

1. Твердая лекарственная форма для орального применения с замедленным высвобождением активного вещества, выполненная из охлажденного гранулированного расплава, содержащего по меньшей мере одно активное вещество и целевые добавки, **отличающаяся** тем, что целевые добавки представляют собой по меньшей мере один структурообразующий агент и по меньшей мере один полимерный термопласт, растворимый в расплавленном активном веществе при температуре от температуры плавления активного вещества до температуры его разложения.

2. Лекарственная форма по п.1, **отличающаяся** тем, что активное вещество представляет собой изосорбиддинитрат.

3. Лекарственная форма по п.1, **отличающаяся** тем, что активное вещество представляет собой изосорбит-5-мононитрат.

4. Лекарственная форма по любому из пп.1 - 3, **отличающаяся** тем, что полимерный термопласт представляет собой поливинилацетат.

5. Лекарственная форма по любому из пп.1 - 4, **отличающаяся** тем, что структурообразующий агент представляет собой высокодисперсный диоксид кремния или лактозу и/или тальк.

6. Лекарственная форма по любому из пп.1 - 5, **отличающаяся** тем, что она выполнена в виде таблетки или гранулы, или капсулы, или драже.

7. Способ изготовления твердой лекарственной формы для орального применения с замедленным высвобождением активного вещества путем смешения по меньшей мере одного активного вещества и целевых добавок, расплавления смеси, ее гранулирования и охлаждения гранулята, **отличающийся** тем, что используют компоненты по любому из пп.1 - 5, а перед стадией гранулирования расплавленную смесь перемешивают до образования однородной гомогенной массы.

8. Способ изготовления твердой лекарственной формы для орального применения с замедленным высвобождением активного вещества путем смешения по меньшей мере одного активного вещества и целевых добавок, расплавления смеси, ее гранулирования и охлаждения гранулята, **отличающийся** тем, что используют компоненты по любому из пп.1 - 5, перед стадией гранулирования расплавленную смесь перемешивают до образования однородной гомогенной массы и экструдируют в расплаве.

9. Способ по п.8, **отличающийся** тем, что смесь, состоящую из изосорбиддинитрата, поливинилацетата, высокодисперсного диоксида кремния и других целевых добавок, экструдируют в расплаве при температуре от 60°C до 110°C.

10. Способ по п.8, **отличающийся** тем, что смесь, состоящую из изосорбид-5-мононитрата, поливинилацетата, высокодисперсного диоксида кремния и других целевых добавок, экструдируют в расплаве в области температур от 60°C до 110°C.