

**Revendicări:**

1. Compoziție farmaceutică efervescentă, care conține o cantitate eficientă de ibuprofen sau de una din sărurile sale farmaceutic acceptabile ca titru de ingredient activ, un sistem efervescent farmaceutic acceptabil, incluzând cel puțin un carbonat alcalin și cel puțin un acid organic, **caracterizată prin aceea că** ea conține cel puțin un agent antioxidant farmaceutic acceptabil într-o cantitate suficientă pentru stabilizarea ibuprofenului.

2. Compoziție, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** ea conține în plus o cantitate eficientă de cel puțin un deshidratant intern.

3. Compoziție, conform revendicării 1 sau 2, **caracterizată prin aceea că** conține în plus un diluant farmaceutic acceptabil.

4. Compoziție, conform uneia din revendicările 1-3, **caracterizată prin aceea că** agentul antioxidant sus-citat este ales dintre  $\alpha$ -tocoferol,  $\gamma$ -tocoferol,  $\delta$ -tocoferol, extracte de origine naturală bogate în tocoferol, acid L-ascorbic și sărurile lui de sodiu sau de calciu, acid palmitil- DL- ascorbic, galat de propil, galat de octil, galat de dodecil, galat de butil-hidroxianizol (BHA) și galat butil-hidroxitoluen (BHT).

5. Compoziție, conform uneia din revendicările 2-4, **caracterizată prin aceea că** deshidratantul intern sus-citat este citratul de magneziu.

6. Compoziție, conform uneia din revendicările 3-5, **caracterizată prin aceea că** diluantul sus-citat este lactoza.

7. Compoziție, conform uneia din revendicările 1-6 pentru prepararea comprimatelor efervescente, **caracterizată prin aceea că** ea conține, exprimând în părți de masă pentru 100 părți de ibuprofen sau de una din sărurile sale farmaceutic acceptabile:

- 120...900, de preferință de la 245 până la 330 părți de masă cel puțin a unui carbonat alcalin;

- 150...1100, de preferință de la 390 până la 475 părți de masă cel puțin a unui acid organic;

-  $21 \times 10^{-3}$ ...  $84 \times 10^{-3}$  de antioxidant, în cazul  $\alpha$ -tocoferolului și eventual:

- 400...1000, de preferință de la 500 până la 800 părți de masă cel puțin a unui diluant farmaceutic acceptabil;

- 10...150, de preferință de la 20 până la 100 părți de masă a unui deshidratant intern, în cazul citratului de magneziu.

8. Compoziție, conform revendicării 7, **caracterizată prin aceea că** ea conține, exprimând în părți de masă pentru 100 părți de ibuprofen:

- 270 părți de masă cel puțin a unui carbonat alcalin, preferențial fiind bicarbonatul de sodiu;

- 450 părți de masă cel puțin a unui acid organic, preferențial fiind acidul citric;

-  $42 \times 10^{-3}$  părți de masă de  $\alpha$ -tocoferol;

- 680 părți de masă a unui diluant, preferențială fiind lactoza;

- 25 părți de masă de citrat de magneziu.

9. Compoziție, conform uneia din revendicările 1-6 pentru prepararea unui praf efervescent, **caracterizată prin aceea că** ea conține, exprimând în părți de masă pentru 100 părți de ibuprofen sau de una din sărurile sale farmaceutic acceptabile:

- 25 ...1200, de preferință este de la 270 până la 585 părți de masă cel puțin a unui carbonat alcalin;

- 40...1125, de preferință este de la 315 până la 675 părți de masă cel puțin a unui acid organic;

-  $21 \times 10^{-3}$ ...  $84 \times 10^{-3}$  de antioxidant, în cazul  $\alpha$ -tocoferolului și eventual:

- 90...6000, de preferință de la 200 până la 2100 părți de masă cel puțin a unui diluant farmaceutic acceptabil;

- nu mai mult decât 100, de preferință de la 20 până la 50 părți de masă a unui deshidratant intern, în cazul citratului de magneziu.

10. Compoziție, conform revendicării 9, **caracterizată prin aceea că** ea conține, exprimând în părți de masă pentru 100 părți de ibuprofen:

- 75 părți de masă cel puțin a unui carbonat alcalin, preferențial fiind bicarbonatul de sodiu;

- 225 părți de masă cel puțin a unui acid organic, preferențial fiind acidul citric;

-  $42 \times 10^{-3}$  părți de masă de  $\alpha$ -tocoferol;

- 175 părți de masă a unui diluant, preferențială fiind lactoza;

- 25 părți de masă de citrat de magneziu.

11. Preparat farmaceutic în formă de praf sau de comprimat efervescent, **caracterizat prin aceea că** conține o compoziție ca și cea definită în una din revendicările 1-10.

12. Preparat farmaceutic, conform revendicării 11, **caracterizat prin aceea că** conține cel puțin un aditiv uzual ales dintre edulcorante, aromatizanți, coloranți și lubrifianți.

13. Preparat farmaceutic, conform revendicării 11 sau 12, în formă de comprimat efervescent, **caracterizat prin aceea că** conține o cantitate de compoziție efervescentă conform uneia din revendicările 1-10 corespunzătoare cu 200 mg, 400 mg sau 600 mg de ibuprofen pentru comprimat.

14. Preparat farmaceutic, conform revendicării 11 sau 12, în formă de praf efervescent, **caracterizat prin aceea că** conține o cantitate de compoziție efervescentă ca și cea definită în una din revendicările 1-10 corespunzătoare cu 200 mg, 400 mg sau 600 mg de ibuprofen pentru o unitate posologică.

15. Procedeu de fabricare a unui preparat farmaceutic în formă de praf sau de comprimat efervescent ca și cel definit în una din revendicările 11-14, **caracterizat prin aceea că** el include tratarea ibuprofenului sau a uneia din sărurile sale farmaceutic acceptabile cu o cantitate eficientă de cel puțin un agent antioxidant farmaceutic acceptabil, de preferință prin pulverizarea cu o soluție sau emulsie care conține antioxidant; amestecarea prealabilă a constituentelor care formează sistemul efervescent, de preferință în formă de granule; amestecarea prealabilă a celorlalte constituente ale formei farmaceutice, de preferință în formă de praf; amestecarea produselor obținute din etapele precedente.

16. Procedeu, conform revendicării 15, **caracterizat prin aceea că** înaintea tratării ibuprofenului sau a uneia din sărurile sale farmaceutic acceptabile agentul antioxidant este emulsionat în solvent, în particular apă, de preferință în prezența unui sistem de emulgatori, care conține un amestec de docusat de sodiu și polivinilpirolidon.

17. Procedeu, conform revendicării 15 sau 16, **caracterizat prin aceea că** se adaugă cel puțin un deshidratant intern, asemănător citratului de magneziu ca unul din constituentele preparatului farmaceutic.