

1. Лікарська форма, що містить частину з контрольованим вивільненням і частину з негайним вивільненням, де лікарська форма містить дротаверину гідрохлорид, полімер або суміш полімерів і щонайменше одну фармацевтично прийнятну допоміжну речовину, яка **відрізняється** тим, що:

зазначена лікарська форма містить принаймні один підкислювач,

полімер або суміш полімерів вибирається з групи, що складається з гіпромелози, гідроксіетилцелюлози, гідроксипропілцелюлози, гідроксипропілметилцелюлози, карбоксиметилцелюлози, метилцелюлози, карбоксиметилцелюлози натрію або їх солей, етилцелюлози, карбомірів, метакрилових кислот, поліетиленоксидів (ПЕО) та комбінації цих речовин,

містить полімер з контрольованим вивільненням в кількості від 5 до 30 % (масова частка) лікарської форми.

2. Лікарська форма за п. 1, яка **відрізняється** тим, що містить антиоксиданти в кількості від 0 до 10 % за своєю вагою.

3. Лікарська форма за п. 1, яка **відрізняється** тим, що містить від приблизно 10 до приблизно 300 мг дротаверину гідрохлориду.

4. Лікарська форма за п. 1, яка **відрізняється** тим, що принаймні один підкислювач вибирають з групи, що складається з лимонної кислоти, фумарової кислоти, молочної кислоти, малеїнової кислоти, яблучної кислоти, винної кислоти та комбінації цих речовин.

5. Лікарська форма за п. 1, яка **відрізняється** тим, що полімер або суміш полімерів - це гідроксипропілметилцелюлоза, що має уявну в'язкість, яка знаходиться у діапазоні 100-150000 сП, (2 % у воді при 20 °C), де, як варіант, полімер або суміш полімерів - це K100, K4M, K15M, K100M, E4M, E10M, Methocel K100M CR або комбінація цих полімерів.

6. Лікарська форма за п. 1, яка **відрізняється** тим, що принаймні одна фармацевтично прийнятна допоміжна речовина вибирається з групи, що складається з камедей, наповнювачів, засобів для підвищення текучості, змашувальних речовин, дезінтегрантів, розріджувачів, зв'язувальних речовин, глідантів та комбінації цих речовин.

7. Лікарська форма за п. 2, в якій антиоксидант вибирають із бутильованого гідроксіанізола (ВНА), бутильованого гідрокситолуолу (ВНТ), метабісульфіту натрію, тіосульфату натрію, пропілгалату, аскорбінової кислоти та цистеїну або комбінації цих речовин.

8. Лікарська форма за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що, як варіант, містить функціональне або нефункціональне покриття.

9. Лікарська форма за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що має профіль вивільнення розчиненням in vitro, виміряний за допомогою методу USP II, при 75

об./хв, у 1000 мл, 0,1 N HCl (pH 1,2), при $37 \pm 0,5$ °C, від 25 до 40 % через 1 годину, від 30 до 50 % через 2 години, від 40 до 65 % через 4 години, від 60 до 85 % через 8 годин і не менше 85 % через 16 годин.

10. Метод підготовки одношарової таблетки, призначений для одержання лікарської форми за п. 1, що містить частину з контрольованим вивільненням і частину з негайним вивільненням, та що містить дротаверину гідрохлорид, при якому:

(а) дротаверину гідрохлорид просіюють та здійснюють сухе змішування з підкислювачем та допоміжною речовиною для отримання суміш лікарських речовин та допоміжних речовин для частини з негайним вивільненням;

(b) дротаверину гідрохлорид просіюють та здійснюють сухе змішування з підкислювачем, полімером та допоміжною речовиною для отримання суміші лікарських речовин та допоміжних речовин для частини з контрольованим вивільненням;

(с) екстрагранулярні інгредієнти просіюють та здійснюють сухе змішування із сумішами (а) та (b) для отримання лікарської форми;

(d) лікарську форму пресують для утворення таблетки.

11. Метод підготовки одношарової або багатошарової таблетки, призначений для одержання лікарської форми за п. 1, що містить частину з контрольованим вивільненням і частину з негайним вивільненням та дротаверину гідрохлорид, при якому:

(а) дротаверину гідрохлорид просіюють та здійснюють сухе змішування з підкислювачем та допоміжною речовиною для отримання сухої суміші для частини з негайним вивільненням;

(b) дротаверину гідрохлорид просіюють та здійснюють сухе змішування з підкислювачем, полімером та допоміжною речовиною для отримання сухої суміші для частини з контрольованим вивільненням;

(с) окремо гранулюють сухі суміші (а) та (b) із зв'язувальним розчином, що містить принаймні полівінілпіролідон та ізопропіловий спирт, для отримання гранул;

(d) сушіння гранул для отримання бажаного показника "втрати під час сушіння" висушених гранул;

(е) мелють висушені гранули з подальшим просіюванням для отримання гранул визначеного розміру;

(f) просіюють екстрагранулярні інгредієнти з подальшим змішуванням з гранулами визначеного розміру для отримання лікарської форми; та

(g) пресують лікарську форму для утворення одношарової або багатошарової таблетки.

12. Лікарська форма за будь-яким з пп. 1-9 для лікування принаймні одного симптому шлунково-кишкових, жовчовивідних, урологічних та гінекологічних розладів, що

характеризуються спастичними станами гладкої мускулатури, у суб'єкта, що включає введення лікарської форми суб'єкту.