

1. Фармацевтична композиція, яка містить дві або більше фракцій твердих частинок модафінілу з вихідної партії модафінілу, де кожна фракція має обмежений діапазон розмірів частинок, і де один або декілька діапазонів розмірів частинок, присутніх у вихідній партії, відсутні у фармацевтичній композиції, де більше ніж приблизно 5 % частинок у композиції мають розмір більший ніж приблизно 200 мікрон.
2. Композиція за п. 1, де модафініл являє собою R-(-)-2-[(дифенілметил)сульфініл]ацетамід.
3. Композиція за п. 1, де модафінільна сполука являє собою (-) бензгідрилсульфінілацетамід.
4. Фармацевтична композиція за п. 1, де композиція має, по суті, такий же профіль розчинення, як і композиція модафінілу, в якій щонайменше приблизно 95 % частинок мають розмір менший ніж приблизно 200 мікрон.
5. Фармацевтична композиція за п. 1, де композиція біоеквівалентна (80-125 %) композиції модафінілу, в якій щонайменше приблизно 95 % частинок мають розмір менший ніж приблизно 200 мікрон.
6. Фармацевтична композиція за п. 4 або 5, в якій менше ніж приблизно 85 % частинок являють собою дрібні частинки, тобто мають розмір менший ніж приблизно 200 мікрон.
7. Фармацевтична композиція за п. 4 або 5, в якій менше ніж приблизно 65 % частинок являють собою дрібні частинки, тобто мають розмір менший ніж приблизно 200 мікрон.
8. Фармацевтична композиція за п. 6 або 7, в якій дрібні частинки мають розмір менший ніж приблизно 175 мікрон.
9. Фармацевтична композиція за п. 6 або 7, в якій дрібні частинки мають розмір менший ніж приблизно 125 мікрон.
10. Фармацевтична композиція за п. 6 або 7, в якій дрібні частинки мають розмір менший ніж приблизно 75 мікрон.
11. Фармацевтична композиція за п. 6 або 7, в якій дрібні частинки мають розмір менший ніж приблизно 25 мікрон.

12. Фармацевтична композиція, що містить щонайменше першу і другу фракції модафінілу, де

а) перша фракція модафінілу, що знаходиться у вигляді твердих частинок, взята з вихідної партії і має обмежений розподіл частинок за розміром; і

б) друга фракція модафінілу, що знаходиться у вигляді твердих частинок, взята з тієї ж або з іншої вихідної партії і має обмежений розподіл частинок за розміром;

де поєднання першої і другої фракцій дає обмежений розподіл частинок за розміром, який відрізняється від розподілу частинок за розміром в одній вихідній партії і в іншій вихідній партії, якщо інша вихідна партія відрізняється від першої вихідної партії і щонайменше одна з першої або другої фракції містить частинки, які мають діаметр, який більший ніж 220 мікрон, і менший або дорівнює 400 мікрон.

13. Фармацевтична композиція за п. 12, де 95 % від загальної кількості частинок в композиції мають діаметр, що не перевищує приблизно 200 мікрон.

14. Фармацевтична композиція за п. 12, де щонайменше одна інша фракція містить частинки, які мають діаметр менший ніж приблизно 200 мікрон.

15. Фармацевтична композиція за п. 14, яка додатково містить щонайменше одну іншу фракцію, що містить частинки, які мають діаметр більший ніж 440 мікрон.

16. Фармацевтична композиція за п. 12, де перша і друга фракції містять щонайменше 15 міліграм модафінілу, що має діаметр частинок приблизно від 10 мікрон до 80 мікрон.

17. Фармацевтична композиція за п. 12, де композиція вивільнює щонайменше 80 % модафінілу протягом 45 хвилин в розчині 0,1 N HCl.

18. Спосіб одержання композиції модафінілу, що включає стадії:

а) одержання партії модафінілу, де частинки в партії мають розподіл по діаметрах частинок;

б) розділення частинок партії модафінілу на щонайменше три окремі фракції частинок модафінілу, де кожна окрема фракція містить частинки модафінілу певного діаметра, і одержання в результаті щонайменше першої окремої фракції і другої окремої фракції, і третьої окремої фракції;

с) змішування окремих фракцій без щонайменше однієї з вказаних щонайменше трьох окремих фракцій; і

d) одержання композиції модафінілу з суміші.

