron 20 ml de fase acuosa en el transcurso de 5 minutos bajo agitación a 25°C en contacto con 5 ml del líquido del núcleo que contenía edulcorantes. Después de la separación de las fases, se midió el valor pH de la fase acuosa. En el caso de empleo de ácido de sacarina o de acesulfam K se redujo el valor pH de la fase acuosa por debajo de 4.

Aceites en el núcleo líquido

Como aceites para la dilución de los aromas empleados son adecuados especialmente aceites de coco fraccionados, que presentan principalmente restos de ácido graso C6 - C8. Estos aceites se caracterizan por su sabor neutro así como por su buena estabilidad a la oxidación.

Otros ingredientes del núcleo líquido (opcional)

Al núcleo líquido se pueden agregar sustancias colorantes, vitaminas y/o extractos vegetales.

Otras propiedades físicas especiales de la cápsula

Dureza

Las cápsulas de acuerdo con la invención poseen de una manera preferida una dureza entre 1000 y 4000 g. Se prefieren cápsulas, que presentan, por ejemplo, con un diámetro de 5 mm, una dureza de 1500 - 3500 g.

ES 2 272 632 T3

Las cápsulas más duras provocan habitualmente una sensación desagradable en la boca, las cápsulas más blandas provocan dificultades en el transporte, puesto que no son mecánicamente estables.

La dureza de las cápsulas se determina en este caso con un analizador de la textura, por ejemplo con un TA-XT2i de la Firma Stable Micro Systems. En este caso, se baja una estampa con un diámetro de 2 mm con un avance constante de 0,5 mm/seg. sobre una cápsula hasta que se rompe la envoltura de esta cápsula. Como dureza de la cápsula se designa el peso en g, que carga en el punto de rotura sobre la cápsula. Ver los ejemplos comparativos con respecto a la dureza de las cápsulas de acuerdo con la invención.

Capacidad de disolución

La envoltura de las cápsulas preferidas de acuerdo con la invención se disuelve en la boca en menos de 60 segundos, de una manera preferida en menos de 45 segundos. La velocidad de disolución se puede determinar sensorialmente, teniendo en cuenta también las repercusiones mecánicas durante el movimiento de las cápsulas en la boca.

Ver los ejemplos comparativos con respecto a la capacidad de disolución de las cápsulas de acuerdo con la invención.

Aspecto exterior

Las cápsulas de acuerdo con la invención tienen forma de esfera (esférica). Con el procedimiento de toberas de sustancias múltiples se pueden fabricar cápsulas de acuerdo con la invención. La relación entre el diámetro máximo y el diámetro mínimo de una cápsula esférica de acuerdo con la invención no es mayor que 1,2, de una manera preferida no es mayor que 1,1. En el caso de una relación mayor, el espesor de la cáscara es irregular y la cápsula es mecánicamente inestable.

La envoltura de una cápsula de acuerdo con la invención es con preferencia transparente y brillante; por lo tanto, debería prescindirse del empleo de medios de separación durante el secado o confección después del secado. Para la consecución de una envoltura transparente debería prescindirse también de cualquier aditivo a la mezcla de la envoltura, que enturbien la envoltura, aunque los aditivos posean otras propiedades positivas y, por ejemplo, influirían de una manera positiva sobre la solubilidad de la envoltura en la boca, tales como por ejemplo celulosas.

A continuación se explican en detalle configuraciones preferidas de la invención con la ayuda de ejemplos.

Ejemplos 1 a 29

Procedimiento para la fabricación de cápsulas de acuerdo con la invención - Especificación general del procedimiento (procedimiento de toberas de sustancias múltiples con tobera sumergida)

Los ingredientes indicados en la Tabla adjunta "Ejemplos 1 a 29" para la mezcla de la envoltura se combinan y se calientan en el baño de agua a 80°C hasta que se obtiene una solución clara esencialmente libre de burbujas. Se utilizan con preferencia soluciones con porciones de masa seca entre 20 y 40% en peso.

El líquido del núcleo se acondiciona a 10 - 20°C.

El líquido de la envoltura y el líquido del núcleo son alimentados a través de un sistema de bomba a una tobera concéntrica de dos sustancias. En este caso, el conducto para el líquido de la envoltura se mantiene a 60 - 80°C. La tobera concéntrica de dos sustancias se sumerge en un baño de líquido, que está relleno con aceite vegetal. La temperatura de este baño de aceite es aproximadamente 14°C.

