



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2020135965, 29.03.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
03.04.2018 EP 18305393.3

(43) Дата публикации заявки: 04.05.2022 Бюл. № 13

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 03.11.2020(86) Заявка РСТ:
EP 2019/058109 (29.03.2019)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2019/192942 (10.10.2019)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(71) Заявитель(и):

САНОФИ УИНТРОП ЭНДЮСТРИ (FR)

(72) Автор(ы):

**ДЕТАЛЛЬ, Режи́н (FR),
ПИАР, Оливье́ (FR),
СЛИПЕЦКИ, Лоран (FR),
ПУРАНТРЮ, Перлин (FR),
БЛАНДЕН, Катрин (FR),
ШЕККАЛЬ, Аиша (FR),
ЛАЛУЕ, Элоди (FR)****(54) КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ВИДЕ ЖЕВАТЕЛЬНОЙ РЕЗИНКИ И СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ****(57) Формула изобретения**

1. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки, которая предназначена для жевывания или рассасывания, а затем проглатывания, содержащая воду, сорбит, желатин и глицерин и по меньшей мере один фармацевтически активный агент, отличающаяся тем, что по отношению к воде:

- количество желатина составляет 0,20-0,80:1 по массе,
- количество глицерина составляет 0,65-3,50:1 по массе,
- количество сорбита составляет 0,15-1,45:1 по массе.

2. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 1, где:

- отношение желатина к воде составляет 0,28-0,70:1 по массе,
- отношение глицерина к воде составляет 0,70-3,00:1 по массе,
- отношение сорбита к воде составляет 0,2-1,40:1 по массе.

3. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 1 или 2, где количество желатина составляет 4-12% мас./мас., количество воды составляет 15-30% мас./мас., количество сорбита составляет 6-30% мас./мас. и количество глицерина составляет от 30 до 60% мас./мас.

4. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по любому из пп. 1-3, где активность воды (Aw) указанной композиции

составляет менее 0,75.

5. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по любому из пп. 1-4, где фармацевтически активные ингредиенты выбраны из фексофенадина, комбинации гидроксида магния и гидроксида алюминия, экстракта тимьяна, экстракта примулы или комбинации экстракта тимьяна и экстракта примулы, дифенгидрамина, хлорфенирамина, лоратидина, цетиризина, псевдоэфедрина, гвайфенезина, декстрометорфана, напроксена, аспирина, ацетаминофена, ибупрофена, флурипрофена, кетопрофена, дротаверина, кодеина, солей магния, например, цитрата, силибинина, амброксола, гиосцина бутилбромид, бромгексина, декстрометорфана, пикосульфата, или их фармацевтически приемлемых солей, или одного или нескольких пробиотических штаммов, витамина А, К, D, E, С, В1, В2, В3, В5, В6, В7, В9 или В12, или поливитаминных композиций, эстрогена, ненасыщенных жирных кислот, флавоноидов, фитостерола, и их комбинаций.

6. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 5, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент выбран из фексофенадина, комбинации гидроксида магния и гидроксида алюминия, экстракта тимьяна, экстракта примулы или комбинации экстракта тимьяна и экстракта примулы и ацетаминофена, или их фармацевтически приемлемых солей.

7. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по любому из пп. 1-4, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент выбран из комбинации гидроксида магния и гидроксида алюминия и симетикона, комбинацию одной или нескольких солей магния и витамина В6 или его фармацевтически приемлемой соли, фосфолипидов сои или их экстрактов, амброксола, или бромгексина.

8. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 6, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент представляет собой фексофенадин, или его фармацевтически приемлемые соли, и по отношению к воде:

- количество желатина составляет 0,3-0,4:1 по массе,
- количество глицерина составляет 0,7-1,3:1 по массе,
- количество сорбита составляет 0,40-1,4:1 по массе.

9. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 6, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент представляет собой комбинацию гидроксидов магния и алюминия и по отношению к воде:

- количество желатина составляет 0,2-0,35:1 по массе,
- количество глицерина составляет 1,2-1,5:1 по массе,
- количество сорбита составляет 0,2:1-0,4:1 по массе.

10. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 6, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент представляет собой комбинацию растительных экстрактов примулы и тимьяна и по отношению к воде:

- количество желатина составляет 0,4-0,7:1 по массе,
- количество глицерина составляет 1,3-2,9:1 по массе,
- количество сорбита составляет 0,3-0,6:1 по массе.

11. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 6, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент представляет собой ацетаминофен или его фармацевтически приемлемые соли.

12. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 7, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент

представляет собой бромгексин или его фармацевтически приемлемые соли, и по отношению к воде:

- количество желатина составляет 0,2-0,5:1 по массе,
- количество глицерина составляет 1,2-1,6:1 по массе,
- количество сорбита составляет 0,3-0,5:1 по массе.

13. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 7, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент представляет собой комбинацию одной или нескольких солей магния и витамина В6 или его фармацевтически приемлемой соли, и по отношению к воде:

- количество желатина составляет 0,2-0,5:1 по массе,
- количество глицерина составляет 1,2-1,6:1 по массе,
- количество сорбита составляет 0,15-0,20:1 по массе.

14. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 7, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент представляет собой фосфолипиды сои или их экстракты, и по отношению к воде:

- количество желатина составляет 0,4-0,7:1 по массе,
- количество глицерина составляет 1,2-1,5:1 по массе,
- количество сорбита составляет 0,60-0,8:1 по массе.

15. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 7, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент представляет собой амброксол или его фармацевтически приемлемые соли, и по отношению к воде:

- количество желатина составляет 0,2-0,5:1 по массе,
- количество глицерина составляет 1,3-1,6:1 по массе,
- количество сорбита составляет 0,20-0,60:1 по массе.

16. Фармацевтическая композиция для перорального применения в виде жевательной резинки по п. 7, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент представляет собой комбинацию гидроксидов магния и алюминия и симетикона и по отношению к воде:

- количество желатина составляет 0,2-0,35:1 по массе,
- количество глицерина составляет 1,2-1,5:1 по массе,
- количество сорбита составляет 0,2:1-0,4:1 по массе.

17. Способ получения фармацевтической композиции для перорального применения в виде жевательной резинки по любому из пп. 1-16, включающий стадии:

- добавления глицерина,
- добавления сорбита,
- добавления воды,
- добавления желатина
- нагревания смеси до температуры примерно от 45°C до 75°C,
- добавления по меньшей мере одного фармацевтически активного ингредиента,
- необязательно, добавления заменителя(ей) сахара и/или красителя(ей) и/или ароматизатора(ов), если присутствуют,
- удаления пузырьков воздуха из полученной жидкой композиции,
- заливки жидкой композиции в (необязательно новые) термоформованные блистеры с использованием автоматического наполнителя, при этом количество жидкости, налитой в блистеры, регулируется посредством измерение уровня жидкой композиции в блистере, а затем, если измеренный уровень жидкости в этом блистере отличается от предварительно определенного целевого уровня жидкости, корректировка количества жидкой композиции, залитой в следующий блистер, так, чтобы был достигнут заданный уровень жидкости.

(x) запечатывания блистерной упаковки, содержащей композицию, пленкой/листом/крышкой,

(xi) охлаждения заполненной блистерной упаковки,

(xii) необязательно, разрезания блистерной упаковки на части подходящего размера для упаковки,

при этом предпочтительно стадии заливки, запечатывания и охлаждения, а также термоформование блистеров осуществляют на одной непрерывной производственной линии.

18. Способ по п. 17, где, на стадии (ix), целевой уровень жидкости составляет 1,0 мм-2,50 мм.

19. Способ по п. 17 или 18, где стадии с (i) по (viii) осуществляют в одном резервуаре.

20. Способ по п. 17 или 18, где по меньшей мере один фармацевтически активный ингредиент, добавляемый на стадии (vi), и/или желатин, добавляемый на стадии (iv), предварительно растворяют или суспендируют в отдельном резервуаре и добавляют в основной резервуар из указанного отдельного резервуара.

21. Способ по любому из пп. 17, 18, где температура нагрева композиции на стадии нагревания (v) и/или стадии заливки (ix) составляет от 45°C до 55°C.

RU 2020135965 A

RU 2020135965 A