1. Farmacinė kompozicija, apimanti daugiau nei 15 masės % junginio, kurio formulė (I):



kur kiekvienas X+ žymi vienvalentį katijoną;

arba kur X+ ir X- paimti kartu žymi dvivalentį katijoną X2+;

ir (arba) junginio hidratą,

ir bent 5 masės % vieno arba kelių putojimo agentų; ir papildomai turinti vieną arba kelis farmaciniu požiūriu priimtinus ingredientus.

2. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, apimanti lygiai 25 masės % arba daugiau junginio, kurio formulė (I) ir (arba) jo hidrato.

3. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, apimanti lygiai 20 masės % arba mažiau putojimo agento.

4. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, apimanti daugiau nei 15 masės % junginio, kurio formulė (I) ir (arba) jo hidrato ir lygiai 20 masės % arba mažiau putojimo agento ir papildomai apimanti vieną arba kelis farmaciniu požiūriu priimtinus ingredientus.

5. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur putojimo agentas yra natrio hidrokarbonatas.

6. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur kiekvienas X+ junginyje formulės (I) žymi natrio katijoną (Na+).

7. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur junginys formulės (I) yra heksahidrato formoje.

8. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur junginys formulės (I) yra formulės (II) formoje:



9. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, kuri:

(a) yra drėgno granuliavimo kompozicija, apimantį junginį, kurio formulė (I) ir (arba) jo hidratą, vandenį, vieną arba kelis putojimo agentus, užpildą(-us), rišiklį(-ius) ir paskirstymo agentą(-us);

(b) yra drėgno granuliavimo kompozicija, apimanti daugiau nei 15 masės % junginio, kurio formulė (I) ir (arba) jo hidrato ir lygiai 20 masės % arba mažiau vieno arba kelių putojimo agentų; ir papildomai apima vieną arba kelis farmaciniu požiūriu priimtinus ingredientus;

(c) yra valcavimu gauta kompozicija, apimanti daugiau nei 15 masės % junginio, kurio formulė (I) ir (arba) jo hidrato ir lygiai 20 masės % arba mažiau vieno arba kelių putojimo agentų; ir papildomai apima vieną arba kelis farmaciniu požiūriu priimtinus ingredientus; arba

(d) yra tiesioginiu spaudimu gauta kompozicija, apimanti daugiau nei 15 masės % junginio, kurio formulė (I) ir (arba) jo hidrato ir lygiai 20 masės % arba mažiau vieno arba kelių putojimo agentų; ir papildomai apima vieną arba kelis farmaciniu požiūriu priimtinus ingredientus.

10. Dozuota vaistinė forma, drėgno granuliavimo kompozicija, valcavimu gauta kompozicija arba tiesioginiu spaudimu gauta kompozicija pagal 9 punktą, kur putojimo agentas yra natrio hidrokarbonatas.

11. Drėgno granuliavimo kompozicija, valcavimu gauta kompozicija arba tiesioginiu spaudimu gauta kompozicija pagal 9 punktą, kur kiekvienas X+ junginyje formulės (I) žymi natrio katijoną (Na+).

12. Drėgno granuliavimo kompozicija, valcavimu gauta kompozicija arba tiesioginiu spaudimu gauta kompozicija pagal 9 punktą, kur junginys formulės (I) yra heksahidrato formoje.

13. Drėgno granuliavimo kompozicija, valcavimu gauta kompozicija arba tiesioginiu spaudimu gauta kompozicija pagal 9 punktą, kur junginys formulės (I) yra formulės (II) formoje:



14. Farmacinės kompozicijos pagal 1 punktą gamybos būdas, kur minėtame būde:

a) junginį, kurio formulė (I) ir (arba) jo hidratą sumaišo su vienu arba keliais putojančiais agentais, vienu arba keliais užpildais ir nebūtinai esant vienam arba keliems rišikliams ir (arba) vienam arba keliems paskirstymo agentams ir (arba) viena arba keliems kitiems ekscipientams;

b) prideda nuo 10 masės % iki 45 masės % išgryninto vandens ir (arba) rišiklio tirpalo į a) stadijos miltelių mišinį ir sumaišo, siekiant gauti padidintas granules, ir nebūtinai praleidžiant pro tinklinį filtrą, siekiant suardyti didelius aglomeratus; ir

c) padidintas granules, anksčiau gautas b) stadijoje, džiovina, kol LOD reikšmė pasiekia mažiau 10%, siekiant gauti išdžiovintas granules.

15. Būdas pagal 14 punktą, kuriame papildomai išdžiovintas granules mala, siekiant gauti susmulkintas granules, ir, nebūtinai, papildomai susmulkintas granules sumaišo su lubrikantu iki homogeniškumo ir po to gautą kompoziciją tabletuoja.