

REIVINDICACIONES:

1. Una composición oral sólida que comprende Olaparib y un polímero de matriz hidrófilo en una proporción de 1: ≥ 4 .
2. La composición oral sólida como se reivindica en la reivindicación 1, que comprende:
 - a) 10 a 50 % p/p de dispersión sólida de Olaparib,
 - b) 1 a 95 % p/p de polímero de matriz o una mezcla de estos,
 - c) 0.5 a 3 % p/p de lubricante o una mezcla de estos,
 - d) 0.5 a 3 % p/p de deslizante,
 - e) 1 a 10 % p/p de agente canalizador,
 - f) 1 a 3 % p/p de agente de recubrimiento de película,
 - g) disolvente o una mezcla de estos, y opcionalmente otros excipientes.
3. La composición oral sólida como se reivindica en la reivindicación 1, en la que la cantidad total de Olaparib en la composición está en el rango de 25 mg a 250 mg.
4. La composición oral sólida como se reivindica en la reivindicación 1, en la que la matriz de polímeros hidrófilos se selecciona entre Povidona K12, Povidona K90, Povidona K25, Povidona K30, Povidona 12PF, Povidona 17PF o Povidona K25, o una mezcla de las mismas, preferentemente en una proporción de 2 % a 85 % p/p del peso total de la composición farmacéutica.
5. La composición oral sólida como se reivindica en la reivindicación 1, en la que el lubricante se selecciona entre estearato de magnesio, lauril estearato de magnesio, fumarato de estearilo de sodio, ácido esteárico, estearato de calcio, estearato de zinc, benzoato de potasio, benzoato de sodio y talco, o una mezcla de los mismos, preferentemente en una proporción de 0.5 % a 3 % en peso del peso total de la composición farmacéutica.

6. La composición oral sólida como se reivindica en la reivindicación 1, en la que el deslizante se selecciona entre talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio y sílice, preferentemente entre 0.5 % y 1.5 % en peso del peso total de la composición farmacéutica.
7. La composición oral sólida como se reivindica en la reivindicación 1, en la que el agente formador de canales se selecciona entre manitol, cloruro de sodio, azúcares, poliol y glucosa monohidrato, polisacáridos y sus mezclas, preferentemente entre 1 % a 6 % en peso del peso total de la composición farmacéutica.
8. La composición oral sólida como se reivindica en la reivindicación 1, en la que el disolvente se selecciona entre acetona, acetona y diclorometano, metanol y diclorometano, acetona y agua, acetona y metanol, acetona y etanol, diclorometano y etanol o etanol y agua, o una mezcla de los mismos.
9. La composición oral sólida como se reivindica en la reivindicación 1, en la que el agente de recubrimiento está presente en una cantidad de 1 a 3 % en peso del peso total de la composición farmacéutica.
10. Un proceso para preparar una composición oral sólida de Olaparib que comprende la técnica de secado por aspersión:
 - a) preparar una dispersión sólida de Olaparib con uno o más polímeros de matriz mediante disolvente,
 - b) secar por aspersión la dispersión sólida de Olaparib para la eliminación de disolventes mediante un equipo de secado por aspersión,
 - c) tamizar la dispersión sólida de Olaparib conjuntamente con los excipientes de carga y el deslizante,
 - d) tamizar el lubricante,
 - e) precomprimir el material tamizado de la etapa (c) en una mezcladora y lubricar la mezcla con el lubricante de la etapa (d),
 - f) comprimir y triturar,
 - g) mezclar y lubricar con lubricante,

- h) precomprimir para formar una tableta,
- i) recubrir con un agente de recubrimiento en agua purificada para formar una tableta recubierta con película.

Fechado este día 7 de marzo de 2024.

Para,

BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED



DR. ARAVIND BADIGER
DIRECTOR TÉCNICO