



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 18 703 T2 2004.11.25**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 117 736 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 699 18 703.6

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US99/18139

(96) Europäisches Aktenzeichen: 99 939 129.5

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 00/18835

(86) PCT-Anmeldetag: 11.08.1999

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: 06.04.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 25.07.2001

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 14.07.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 25.11.2004

(51) Int Cl.⁷: **C08L 3/08**

C08L 3/18, C09D 103/08, C08L 3/10,
C09D 103/10, A61K 9/48, A61K 9/50

(30) Unionspriorität:

9812246 30.09.1998 FR
240504 29.01.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:

Warner-Lambert Co. LLC, Morris Plains, N.J., US

(72) Erfinder:

SCOTT, Robert Anthony, B-9100 Sint-Niklaas, BE;
CADE, Dominique, F-68000 Colmar, FR; HE,
Xiongwei, F-68280 Andolsheim, FR

(74) Vertreter:

Krohn, S., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Ass., 79108
Freiburg

(54) Bezeichnung: **FILMBILDENDE ZUSAMMENSETZUNGEN AUS MODIFIZIERTER STÄRKE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft Zusammensetzungen aus modifizierten Stärkearten, wie Stärkeether und oxidierte Stärke, insbesondere hydroxypropylierte Stärke (HPS) und hydroxyethylierte Stärke (HES) zur Verwendung in pharmazeutischen, veterinärmedizinischen, Nahrungsmittel-, kosmetischen oder sonstigen Produkten wie Folien zum Einwickeln von Nahrungsmitteln, Aspikarten oder Gelees, vorzugsweise für vordosierte Formulierungen, wie weiche oder harte Kapseln. Die durch die vorliegende Erfindung erhaltenen harten Kapseln sind Hartgelatinekapseln (HGC) ähnlich.

[0002] Eine zweite Ausführungsform der Erfindung ist die Verwendung der modifizierten Stärkezusammensetzungen zur Herstellung harter Kapseln durch herkömmliche Tauchformverfahren (dip moulding process), die normalerweise zur Herstellung herkömmlicher Hartgelatinekapseln verwendet werden.

[0003] Zur großtechnischen Herstellung pharmazeutischer Kapseln ist Gelatine wegen ihrer gelbildenden, filmbildenden und oberflächenaktiven Eigenschaften äußerst bevorzugt. Die Herstellung von Hartgelatinekapseln durch ein Tauchformverfahren nutzt in vollem Maße deren Gelbildungs- und Filmbildungsfähigkeiten. Derartige Kapseln werden hergestellt, indem Formstifte in eine heiße Gelatinelösung getaucht werden, die Stifte aus der Gelatinelösung entfernt werden, die an den Stiften haftende Gelatinelösung durch Abkühlen abbinden bzw. festwerden gelassen wird, und die auf diese Weise gebildeten Hüllen getrocknet und von den Stiften abgestreift werden. Das Abbinden bzw. Festwerden der Lösung an den Formstiften nach dem Eintauchen ist die kritische Stufe zum Erlangen einer gleichförmigen Dicke der Kapselhülle. Versuche zur Herstellung von Kapseln mit anderen Materialien als Gelatine, insbesondere mit modifizierter Cellulose wurden unternommen. Erfolgreiche großtechnische Beispiele sind die aus Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) gefertigten Kapseln. Die HPMC-Kapseln zeigen mehrere Vorteile gegenüber HGC. Das Ausgangsmaterial HPMC ist jedoch deutlich teurer als Gelatine.

[0004] Stärke ist ein weiteres im Übermaß vorhandenes natürliches Polysaccharid, das erneuerbar, biologisch abbaubar und von geringen Kosten ist. Wegen der beschränkten Filmbildungsfähigkeit und der schlechten mechanischen Eigenschaften ist der Erfolg auf diesem Gebiet stärker beschränkt. Ein einziges großtechnisches Beispiel (US 4 738 724) sind Stärkekapseln, die durch Spritzformen hergestellt wurden, doch besitzen derartige Kapseln eine viel größere Hüllendicke und eine unterschiedliche Form, die spezielle Füll- und Verschließanlagen erfordert.

[0005] Die US 4 026 986 beschreibt die Herstellung von HPS-Kapseln durch ein Tauchformverfahren. Aufgrund des Fehlens der Abbindefähigkeit der HPS-Lösung ist jedoch die Tauchdauer lang (20 s), und dies führte daher nicht zu einem gewerblichen Verfahren.

