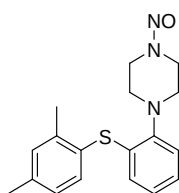


UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE VORTIOXETINA, SU MÉTODO DE PREPARACIÓN Y APLICACIÓN

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica, caracterizada por contener vortioxetina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y un excipiente alcalino, donde el contenido de impurezas de nitrosaminas en la composición farmacéutica no es mayor a 20 ppm, y la estructura de las impurezas de nitrosaminas se muestra en la fórmula SJ003-139:



SJ003-139.

2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque el excipiente alcalino es al menos uno de los siguientes: fosfato trisódico, fosfato disódico, fosfato tripotásico, fosfato dipotásico, fosfato de calcio, carbonato de calcio, carbonato de potasio, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, citrato de potasio, acetato de sodio, hidróxido de calcio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio o meglumina, preferiblemente carbonato de sodio.
3. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la composición farmacéutica también contiene un antioxidante con estructura fenólica, como butilhidroxitolueno o butilhidroxianisol, preferiblemente butilhidroxitolueno.
4. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el contenido de impurezas de nitrosaminas en la composición farmacéutica no es mayor a 19 ppm, no mayor a 18 ppm, no mayor a 17 ppm, no mayor a 16 ppm, no mayor a 15 ppm, no mayor a 14 ppm, no mayor a 13 ppm, no mayor a 12 ppm, no mayor a 11 ppm, no mayor a 10 ppm, no mayor a 9 ppm, no mayor a 8 ppm, no mayor a 7 ppm, no mayor a 6,7 ppm, no mayor a 6 ppm, no mayor a 5 ppm, no mayor a 4 ppm, no mayor a 3 ppm, o no mayor a 2 ppm.
5. La composición farmacéutica según la reivindicación 4, caracterizada porque el contenido de impurezas de nitrosaminas en dicha composición farmacéutica no es superior a 6,7

ppm, no es superior a 6 ppm, no es superior a 5 ppm, no es superior a 4 ppm, no es superior a 3 ppm, o no es superior a 2 ppm.

6. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la composición farmacéutica comprende además dos o más de los siguientes excipientes farmacéuticamente aceptables: diluyente, desintegrante, agente de flujo, lubricante, donde:

el diluyente se selecciona de uno o dos de manitol, sorbitol, xilitol, polietilenglicol, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, lactosa anhidra, preferiblemente uno o dos de manitol o celulosa microcristalina, más preferiblemente manitol;

el desintegrante se selecciona entre al menos dos de los siguientes: crospovidona, croscarmelosa sódica y glicolato de almidón sódico, preferiblemente crospovidona y croscarmelosa sódica.

el agente de flujo se selecciona entre al menos dos de los siguientes: talco, dióxido de silicio coloidal y silicato de magnesio, preferiblemente talco y dióxido de silicio coloidal;

dicho lubricante se selecciona de al menos uno de estearato de magnesio, ácido esteárico, laurilsulfato sódico y talco, preferiblemente estearato de magnesio;

opcionalmente, la composición farmacéutica comprende además al menos uno de agente saborizante y agente enmascarante del sabor, donde el agente saborizante se selecciona de al menos uno de L-mentol, neotamo, glutamato monosódico, sacarina, preferiblemente L-mentol o neotamo; el agente enmascarante del sabor se selecciona de al menos uno de copolímero de metacrilato de dimetilaminoetilo, resina de poliacrílico II, resina de poliacrílico III, ftalato de acetato de polivinilo, preferiblemente copolímero de metacrilato de dimetilaminoetilo.

7. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la composición farmacéutica comprende:

vortioxetina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma 10-20%;

excipiente alcalino 0,2-5%;

antioxidante 0,02-0,1%;

diluyente 30-85%;

desintegrante 1,5-15%;

agente de flujo 1,0-12%;

lubricante 0,25-5%;

agente enmascarante del sabor 1-25%.

8. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la composición farmacéutica comprende:

vortioxetina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma 10-20%;

carbonato sódico anhidro 0,2-5%;

butilhidroxitolueno 0,02-0,1%;

manitol 30-85%;

crospovidona 1-5%;

croscarmelosa sódica 0,5-8%;

Talco 1-10%;

Dióxido de silicio coloidal 0,1-1,0%;

Estearato de magnesio 0,25-5%;

Copolímero de metacrilato de dimetilaminoetilo 1-25%;

Donde, la sal farmacéuticamente aceptable es clorhidrato, hidrobromuro o hemihidrobromuro.

9. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque la composición farmacéutica es una forma farmacéutica sólida oral, preferiblemente tabletas o gránulos, más preferiblemente tabletas orodispersables.
10. Uso de la composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en la preparación de un medicamento antidepresivo y un medicamento para el tratamiento del deterioro cognitivo.