19. Спосіб за п. 18, що додатково включає стадію підбору співвідношень першої і другої фракцій в композиції для одержання композиції, яка вивільняє щонайменше 80 % модафінілу протягом 45 хвилин в розчині 0,1 N HCl.

20. Фармацевтична дозована лікарська форма, що містить ефективну кількість модафінілу, де щонайменше приблизно 10 % від загальної кількості частинок модафінілу мають діаметр менший ніж приблизно 25 мікрон, і більше ніж приблизно 5 % від загальної кількості частинок мають діаметр більший ніж приблизно 200 мікрон.

21. Фармацевтична дозована лікарська форма за п. 20, де щонайменше приблизно 15 % від загальної кількості частинок модафінілу мають діаметр, який менший або дорівнює приблизно 25 мікрон, і більше ніж приблизно 5 % від загальної кількості частинок мають діаметр більший ніж приблизно 200 мікрон.

22. Фармацевтична дозована лікарська форма за п. 20, де щонайменше приблизно 20 % від загальної кількості частинок модафінілу мають діаметр, який менший або дорівнює приблизно 25 мікрон, і більше ніж приблизно 5 % від загальної кількості частинок мають діаметр більший ніж приблизно 200 мікрон.

23. Фармацевтична дозована лікарська форма за п. 20, де щонайменше приблизно 25 % від загальної кількості частинок модафінілу мають діаметр, який менший або дорівнює приблизно 25 мікрон, і більше ніж приблизно 5 % від загальної кількості частинок модафінілу мають діаметр більший ніж приблизно 200 мікрон.

24. Фармацевтична дозована лікарська форма за будь-яким з пп. 20-23, де щонайменше приблизно 95 % від загальної кількості частинок модафінілу мають діаметр менший ніж 400 мікрон.

25. Фармацевтична дозована лікарська форма за будь-яким з пп. 20-24, де кількість модафінілу становить приблизно 100 мг.

26. Фармацевтична дозована лікарська форма за будь-яким з пп. 20-24, де кількість модафінілу становить приблизно 200 мг.

27. Фармацевтична дозована лікарська форма за п. 24, де більше ніж приблизно 10 % від загальної кількості частинок мають діаметр більший ніж приблизно 200 мікрон.

28. Фармацевтична дозована лікарська форма за п. 24, де більше ніж приблизно 15 % від загальної кількості частинок мають діаметр більший ніж приблизно 200 мікрон.

29. Фармацевтична дозована лікарська форма за п. 24, де більше ніж приблизно 20 % від загальної кількості частинок мають діаметр більший ніж приблизно 200 мікрон.

30. Фармацевтична дозована лікарська форма за п. 24, де більше ніж приблизно 25 % від загальної кількості частинок мають діаметр більший ніж приблизно 200 мікрон.

31. Фармацевтична дозована лікарська форма за п. 24, де більше ніж приблизно 30 % від загальної кількості частинок мають діаметр більший ніж приблизно 200 мікрон.

32. Фармацевтична дозована лікарська форма за будь-яким з пп. 27-31, де кількість модафінілу становить приблизно 100 мг.

33. Фармацевтична дозована лікарська форма за будь-яким з пп. 27-31, де кількість модафінілу становить приблизно 200 мг.

34. Фармацевтична композиція, яка містить щонайменше першу і другу фракції модафінілу, де

а) перша фракція модафінілу, що знаходиться у вигляді твердих частинок, взята з вихідної партії і має обмежений розподіл частинок за розміром; і

б) друга фракція модафінілу, що знаходиться у вигляді твердих частинок, взята з тієї ж або з іншої вихідної партії і має обмежений розподіл частинок за розміром;

де поєднання першої і другої фракцій дає обмежений розподіл частинок за розміром, який відрізняється від розподілу частинок за розміром в одній вихідній партії і в іншій вихідній партії, якщо інша вихідна партія відрізняється від першої вихідної партії, і де розподіл частинок за розмірами у першій партії являє собою щонайменше один розподіл частинок за розміром, вибраний з групи, що складається з:

$0,01 \leq P \leq 200$, $0,01 \leq P \leq 40$, $40 \leq P \leq 80$, $80 \leq P \leq 120$, $120 \leq P \leq 160$, $160 \leq P \leq 200$,
 $0,01 \leq P \leq 10$, $10 \leq P \leq 20$, $20 \leq P \leq 30$, $30 \leq P \leq 40$, $40 \leq P \leq 50$, $50 \leq P \leq 60$,
 $60 \leq P \leq 70$, $70 \leq P \leq 80$, $80 \leq P \leq 90$, $90 \leq P \leq 100$, $100 \leq P \leq 110$, $110 \leq P \leq 120$,
 $120 \leq P \leq 130$, $130 \leq P \leq 140$, $140 \leq P \leq 150$, $150 \leq P \leq 160$, $160 \leq P \leq 170$, $170 \leq P \leq 180$,
 $180 \leq P \leq 190$ і $190 \leq P \leq 200$, і

