1. Treosulfano liofilizatas, kur liofilizatas apima mažiausiai 75 masės % kristalinės treosulfano B formos, pasižyminčios milteline rentgeno spindulių difrakcijos diagrama, turinčia būdingas smailes ties 20,87 ir 23,47 ± 0,20 laipsnių 2Θ, išmatavus naudojant Cu-Kα1 = 1,54059 Å, atsižvelgiant į liofilizato kiekį.

2. Liofilizatas pagal 1 punktą, kur kristalinė forma B pasižymi rentgeno milteline difrakcijos diagrama, turinčia būdingas smailes ties 20,87, 23,47, 26,20, 29,65, 30,81, 34,54, 35,30, 36,87 ir 46,24 ± 0,2 laipsnių 2Θ.

3. Liofilizatas pagal 1 arba 2 punktą, kur kristalinė forma B pasižymi milteline rentgeno spindulių difrakcijos diagrama, iš esmės tokia kaip parodyta 1 paveiksle.

4. Liofilizatas pagal bet kurį vieną iš 1-3 punktų, kur kristalinė forma B pasižymi milteline rentgeno spindulių difrakcijos diagrama, neturinčia smailių mažiausiai vienoje, ir pageidautina visose šiose srityse nuo a iki f, išreikšta 2Θ laipsniais:

|  |  |
| --- | --- |
| Sritis | Laipsniai 2Θ |
| a | 19,00 – 19,50 |
| b | 20,00 – 20,65 |
| c | 21,50 – 23,21 |
| d | 23,75 – 24,95 |
| e | 27,40 – 28,35 |
| f | 30,00 – 30,60 |

5. Liofilizatas pagal bet kurį vieną iš 1-4 punktų, kuris apima mažiausiai 96 masės %, ypač mažiausiai 97 masės %, pageidautina mažiausiai 98 masės % ir dar labiau pageidautina mažiausiai 99 masės % kristalinės formos B, lyginant su bendru B kristalinės formos ir A kristalinės formos kiekiu.

6. Liofilizatas pagal bet kurį vieną iš 1-4 punktų, kuris apima mažiausiai 80 masės %, pageidautina mažiausiai 85 masės %, labiau pageidautina mažiausiai 90 masės % ir dar labiau pageidautina mažiausiai 95 masės % kristalinės formos B, atsižvelgiant į liofilizato kiekį.

7. Liofilizatas pagal bet kurį vieną iš 1-6 punktų, kuris apima mažiau negu 20 masės %, ypač mažiau negu 15 masės %, pageidautina mažiau negu 10 masės % ir labiau pageidautina mažiau negu 5 masės % amorfinės fazės, atsižvelgiant į liofilizato kiekį.

8. Liofilizatas pagal bet kurį vieną iš 1-7 punktų, kuris apima mažiausiai 95 masės %, ypač mažiausiai 96 masės %, pageidautina mažiausiai 98 masės % ir labiau pageidautina mažiausiai 99 masės % treosulfano.

9. Liofilizatas pagal bet kurį vieną iš 1-8 punktų, kuris apima mažiau negu 0,2 masės %, pageidautina mažiau negu 0,1 masės % ir labiau pageidautina mažiau negu 0,05 masės % metansulfonrūgšties.

10. Liofilizatas pagal bet kurį vieną iš 1-9 punktų, kuris apima mažiau negu 1 masės %, pageidautina mažiau negu 0,5 masės % ir labiau pageidautina mažiau negu 0,1 masės % vandens.

11. Liofilizato pagal bet kurį vieną iš 1-10 punktų gamybos būdas, kur būdas apima vandeninio tirpalo, apimančio treosulfaną, džiovinimą šaltyje.

12. Būdas pagal 11 punktą, kur vandeninis tirpalas apima vandenį ir pasirinktinai vieną arba daugiau organinių tirpiklių.

13. Būdas pagal 12 punktą, kur organinis tirpiklis yra acto rūgštis.

14. Būdas pagal bet kurį vieną iš 11-13 punktų, kuris apima

(a) pirmosios temperatūros vandeninio tirpalo pateikimą,

(b) vandeninio tirpalo užšaldymą, kur vandeninis tirpalas yra atšaldytas nuo pirmosios temperatūros iki užšalimo temperatūros ne didesniu kaip 3 K/min. aušinimo greičiu ir

(c) užšaldyto tirpalo, gauto pakopoje (b), džiovinimą tam, kad būtų gautas liofilizatas.

15. Būdas pagal 14 punktą, kur aušinimo greitis pakopoje (b) yra ne didesnis kaip 2 K/min., pageidautina ne didesnis kaip 1,5 K/min. ir labiau pageidautina ne didesnis kaip 1,3 K/min., arba aušinimo greitis pakopoje (b) yra nuo 0,05 iki 1,5 ir pageidautina nuo 0,1 iki 1,3 K/min.

16. Būdas pagal bet kurį vieną iš 11-15 punktų, kur pirmoji temperatūra yra nuo 15°C iki 95°C, pageidautina nuo 20°C iki 50°C ir labiau pageidautina nuo 25°C iki 35°C.

17. Būdas pagal bet kurį vieną iš 11-16 punktų, kur užšaldymo temperatūra yra -40 °C arba žemesnė, pageidautina nuo -60 °C iki -40 °C ir labiau pageidautina nuo -50 °C iki -40 °C.

18. Būdas pagal bet kurį vieną iš 11-17 punktų, kur užšaldytas tirpalas yra laikomas užšalimo temperatūroje trumpiausiai 1 valandą, pageidautina nuo 1 iki 10 valandų ir labiau pageidautina nuo 2 iki 8 valandų.

19. Būdas pagal bet kurį vieną iš 14-18 punktų, kur džiovinimas pakopoje (c) apima pirminį džiovinimą, kuris yra atliekamas išlaikant užšaldytą tirpalą -25 °C arba aukštesnėje temperatūroje, pageidautina nuo -15 °C iki 0 °C temperatūroje, ir užšaldytą tirpalą veikiant slėgiu nuo 0,03 iki 1,0 mbar, pageidautina nuo 0,1 iki 0,6 mbar ir labiau pageidautina nuo 0,3 iki 0,5 mbar, arba

džiovinimas pakopoje (c) apima pirminį džiovinimą, kuris yra atliekamas išlaikant užšaldytą tirpalą 0 °C arba aukštesnėje temperatūroje, pageidautina nuo 0 °C iki 60 °C temperatūroje, labiau pageidautina nuo 20 °C iki 60 °C, dar labiau pageidautina nuo 30 °C iki 50 °C, ir užšaldytą tirpalą veikiant slėgiu nuo 0,03 iki 1,0 mbar, pageidautina nuo 0,1 iki 0,6 mbar ir labiau pageidautina nuo 0,3 iki 0,5 mbar.

20. Būdas pagal 19 punktą, kur pirminis džiovinimas yra atliekamas trumpiausiai 5 valandas ir pageidautina trumpiausiai 10 valandų.

21. Būdas pagal 19 arba 20 punktą, kur po pirminio džiovinimo yra atliekamas antrinis džiovinimas, išlaikant pirminio džiovinimo produktą mažiausiai 30 °C, pageidautina nuo 30 iki 50 °C temperatūroje, ir pirminio džiovinimo produktą veikiant slėgiu nuo 0,03 iki 1,0 mbar, pageidautina nuo 0,1 iki 0,6 mbar ir labiau pageidautina nuo 0,3 iki 0,5 mbar.

22. Liofilizatas pagal bet kurį vieną iš 1-10 punktų, skirtas panaudoti kaip vaistas.

23. Liofilizatas pagal bet kurį vieną iš 1-10 punktų, skirtas panaudoti vėžio ir ypač kiaušidžių vėžio gydymui.

24. Liofilizatas pagal bet kurį vieną iš 1-10 punktų, skirtas panaudoti taikant paruošiamąją terapiją prieš kaulų čiulpų arba kraujo kamieninių ląstelių transplantaciją.