El chorro de líquido que sale desde la tobera al baño de aceite se desintegra, apoyado por la excitación oscilante adicional del líquido, en gotas individuales, en las que se trata de cápsulas sin costura que están constituidas por núcleo y envoltura.

Las cápsulas todavía húmedas son separadas a través de centrifugación desde el aceite adherente y a continuación son secadas bajo movimiento constante en una corriente de aire seco. Se pueden utilizar secadores de lecho fluidizado habituales o secadores de tambor. Una condición previa para un buen éxito del secado es que las cápsulas se puedan mantener en movimiento a través de rotación o a través de turbulencia del aire. En muchos casos es aconsejable a este respecto el empleo de un medio auxiliar de flujo.

La utilización de un medio auxiliar de flujo no es deseable, sin embargo, en muchos casos. En efecto, se consigue una envoltura transparente y brillante cuando la composición de la mezcla de la envoltura se selecciona para que se pueda prescindir de un medio auxiliar de flujo como por ejemplo ácido silícico durante el secado y, a pesar de todo, no se produce la adherencia de las cápsulas.

Ejemplos 1 – 29:**Composición y propiedades de administración de las cápsulas secas****Optimización del tipo de plastificante / cantidad de plastificante / porción de la envoltura**

Nº	Diámetro de la cápsula [mm]	Espesor envoltura [µm]	Rel. espesor envoltura / diámetro cápsula	Porción envoltura [% peso]	Porción núcleo [% peso]	Composición de la envoltura	Composición del núcleo	Dureza [g]	Disolución en la boca [seg.]
1x	5	140	0,028	15	85	80 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 10 % de glicerina 10 % de agua *	20 % de aroma de fresa 80 % de aceite vegetal	>6000	90 seg
2x	5	88	0,018	12	88	80 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 10 % de glicerina 10 % de agua *	30 % de aroma de menta 70 % de aceite vegetal	4860	55 seg
3x	5	80	0,016	10	90	80 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 10 % de glicerina 10 % de agua * 0,04 % de taumatina	30 % de aroma de menta 70 % de aceite vegetal	4570	55 seg
4x	5	70	0,014	7,5	92,5	80 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 10 % de glicerina 10 % de agua *	20 % de aroma de fresa 80 % de aceite vegetal	3290	50 seg

5x	5	50	0,010	7,5	92,5	80 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 10 % de glicerina 10 % de agua *	30 % de aroma de menta 70 % de aceite vegetal	3380	25 seg
6x	5	70	0,014	7,5	92,5	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua *	15 % de aroma de menta 85 % de aceite vegetal	2160	45 seg
7x	5	55	0,011	7,5	92,5	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua *	15 % de aroma de menta 85 % de aceite vegetal	1820	15 seg
8x	5	64	0,013	9	91	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua * 0,5 % de aspartamo 0,5 % de acesulfam K 0,1 % de azul brillante	40 % de aroma de menta 60 % de aceite vegetal	1880	40 seg
9x	5	73	0,10	12	88	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua * 2,0% de sucralosa 0,1 % de azul brillante	65 % de aroma de hierbabuena 35 % de aceite vegetal	2670	40 seg
10x	6	77	0,013	7,5	92,5	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom	10 % de aroma de menta	1970	35 seg

11x	4	540	0,013	9	91	20 % de glicerina 10 % de agua * 0,05 % de aspartamo 0,05 % de acesulfam K	90 % de aceite vegetal	1460	10 seg
12x	5	122	0,024	15	85	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua * 0,4 % de acesulfam K 0,1 % de azul brillante	15 % de aroma de fresa 85 % de aceite vegetal	> 6000	80 seg
13x	6	125	0,021	15	85	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua *	10 % de aroma de fresa 90 % de aceite vegetal	>6000	60 seg
14x	7	150	0,021	15	85	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua *	10 % de aroma de fresa 90 % de aceite vegetal	>6000	60 seg
15x	8	150	0,019	10	90	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua *	10 % de aroma de fresa 90 % de aceite vegetal	>6000	60 seg

16x	5	64	0,013	8	92	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua* 0,05 % de aspartamo 0,05 % de acesulfam K	15 % de aroma de fresa 85 % de aceite vegetal	2180	30 seg
17x	5	65	0,013	7,5	92,5	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua*	15 % de aroma de fresa 85 % de aceite vegetal	1550	30 seg
18x	5	55	0,01	7,5	92,5	60 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 30 % de glicerina 10 % de agua*	15 % de aroma de fresa 85 % de aceite vegetal	900	25 seg
19x	5	72	0,014	9	91	80 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 10 % de glicerina 10 % de agua*	15 % de aroma de fresa 85 % de aceite vegetal	4000	40 seg