розподіл частинок за розмірами у другій партії являє собою щонайменше

один розподіл частинок за розмірами, вибраний з групи, яка складається з:

$220 \leq P \leq 400$, $220 \leq P \leq 310$, $310 \leq P \leq 400$, $220 \leq P \leq 230$, $230 \leq P \leq 240$ і $240 \leq P \leq 250$,
 $250 \leq P \leq 260$, $260 \leq P \leq 270$, $270 \leq P \leq 280$, $280 \leq P \leq 290$, $290 \leq P \leq 300$, $300 \leq P \leq 310$,
 $310 \leq P \leq 320$, $330 \leq P \leq 340$, $340 \leq P \leq 350$, $350 \leq P \leq 360$, $360 \leq P \leq 370$, $370 \leq P \leq 380$,
 $380 \leq P \leq 390$ і $390 \leq P \leq 400$.

35. Пероральна дозована лікарська форма модафінілу, в якій

більше ніж приблизно 5 % частинок модафінілу в дозованій лікарській формі мають діаметр більший ніж приблизно 200 мікрон; і

менше ніж приблизно 95 % частинок модафінілу в дозованій формі мають діаметр менший ніж приблизно 200 мікрон;

причому пероральна дозована лікарська форма містить дві або більше фракції твердих частинок модафінілу з вихідної партії модафінілу, де кожна фракція має обмежений діапазон розмірів частинок, і де один або декілька з діапазонів розмірів частинок, присутніх у вихідній партії, відсутні у фармацевтичній композиції.

36. Пероральна дозована лікарська форма за п. 35, в якій приблизно від 5 % до 35 % частинок модафінілу мають діаметр більший ніж 220 мікрон, і приблизно від 95 % до 65 % частинок модафінілу мають діаметр менший ніж 220 мікрон.

37. Пероральна дозована лікарська форма за п. 36, в якій приблизно від 15 % до 30 % частинок модафінілу мають діаметр більший ніж 220 мікрон.

38. Пероральна дозована лікарська форма за п. 37, в якій приблизно від 25 % до 30 % частинок модафінілу мають діаметр більший ніж 220 мікрон.

39. Пероральна дозована лікарська форма за п. 35, в якій приблизно 20 % частинок модафінілу мають діаметр більший ніж приблизно 250 мікрон, і приблизно 80 % частинок модафінілу мають діаметр приблизно від 10 мікрон до 100 мікрон.

40. Пероральна дозована лікарська форма за п. 35, яка являє собою таблетку або капсулу.

41. Пероральна дозована лікарська форма за будь-яким з пп. 35-40, яка має, по суті, такий же профіль розчинення, як і PROVIGIL® (модафініл).

42. Пероральна дозована лікарська форма за будь-яким з пп. 35-40, яка біоеквівалентна дозованій лікарській формі модафінілу, де щонайменше приблизно 95 % частинок мають діаметр менший ніж приблизно 200 мікрон.

43. Пероральна дозована лікарська форма за п. 42, яка одержана з фармацевтичної композиції, одержаної змішуванням першої і другої фракції твердих частинок модафінілу, де вказана перша фракція має певний діапазон розмірів частинок, і вказана друга фракція має певний діапазон розмірів частинок, який відрізняється від першої фракції.

44. Пероральна дозована лікарська форма за п. 43, яка вивільнює щонайменше 80 % модафінілу протягом 45 хвилин в розчині 0,1 N HCl.

45. Пероральна дозована лікарська форма за п. 35, яка містить 100 мг модафінілу і біоеквівалентна дозованій лікарській формі 100 мг модафінілу, де щонайменше приблизно 95 % частинок мають діаметр менший ніж приблизно 200 мікрон.

46. Пероральна дозована лікарська форма за п. 35, яка містить 200 мг модафінілу і біоеквівалентна дозованій лікарській формі 200 мг модафінілу, де щонайменше приблизно 95 % частинок мають діаметр менший ніж приблизно 200 мікрон.