PCT WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION

International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International patent classification[6]: A61K 31/675, 9/28 — A1

(11) International publication number: WO 99/65499

(43) International publication date: 23 December 1999 (23.12.99)

(21) International application number: PCT/EP99/03920

(22) International filing date: 8 June 1999 (08.06.99)

(30) Data relating to the priority:
198 26 517.4 15 June 1998 (15.06.98) DE

(71) Applicant (for all designated States except US): ASTA MEDICA AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; An der Pikardie 10, D-01277 Dresden (DE).

(72) Inventors: ENGEL, Jürgen; Erlenweg 3, D-63755 Alzenau (DE). RAWERT, Jürgen; Bezirksstrasse 27, D-63755 Alzenau (DE). SAUERBIER, Dieter; Rauhe Horst 18, D-33824 Werther (DE). WICHERT, Burkhard; Roonstrasse 48, D-33615 Bielefeld (DE).

(81) Designated states: AU, BG, BR, BY, CA, CN, CZ, EE, GE, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KG, KR, KZ, LT, LV, MK, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SG, SI, SK, TR, UA, UZ, YU, ZA, Eurasian Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Published
With the International Search Report.
Before expiry of the period provided for amending the claims, will be republished if such amendments are received.

As printed

(54) Title: CYCLOPHOSPHAMIDE COATED TABLETS

(54) Bezeichnung: CYCLOPHOSPHAMID FILMTABLETTEN

(57) Abstract

The invention relates to coated tablets having cyclophosphamide as active substance, containing in the core cyclophosphamide, one or more fillers, one or several dry binding agents but no pre–swollen starches, flow regulation agents and lubricants. In a preferred embodiment of the invention, the core of the film tablet contains lactose monohydrate, D–mannite or $CaHPO_4$ as fillers, non–pre–swollen corn starch or micro fine cellulose as dry binding agents, highly dispersed silicon oxide as flow regulation agents and magnesium stearate, stearic acid, glycerin palmitostearate, polyethylene glycol, talc or glycerin monobehenate as lubricants.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft Filmtabletten mit Cyclosphosphamid als Wirkstoff, die im Kern Cyclophosphamid, einen oder mehrere Füllstoffe, ein oder mehrere Trockenbindemittel, jedoch keine vorgequollene Stärke, Fließregulierungsmittel und Schmiermittel enthalten. Nach einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung enthält der Kern der Filmtablette als Füllstoff Lactose Monohydrat, D–Mannit oder $CaHPO_4$, nicht vorgequollene Maisstärke oder microfeine Cellulose als Trockenbindemittel, als Fließregulierungsmittel hochdisperses Siliciumdioxid und als Schmiermittel Magnesiumstearat, Stearinsäure, Glycerinpalmitostearat, Polyethylenglycol, Talkum oder Glycerinmonobehenat.