

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】平成21年3月12日(2009.3.12)

【公表番号】特表2008-514722(P2008-514722A)

【公表日】平成20年5月8日(2008.5.8)

【年通号数】公開・登録公報2008-018

【出願番号】特願2007-534782(P2007-534782)

【国際特許分類】

C 07 D 207/34 (2006.01)

A 61 P 3/06 (2006.01)

A 61 K 47/10 (2006.01)

A 61 K 47/14 (2006.01)

A 61 K 31/40 (2006.01)

【F I】

C 07 D 207/34

A 61 P 3/06

A 61 K 47/10

A 61 K 47/14

A 61 K 31/40

【手続補正書】

【提出日】平成21年1月23日(2009.1.23)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

約2重量%～約8重量%の含水率を有する、非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項2】

約4重量%～約7重量%の含水率を有する、請求項1に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項3】

約3重量%～約6重量%の含水率を有する、請求項1に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項4】

約4重量%～約6重量%の含水率を有する、請求項1に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項5】

請求項1に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウムであって、以下のプロセス：

(a)エステル溶媒にアトルバスタチンカルシウムを溶解する工程；

(b)該溶媒を除去して非結晶固体を形成する工程；および

(c)該非結晶固体を加湿した雰囲気に露出する工程、

によって調製される、非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項6】

(a)の前記エステル溶媒は、酢酸エチルを含む、請求項5に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項7】

(b) における溶媒除去は、攪拌式薄膜乾燥、噴霧乾燥、ロータリーエバボレーション、スピンドラッシュ乾燥、流動層乾燥、または凍結乾燥によって行なわれる、請求項5に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項8】

(b) における溶媒除去は、攪拌式薄膜乾燥によって行なわれる、請求項5に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項9】

(c) の前記加湿した雰囲気は、約60%～約90%の相対湿度を有する空気を含む、請求項5に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項10】

(c) の前記加湿した雰囲気は、約60～約80の温度にある、請求項5に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項11】

請求項1に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウムであって、薬学的賦形剤または薬学的添加剤をさらに含有する、非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項12】

請求項1に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウムであって、酸化防止添加剤をさらに含有する、非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項13】

請求項1に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウムであって、ブチル化ヒドロキシアニソール、ブチル化ヒドロキシトルエン、没食子酸プロピル、またはそれらの2種以上の混合物をさらに含有する、非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項14】

請求項1に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウムであって、約0.05重量%～約0.2重量%のブチル化ヒドロキシアニソール、ブチル化ヒドロキシトルエン、没食子酸プロピル、またはそれらの2種以上の混合物をさらに含有する、非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項15】

高速液体クロマトグラフィーによる面積百分率で約1未満の有機化合物の総不純物含量を有する、請求項1に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項16】

請求項15に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウムであって、該非結晶性アトルバスタチンカルシウムは、湿気に対して実質的に非透過性である第一の密閉容器中にパッケージ化され、該第一の容器は、湿気に対して実質的に非透過性である第二の密閉容器内に配置され、そして該容器の間のスペースには、不活性ガス、乾燥剤、および酸素吸収剤のうちの少なくとも1種が提供される、非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項17】

請求項15に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウムであって、該非結晶性アトルバスタチンカルシウムは、湿気に対して実質的に非透過性である第一の密閉容器中にパッケージ化され、該第一の容器は、湿気に対して実質的に非透過性である第二の密閉容器内に配置され、そして該第二の容器は、湿気に対して実質的に非透過性である第三の密閉容器内に配置され、そして任意の2つの容器の間のスペースには、不活性ガス、乾燥剤、および酸素吸収剤のうちの少なくとも1種が提供される、非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項18】

2つの容器の間のスペースには、不活性ガス、乾燥剤、および酸素吸収剤のうちの2種以上が提供される、請求項17または18のいずれか1項に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項19】

2つの容器の間のスペースは、酸素吸収剤によって提供される、請求項17または18の

いずれか 1 項に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。

【請求項 20】

容器は、ポリマー性バッグを含む、請求項 17 または 18 のいずれか 1 項に記載の非結晶性アトルバスタチンカルシウム。