

【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27年4月9日(2015.4.9)

【公開番号】特開2013-56901(P2013-56901A)

【公開日】平成25年3月28日(2013.3.28)

【年通号数】公開・登録公報2013-015

【出願番号】特願2012-231759(P2012-231759)

【国際特許分類】

A 61 K 31/4184 (2006.01)

A 61 K 47/10 (2006.01)

A 61 K 9/19 (2006.01)

【F I】

A 61 K 31/4184

A 61 K 47/10

A 61 K 9/19

【誤訳訂正書】

【提出日】平成27年2月9日(2015.2.9)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0176

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0176】

試験した全てのアルコール類はベンダムスチンの安定性および溶解度を増加した。しかしながら、充填溶液の安定性および製造の容易さに影響を与えるためには有意なモル分率が必要であった。比較的少量のアルコール類はバルク溶液の凍結点を下げる望ましくない影響を有しておりそしてその結果として比較的低い温度では長い凍結乾燥サイクルを必要とする。高濃度のメタノールおよびエタノールは再構成することが困難な興味のないケーキを製造した。ベンダムスチン(15mg/mL)、マンニトール(25.5mg/mL)を含有する10%エタノール、20%エタノール、10%イソ-プロパノール、20%イソ-プロパノール、または30%TBA水溶液を製造しそして凍結乾燥した。10%エタノール、20%エタノール、10%イソ-プロパノール、20%イソ-プロパノールの溶液から充填された凍結乾燥バイアルはいずれも破壊したケーキまたはフィルム残渣を生じた。許容可能なケーキを生ずる唯一の溶媒系は30%TBAであった。さらに、10%エタノール、20%エタノール、10%イソ-プロパノール、20%イソ-プロパノール凍結乾燥バイアルの再構成は困難でありそして>45分間まで充分に溶解しなかった。