1. Bendras kristalas junginio, kurio formulė (1)



ir bendras komponentas, kur bendras komponentas yra gintaro rūgštis arba citrinų rūgštis.

2. Bendras kristalas pagal 1 punktą, kur bendras komponentas yra gintaro rūgštis.

3. Bendras kristalas pagal 2 punktą, kur bendras kristalas yra c h a r a k t e r i z u o j a m a s vienu arba daugiau iš šių požymių:

a) monokristaline struktūra, kurios elementariosios gardelės parametrai iš esmės yra lygūs:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kristalinė sistema, erdvinė grupė | Triklininė, P-1 |  |
| Elementariosios gardelės parametrai | a = 7,5±0,5 Å | alfa = 103±1° |
| b = 9,6±0,5 Å | beta = 92±1° |
| c = 20,1±0,5 Å | gama = 98±1° |
| Tūris | 1401±30 Å3 |  |
| Formulės vienetų kiekis, skaičiuojant elementariajai gardelei | 2 |  |

kur monokristaline struktūros matavimai yra atliekami kambario temperatūroje;

b) stebima PXRD difraktograma iš esmės yra tokia kaip parodyta 1 paveiksle;

c) PXRD difraktograma apima 4 arba daugiau 2θ verčių, pasirinktų iš 4,5±0,2, 9,5±0,2, 14,6±0,2, 16,3±0,2, 17,6±0,2, 21,4±0,2, 22,4±0,2 ir 25,9±0,2, (gauta kambario temperatūroje ir (CuKα λ=1,5418 Å);

d) infraraudonųjų spindulių spektras iš esmės yra toks kaip parodyta 5 paveiksle; ir (arba)

e) FT-Ramano spektras iš esmės yra toks kaip parodyta 6 paveiksle.

4. Bendras kristalas pagal bet kurį iš 1-3 punktų, kur junginio, kurio formulė (I), ir gintaro rūgšties santykis yra 1 : 0,5.

5. Bendras kristalas pagal 1 punktą, kur bendras komponentas yra citrinų rūgštis.

6. Bendras kristalas pagal 5 punktą, kur bendras kristalas yra N-1 formos ir yra

c h a r a k t e r i z u o j a m a s vienu arba daugiau iš šių požymių:

a) monokristaline struktūra, kurios elementariosios gardelės parametrai iš esmės yra lygūs:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kristalinė sistema, erdvinė grupė | Triklininė, P-1 |  |
| Elementariosios gardelės parametrai | a = 10,3±0,5 Å | alfa = 94±1° |
| b = 12,3±0,5 Å | beta = 98±1° |
| c = 13,9±0,5 Å | gama = 98±1° |
| Tūris | 1717±30 Å3 |  |
| Formulės vienetų kiekis, skaičiuojant elementariajai gardelei | 2 |  |

b) PXRD difraktograma iš esmės yra tokia kaip parodyta 6 paveiksle; ir (arba)

c) PXRD difraktograma apima keturias arba daugiau 2θ verčių (CuKα λ=1,5418 Å kambario temperatūroje), pasirinktų iš 6,4±0,2, 12,7±0,2, 14,4±0,2, 17,1±0,2, 23,9±0,2, 25,0±0,2 ir 26,6 ±0,2.

7. Bendras kristalas pagal 5 arba 6 punktą, kur junginio, kurio formulė (I), ir citrinų rūgšties santykis yra 1 : 1.

8. Bendras kristalas pagal bet kurį iš 5-7 punktų, iš esmės susidedantis iš formos N-1 kaip apibrėžta 6 punkte.

9. Bendras komponentas pagal 5 punktą, kur bendras kristalas yra N-1 formos ir yra c h a r a k t e r i z u o j a m a s vienu arba daugiau iš šių požymių:

a) monokristaline struktūra, kurios elementariosios gardelės parametrai iš esmės yra lygūs:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kristalinė sistema, erdvinė grupė | Triklininė, P-1 |  |
| Elementariosios gardelės parametrai | a = 10,4±0,5 Å | alfa = 111±1° |
| b = 17,8±0,5 Å | beta = 93±1° |
| c = 20,5±0,5 Å | gama = 102±1° |
| Tūris | 3462±30 Å3 |  |
| Formulės vienetų kiekis, skaičiuojant elementariajai gardelei | 4 |  |

kur monokristalinės struktūros matavimai yra atliekami kambario temperatūroje;

b) PXRD difraktograma iš esmės yra tokia kaip parodyta 12 paveiksle; ir (arba)

c) PXRD difraktograma apima keturias arba daugiau 2θ verčių (CuKα λ=1,5418 Å kambario temperatūroje), pasirinktų iš 4,6±0,2, 5,5±0,2, 8,4±0,2, 11,3±0,2, 14,6±0,2, 16,4±0,2, 21,1±0,2, 24,2±0,2 ir 25,2±0,2.

10. Bendras kristalas pagal 9 punktą, kur junginio, kurio formulė (I), ir citrinų rūgšties santykis yra 1 : 1.

11. Bendras kristalas pagal 9 punktą, iš esmės susidedantis iš formos N-2 kaip apibrėžta 9 punkte.

12. Bendras kristalas pagal bet kurį iš 1-11 punktų, iš esmės grynos formos.

13. Farmacinė kompozicija, kuri apima farmaciniu požiūriu priimtiną nešiklį ir bendrą kristalą kaip apibrėžta bet kuriame iš 1-12 punktų, viena arba derinyje su kitu terapiniu agentu.

14. Bendras kristalas pagal bet kurį iš 1-12 punktų arba farmacinė kompozicija kaip apibrėžta 13 punkte, skirti panaudoti terapijoje.

15. A bendras kristalas pagal bet kurį iš 1-12 punktų arba farmacinė kompozicija kaip apibrėžta 13 punkte, skirti panaudoti tromboembolinės ligos gydymui arba profilaktikai.