

請求の範囲

[請求項1] ラウリル硫酸ナトリウムからなる医薬用製剤原料の選別方法であって、前記製剤原料を加速条件で前処理後、不純物の検出を行うことを特徴とする、前記選別方法。

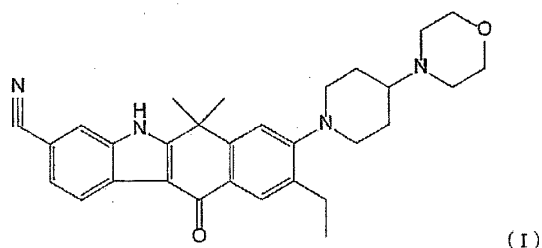
[請求項2] 式(1)で示される化合物又はその塩およびラウリル硫酸ナトリウムからなる医薬用製剤原料を含有する医薬品製剤の品質評価方法であって、

a 前記医薬用製剤原料が、加速条件で前処理後、不純物を検出して選別された医薬用製剤原料を用いた医薬品製剤を選択するステップ、

b ステップaにおいて選択された医薬品製剤について、前記製剤中の不純物の測定を省略するステップ、

を含む、前記品質評価方法。

[化1]



[請求項3] 前記加速条件が、65～75℃の温度条件であることを特徴とする、請求項1または2に記載の方法。

[請求項4] 前記加速条件が、79%RHを下回る湿度条件であることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

[請求項5] 前記加速条件が、約10%RHの湿度条件であることを特徴とする、請求項1～4のいずれか一項に記載の方法。

[請求項6] 前記加速条件が、約70℃の温度条件であり、かつ、約10%RH以下の湿度条件であることを特徴とする、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

[請求項7] 前記不純物が、硫酸イオン、ドデカノール又はラウリル硫酸ナトリ

ウム・ドデカノール複合体である、請求項 1～6 のいずれか一項記載の方法。

[請求項8] 前記不純物を、粉末X線回折、イオン交換クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー又は定量NMRを用いて検出する、請求項 1～7 のいずれか一項に記載の方法。

[請求項9] 前記不純物が硫酸イオンであり、当該不純物を、イオン交換クロマトグラフィーを用いて検出する、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の方法。

[請求項10] 前記加速条件で、2日間以上前処置する、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の方法。

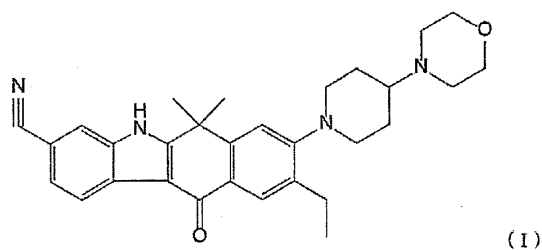
[請求項11] 前記加速条件で、4日間前処置する、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の方法。

[請求項12] ラウリル硫酸ナトリウムからなる医薬用製剤原料の選別方法であって、

a 所定の条件で保存されている前記製剤原料のロットもしくは包装単位を選別するステップ、

b 前記ステップ a で選別された医薬用製剤原料について、不純物の検出を省略するステップ、
を含む、選別方法。

[化2]



[請求項13] 前記条件が、30℃～40℃で47日間以下である、請求項 12 に記載の選別方法。

[請求項14] 前記条件が、30℃～40℃で47日間以下であり、40℃を超え

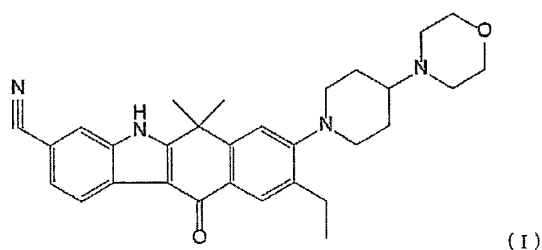
た場合は、40℃超60℃以下の時間が積算して48時間以内である、請求項12に記載の選別方法。

[請求項15] 前記条件が、輸送の際の保存条件である、請求項12～14のいずれか一項に記載の選別方法。

[請求項16] ラウリル硫酸ナトリウムを含む医薬品製剤を、加速条件で前処理後、不純物を検出することを特徴とする、ラウリル硫酸ナトリウムを含む医薬品製剤の品質評価方法。

[請求項17] 前記医薬品製剤が、式(1)で示される化合物又はその塩を含有する、請求項16に記載の品質評価方法。

[化3]



[請求項18] 前記加速条件が、55～65℃の温度条件であることを特徴とする、請求項16または17に記載の品質評価方法。

[請求項19] 前記加速条件が、約60℃の温度条件であることを特徴とする、請求項16～18のいずれか一項に記載の品質評価方法。

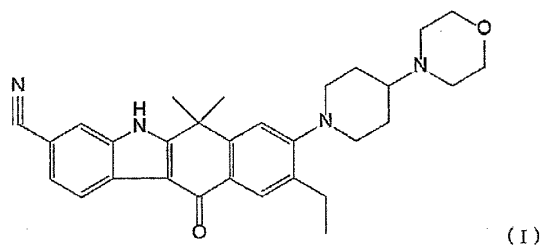
[請求項20] 前記不純物が、硫酸イオン、ドデカノール又はラウリル硫酸ナトリウム・ドデカノール複合体である、請求項16～19のいずれか一項に記載の品質評価方法。

[請求項21] 前記不純物を、粉末X線回折、イオン交換クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー又は定量NMRを用いて検出する、請求項16～20のいずれか一項に記載の品質評価方法。

