1. Tabletė, apimanti farmaciniu požiūriu priimtiną kompoziciją, apimančią:

intragranulinius komponentus:

(a) 35–70 masės procentų neratinibo maleato;

(b) 15–65 masės procentus vieno arba daugiau užpildų;

(c) 0–8 masės procentus vieno arba daugiau dezintegrantų;

(d) 0,2–8 masės procentus vieno arba daugiau slydimą užtikrinančių medžiagų; ir

(e) 5–15 masės procentų vienos arba daugiau paviršių modifikuojančių agentų;

ir ekstragranulinius komponentus:

(f) 1–25 masės procentus vieno arba daugiau užpildų;

(g) 0–8 masės procentus vieno arba daugiau dezintegrantų; ir

(h) 0,1–3 masės procentus vieno arba daugiau lubrikantų.

2. Tabletė pagal 1 punktą, apimanti farmaciniu požiūriu priimtiną kompoziciją, apimančią:

intragranulinius komponentus:

(a) 35–70 masės procentų neratinibo maleato;

(b) 15–65 masės procentų manitolio, mikrokristalinės celiuliozės arba jų derinio;

(c) 0,5–8 masės procentus krospovidono, kroskarmeliozės natrio druskos arba jų derinio;

(d) 0,2–8 masės procentus koloidinio silicio dioksido; ir

(e) 5–15 masės procentų povidono;

ir ekstragranulinius komponentus:

(f) 1–25 masės procentus mikrokristalinės celiuliozės;

(g) 1–8 masės procentus krospovidono; ir

(h) 0,5–3 masės procentus magnio stearato.

3. Tabletė pagal 1 arba 2 punktą, kur neratinibo maleato kiekis sudaro 35–50 masės procentų, 41–70 masės procentų arba 41–50 masės procentų.

4. Tabletė pagal 2 arba 3 punktą, kur krospovidono, kaip intragranulinio komponento, kiekis sudaro maždaug 3 masės procentus.

5. Tabletė pagal 2 arba 3 punktą, kur povidono, kaip intragranulinio komponento, kiekis sudaro maždaug 5 masės procentus.

6. Tabletė pagal bet kurį vieną iš 1–5 punktų, kur tabletė yra dengta tabletė.

7. Tabletė pagal bet kurį vieną iš 1–6 punktų 40 mg, 80 mg arba 240 mg geriamosios dozės formos.

8. Tabletė pagal bet kurį vieną iš 1–7 punktų, skirta panaudoti taikant vėžio gydymo būdą.

9. Farmaciniu požiūriu priimtinos kompozicijos gamybos būdas, apimantis:

(1) 5–15 masės procentų vienos arba daugiau paviršių modifikuojančių agentų purškimą ant intragranulinių granuliavimo komponentų, kur minėti intragranuliniai komponentai apima:

(a) 35–70 masės procentus neratinibo maleato;

(b) 15–65 masės procentus vieno arba daugiau užpildų;

(c) 0–8 masės procentus vieno arba daugiau dezintegrantų; ir

(d) 0,2–8 masės procentus vieno arba daugiau slydimą užtikrinančių medžiagų;

ir

(2) minėtų dengtų intragranulinių komponentų derinimą su ekstragranuliniais komponentais, apimančiais:

(f) 1–25 masės procentus vieno arba daugiau užpildų;

(g) 0–8 masės procentus vieno arba daugiau dezintegrantų; ir

(h) 0,1–3 masės procentus vieno arba daugiau lubrikantų.

10. Būdas pagal 9 punktą, kur paviršių modifikuojantis agentas yra povidonas.

11. Būdas pagal 9 punktą, kur būdas papildomai apima jungtinių komponentų perdirbimą į tabletes.

12. Būdas pagal bet kurį vieną iš 9–11 punktų, kur būdas apima granuliavimą pseudosuskystintame sraute.

13. Būdas pagal bet kurį vieną iš 9–12 punktų, apimantis:

(1) 5-15 masės procentų povidono purškimą ant intragranulinių granuliavimo komponentų, kur minėti intragranuliniai komponentai apima:

(a) 35–70 masės procentų neratinibo maleato;

(b) 15–65 masės procentus manitolio, mikrokristalinės celiuliozės arba jų derinio;

(c) 0,5–8 masės procentus krospovidono, kroskarmeliozės natrio druskos arba jų derinio;

(d) 0,2–8 masės procentus koloidinio silicio dioksido;

ir

(2) minėtų dengtų intragranulinių komponentų derinimą su ekstragranuliniais komponentais, apimančiais:

(f) 1–25 masės procentus mikrokristalinės celiuliozės;

(g) 1–8 masės procentus krospovidono; ir

(h) 0,5–3 masės procentus magnio stearato.

14. Būdas pagal bet kurį vieną iš 9–13 punktų, kur neratinibo maleato kiekis sudaro 35–50 masės procentų, 41–70 masės procentų arba 41–50 masės procentų.

15. Būdas pagal 13 arba 14 punktą, apimantis tokias pakopas:

1. Sumaišykite neratinibo maleatą, manitolį, mikrokristalinę celiuliozę ir krospovidoną bei silicio dioksidą;

2. Ištirpinkite povidoną išgrynintame vandenyje;

3. Suskystinkite miltelių mišinį 1 pakopoje ir apipurkškite tirpalu, paruoštu 2 pakopoje tinkamame granuliavimo pseudosuskystintame sraute granuliatoriuje ir džiovintuve;

4. Išdžiovinkite granules;

5. Sumalkite granules;

6. Į granuliaciją 5 pakopoje Pridėkite mikrokristalinės celiuliozės ir krospovidono į granules 5 pakopoje ir sumaišykite;

7. Įpilkite 6 pakopoje į mišinį magnio stearato ir sumaišykite;

8. Suspauskite mišinį 7 pakopoje į norimo dozavimo tabletes;

9. Suspaustas tabletes padenkite plėvele.