

1. Фармацевтична гелева композиція, що включає суміш з:
щонайменше однієї фармацевтично активної іонної пептидної сполуки, яка має довжину від 8 до 12 амінокислот, у ліюфілізованій формі з концентрацією пептиду від 5 до 50 мг на мл композиції, та водного розчину солі неорганічної або оцтової кислоти з концентрацією від 0,01 до 0,9 % (мас./об. %), причому композиція придатна для введення або відразу після змішування вищевказаних компонентів, або після витримувannya протягом до 120 хвилин після змішування вищевказаних компонентів.
2. Композиція за п. 1, у якій фармацевтично активна іонна пептидна сполука є катіонною.
3. Композиція за п. 1, у якій фармацевтично активна іонна пептидна сполука є аніонною.
4. Композиція за п. 1, у якій фармацевтично активна іонна пептидна сполука є одно-, дво- або полівалентним катіонним або аніонним пептидом.
5. Композиція за п. 1, у якій фармацевтично активна іонна пептидна сполука є одно-, дво- або полівалентним амфолітним пептидом.
6. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка придатна для введення після витримувannya протягом від 10 до 120 хвилин після змішування зазначених компонентів.
7. Композиція за п. 6, яка придатна для введення після витримувannya протягом від 15 до 60 хвилин після змішування зазначених компонентів.
8. Композиція за будь-яким з пп. 1-7, у якій фармацевтично активна іонна пептидна сполука являє собою аналог GnRH.
9. Композиція за будь-яким з пп. 1-7, у якій фармацевтично активна іонна і пептидна сполука являє собою антагоніст GnRH.
10. Композиція за будь-яким з пп. 1-9, у якій фармацевтично активна іонна пептидна

сполука вибрана з групи, що включає цетрорелікс, теверелікс, абарелікс, ганірелікс, азалін В, антид, детирелікс, раморелікс, дегарелікс, D-63153 або їх фармацевтично активні солі або суміші.

11. Композиція за будь-яким з пп. 1-10, у якій фармацевтично активна йонна пептидна сполука являє собою антагоніст GnRH D-63153.

12. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, у якій сіль неорганічної кислоти або сіль оцтової кислоти є фізіологічно прийнятною сіллю.

13. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, у якій водний розчин солі неорганічної кислоти або солі оцтової кислоти вибраний із групи, що включає: водний розчин хлориду натрію, хлориду кальцію, хлориду магнію, ацетату натрію, ацетату кальцію та ацетату магнію.

14. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, у якій суміш фармацевтично активної йонної пептидної сполуки і водного розчину солі неорганічної кислоти або солі оцтової кислоти є рідкою суспензією або напівтвердою дисперсією.

15. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, у якій суміш фармацевтично активної йонної пептидної сполуки і водного розчину солі неорганічної кислоти або солі оцтової кислоти є молекулярно дисперсійною або колоїдною сумішшю, що може мати рідку або напівтверду консистенцію.

16. Композиція за п. 15, у якій колоїдна дисперсія утворена шляхом відновлення.

17. Композиція за п. 16, у якій колоїдна дисперсія утворена в процесі зберігання або витримування після відновлення, при яких відбувається зміна її в'язкості як функції часу, і поліпшується відтворюваність затриманого вивільнення активного інгредієнта.

18. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, у якій інтервал вмісту фармацевтично активної йонної пептидної сполуки становить від 10 до 50 мг на мл загальної кількості фармацевтичної композиції.

19. Композиція за п. 18, у якій інтервал вмісту фармацевтично активної йонної пептидної сполуки становить від 20 до 30 мг на мл загальної кількості

фармацевтичної композиції.

20. Композиція за п. 19, у якій вміст фармацевтично активної іонної пептидної сполуки становить приблизно 25 мг на мл загальної кількості фармацевтичної композиції.

21. Композиція за будь-яким з пп. 1-17, у якій фармацевтично активна іонна пептидна сполука являє собою D-63153, вміст якої знаходиться в інтервалі від 5 до 50 мг на мл загальної кількості фармацевтичної композиції.

22. Композиція за п. 21, у якій вміст D-63153 знаходиться в інтервалі від 10 до 50 мг на мл загальної кількості фармацевтичної композиції.

