РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2012 106 166** (13) **A**

(51) МПК
A61K 9/20 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2012106166/15, 21.07.2010**

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
22.07.2009 EP 09009480.6

(43) Дата публикации заявки: **27.08.2013** Бюл. № **24**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **22.02.2012**

(86) Заявка PCT:
EP 2010/004460 (21.07.2010)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2011/009603 (27.01.2011)

Адрес для переписки:
105082, Москва, Спартаковский пер., 2, стр. 1, секция 1, этаж 3, "ЕВРОМАРКПАТ"

(71) Заявитель(и):
ГРЮНЕНТАЛЬ ГМБХ (DE)

(72) Автор(ы):
БАРТОЛОМЭУС Иоганнес (DE),
ГАЙССЛЕР Аня (DE),
БЕРТРАМ Ульрике (DE),
ГРИССМАНН Корнелия (DE)

(54) ЗАЩИЩЕННАЯ ОТ ПРИМЕНЕНИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ДЛЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ К ОКИСЛЕНИЮ ОПИОИДОВ

(57) Формула изобретения

1. Термоформованная фармацевтическая лекарственная форма, имеющая предел прочности на разрыв, составляющий, по крайней мере, 300 Н и содержащая

- опиоид (A),

- свободную физиологически приемлемую кислоту (B) в количестве, которое составляет от 0,001 до 5,0 мас.%, из расчета общей массы фармацевтической лекарственной формы, и

- полиалкиленоксид (C), имеющий среднемассовую молекулярную массу M_M, составляющую, по крайней мере, 500000 г/моль.

2. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.1, где кислота (B) представляет собой мультикарбоновую кислоту.

3. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.2, где мультикарбоновую кислоту выбирают из группы, состоящей из малеиновой кислоты, фумаровой кислоты, глутаровой кислоты, малоновой кислоты и лимонной кислоты.

4. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.1, где содержание кислоты (B) находится в пределах от 0,005 до 2,5 мас.%, из расчета общей массы фармацевтической лекарственной формы.

5. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.1, которая содержит полиалкиленгликоль, где соотношение удельной массы полиалкиленоксида к

RU 2012106166 A

RU 2012106166 A

полиалкиленгликолю, находится в пределах 4,2±2:1.

6. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.1, которая содержит антиокислитель.

7. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.6, где антиокислитель представляет собой α-токоферол.

8. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.6 или 7, где содержание антиокислителя находится в пределах от 0,001 до 5,0 мас.%, из расчета общей массы фармацевтической лекарственной формы.

9. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.1, где после хранения в течение 4 недель при температуре 40°C и 75% относительной влажности содержание опиоида (A) составляет, по крайней мере, 98,0% его изначального содержания перед хранением.

10. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.1, где опиоид (A) заключен в матрицу, содержащую полиалкиленоксид (C), при этом указанная матрица контролирует высвобождение опиоида из фармацевтической лекарственной формы.

11. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.1, где опиоид (A) выбирают из группы, состоящей из оксиморфона, оксикодона, гидроморфона, и их физиологически приемлемых солей.

12. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.1, где соотношение удельной массы полиалкиленоксида (C) и опиоида (A), составляет, по крайней мере, 1:1.

13. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.1, которая предназначена для приема один раз в день или два раза в день.

14. Фармацевтическая лекарственная форма в соответствии с п.1, которая имеет предел прочности на разрыв, составляющий, по крайней мере, 500 Н.

15. Упаковка, содержащая фармацевтическую лекарственную форму в соответствии с любым из пп.1-14 и поглотитель кислорода.

RU 2012106166 A

RU 2012106166 A