

Reivindicaciones

1. Un comprimido monocapa que comprende una mezcla de:

- gránulos que comprenden isoniazida, pirazinamida, etambutol o una sal farmacéuticamente aceptable de éste y un aglutinante de granulación seleccionado entre povidona, polivinil alcohol, almidón de maíz, almidón pregelatinizado o mezclas de estos;
- rifampicina en forma de polvo,
- excipientes extragranulares que comprenden un disgregante seleccionado entre croscarmelosa de sodio, crospovidona, almidón de maíz, hidroxipropil celulosa poco sustituida, ácido algínico o mezclas de estos,

en donde:

- todos los gránulos tienen un tamaño de partícula que está entre 0,075 mm y 0,5 mm;
- dicha tableta comprende de 0,1 a 2% p/p de aglutinante de granulación,
- dicha tableta comprende de 10 a 17% p/p de excipientes extragranulares.

2. El comprimido según la reivindicación 1 en el que los gránulos tienen un tamaño de partícula que está entre 0,075 y 0,422 mm.

3. El comprimido según la reivindicación 1 o 2 en el que la masa está entre 900 mg y 1.100 mg.

4. El comprimido según las reivindicaciones 1 a 3 que comprende 75 mg de isoniazida, 400 mg de pirazinamida, 275 mg de hidrocloreto de etambutol y 150 mg de rifampicina.

5. El comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en el que los excipientes extragranulares comprenden además un diluyente seleccionado entre celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, fosfato de dicalcio y mezclas de estos.

6. El comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en el que los excipientes extragranulares comprenden además un antioxidante seleccionado entre ascorbato de sodio, 2,6-di-terc-butil-4-hidroxitolueno (BHT), ácido cítrico, tocoferol, metabisulfito de sodio o mezclas de estos.

7. El comprimido según las reivindicaciones 1 a 6 en el que los excipientes extragranulares comprenden además un lubricante seleccionado entre estearato de magnesio, estearilfumarato de sodio, estearato de calcio, ácido esteárico, estearato de cinc, behanato de glicerilo y mezclas de estos.
8. El comprimido según las reivindicaciones 1 a 6 en el que los excipientes extragranulares comprenden además un agente saporífero, un colorante, o mezclas de éstos.
9. El comprimido según la reivindicación 7 caracterizado porque comprende de 0,1 a 2% p/p de lubricante.
10. El comprimido según la reivindicación 6 caracterizado porque comprende de 0,1 a 2% p/p de antioxidante.
11. El comprimido según la reivindicación 5 caracterizado porque comprende de 6 a 12% p/p de diluyente.
12. El comprimido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 caracterizado porque comprende de 2 a 6% p/p de disgregante.
13. El comprimido según las reivindicaciones 1 a 11 caracterizado porque el comprimido carece de tensioactivo.
14. El comprimido según las reivindicaciones 1 a 13 caracterizado porque el comprimido comprende además un recubrimiento de película seleccionado del grupo que consiste en talco, óxido de hierro amarillo, lecitina de soja, laca de aluminio FD&C Azul #2/carmín de índigo, polivinil alcohol, dióxido de titanio y carmín.
15. El comprimido según la reivindicación 14 en donde la masa está entre 850 mg y 1.150 mg.
16. El comprimido según la reivindicación 14 ó 15 caracterizado porque el comprimido comprende entre 0 y menos de 5% en peso de impurezas totales respecto al peso del comprimido recubierto después de que se haya envejecido durante 2 meses a 40 °C y 75% de humedad relativa.

- 17.**El comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16 caracterizado porque el comprimido comprende entre 0% y menos de 1% en peso de aducto 3-formil-rifampicina-isoniazida que responde a la fórmula general (I) respecto al peso del comprimido recubierto después de que se haya envejecido durante 2 meses a 40 °C y 75% de humedad relativa.
- 18.**Un proceso para la preparación de un comprimido monocapa que contiene una mezcla de gránulos que comprenden isoniazida, pirazinamida, etambutol o una sal farmacéuticamente aceptable de éste y un aglutinante de granulación seleccionado del grupo que consiste en povidona, polivinil alcohol, almidón de maíz, almidón pregelatinizado o mezclas de estos; rifampicina en forma de polvo, excipientes extragranulares que comprenden un disgregante seleccionado del grupo que consiste en croscarmelosa de sodio, crospovidona, almidón de maíz, hidroxipropil celulosa poco sustituida, ácido algínico o mezclas de estos, , en donde todos los gránulos tienen un tamaño de partícula entre 0,075 mm y 0,5 mm; en donde dicha tableta comprende de 0.1 a 2% p/p de aglutinante de granulación, y en donde dicha tableta comprende de 10 a 17% p/p de excipientes extragranulares, caracterizado porque comprende una etapa de a) granulación húmeda de isoniazida, pirazinamida y etambutol con una disolución acuosa de un aglutinante de granulación seleccionado del grupo que consiste en povidona, polivinil alcohol, almidón de maíz, almidón pregelatinizado o mezclas de estos para obtener gránulos.