



SUOMI-FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

(11) (21) Patenttihakemus - Patentansökan	972434
(51) Kv.lk.6 - Int.kl.6	
A 61K 31/53, 9/28	
(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag	06.06.97
(24) Alkupaivä - Löpdag	07.12.95
(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig	09.06.97
(86) Kv. hakemus - Int. ansökan	PCT/GB95/02865
(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet	
07.12.94 GB 9424766 P	

(71) Hakija - Sökande

1. **The Wellcome Foundation Limited**, Glaxo Wellcome House, Berkeley avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom, (GB)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1. **Hiskett, Simon Philip**, 11 Cardens Road, Cliff Wood, Near Rochester, Kent ME3 8TU, United Kingdom, (GB)
2. **Taylor, Susan Ann**, c/o Glaxo Wellcome plc, Temple Hill, Dartford, Kent DA1 5AH, United Kingdom, (GB)

(74) Asiamies - Ombud: **Kolster Oy Ab**, Iso Roobertinkatu 23, 00120 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Lamotrigiiniä sisältävä farmaseuttinen koostumus
Farmaceutisk komposition innehållande lamotrigin

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Keksintö koskee farmaseuttista koostumusta, joka sisältää: (a) 0,5 - 50 paino-% lamotrigiiniä tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää happoadditiosuolaa, (b) 15 - 50 paino-% laktoosia, (c) 15 - 50 paino-% tärkkelystä, (d) 0,5 - 15 paino-% kiteistä selluloosaa ja (e) 5 - 15 paino-% polyvinylpyrrolidonia ja joka on vapaasti virtaavan pulverin muodossa rakeina, joilla on seuraavat ominaisuudet: (i) yhdenkään rakeen partikkelikoko ei ole suurempi kuin 850 µm, (ii) vähintään 90 paino-%:lla rakeista partikkelikoko on välillä 75 - 850 µm, (iii) rakeet hajoavat 30 minuutissa hajoamiskokeessa, joka tehdään teoksen The Pharmacopoeia of Japan, twelfth edition, 1991 mukaisesti ja (iv) ainakin 90 paino-% rakeiden lamotrigiinistä tai lamotrigiinisulasta liukenee 30 minuutissa, kun rakeille suoritetaan liuotuskoe, menetelmä 2 (lapamenetelmä) teoksen The Pharmacopoeia of Japan, twelfth edition, 1991 mukaisesti.

Uppfinningen avser farmaceutiska kompositioner, som innehåller (a) 0,5 - 50 vikt-% lamotrigin eller dess farmaceutiskt acceptabla syraadditionssalt, (b) 15 - 50 vikt-% laktos, (c) 15 - 50 vikt-% stärkelse, (d) 0,5 - 15 vikt-% kristallin cellulosa och (e) 5 - 15 vikt-% polyvinylpyrrolidon och som består av granuler i form av ett fritt rinnande pulver med följande egenskaper: (i) ingen granul har en partikelstorlek större än 850 µm, (ii) minst 90 vikt-% av granulerna har en partikelstorlek mellan 75 och 850 µm, (iii) granulerna sönderfaller inom 30 minuter i sönderfallstestet, som beskrivs i The Pharmacopoeia of Japan, twelfth edition, 1991, och (iv) minst 90 vikt-% av lamotriginet eller lamotriginsaltet i granulerna löses inom 30 minuter i upplösningstestet, metod 2 (paddeltestet), som beskrivs i The Pharmacopoeia of Japan, twelfth edition, 1991.