Efecto de hidrocoloides

Nº	Diá.de la cápsula [mm]	Espesor envoltura [µm]	Rel.espesor envoltura / diá. cápsula	Porción Envoltura [% en peso]	Porción núcleo [% en peso]	Composición de la envoltura	Composición del núcleo	Dureza [g]	Disolución en la boca [seg.]
20x	5	68	0,014	9	91	69 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de propileno glicol 10 % de agua* 1 % de Gellan Gum KELCOGEL F	50 % de aroma de menta 50 % de aceite vegetal	No deter- minada	60 seg
21x	5	75	0,015	12	88	69% de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de propileno glicol 10 % de agua* 0,8 % de Gellan Gum KELCOGEL F	50 % de aroma de menta 50 % de aceite vegetal	No deter- minada	75 seg
22x	5	70	0,014	9	91	67% de gelatina de cerdo 260 Bloom 10 % de propileno glicol 10 % de agua* 2 % de Gellan Gum KELCOGEL F	50 % de aroma de menta 50 % de aceite vegetal	No deter- minada	50 seg

Gellan Gum se puede adquirir de Kelco, una División de Merck & Co., bajo el nombre comercial KELCOGEL F.

En el caso de formulaciones con Gellan Gum, debe calentarse la mezcla de la envoltura a 80 °C, hasta que se obtiene una solución clara. Debe evitarse una refrigeración de la superficie del líquido.

Tipos de gelatina

Nº	Diá.de la cápsula [mm]	Espesor envoltura [µm]	Rel.espesor envoltura / diá. cápsula	Porción Envoltura [% peso]	Porción núcleo [% peso]	Composición de la envoltura	Composición del núcleo	Dureza [g]	Disolución en la boca [seg.]
23x	5	73	0,015	11	89	70 % de gelatina de cerdo 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua* 2,0 % de sucralosa 0,1 % de azul brillante	65 % de aroma de hierbabuena 35 % de aceite vegetal	2670	40 seg
24x	5	60	0,012	7,5	92,5	70 % de gelatina de vaca 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua* 0,2 % de Allurarot	30 % de aroma de hierbabuena 70 % de aceite vegetal	2150	45 seg
25x	5	66	0,013	11	89	70 % de gelatina de gallina 260 Bloom 20 % de glicerina 10 % de agua* 2,0 % de sucralosa 0,1 % de azul brillante	65 % de aroma de hierbabuena 35 % de aceite vegetal	3800	35 seg
26	5	94	0,019	11	89	55 % de gelatina de gallina 260 Bloom 17 % de gelatina Flash 0 bloom	65 % de aroma de hierbabuena	3240	25 seg

* Observación: El agua residual adherente depende de la humedad ambiente y, por lo tanto, puede oscilar.
X : Ejemplos comparativos

ES 2 272 632 T3

TABLA

Puntos de gelatinización

	Composición de la solución acuosa de la envoltura	Punto de gelatinización	Viscosidad a 80 °C	Nota	Flexibilidad *
Ax	75 % de agua 20 % de gelatina de cerdo 260 bloom 5 % de glicerina	29°C	54 mPas		Reducida
Bx	75 % de agua 20 % de gelatina de vaca 240 bloom 5 % de glicerina	34°C	61 mPas		Reducida
Cx	75 % de agua 20 % de gelatina de cerdo 250 bloom 5 % de glicerina	35 °C	71 mPas		Reducida
D	75 % de agua 10 % de gelatina de cerdo 260 bloom 10 % de gelatina fresca 110 bloom 5 % de glicerina	30 °C	130 mPas		Media
E	75 % de agua 15 % de gelatina de cerdo 260 bloom 5 % de gelatina fresca 0 bloom 5 % de glicerina	29°C	90 mPas		Alta
F	75 % de agua 15 % de gelatina de gallina 250 bloom 5 % de gelatina fresca 0 bloom 5 % de glicerina	32°C	85 mPas		Alta
Gx	75 % de agua 19,6 % de gelatina fresca 165 bloom 0,4 Gellan Gum Kelcogel F 5 % de glicerina	50 °C	300 mPas		Reducida
Hx	75 % de agua 20 % de gelatina fresca 110 bloom 5 % de glicerina	20 °C	42 mPas	La envoltura de la cápsula húmeda era demasiado inestable para otras etapas del proceso	Media
Ix	75 % de agua 20 % de gelatina fresca 165 bloom 5 % de glicerina	24°C	72 mPas	La envoltura de la cápsula húmeda era demasiado inestable para otras etapas del proceso	Media
Kx	75 % de agua 20 % de gelatina de cerdo 80 bloom 5 % de glicerina	33°C	90 mPas		Reducida

* Flexibilidad: Evaluación durante la flexión de una película de 200 µm de espesor, que se fabricó a partir de la solución de la envoltura a través de vertido y secado al aire (20 °C, 40 % de humedad relativa del aire, al menos 20 h).