23. Композиція за п. 22, у якій вміст D-63153 знаходиться в інтервалі від 20 до 30 мг на мл загальної кількості фармацевтичної композиції.

24. Композиція за п. 23, у якій вміст D-63153 становить 25 мг на мл загальної кількості фармацевтичної композиції.

25. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, у якій концентрація водного розчину солі неорганічної або оцтової кислоти знаходиться в інтервалі від 0,05 % до 0,5 % (мас./об.).

26. Композиція за п. 25, у якій концентрація водного розчину солі неорганічної або оцтової кислоти дорівнює приблизно 0,1 % (мас./об.).

27. Композиція за будь-яким з пп. 1-24, у якій сіль неорганічної кислоти являє собою хлорид натрію, що має концентрацію в інтервалі від 0,01 % до 0,9 % (мас./об.).

28. Композиція за п. 27, у якій концентрація хлориду натрію знаходиться в інтервалі від 0,05 % до 0,5 % (мас./об.).

29. Композиція за п. 28, у якій концентрація хлориду натрію дорівнює приблизно 0,1 % (мас./об.).

30. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, у якій щонайменше одна

фармацевтично активна іонна пептидна сполука являє собою D-63153, а сіль неорганічної кислоти являє собою хлорид натрію.

31. Композиція за п. 30, у якій вміст зазначеної пептидної сполуки становить 25 мг на мл композиції, а концентрація солі неорганічної кислоти становить приблизно 0,1 % (мас./об.).

32. Спосіб одержання фармацевтичної гелевої композиції, у якому здійснюють об'єднання щонайменше однієї фармацевтично активної іонної пептидної сполуки, яка має довжину від 8 до 12 амінокислот, у ліофілізованій формі з концентрацією від 5 до 50 мг на мл у кінцевій композиції та водного розчину солі неорганічної або оцтової кислоти з концентрацією від 0,01 до 0,9 % (мас./об.), а потім перемішують вищевказані компоненти.

33. Спосіб за п. 32, у якому фармацевтично активна іонна пептидна сполука являє собою D-63153, а сіль неорганічної кислоти являє собою хлорид натрію.

34. Спосіб за п. 32, у якому фармацевтично активна іонна пептидна сполука являє собою D-63153, вміст якої становить приблизно 25 мг/мл, а сіль неорганічної кислоти являє собою хлорид натрію з концентрацією приблизно 0,1 % (мас./об.).

35. Спосіб за будь-яким з пп. 32-34, у якому додатково здійснюють стерилізацію пептидної композиції опроміненням у-променями або пучком електронів.

36. Спосіб за будь-яким з пп. 32-35, у якому одержання пептидної композиції здійснюють із використанням асептичних процедур.

37. Набір для одержання фармацевтичної гелевої композиції для лікування гормонозалежного порушення, раку простати, раку молочної залози, міом матки, ендометріозу, передчасної статевої зрілості, або для модифікації репродуктивної функції в пацієнта, що включає фармацевтично активну іонну пептидну сполуку, яка має довжину від 8 до 12 амінокислот, у ліофілізованій формі з концентрацією від 5 до 50 мг на мл кінцевої композиції та водний розчин солі неорганічної або оцтової кислоти з концентрацією від 0,01 до 0,9 % (мас./об.%).

38. Набір за п. 37, у якому фармацевтично активна пептидна сполука являє собою D-63153 у ліофілізованій формі.

39. Набір за п. 38, у якому ліофілізат D-63153 додатково містить манітол.

40. Набір за будь-яким з пп. 37-39, у якому сіль неорганічної кислоти являє собою хлорид натрію.

41. Набір за будь-яким з пп. 37-40, у якому вміст D-63153 становить приблизно 25 мг на мл кінцевої композиції та концентрація водного розчину хлориду натрію становить приблизно 0,1 % (мас./об.).

42. Застосування фармацевтичної гелевої композиції за будь-яким з пп. 1-31 як лікарського засобу.

43. Застосування фармацевтичної гелевої композиції за будь-яким з пп. 1-31 для приготування лікарського засобу для лікування гормонозалежного порушення, раку простати, раку молочної залози, міом матки, ендометріозу, передчасної статевої зрілості, або для модифікації репродуктивної функції в пацієнта.