[請求項22] 前記不純物がドデカノールであり、当該不純物を、ガスクロマトグラフィーを用いて検出する、請求項16～21のいずれか一項に記載の品質評価方法。

- [請求項23] 前記不純物が硫酸イオンであり、当該不純物を、イオン交換クロマトグラフィーを用いて検出する、請求項16～21のいずれか一項に記載の品質評価方法。
- [請求項24] 前記前処理が、前記加速条件で、2日間以上行われる、請求項16～23のいずれか一項に記載の品質評価方法。
- [請求項25] 前記前処理が、前記加速条件で、7日間行われる、請求項16～24のいずれか一項に記載の品質評価方法。
- [請求項26] 前記不純物が、ドデカノール／ラウリル硫酸ナトリウム（m o l / m o l %）または硫酸イオン／ラウリル硫酸ナトリウム（m o l / m o l %）として、前記製剤中に2％以下で存在する医薬品製剤を選別する、請求項16～25のいずれか一項に記載の品質評価方法。
- [請求項27] ラウリル硫酸ナトリウムを含む医薬品製剤の製造方法であって、
a 加速条件で医薬用製剤原料であるラウリル硫酸ナトリウムを前処理するステップ、
b 前記ステップaの前処理後に、不純物の検出を行い、不純物である硫酸イオンの含有量が1 m g / L 以下である医薬用製剤原料を選別するステップ、及び
c 前記ステップbで選別された医薬用製剤原料を用いて医薬品製剤を製造するステップ、
を含む、前記製造方法。
- [請求項28] 前記医薬品製剤が、式（1）で示される化合物又はその塩を含有する、請求項27に記載の製造方法。

[化4]



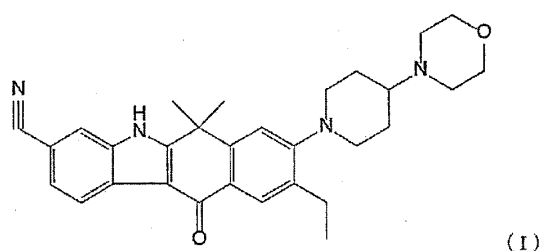
[請求項29] 式(1)で示される化合物又はその塩およびラウリル硫酸ナトリウムを含有する医薬品製剤の製造方法であって、

a ラウリル硫酸ナトリウムからなる医薬用製剤原料を用いて前記医薬品製剤を製造するステップ、

b 前記ステップaで製造された医薬品製剤を前処理するステップ

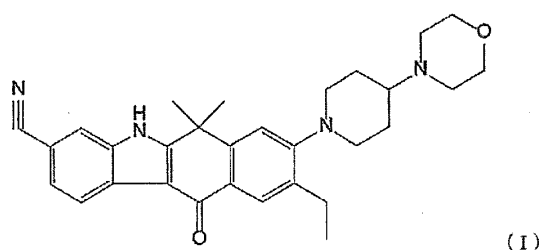
c 前記ステップbの前処理後に、不純物の検出を行い、不純物であるドデカノール／ラウリル硫酸ナトリウム(mol/mol%)または硫酸イオン／ラウリル硫酸ナトリウム(mol/mol%)が2%以下である医薬品製剤を選別するステップを含む、前記製造方法。

[化5]



[請求項30] 式(1)で示される化合物又はその塩およびラウリル硫酸ナトリウムを含有する医薬組成物であって、前記組成物を含む医薬品製剤を、加速条件で前処理後に測定したとき、前記組成物中のドデカノール／ラウリル硫酸ナトリウムまたは硫酸イオン／ラウリル硫酸ナトリウムを、前記製剤の溶出性に影響を与えない割合で含む、組成物。

[化6]

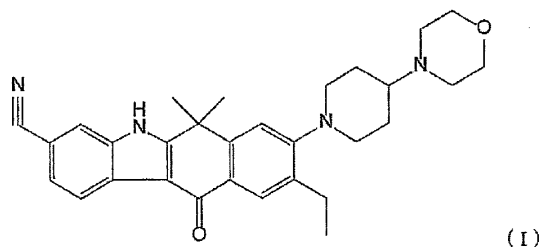


[請求項31] 前記組成物中のドデカノール／ラウリル硫酸ナトリウム(mol/mol%)

$\text{m o l \%}$ ）または硫酸イオン／ラウリル硫酸ナトリウム（ $\text{m o l / m o l \%}$ ）が、粉末X線回折、イオン交換クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー又は定量NMRを用いて測定して2%以下である、請求項30に記載の組成物。

[請求項32] 式(1)で示される化合物又はその塩およびラウリル硫酸ナトリウムを含有する医薬品製剤であって、前記製剤を加速条件で前処理後に測定した前記製剤中のドデカノール／ラウリル硫酸ナトリウムまたは硫酸イオン／ラウリル硫酸ナトリウムを、溶出性に影響を与えない割合で含む、製剤。

[化7]



[請求項33] 前記製剤中のドデカノール／ラウリル硫酸ナトリウム（m o l / m o l %）または硫酸イオン／ラウリル硫酸ナトリウム（m o l / m o l %）が、粉末X線回折、イオン交換クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー又は定量NMRを用いて測定して2%以下である、請求項32に記載の製剤。

[請求項34] ラウリル硫酸ナトリウムを含有する医薬品製剤であって、前記製剤を加速条件で前処理後に測定した前記製剤中のドデカノール／ラウリル硫酸ナトリウムまたは硫酸イオン／ラウリル硫酸ナトリウムを、前記医薬品製剤の溶出性に影響を与えない割合で含む、製剤。

【請求項35】 ラウリル硫酸ナトリウムからなる医薬用製剤原料であって、前記製剤原料を加速条件で前処理後に測定した前記原料中の硫酸イオンが、イオン交換クロマトグラフィーを用いて測定して1 mg/L以下である、前記製剤原料。