

【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 6 1 K 31/4184 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4184

A 6 1 K 47/10

A 6 1 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】0 1 7 6
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【0 1 7 6】

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 (15 mg / mL)、マンニトール (25.5 mg / 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 分間まで十分に溶解しなかった。