[0006] Wir ermittelten überraschenderweise, dass die Zugabe einer sehr kleinen Menge eines Setzmittels bzw. Härtungssystem, (setting system) das aus Hydrokolloiden, vorzugsweise Polysacchariden besteht, einer HPS- oder HES-Lösung eine entsprechende Setz- bzw. Abbindefähigkeit verleiht, mit dem Ergebnis, dass harte HPS- oder HES-Kapseln durch das Tauchformverfahren von Hartgelatinekapseln unter herkömmlichen Verfahrensbedingungen hergestellt werden können.

[0007] Aufgabe der Erfindung ist daher die Bereitstellung von Zusammensetzungen auf der Basis von HPS oder HES zur Verwendung für pharmazeutische, veterinärmedizinische, Nahrungsmittel-, kosmetische oder sonstige Produkte, wie Folien zum Einwickeln von Nahrungsmitteln, Aspikarten oder Gelees, vorzugsweise für Behälter für vordosierte Formulierungen, wie harte oder weiche Kapseln und wobei die HPS- oder HES-Zusammensetzungen in wässriger Lösung eine ausreichende Abbindefähigkeit besitzen.

[0008] Die erste Aufgabe der Erfindung sind Zusammensetzungen auf der Basis von HPS oder HES zur Verbesserung und Einstellung der mechanischen Eigenschaften von Filmen bzw. Folien für verschiedene Anwendungen.

[0009] Wir ermittelten, dass die Zugabe eines Weichmachers in der Formulierung dramatisch die Flexibilität des HPS- oder HES-Films verbessern kann. Der Weichmacher oder das Weichmachergemisch ist ausgewählt aus Polyethylenglykol, Glycerin, Sorbit, Saccharose, Stärkezuckersirup aus Mais, Fructose, Diethyl-natrium-sulfosuccinat, Triethylcitrat, Tributylcitrat, 1,2-Propylenglykol, Mono-, Di- oder Triacetate von Glycerin oder natürlichen Gummis. Bevorzugt sind Glycerin, Polyethylenglykol, Propylenglykol, Citrate und deren Kombinationen. Die Weichmachermenge hängt von der letztendlichen Anwendung ab. Für Formulierungen eines harten Films, beispielsweise für harte Kapseln, ist der Weichmacher in einer Menge von 0 bis 20%, vorzugsweise

10–20% enthalten. Ein höherer Gehalt, 20–30%, ist für Formulierungen weicher Filme, beispielsweise für weiße Kapseln, bevorzugt.

[0010] Wir ermittelten auch, dass die mechanischen Eigenschaften des Films weiter verbessert werden können, indem HPS oder HES mit anderen wasserlöslichen Polymeren oder Polysacchariden kombiniert wird. Bevorzugte Beispiele sind Pektin, Alginat, Polyvinylalkohol und Polyethylenglykol mit hohem Molekulargewicht.

[0011] Die zweite Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist das Erreichen einer adäquaten Abbindefähigkeit der HPS- oder HES-Lösung für Verfahrenszwecke.

[0012] Die Zugabe eines Setzmittels, vorzugsweise auf der Basis von Polysacchariden, zu HPS- oder HES-Lösungen ermöglicht die Anpassung spezieller und gewünschter Gelbildungseigenschaften für ein ausgewähltes Verfahren (Filmbildung oder Tauchformung, beispielsweise die Produktion von harten HPS- oder HES-Kapseln, durch ein herkömmliches Tauchverfahren). Für die Produktion von harten Kapseln durch ein Tauchformverfahren ist es äußerst wichtig, dass verhindert wird, dass die nach dem Eintauchen an den Formstiften verbleibende filmbildende HPS- oder HES-Lösung an den Stiften herabläuft. Sonst besitzt der erhaltene Film nicht die gleichförmige Dicke.

[0013] Mit den Zusammensetzungen der vorliegenden Erfindung können wir harte HPS- oder HES-Kapseln mit der gleichen Anlage und im gleichen Bereich von Verfahrensbedingungen, wie sie zur Herstellung herkömmlicher Hartgelatinekapseln verwendet werden, herstellen. Ferner weisen aus Zusammensetzungen der vorliegenden Erfindung hergestellte Kapseln die gleichen spezifizierten Abmessungen auf und sie ermöglichen die Verwendung der vorhandenen Füllmaschinen und erfordern keine speziellen und neuen Anlagen für das Füllverfahren.

[0014] Die HPS- oder HES-Konzentration in der Tauchlösung liegt im Bereich von 10–50 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 20 bis 40 Gew.-%.

