

ドン、クロススポビドン、ステアリン酸マグネシウム、コロイド状二酸化ケイ素、ナトリウムドデシルスルフェート、および上記のもののいずれかの混合物から選択される。本発明の賦形剤は、顆粒内、顆粒間、またはこれらの混合であってもよい。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0039

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0039】

本発明のいくつかの実施態様において、この組成物および／またはこの組成物中の顆粒は、微結晶セルロースおよびデンプンを、約1：1から約15：1の範囲の重量比において含んでいてもよい。例えばこの組成物において、微結晶セルロースおよびデンプンの重量比は、約1：1から約15：1、例えば約10：1であってもよく、この組成物中の顆粒において、微結晶セルロースおよびデンプンの重量比は、約1：1から約10：1、例えば約5：1であってもよい。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0040

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0040】

微結晶セルロースは、この組成物の総重量に対して、約25から約85重量%、例えば約50から約80重量%、または約60から約75重量%の範囲の量で存在しうる。デンプンは、この組成物の総重量に対して、約5から約35重量%、例えば約5から約25重量%、または約5から約10重量%の範囲の量で存在しうる。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0043

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0043】

もう1つの実施態様において、本明細書において開示された組成物は、

(a) シナカルセットH C 1 約10から約40重量%；

(b) デンプン約5から約10重量%；

(c) 微結晶セルロース約40から約75重量%；

(d) ポビドン約1から約5重量%；および

(e) クロススポビドン約1から約10重量%

を含んでおり、この場合、重量%は、該組成物の総重量に対してのものである。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0063

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0063】

	重量% (w/w)	30mg タブレット	60mg タブレット	90mg タブレット
		量 (mg)	量 (mg)	量 (mg)
シカルセット HC1	18.367	33.06	66.12	99.18
アルファー-化デンプン (デンプン 1500)	33.378	60.08	120.16	180.24
微結晶セルロース (アビセル(Aviced)PH102)	6.678	12.02	24.04	36.06
ホビドン(フルストン(Plasdone) K29/32)	2.044	3.68	7.36	11.04
クロスホビドン(ホリフロストン XL)	1.233	2.22	4.44	6.66
精製水 ¹	----	----	----	----
微結晶セルロース(アビセル PH102)	34.300	61.74	123.48	185.22
ステアリン酸マグネシウム	0.500	0.90	1.80	2.70
コロイト状二酸化ケイ素 (コロイト状無水シリカ) (Cab-O-Sil M5P)	0.500	0.90	1.80	2.70
クロスホビドン(ホリフロストン XL)	3.000	5.40	10.80	16.20
コタブレット	100.000	180.00	360.00	540.00
精製水 ¹	----	----	----	----
オパトライ(登録商標)II(着色皮 膜形成剤)	4.000	7.20	14.40	21.60
精製水 ¹	----	----	----	----
オパトライ(登録商標)クリア(透明 皮膜形成剤)	1.500	2.70	5.40	8.10
カルナバワックス粉末	0.010	0.018	0.036	0.054
オパコード(Opacode)(登録商標) インク(ブラック) ²	----	----	----	----

