

5

REIVINDICACIONES

1. Una composición que contiene base libre de tadalafilo, en la que una formulación de película que contiene base libre de tadalafilo como un ingrediente activo comprende:

10

- (a) base libre de tadalafilo,

en donde la base libre de tadalafilo está presente de 10% en peso a 30% en peso con base en el peso total de una película seca;

15

- (b) un polímero que forma la película seleccionado del grupo que consiste en pululan, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, goma xantano, pululan, alginato de sodio, alginato de propilenglicol, povidona, poloxámero, alcohol polivinílico, ácido algínico, carragenano, carbómero, carboximetil celulosa de calcio, carboximetil celulosa de sodio, gelatina, o mezclas de los mismos,

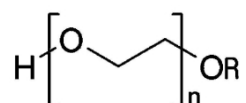
20

en donde el polímero que forma la película está presente de 20% en peso a 80% en peso con base en el peso total de una película seca; y

25

- (c) un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos como un agente de estabilización de dispersión, en donde el polímero con base de polietilenglicol es un homopolímero o un copolímero de un monómero expresado por la siguiente fórmula química 1:

[Fórmula química 1]



30

en donde R es hidrógeno o un grupo alquilo que tiene 1 – 6 átomos de carbono, y n es un entero de 1 a 300, y el agente de estabilización de dispersión está presente de 0,2% en peso a 20% en peso con base en el peso total de una película seca.

35

2. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el homopolímero tiene un peso molecular de 200 g/mol a 10,000 g/mol.

3. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el monómero es polietilenglicol (PEG) en la que R en la fórmula química 1 es hidrógeno.
- 5 4. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polímero con base de polietilenglicol es un copolímero de polivinil alcohol-polietilen glicol.
- 10 5. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polímero con base de povidona es un homopolímero o copolímero de povidona.
- 15 6. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el polímero con base de povidona es povidona o un copolímero de povidona-acetato de vinilo.
- 20 7. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contenido total de un surfactante, un plastificante, y un agente de estabilización de dispersión es de 10% en peso a 15% en peso con base en el peso total de una película seca.
- 25 8. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el polímero con base de polietilenglicol, el polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos está presente de 10% en peso a 20% en peso con base en el contenido total del surfactante, el plastificante, y el agente de estabilización de dispersión, en donde el surfactante y/o el agente de estabilización de dispersión son seleccionados de polisorbato, polioxietilenoalquiléter, aceite de ricino de polioxietileno, polioxietilenestearato, docusatesodio, lauril sulfato de sodio, éster de sorbitán, o mezclas de los mismos; y el plastificante es seleccionado de glicerina, sorbitol, propilenglicol, o mezclas de los mismos.
- 30 9. Una dispersión para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo, que comprende:
- 35 - base libre de tadalafilo como un ingrediente activo;
- un polímero que forma la película seleccionado del grupo que consiste en pululan, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa,

goma xantano, pululan, alginato de sodio, alginato de propilenglicol, povidona, poloxámero, alcohol polivinílico, ácido algínico, carragenano, carbómero, carboximetil celulosa de calcio, carboximetil celulosa de sodio, gelatina, o mezclas de los mismos; y

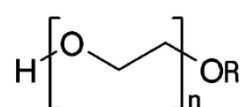
- 5 - un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos como un agente de estabilización de dispersión.

10 10. La dispersión para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde 90% o más de la dispersión para preparar película es agua.

11. Un método para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo, que comprende:

- 15 (S1) agregar un plastificante, un surfactante, y un agente de estabilización de dispersión a agua purificada, y agitar para dispersar en el agua purificada, en donde el agente de estabilización de dispersión es un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos, en donde el polímero con base de polietilenglicol es un homopolímero o un copolímero de un monómero expresado por la siguiente fórmula química 1:

[Fórmula química 1]



25 en donde R es hidrógeno o un grupo alquilo que tiene 1 – 6 átomos de carbono, y n es un entero de 1 a 300, y

el agente de estabilización de dispersión está presente de 0,2% en peso a 20% en peso con base en el peso total de una película seca;

(S2) agregar base libre de tadalafilo y opcionalmente realizar homogenización,

30 en donde la base libre de tadalafilo está presente de 10% en peso a 30% en peso con base en el peso total de una película seca;

(S3) agregar un polímero y agitar para homogenizar,

35 en donde el polímero es al menos uno seleccionado del grupo que consiste en pululan, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, goma xantano, pululan, alginato de sodio, alginato de propilenglicol, povidona, poloxámero, alcohol polivinílico, ácido algínico, carragenano,

carbómero, carboximetil celulosa de calcio, carboximetil celulosa de sodio, gelatina, o mezclas de los mismos,

y el polímero está presente de 20% en peso a 80% en peso con base en el peso total de una película seca;

- 5 (S4) retirar gas de la dispersión para preparar la película bajo una condición de vacío;
- (S5) enfriar a temperatura ambiente;
- (S6) realizar recubrimiento en una película, y
- (S7) secar.