[0015] Das Setzmittel besteht aus einem Hydrokolloid oder Hydrokolloidgemischen und kann ferner Kationen und/oder Sequestermittel enthalten.

[0016] Geeignete Hydrokolloide oder synergistische Eigenschaften produzierende Gemische können aus natürlichen Algen, natürlichen Samengummis, natürlichen Pflanzensaften, natürlichen Fruchtextrakten, biosynthetischen Gummis, Gelatinearten, biosynthetisch behandelten Stärke- oder Cellulosematerialien ausgewählt werden, wobei Polysaccharide bevorzugt sind.

[0017] Die bevorzugten Polysaccharide sind Alginat, Agargummi, Guarummi, Johannisbrotgummi (Carob), Carrageen, Taragummi, Gummi arabicum, Ghattigummi, Khaya grandifolia-Gummi, Tragantgummi, Karaya-gummi, Pektin, Arabian (Araban), Xanthan, Gellan, Stärke, Konjac-Mannan, Galactomannan, Funoran und andere exozelluläre Polysaccharide. Bevorzugt sind exozelluläre Polysaccharide.

[0018] Die bevorzugten exozellulären Polysaccharide sind Xanthan, Acetan, Gellan, Welan, Rhamsan, Fucelleran, Succinoglycan, Scleroglycan, Schizophyllan, Tamarindengummi, Curdlan, Pullulan und Dextran.

[0019] Die bevorzugten Hydrokolloide sind Kappa-Carrageen oder Gellangummi oder Kombinationen, wie Xanthan mit Johannisbrotgummi oder Xanthan mit Konjac-Mannan.

[0020] Von den im Vorhergehenden genannten Setzmittel sind die Systeme von K-Carrageen mit Kationen und Gellangummi mit Kationen besonders bevorzugt. Sie ergeben eine hohe Gelfestigkeit bei niedrigen Konzentrationen und sie weisen eine hervorragende Kompatibilität mit HPS auf. Die Menge des Hydrokolloids liegt zweckmäßigerweise im Bereich von 0,01 bis 5 Gew.-% und vorzugsweise 0,03 bis 1,0 Gew.-% in der wässrigen HPS- oder HES-Lösung.

[0021] Die Kationen sind vorzugsweise aus K^+ , Na^+ , Li^+ , NH_4^+ , Ca^{++} oder Mg^{++} ausgewählt, wobei für K-Carrageen K^+ , NH_4^+ oder Ca^{++} bevorzugt ist. Die Menge der Kationen beträgt vorzugsweise weniger als 3 Gew.-%, insbesondere 0,01 bis 1 Gew.-% in der wässrigen HPS- oder HES-Lösung.

[0022] Die bevorzugten Sequestermittel sind Ethylendiamintetraessigsäure, Essigsäure, Borsäure, Citronensäure, Edetinsäure, Gluconsäure, Milchsäure, Phosphorsäure, Weinsäure oder Salze derselben, Methaphosphate, Dihydroxyethylglycin, Lecithin oder β -Cyclodextrin und Kombinationen derselben. Besonders bevorzugt

ist Ethyldiamintetraessigsäure oder Salze derselben oder Citronensäure oder Salze derselben. Die Menge beträgt vorzugsweise weniger als 3 Gew.-%, insbesondere 0,01 bis 1 Gew.-% der Tauchlösung.

[0023] Die erfindungsgemäßen HPS- oder HES-Zusammensetzungen können in einem weiteren Aspekt weitere pharmazeutisch oder für Lebensmittel akzeptable Farbmittel im Bereich von 0 bis 10%, bezogen auf das Gewicht des Films enthalten. Die Farbmittel können aus Azo-, Chinophthalon-, Triphenylmethan-, Xanthen- oder Indigoidfarbstoffen, Eisenoxiden oder -hydroxiden, Titandioxid oder natürlichen Farbstoffen oder Gemischen derselben gewählt sein. Beispiele sind Patent Blue V, Acid Brilliant Green BS, Red 2G, Azorubin, Ponceau 4R, Amaranth, D + C Red 33, D + C Red 22, D + C Red 26, D + C 28, D + C Yellow 10, Yellow 2 G, FD + C Yellow 5, FD + C Yellow 6, FD + C Red 3, FD + C Red 40, FD + C Blue 1, FD + C Blue 2, FD + C Green 3, Brilliant Black BN, Kohleschwarz, Eisenoxidschwarz, Eisenoxidrot, Eisenoxidgelb, Titandioxid, Riboflavin, Karotinen, Anthocyaninen, Curcuma, Cochenilleextrakt, Chlorophyllin, Canthaxanthin, Caramel oder Betanin.

