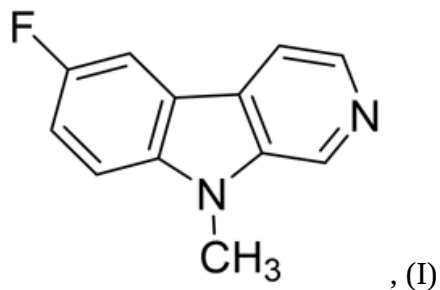


1. Кристалічна поліморфна форма 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну формули (I):



де кристалічна поліморфна форма має порошкову рентгендифрактограму, що містить піки при значеннях кута 2-тета 11,3, 17,1, 17,6, 18,0, 22,5, 23,2 та 29,4 градуса з відхиленням $\pm 0,2$ градуса.

2. Кристалічна поліморфна форма за п. 1, де кристалічна поліморфна форма має порошкову рентгендифрактограму, що містить піки при значеннях кута 2-тета 11,3, 14,1, 17,1, 17,6, 18,0, 19,0, 20,3, 20,6, 22,5, 23,2, 24,3, 25,8 та 29,4 градуса з відхиленням $\pm 0,2$ градуса.

3. Кристалічна поліморфна форма за п. 1 або 2, де кристалічна поліморфна форма знаходиться в моноклінній формі, що має просторову групу $P2_1/c$, де одна молекула 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну знаходиться в асиметричному елементарному середовищі, що має параметри елементарного середовища: $a=3,85\pm 0,1$ Å, $b=17,32\pm 0,1$ Å, $c=13,77\pm 0,1$ Å, $\alpha=90^\circ\pm 3^\circ$, $\beta=91^\circ\pm 3^\circ$ та $\gamma=90^\circ\pm 3^\circ$.

4. Кристалічна поліморфна форма за будь-яким з пп. 1-3, де твердотільний спектр ^{13}C -ЯМР зазначеної кристалічної поліморфної форми містить піки при 28,6, 107,3, 110,2, 111,6, 112,8, 116,6, 121,5, 126,2, 138,0, 155,5, 156,1, 156,7, 157,1, 157,2, 157,7, 158,1 та 158,4 м. д. з відхиленням ± 1 м. д.

5. Кристалічна поліморфна форма за будь-яким з пп. 1-4, де зазначена кристалічна поліморфна форма має температуру плавлення 123 ± 1 °C.

6. Кристалічна поліморфна форма за будь-яким з пп. 1-5, де розмір частинок кристалічної поліморфної форми становить ≤ 200 мкм.

7. Кристалічна поліморфна форма за п. 6, де розмір частинок кристалічної поліморфної форми становить ≤ 20 мкм.

8. Фармацевтична композиція, що містить кристалічну поліморфну форму 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну за будь-яким з пп. 1-7 разом з щонайменше одним фармацевтичним прийнятним носієм, ексципієнтом, розчинником та/або розчинником.

9. Фармацевтична композиція за п. 8 у формі ліпосом, мазей, суспензій, гелів та емульсій.

10. Кристалічна поліморфна форма 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну за будь-яким із пп. 1-7 для застосування у лікуванні порушення слуху, запаморочення або вестибулярного порушення.

11. Кристалічна поліморфна форма 6-фторо-9-метил-9Н-β-карболіну за будь-яким із пп. 1-7 для застосування з метою профілактики порушення слуху, запаморочення або вестибулярного порушення.

12. Кристалічна поліморфна форма для застосування за п. 10 або 11, де порушення слуху, запаморочення або вестибулярні порушення вибрані з групи, що складається з хвороби Мен'єра, раптової сенсоневральної втрати слуху, втрати слуху від впливу шуму, вікової втрати слуху, аутоімунного захворювання вуха, шуму у вухах, акустичної травми, травми від вибуху, лабіринтної глухоти, пресбіакузису, травми під час імплантації протезів внутрішнього вуха (травми при введення протеза), запаморочення через захворювання внутрішнього вуха, а також порушення слуху, спричинені антибіотиками та цитостатиками.

13. Кристалічна поліморфна форма 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну для застосування за пп. 10-12, де кристалічну поліморфну форму вводять місцево та/або локально.

14. Фармацевтична композиція за п. 8 або 9 для застосування у лікуванні порушення слуху, запаморочення або вестибулярного порушення.

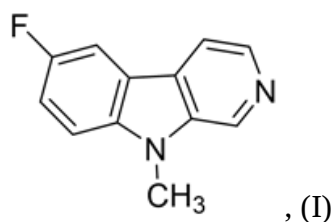
15. Фармацевтична композиція за п. 8 або 9 для застосування з метою профілактики порушення слуху, запаморочення або вестибулярного порушення.

16. Фармацевтична композиція для застосування за п. 14 або 15, де порушення слуху, запаморочення або вестибулярні порушення вибрані з групи, що складається з хвороби Мен'єра, раптової сенсоневральної втрати слуху, втрати слуху від впливу шуму, вікової втрати слуху, аутоімунного захворювання вуха, шуму у вухах, акустичної травми, травми від вибуху, лабіринтної глухоти, пресбіакузису, травми під час імплантації протезів внутрішнього вуха (травми при введення протеза), запаморочення через захворювання внутрішнього вуха, а також порушення слуху, спричинені антибіотиками та цитостатиками.

17. Фармацевтична композиція для застосування за пп. 14-16, де фармацевтичну композицію вводять місцево та/або локально.

18. Спосіб отримання кристалічної поліморфної форми 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну формули (I) за п. 1, що включає:

A1) забезпечення 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну формули (I):



B1) розчинення 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну в суміші полярного розчинника та неполярного розчинника; або

розчинення 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну спочатку в полярному розчиннику і додавання неполярного розчинника в отриманий розчин 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну в полярному розчиннику,

де полярний розчинник являє собою дихлорметан, ацетон, ізопропанол або їх суміш, або суміш з водою, і неполярний розчинник являє собою простий метил-трет-бутиловий ефір, н-гептан, циклогексан або їх суміш, і співвідношення полярного розчинника та неполярного розчинника знаходиться в діапазоні від 1:2 до 1:10;

C1) нагрівання розчину або суспензії 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну до температури в діапазоні від 40 до 100 °С;

D1) перемішування отриманого розчину протягом щонайменше 10 хв при тій же температурі;

E1) охолодження отриманого розчину до температури в діапазоні від -10 до +30 °С з отриманням кристалічної поліморфної форми 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну за п. 1; і

C1) нагрівання розчину або суспензії 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну до температури в діапазоні від 40 до 100 °С;

D1) перемішування отриманого розчину протягом щонайменше 10 хв при тій же температурі;

E1) охолодження отриманого розчину до температури в діапазоні від -10 до +30 °С з отриманням кристалічної поліморфної форми 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну за п. 1; і метил-9Н-β-карболіну формули (I) за п. 1.

19. Спосіб за п. 18, за яким на стадії B1) концентрація 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну в суміші полярного розчинника та неполярного розчинника знаходиться в діапазоні від 50 до 200 мМ.

20. Спосіб за п. 18 або 19, за яким після стадії E1) та перед стадією F) виконують наступну стадію E2):

E2) введення затравки кристалічної поліморфної форми 6-фтор-9-метил-9Н-β-карболіну.