



S U O M I - F I N L A N D

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus  
Patent- och registerstyrelsen

[A] TIIVISTELMÄ - SAMMANDRAG

(11) (21) Patenttihakemus - Patentansökan 906372

(51) Kv.1k.5 - Int.c1.5

A 61K 31/19, 9/14

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag 21.12.90

(24) Alkupäivä - Löpdag 21.12.90

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig 23.06.91

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet

22.12.89 US 455109 P

(71) Hakija - Sökande

1. Syntex Pharmaceuticals International, Limited, Corner House, Church Street, Hamilton, Bermuda, (BM)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1. Kuramoto, Roy, 27 Alverno Court, Redwood City, Cal. 94061, USA, (US)
2. Chowhan, Zakauddin Tanwir, 1628 Crow Court, Sunnyvale, Cal. 94087, USA, (US)
3. Pendleton, Randal Owen, 460 Point San Bruno Boulevard, South San Francisco, Cal. 94080, USA, (US)
4. Hafezzadeh, Hafez, 5524 Laplata Circle, Boulder, Co. 80301, USA, (US)

(74) Asiamies - Ombud: Oy Kolster Ab

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Suihkukuivausmenetelmä suoraan tableteiksi puristettavien, farmaseuttisten pulverikoostumusten valmistamiseksi  
Spraytorkningsförfarande för framställning av farmaceutiska pulverkompositioner, vilka är pressbara direkt till tabletter

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Keksintö koskee suoraan tableteiksi puristettavien farmaseuttisten pulverikoostumusten valmistusta. Keksinnön mukaisessa menetelmässä saatetaan vesiliete/liuos, joka sisältää farmaseuttisesti aktiivista lääkeainetta, erityisesti naprokseenia tai naprokseeninatriumia (joka liete voi olla saatu suoraan lääkeaineen synteesistä sitä kuivaamatta), yksinään tai seoksena apuaineiden vesipitoisen seoksen kanssa, valvottuun suihkukuivauskäsittelyyn hiukkaskooltaan homogeeniseen kuivan pulverin valmistamiseksi, johon lääkeaine on apuaineiden peittämänä homogeenisesti dispergoitu. Pulveri voidaan helposti sekoittaa kuivien lisäapuaineiden kanssa ja muodostaa tableteiksi. Menetelmällä saavutetaan huomattavia säästöjä tablettien valmistuksessa. Suihkukuivatut pulverikoostumukset ovat erittäin helposti puristettavissa. Tällaisia suihkukuivatuja pulverikoostumuksia käytettäessä ovat muodostetut tabletit helposti liukenevia ja ne ovat myös stabiileja normaaleissa ja myös vaikeissa varastointiolosuhteissa sekä lämpötilan että suhteellisen kosteuden osalta.

Uppfinningen avser framställningen av farmaceutiska pulverkompositioner, vilka direkt kan komprimeras till tabletter. Förfarandet enligt uppfinningen inkluderar utsättande av av vattenuppslamning/-lösning av ett farmaceutiskt aktivt läkemedel, specifikt naproxen eller natriumnaproxen (varvid uppslamningen direkt kan erhållas utan torkning från syntesen av läkemedlet), som sådant eller i blandning med en vattenblandning av excipientmaterial, för en styrd form av spruttorkning för erhållande av ett torrt pulver med enhetlig partikelstorlek, varefter läkemedlet enhetligt dispergeras i och överdrages med excipienterna. Pulvret kan lätt kombineras med ytterligare torra excipientmaterial och formas till tabletter. Förfarandet erbjuder väsentliga besparingar vid framställningen av tabletterna. De spruttorkade pulverkompositionerna har hög komprimerbarhetsgrad. Vid användningen av dylika spruttorkade pulverkompositioner har de bildade tabletterna hög löslighetsgrad och de är även stabila under normala lagringsförhållanden och vid påfrestningsförhållanden, vilka förorsakas av temperatur och relativ fuktighet.