

Reivindicaciones

1. La forma de dosificación puede obtener mediante un procedimiento que comprende los pasos
 - 5 i) proporcionar siponimod,
 - ii) pre-mezcla del compuesto de la etapa i) con el agente de protección de humedad y opcionalmente un excipiente farmacéutico,
 - iii) combinar la mezcla de la etapa ii) con excipiente (s) farmacéutico,
 - iv) el procesamiento de la mezcla de la etapa iii) a una forma de dosificación,
 - 10 v) opcionalmente, el recubrimiento de película de la forma de dosificación.
2. La forma de dosificación que contiene 0,2 a 12% (w / w) siponimod, 1 a 8 % (w/w) de agente protector de humedad y de 80 a 98,8% (w / w) de excipiente (s) farmacéutico(s).
- 15 3. La forma de dosificación según la reivindicación 1 o 2, en el que siponimod está presente en una cantidad de 0,2 a 10 mg, basado en la cantidad de siponimod en forma de la base libre.
- 20 4. La forma de dosificación según una cualquiera of reivindicaciones 1 a 3, en el que la liberación in vitro de siponimod no es menor que 80% después de 30 minutos.
5. La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la relación de la tamaño de partícula siponimod X90 / X50 es de 2 a 5.
- 25 6. La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el agente de protección a la humedad tiene un coeficiente de partición n-octanol / agua (log P) de 0,1 a 20, preferiblemente de 1 a 15.
- 30 7. La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el agente protector de humedad se selecciona de aceite vegetal

hidrogenado, aceite de ricino, estearato de palmitol, palmitoestearato de glicerilo y behenato de glicerilo.

8. La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que los excipientes farmacéuticos se seleccionan de entre lubricantes, aglutinantes, deslizantes, desintegrantes y rellenos.

9. La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el lubricante y el agente protector de humedad son el mismo compuesto, en el que la cantidad combinada de lubricante y agente protector de humedad es de 1 a 16% (w / w).

10. La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que contiene
 0,2 a 12 % en peso en Siponimod,
 1-8 % en peso de agente de humedad de protección,
 0-8 % en peso de lubricante,
 0 a 10 % en peso de aglutinante,
 0 a 3 % en peso de lubricante,
 0 a 10 % en peso de desintegrante, y
 49 hasta 98,7 % en peso de relleno, basado en el peso total de la forma de dosificación.

11. La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que contiene
 0,2 a 10 mg siponimod,
 0,5-8 mg de agente protector de humedad,
 0-8 mg lubricante,
 0 a 20 mg de aglutinante,
 0-6 mg deslizante,
 0 a 15 mg desintegrante, y
 17,8-84,3 mg de relleno.

12. La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la forma de dosificación es un comprimido que tiene una uniformidad de contenido de 90 a 110%.
- 5 13. La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que 0-4 % en peso de siponimod se descompone después de 6 meses a 25 ° C a una humedad de 60%.
- 10 14. Procedimiento para producir una forma de dosificación que comprende las etapas
- i) proporcionar siponimod,
 - ii) pre-mezcla de los compuestos de la etapa i) con agente protector de humedad y opcionalmente excipientes farmacéuticos,
 - iii) combinar la mezcla de la etapa ii) con excipiente (s) farmacéutico,
 - 15 iv) el procesamiento de la mezcla de la etapa iii) a una forma de dosificación,
 - v) opcionalmente, el recubrimiento de película de la forma de dosificación.
- 20 15. El uso de aglomerados que comprenden siponimod y la edad de protección de humedad para producir una forma de dosificación oral sólida, que tiene una vida de almacenamiento a 25 ° C de al menos 2 años.