[0024] Die HPS- oder HES-Kapseln der Erfindung können mit einem geeigneten Beschichtungsmittel, wie Celluloseacetatphthalat, Polyvinylacetatphthalat, Methacrylsäuregelatinen, Hypromellosephthalat, Hydroxypropylmethylcellulosephthalat, Hydroxyalkylmethylcellulosephthalaten oder Gemischen derselben überzogen werden, wobei sie beispielsweise enterische Eigenschaften erhalten.

[0025] Die HPS- oder HES-Kapseln der Erfindung können zur Herstellung von Behältern zur Bereitstellung von Einheitsdosisformen für beispielsweise Agrochemikalien, Saatgut, Kräuter, Nahrungsmittel, Farbstoffe, Arzneimittel, Aromastoffe und dergleichen verwendet werden.

[0026] Die HPS- oder HES-Kapseln der Erfindung können verwendet werden, wenn die Abgabe eines Füllprodukts bei niedrigen Temperaturen, beispielsweise bei Raumtemperatur, erfolgen muss, was mit Gelatinekapseln nicht erreichbar ist.

[0027] Die folgenden Beispiele und Tests belegen die Herstellung und Eigenschaften von HPS- oder HES-Kapseln:

Beispiel 1: Produktion von HPS-Kapseln mit 15% Weichmacher

[0028] 1,5 kg HPS-Pulver wird mit 25 g K-Carrageen gemischt. Zu 3,21 kg entionisiertem Wasser werden unter Rühren 0,5 g Kaliumacetat (0,01 Gew.-% in der Lösung) und 265 g Glycerin (5,3% in der Lösung und 15% in der Kapsel) und anschließend das obige Gemisch (30% HPS und 0,5% Carrageen in der Lösung) gegeben. Nachdem die HPS gut dispergiert ist, wird die Dispersion unter langsamem Rühren auf 90°C erhitzt und dann 10 min bei starkem Rühren gehalten, um eine gute Solubilisierung der Komponenten sicherzustellen.

[0029] Die auf diese Weise hergestellte HPS-Lösung wird unter langsamem Rühren entschäumt und dann in eine Tauchschale einer Pilotvorrichtung einer herkömmlichen Produktionsanlage von Hartgelatinekapseln gegossen. Unter Beibehalten einer Temperatur der Tauch-HPS-Lösung von 60°C wurden natürliche transparente harte HPS-Kapseln der Größe 0 gemäß dem herkömmlichen Verfahren mit den gleichen spezifizierten Abmessungen wie die herkömmlichen Hartgelatinekapseln produziert.

Zerfallstestergebnisse (gemäß USP XXIII 1995- <701> Disintegration)

Zeit des ersten Lecks:	21 s
Gesamtzerfallsdauer:	263 s

Beispiel 2: Produktion von HPS-Kapseln mit 10% PVA und 10 Weichmacher

[0030] 1,4 kg HPS-Pulver wird mit 10 g K-Carrageen und 175 g PVA (PVA besitzt eine Viskosität von 33 cPs bei 4% und 20°C) gemischt. Zu 3,21 kg entionisiertem Wasser werden unter Rühren 0,5 g Kaliumacetat (0,10 Gew.-% in der Lösung) und 175 g Glycerin (3,5% in der Lösung und 10% in der Kapsel) und anschließend das obige Gemisch (28% HPS, 0,20% Carrageen und 3,5% PVA in der Lösung) gegeben. Nachdem die HPS gut dispergiert ist, wird die Dispersion unter langsamem Rühren auf 90°C erhitzt und dann 30 min bei starkem Rühren gehalten, um eine gute Solubilisierung der Komponenten sicherzustellen.

[0031] Die auf diese Weise hergestellte HPS-Lösung wird unter langsamem Rühren entschäumt und dann in eine Tauchschale einer Pilotvorrichtung einer herkömmlichen Produktionsanlage von Hartgelatinekapseln gegossen. Unter Beibehalten einer Temperatur der Tauch-HPS-Lösung von 60°C wurden natürliche Transparen-

te harte HPS-Kapseln der Größe 0 gemäß dem herkömmlichen Verfahren mit den gleichen spezifizierten Abmessungen wie die herkömmlichen Hartgelatinekapseln produziert.