¹ 精製水は、加工処理の間に除去された。

² インクの痕跡量を、コーティングされたタブレットへ塗布した。

【誤訳訂正 6】

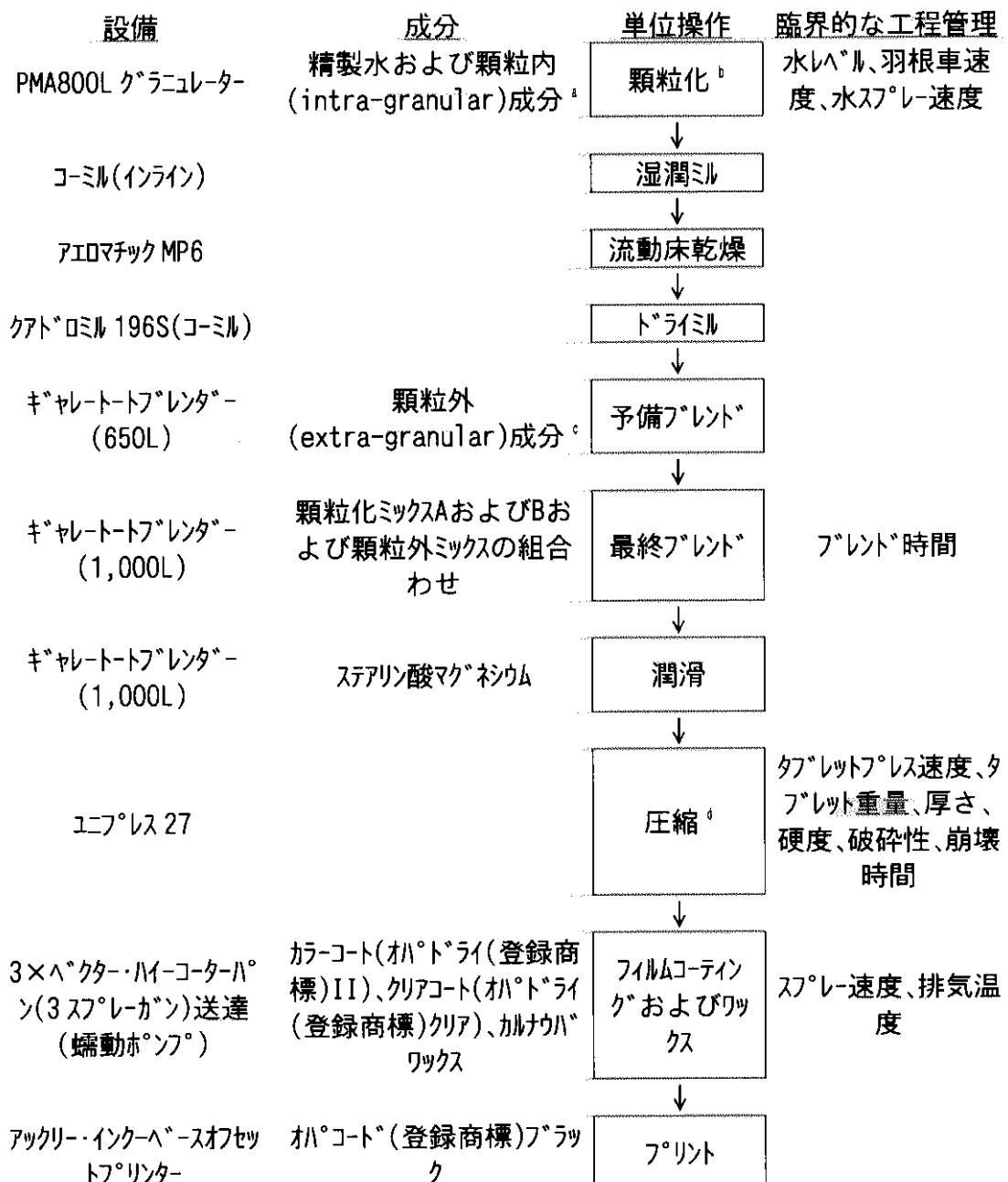
【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 6 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 6 5】



【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 6 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 6 6】

湿潤顆粒化プロセスは、水が顆粒化流体として用いられる P M A 8 0 0 L 高せん断グラニュレーターにおいて実施した。シナカルセット H C 1 および顆粒化内 (i n t r a - g r a n u l a t i o n) 賦形剤（アルファー化されたデンプン、微結晶セルロース、ポビドン、およびクロスボビドン）を、1から2分間、 $116 \pm 10 \text{ rpm}$ での羽根車速度設定点でドライミックスし、ついで 30.0% から 36.0% w / w 水（顆粒内ロットサイズを基準にした；標的は 34.9% w / w であった）で、 $116 \pm 10 \text{ rpm}$ での羽根車速度設定点および遅いまたは速いチョッパー速度（標的は遅い速度であった）において顆粒化を行なった。顆粒化プロセスの間、水は、 $9.8 \pm 0.5 \text{ kg} / \text{分}$ で送達した。