



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21), (22) Заявка: **2008130873/15**, **22.12.2006**

(30) Конвенционный приоритет:
27.12.2005 KR 10-2005-0130531

(43) Дата публикации заявки: **10.02.2010** Бюл. № 4

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: **28.07.2008**

(86) Заявка РСТ:
KR 2006/005658 (22.12.2006)

(87) Публикация РСТ:
WO 2007/075009 (05.07.2007)

Адрес для переписки:
**129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городиский и
Партнеры", пат.пов. А.В.Мишу, рег.№ 364**

(71) Заявитель(и):
ХАНМИ ФАРМ. КО., ЛТД. (KR)

(72) Автор(ы):
**ВОО Дзонг Соо (KR),
ЧИ Моон Хиук (KR),
КИМ Йонг Ил (KR),
ЙИ Хонг Ги (KR)**

(54) КОМБИНИРОВАННЫЙ СОСТАВ, ВКЛЮЧАЮЩИЙ АМЛОДИПИНА КАМСИЛАТ И СИМВАСТАТИН И СПОСОБ ЕГО ПРИГОТОВЛЕНИЯ

(57) Формула изобретения

1. Комбинированный состав для перорального приема, содержащий амлодипина камсилат, симвастатин и стабилизирующий агент.

2. Комбинированный состав по п.1, в котором количество амлодипина камсилата варьирует от 0,5 до 20 мас.%, в пересчете на массу комбинированного состава.

3. Комбинированный состав по п.1, в котором количество симвастатина варьирует от 0,5 до 50 мас.%, в пересчете на массу комбинированного состава.

4. Комбинированный состав по п.1, в котором стабилизирующий агент выбран из группы, включающей бутилированный гидрокситолуол (ВНТ), бутилированный гидроксианизол (ВНА), эриторбиновую кислоту, аскорбиновую кислоту, токоферол и их смесь.

5. Комбинированный состав по п.1, в котором количество стабилизирующего агента варьирует от 0,001 до 100 мас.%, в пересчете на массу амлодипина камсилата.

6. Комбинированный состав по п.1, который дополнительно содержит фармацевтически приемлемые добавки, выбранные из группы, состоящей из микрокристаллической целлюлозы, двузамещенного фосфата кальция, крахмалгликолята натрия, стеарата магния и их смеси.

7. Способ приготовления комбинированного состава по п.1, предусматривающий:

1) растворение амлодипина камсилата и стабилизирующего агента в органическом растворителе, удаление органического растворителя из полученного раствора для получения твердой дисперсии;

2) смешивание твердой дисперсии, полученной на этапе 1) с симвастатином и фармацевтически приемлемыми добавками до получения смеси и гранулирование смеси методом мокрого помола для получения гранул, после чего из гранул получают состав.

8. Способ по п.7, в котором удаление органического растворителя на этапе 1) осуществляют методом сушки распылением, выпариванием раствора, микропульверизацией-смачиванием, плавлением или сушкой вымораживанием.

9. Способ по п.7, который дополнительно включает этап покрытия внешней поверхности комбинированного состава пленочным слоем.

10. Способ по п.9, в котором пленочный слой сделан из водорастворимого материала, выбранного из группы, включающей гидроксипропилметилцеллюлозу (HPMC), гидроксипропилцеллюлозу (HPC), гидроксизтилцеллюлозу (HEC), ацетатфталат целлюлозы (CAP), этилцеллюлозу (EC), метилцеллюлозу (MC), полиметакрилат, Kollicoat® (BASF, Германия) и Opadry® (Colorcon, США).

11. Способ по п.9, в котором пленочный слой является светозащитным пленочным слоем, влагостойким пленочным слоем или сахарным пленочным слоем.

12. Способ по п.9, в котором количество пленочного слоя варьирует от 0,5 до 20 мас.%, в пересчете на массу комбинированного состава.