

REIVINDICACIONES

1. Formulaci3n farmac3utica oral de liberaci3n prolongada en el tiempo, del tipo tableta, para el tratamiento de los s3ntomas de la enfermedad de alzh3imer (EA) caracterizada porque se compone de:

- Galantamina
- Almid3n pregelatinizado
- Lactosa monohidratada
- Hidroxipropilmetilcelulosa
- Di3xido de silicio coloidal
- Estearato de magnesio

2. Formulaci3n farmac3utica de la reivindicaci3n 1 caracterizada porque la galantamina se encuentra en forma de Bromhidrato de Galantamina.

3. Formulaci3n farmac3utica de las reivindicaciones 1 y 2 caracterizada porque el Bromhidrato de Galantamina se encuentra en una relaci3n de % p/p de 4.44.

4. Formulaci3n farmac3utica de las reivindicaciones 1 y 2 caracterizada porque el Almid3n pregelatinizado, la Lactosa monohidratada y la Hidroxipropilmetilcelulosa se encuentra en una relaci3n de % p/p de 31.52, respectivamente.

5. Formulaci3n farmac3utica de la reivindicaci3n 1 caracterizada porque el almid3n pregelatinizado es almid3n de ma3iz

6. Una forma de dosificación que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de la formulación de liberación prolongada de galantamina de las reivindicaciones 1 a 5.

7. Método de fabricación de una formulación farmacéutica oral, del tipo tableta, para la liberación prolongada en el tiempo de Bromhidrato de Galantamina caracterizado porque comprende las etapas de:

a) MEZCLA SECA 1: Una etapa de premezclado de las siguientes materias primas:

Componente	Cantidad (g)
Bromhidrato de Galantamina	8.88
Dióxido de silicio coloidal	1.00
Almidón Pregelatinizado	63.04

b) Tamizar por malla #30 y mezclar;

c) Tamizar por malla #20 las siguientes materias primas:

Componente	Cantidad (g)
Polímero de elección: hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de etileno de cadena larga o etilcelulosa	31.52
Lactosa monohidratada	63.04

d) Adicionar las materias primas al mezclador y mezclar;

e) Tamizar por malla #60 la siguiente materia prima:

Componente	Cantidad (g)
Estearato de magnesio	1.00

f) Adicionar a la premezcla y mezclar a una velocidad de 20 r.p.m. a 25 r.p.m. durante aproximadamente 3 minutos.

g) COMPRESIÓN. Realizar la compresión del polvo;

h) Obtener la tableta

8. Método de la reivindicación 7 caracterizado porque la premezcla se realiza durante aproximadamente 3 minutos en un mezclador semi-V a una velocidad de 20 r.p.m. a 25 r.p.m.

9. Método de la reivindicación 7 caracterizado porque las mezclas se realizan por aproximadamente 5 minutos, en un mezclador semi-V, a una velocidad de 20 r.p.m. a 25 r.p.m.

10. Método de la reivindicación 7 caracterizado porque la compresión se realiza en una tableteadora rotativa de acuerdo con los siguientes parámetros:

Parámetro	Resultado
Punzón superior	circular, semiconcavo, 8 mm.
Punzón inferior	circular, semiconcavo, 8 mm.
Peso tableta	200 mg
Dureza	10 N (Tolerancia: 9.5 – 10.5 N)
Friabilidad	Máximo del 1 %