X: Ejemplos comparativos

REIVINDICACIONES

1. Cápsula esférica con un núcleo líquido y con una envoltura sólida, sin costuras, que rodea a este núcleo, en la que:
- el diámetro de la cápsula está en el intervalo entre 4 y 8 mm,
 - el espesor de la envoltura está en el intervalo entre 20 y 200 μm ,
 - la relación entre el espesor de la envoltura y el diámetro de la cápsula está en el intervalo entre 0,004 y 0,4,
 - la envoltura contiene entre 70 y 90% en peso de gelatina y entre 10 y 30% en peso de plastificante, con relación a la masa seca de la envoltura, y
 - el núcleo contiene una porción de aroma en el intervalo entre 1 y 100% en peso, con relación a la masa total del núcleo, siendo utilizadas para la fabricación de la envoltura (a) una gelatina con un valor Bloom de al menos 200 y adicionalmente (b) una gelatina con un valor Bloom 0 y/o gelatina fresca con un valor Bloom < 200.
2. Cápsula de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque
- el diámetro de la cápsula está en el intervalo entre 4,5 y 6,5 mm, con preferencia entre 4,5 y 5,5 mm,
 - el espesor de la envoltura está en el intervalo entre 50 y 150 μm , con preferencia entre 50 y 90 μm ,
 - la relación entre el espesor de la envoltura y el diámetro de la cápsula está en el intervalo entre 0,01 y 0,03, con preferencia entre 0,01 y 0,02.
3. Cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la envoltura está constituida por una mezcla que comprende gelatina y plastificante, que posee un punto de gelatinización en el intervalo entre 15°C y 60°C, con preferencia entre 20°C y 40°C, de una manera especialmente preferida entre 25°C y 35°C.
4. Cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la gelatina de pescado es una gelatina de pescado de agua fría y/o posee un punto de gelatinización < 20°C.
5. Cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el núcleo líquido contiene un edulcorante, que está seleccionado a partir del grupo que está constituido por taumatina, neohesperidina, miraculina y sus mezclas.
6. Cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la concentración del plastificante en la envoltura está entre 10 y 30% en peso, con preferencia entre 15 y 20% en peso, con relación a la masa seca total de la envoltura.
7. Cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el plastificante comprende uno o varios polioles, con preferencia seleccionados a partir del grupo, que está constituido por glicerina, propileno glicol, sorbitol y maltitol.
8. Cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la gelatina está seleccionada a partir del grupo, que está constituido por gelatina de cerdo, gelatina de vaca, gelatina de gallina, gelatina de pescado y sus mezclas.
9. Cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la envoltura contiene un edulcorante, que está seleccionado de una manera preferida a partir del grupo que está constituido por sucralosa, aspartamo, acesulfam K, taumatina, sacarina sódica, neohesperidina y sus mezclas.
10. Cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la envoltura contiene Gellan Gum.
11. Cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la envoltura contiene entre 0,4 y 3% en peso de Gellan Gum, con relación a la masa seca de la envoltura.
12. Procedimiento para la fabricación de una cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque se bombean un material de núcleo líquido y una mezcla de envoltura endurecible que contiene gelatina al mismo tiempo a través de una tobera concéntrica de sustancias múltiples, de manera que gotean bajo la formación de cápsulas en un líquido de refrigeración.

ES 2 272 632 T3

13. Mezcla de envoltura endurecible para la utilización en la fabricación de una cápsula de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada** porque la mezcla de la envoltura comprende gelatina y plastificante.

5 14. Utilización de una mezcla de (a) una gelatina con un valor Bloom de al menos 200 y (b) una gelatina con un valor Bloom 0 y/o una gelatina fresca, para el ajuste de la dureza y la capacidad de resolución de la envoltura de una cápsula esférica con un núcleo líquido y una envoltura sólida, sin costura, que rodea a este núcleo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65