1. Biologiškai skaidžių poli(D,L laktido-ko-glikolido) (PLGA) polimero mikrodalelių, pasižyminčių sigmoidiniu risperidono, esančio mikrodalelėse, išsiskyrimo profiliu, gavimo būdas, apimantis šiuos etapus:

a. vidinės aliejinės fazės paruošimą, ištirpinant PLGA polimerą ir risperidoną dichlormetano organiniame tirpiklyje, kur polimero koncentracija vidinėje aliejinėje fazėje yra intervale 5-8% m/m;

b. išorinės vandeninės fazės, susidedančios iš vandens, polivinilo alkoholio (PVA), pasirinktinai, vandeninio buferinio tirpalo, pH sureguliavimui iki reikšmės, kurioje risperidonas pasižymi mažesniu tirpumu, ir to paties organinio tirpiklio, naudojamo aliejinėje fazėje, paruošimą, kur organinio tirpiklio, pridedamo į išorinę fazę kiekis yra pakankamas išorinės fazės prisotinimui;

c. vidinės fazės emulsifikavimą į išorinę fazę mechaniniškai maišant, arba naudojant didelės šlyties homogenizatorių;

d. emulsijos perkėlimą į aušinimo terpę, kurios temperatūra nustatyta ties 5°C ir yra termostatiškai kontroliuojama;

e. susidariusių sukietintų mikrodalelių atskyrimą ir, pasirinktinai, mikrodalelių plovimą ir

f. mikrodalelių džiovinimą vieninteliame džiovinimo etape be papildomo plovimo ir (arba) džiovinimo etapo.

2. Biologiškai skaidžių poli(D,L laktido-ko-glikolido) (PLGA) polimero mikrodalelių, pasižyminčių sigmoidiniu risperidono, esančio mikrodalelėse, išsiskyrimo profiliu, gavimo būdas, apimantis šiuos etapus:

a. vidinės aliejinės fazės, kurios klampumas yra 10-1000 cP, paruošimą, ištirpinant PLGA polimerą ir risperidoną dichlormetano organiniame tirpiklyje, kur polimero koncentracija vidinėje aliejinėje fazėje yra intervale 5-40% m/m;

b. išorinės vandeninės fazės, susidedančios iš vandens, polivinilo alkoholio (PVA), pasirinktinai, vandeninio buferinio tirpalo, pH sureguliavimui iki reikšmės, kurioje risperidonas pasižymi mažesniu tirpumu, ir to paties organinio tirpiklio, naudojamo aliejinėje fazėje, paruošimą, kur organinio tirpiklio, pridedamo į išorinę fazę kiekis yra pakankamas išorinės fazės prisotinimui;

c. vidinės fazės emulsifikavimą į išorinę fazę mechaniniškai maišant, arba naudojant didelės šlyties homogenizatorių;

d. emulsijos perkėlimą į aušinimo terpę, kurios temperatūra nustatyta intervale 30-40°C ir yra termostatiškai kontroliuojama;

e. susidariusių sukietintų mikrodalelių atskyrimą ir, pasirinktinai, mikrodalelių plovimą ir

f. mikrodalelių džiovinimą vieninteliame džiovinimo etape be papildomo plovimo ir (arba) džiovinimo etapo.

3. Biologiškai skaidžių poli(D,L laktido-ko-glikolido) (PLGA) polimero mikrodalelių, pasižyminčių sigmoidiniu risperidono, esančio mikrodalelėse, išsiskyrimo profiliu, gavimo būdas, apimantis šiuos etapus:

a. vidinės aliejinės fazės, kurios klampumas yra 10-1000 cP, paruošimą, ištirpinant PLGA polimerą ir risperidoną dichlormetano organiniame tirpiklyje, kur polimero koncentracija vidinėje aliejinėje fazėje yra intervale 5-40% m/m;

b. išorinės vandeninės fazės, susidedančios iš vandens, polivinilo alkoholio (PVA), pasirinktinai, vandeninio buferinio tirpalo, pH sureguliavimui iki reikšmės, kurioje risperidonas pasižymi mažesniu tirpumu, ir to paties organinio tirpiklio, naudojamo aliejinėje fazėje, paruošimą, kur organinis tirpiklis yra pridedamas kiekiu 2–10 kartų didesniu už soties tašką;

c. vidinės fazės emulsifikavimą į išorinę fazę mechaniniškai maišant, arba naudojant didelės šlyties homogenizatorių;

d. emulsijos perkėlimą į aušinimo terpę, kurios temperatūra nustatyta ties 5°C ir yra termostatiškai kontroliuojama;

e. susidariusių sukietintų mikrodalelių atskyrimą ir, pasirinktinai, mikrodalelių plovimą ir

f. mikrodalelių džiovinimą vieninteliame džiovinimo etape be papildomo plovimo ir (arba) džiovinimo etapo.

4. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur aušinimo terpės tūris yra sureguliuojamas nuo 0,7 iki 3 kartų didesnis už tūrį, reikalingą visam organiniam tirpikliui, esančiam emulsijos aliejinių mikrolašelių išorėje, ištirpinti.

5. Būdas pagal bet kurį iš 2 arba 3 punktų, kur PLGA polimero koncentracija yra 5-15%, užtikrinanti 10-100 cP tirpalo klampumą.

6. Būdas pagal 3 punktą, kur organinio tirpiklio kiekis yra nuo 4 iki 6 kartų didesnis už tirpiklio kiekį, kuris gali būti ištirpintas vandeninės fazės tūryje.

7. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur sigmoidinis išsiskyrimas yra išsiskyrimo profilis in vitro, b e s i s k i r i a n t i s pradine uždelsto išsiskyrimo faze, staigaus tarpinio išsiskyrimo faze ir tolygaus galutinio išsiskyrimo faze, kaip nustatyta USPII aparatu, naudojant kaip išsiskyrimo terpę 1000 ml fiziologino tirpalo buferio pH 7,4, kuriame yra 0,03% natrio azido, o temperatūra yra sureguliuojama ties 37°C ir menčių sukimosi greitis yra nustatomas ties 100 aps./min.