Zerfallstestergebnisse

Zeit des ersten Lecks:	51 s
Gesamtzerfallsdauer:	225 s

Beispiel 3: Produktion von HES-Kapseln mit 10% Weichmacher

[0032] 1,30 kg HES-Pulver wird mit 4,00 g Gellan gemischt. Zu 3,55 kg entionisiertem Wasser werden unter Rühren 5,00 g Kaliumacetat (0,10 Gew.-% in der Lösung), 2,00 g Ethylendiamintetraessigsäure-dinatriumsalz (0,04%) und 145 g Glycerin (2,90% in der Lösung und 10% in der Kapsel) und anschließend das obige Gemisch (26,0% HES und 0,08% Gellan in der Lösung) gegeben. Nachdem die HES gut dispergiert ist, wird die Dispersion unter langsamem Rühren auf 98°C erhitzt und dann 10 min bei starkem Rühren gehalten, um eine gute Solubilisierung der Komponenten sicherzustellen.

[0033] Die auf diese Weise hergestellte HES-Lösung wird unter langsamem Rühren entschäumt und dann in eine Tauchschale einer Pilotvorrichtung einer herkömmlichen Produktionsanlage von Hartgelatinekapseln gegossen. Unter Beibehalten einer Temperatur der Tauch-HES-Lösung von 60°C wurden natürliche transparente harte Kapseln der Größe 0 gemäß dem herkömmlichen Verfahren mit den gleichen spezifizierten Abmessungen wie die herkömmlichen Hartgelatinekapseln produziert.

Zerfallstestergebnisse

Zeit des ersten Lecks:	28 s
Gesamtzerfallsdauer:	443 s

Patentansprüche

1. Filmbildende Zusammensetzungen, die aus modifizierten Stärkearten, wie Stärkeethern oder oxidiertem Stärke, insbesondere hydroxypropylirter Stärke oder hydroxyethylirter Stärke und einem Setzmittel (setting agent), das aus Kationen und einem Hydrokolloid oder Hydrokolloidgemischen besteht, bestehen.
2. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1, wobei das Setzmittel optional Sequestermittel enthält.
3. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1, wobei der Gehalt an hydroxypropylirter Stärke 88 bis 98 Gew.-%, an Wasser 2 bis 12 Gew.-%, an Polysacchariden 0,01 bis 10 Gew.-%, vorzugsweise 0,05 bis 5 Gew.-% und an Kationen 0,001 bis 5 Gew.-%, vorzugsweise 0,01 bis 3 Gew.-% beträgt.
4. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1, wobei die Hydrokolloide des Setzmittels aus Polysacchariden ausgewählt sind.
5. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1, wobei die Hydrokolloide des Setzmittels aus Alginaten, Agargummi, Guargummi, Johannisbrotgummi (Carob), Carrageenan, Taragummi, Gummi arabicum, Ghattigummi, Khaya grandifolia-Gummi, Tragantgummi, Karayagummi, Pektin, Arabian (Araban), Xanthan, Gellan, Stärke, Konjac-Mannan, Galactomannan oder Funoran ausgewählt sind.
6. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1, wobei die Hydrokolloide des Setzmittels aus exozellulären Polysacchariden ausgewählt sind.
7. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1, wobei die Hydrokolloide des Setzmittels aus Xanthan, Acetan, Gellan, Welan, Rhamsan, Furcelleran, Succinoglycan, Scleroglycan, Schizophyllan, Tamarindengummi, Curdlan, Pullulan oder Dextran ausgewählt sind.
8. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1, wobei die Hydrokolloide des Setzmittels aus Gelangummi oder Kappa-Carrageenan ausgewählt sind.
9. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1, wobei das optionale Sequestermittel oder das optionale Gemisch von Sequestermitteln des Setzmittels aus Ethylendiamintetraessigsäure, Essigsäure, Bor-

säure, Citronensäure, Edetinsäure, Gluconsäure, Milchsäure, Phosphorsäure, Weinsäure oder Salzen derselben, Metaphosphaten, Dihydroxyethylglycin, Lecithin oder β -Cyclodextrin ausgewählt ist.

10. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 9, wobei der das Sequestermittel oder das Gemisch von Sequestermitteln aus Ethyldiamintetraessigsäure oder Salzen derselben oder Citronensäure oder Salzen derselben ausgewählt ist.

11. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1, die zusätzlich Weichmacher in einem Bereich von 0 bis 40%, bezogen auf das Gewicht der Zusammensetzung, enthält.

12. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 11, wobei der Weichmacher oder das Gemisch von Weichmachern aus Polyethylenglykol, Glycerin, Sorbit, Saccharose, Stärkezuckersirup aus Mais, Fructose, Di-octylnatriumsulfosuccinat, Triethylcitrat, Tributylcitrat, 1,2-Propylenglykol, Mono-, Di- oder Triacetaten von Glycerin oder natürlichen Gummis ausgewählt ist.

13. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1, die zusätzlich Farbmittel in einem Bereich von 0 bis 10%, bezogen auf das Gewicht der Zusammensetzung, enthalten.

14. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 13, wobei das Farbmittel oder Gemisch von Farbmitteln aus Azo-, Chinophthalon-, Triphenylmethan-, Xanthen- oder Indigoidfarbstoffen, Eisenoxiden oder -hydroxiden, Titandioxid oder natürlichen Farbstoffen ausgewählt ist.

15. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 14, wobei das Farbmittel oder Gemisch von Farbmitteln aus Patent Blue V, Acid Brilliant Green BS, Red 2G, Azorubin, Ponceau 4R, Amaranth, D + C Red 33, D + C Red 22, D + C Red 26, D + C Red 28, D + C Yellow 10, Yellow 2G, FD + C Yellow 5, FD + C Yellow 6, FD + C Red 3, FD + C Red 40, FD + C Blue 1, FD + C Blue 2, FD + C Green 3 oder Brilliant Black BN ausgewählt ist.

16. Filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 13, wobei das Farbmittel oder Gemisch von Farbmitteln aus Kohleschwarz, Eisenoxidschwarz, Eisenoxidrot, Eisenoxidgelb, Titandioxid, Riboflavin, Karotinen, Anthocyaninen, Curcuma, Cochenilleextrakt, Chlorophyllin, Canthaxanthin, Caramel oder Betanin ausgewählt ist.

17. Behälter für Einheitsdosisformen für Agrochemikalien, Saatgut, Kräuter, Nahrungsmittel, Farbstoffe, Arzneimittel oder Aromastoffe, die aus den Zusammensetzungen nach den Ansprüchen 1 bis 16 hergestellt wurden.

18. Behälter nach Anspruch 17, der eine Arzneimittelkapsel ist.

19. Behälter nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen Überzug aufweisen.

20. Überzogene Behälter nach Anspruch 19, wobei der Überzug aus Celluloseacetatphthalat, Polyvinylacetatphthalat, Methacrylsäure-Gelatinearten, Hypromellosephthalat, Hydroxypropylmethylcellulosephthalat, Hydroxyalkylmethylcellulosephthalaten oder Gemischen derselben ausgewählt ist.

21. Kapseltabletten (Caplets), die in filmbildende Zusammensetzungen nach Anspruch 1 eingekapselt sind.

22. Kapseln nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Kapselhälften mit einer oder mehreren Schichten der Zusammensetzung nach den Ansprüchen 1 bis 16 versiegelt sind.

23. Kapseln nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass ein Flüssigschmelzverfahren die Kapselhälften versiegelt.

24. Kapseln nach Anspruch 17, die durch Freisetzung des Füllprodukts bei niedriger Temperatur, beispielsweise Raumtemperatur, gekennzeichnet sind.

25. Wässrige Lösungen von Zusammensetzungen nach den Ansprüchen 1 bis 16 zur Herstellung von Kapseln.

26. Wässrige Lösungen nach Anspruch 25, die Hydroxypropylierte Stärke oder hydroxyethylierte Stärke in einer Menge von 10 bis 60, vorzugsweise 20 bis 40 Gew.-%, Hydrokolloide in einer Menge von 0,01 bis 5, vorzugsweise 0,03 bis 1,0 Gew.-% und Kationen in einer Menge von 0,001 bis 3, vorzugsweise 0,01 bis 1 Gew.-% der wässrigen Lösung enthalten.

27. Wässrige Lösungen nach Anspruch 25, die optional Sequestermittel in einer Menge von 0,001 bis 5, vorzugsweise 0,01 bis 3 Gew.-% der wässrigen Lösung enthalten.

28. Verwendung wässriger Lösungen nach Anspruch 25 zur Herstellung von harten Kapseln in einem Tauchformverfahren (dip moulding process).

29. Herstellung von harten Kapseln aus wässrigen Lösungen von hydroxypropylierter Stärke nach den Ansprüchen 25 bis 27 in einem Tauchformverfahren mit herkömmlichen Verfahrensparametern und -anlagen für Hartgelatinekapseln.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen