

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación farmacéutica resistente a alteraciones caracterizada porque comprende una multitud de partículas que comprenden un compuesto farmacológicamente activo, un óxido de polialquileno, y un desintegrante;

en donde el compuesto farmacológicamente activo se dispersa en una matriz que comprende el óxido de polialquileno y el desintegrante;

en donde el contenido del desintegrante es mayor del 5.0% en peso, con base en el peso total de la forma de dosificación farmacéutica y/o con base en el peso total de las partículas;

en donde el contenido del óxido de polialquileno es al menos del 25% en peso, con base en el peso total de la forma de dosificación farmacéutica y/o con base en el peso total de las partículas; y

en donde la forma de dosificación proporciona, bajo condiciones *in vitro* una liberación inmediata del compuesto farmacológicamente activo de acuerdo con la Ph. Eur.

2. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque tiene una resistencia a la ruptura de al menos 300 N.

3. La forma de dosificación farmacéutica de

conformidad con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque exhibe una resistencia contra la extracción por solventes de tal forma que cuando

(i) se está dispersando la forma de dosificación farmacéutica, que esté ya sea intacta o se haya triturado manualmente por medio de dos cucharas en 5 ml de agua purificada,

(ii) calentar el líquido hasta su punto de ebullición,

(iii) someter a ebullición el líquido en un recipiente cubierto durante 5 min sin la adición de agua purificada adicional,

(iv) extraer el líquido caliente en una jeringa, y

(v) determinar la cantidad del compuesto farmacológicamente activo contenido en el líquido dentro de la jeringa,

la parte líquida de la formulación que se puede separar del resto por medio de la jeringa no sea mayor del 10% en peso del compuesto farmacológicamente activo contenido originalmente en la forma de dosificación.

4. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el desintegrante se selecciona del grupo que consiste de polisacáridos,

almidones, derivado de almidón, derivado celulosa, acrilatos, polivinilpirrolidonas, y sustancias para escape de gases.

5 5. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el desintegrante es o comprende un polisacárido.

10 6. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque el polisacárido es una mezcla de polisacáridos obtenida a partir de granos de soya o alginato de sodio.

15 7. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el desintegrante es o comprende un almidón.

8. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque el almidón es almidón estándar o almidón pregelatinizado.

20 9. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el desintegrante es o comprende un derivativo de almidón.

25 10. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque el derivado de almidón es glicolato de almidón de sodio o

almidón de carboximetilo sódico.

11. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el desintegrante es o
5 comprende un derivado celulosa.

12. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque el derivado celulosa es croscarmelosa de sodio.

13. La forma de dosificación farmacéutica de
10 conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el desintegrante es o comprende un acrilato.

14. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada porque
15 el acrilato es carbopol.

15. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el desintegrante es o comprende polivinilpirrolidona.

20 16. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 15, caracterizada porque la polivinilpirrolidona es crospovidona.

17. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones
25 anteriores, caracterizada porque el desintegrante es o

comprende una sustancia para escape de gases.

18. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada porque la sustancia para escape de gases es bicarbonato de sodio.

5 19. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el desintegrante es o comprende una proteína o un derivado de proteína.

10 20. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 19, caracterizada porque la proteína o el derivado de proteína es caseína reticulada.

15 21. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el contenido del desintegrante es de al menos el 10% en peso, con base en el peso total de las partículas.

20 22. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el contenido del desintegrante queda dentro de la variación del $15 \pm 5.0\%$ en peso, con base en el peso total de las partículas.

25 23. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizada porque el contenido del desintegrante queda

dentro de la variación del $20\pm 5.0\%$ en peso, con base en el peso total de las partículas.

24. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, 5 caracterizada porque el contenido del desintegrante queda dentro de la variación del $25\pm 5.0\%$ en peso, con base en el peso total de las partículas.

25. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 10 anteriores, caracterizada porque el óxido de polialquileno tiene un peso molecular promedio ponderado de al 500,000 g/mol.

26. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 15 anteriores, caracterizada porque el contenido del óxido de polialquileno es de al menos el 40% en peso, con base en el peso total de las partículas.

27. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 26, caracterizada porque 20 el contenido del óxido de polialquileno es de al menos el 45% en peso, con base en el peso total de las partículas.

28. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 27, caracterizada porque el contenido del óxido de polialquileno es de al menos el 25 50% en peso, con base en el peso total de las partículas.

29. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el contenido total del óxido de polialquileno está contenido en la forma de dosificación farmacéutica está contenido en las partículas.

30. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque proporciona un perfil de liberación tal que, bajo condiciones *in vitro* en 600 ml HCl 0.1 M (pH 1) a 75 rpm después de 30 min al menos 90% en peso del ingrediente farmacológicamente activo que estuvo contenido originalmente en la forma de dosificación se haya liberado.

31. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque adicionalmente comprende un agente gelificante.

32. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 31, caracterizada porque el agente gelificante es un polisacárido.

33. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 31 ó 32, caracterizada porque el contenido del agente gelificante es de al menos el 1.0% en peso, con base en el peso total de la forma de dosificación farmacéutica y/o con base en el peso total de

las partículas.

34. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el compuesto
5 farmacológicamente activo es un opiáceo.

35. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 34, caracterizada porque el opiáceo se selecciona del grupo que consiste de oxicodona, hidrocodona, oximorfona, hidromorfona, morfina,
10 tramadol, tapentadol, cebranopadol, y sales fisiológicamente aceptables de los mismos.

36. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el compuesto
15 farmacológicamente activo es un estimulante.

37. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 36, caracterizada porque el estimulante se selecciona del grupo que consiste de anfetamina, dexanfetamina, metilfenidato, dexmetilfenidato,
20 pseudoefedrina, y las sales fisiológicamente aceptables de los mismos.

38. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el contenido del compuesto
25 farmacológicamente activo es de al menos el 5.0% en peso,

con base en el peso total de la forma de dosificación farmacéutica y/o con base en el peso total de las partículas.

39. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque las partículas se extruyen por fusión en caliente.

40. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque las partículas están recubiertas por película.

41. La forma de dosificación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque es una tableta o una cápsula.