

【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1部門第2区分

【発行日】平成20年9月4日(2008.9.4)

【公表番号】特表2008-507307(P2008-507307A)

【公表日】平成20年3月13日(2008.3.13)

【年通号数】公開・登録公報2008-010

【出願番号】特願2007-521842(P2007-521842)

【国際特許分類】

A 6 1 J 3/00 (2006.01)

F 2 6 B 5/10 (2006.01)

A 6 1 J 3/06 (2006.01)

G 0 1 N 1/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 J 3/00 3 0 1

F 2 6 B 5/10

A 6 1 J 3/00 3 1 0 Z

A 6 1 J 3/06 B

G 0 1 N 1/28 K

G 0 1 N 1/28 L

【手続補正書】

【提出日】平成20年7月7日(2008.7.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

プロダクトの滴を凍結してペレットを形成する工程、ペレットを凍結乾燥する工程、凍結乾燥したペレットをアッセイする工程および凍結乾燥したペレットをコンテナに充填する工程を含んで成る凍結乾燥プロダクトのコンテナの製造方法。

【請求項2】

無菌凍結乾燥ペレットの形態の薬学的または生物学的に活性なプロダクトの單一回数投入コンテナであって、該プロダクトの量は、所定の單一回数投入量を10%未満しか超えない單一回数投入コンテナ。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0059

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0059】

また、このバイアルは、それぞれ薬学的または生物学的に活性な複数の成分を、それぞれ薬学的または生物学的に活性な複数の（例えば種々に乾燥された）成分の薬剤ペレットを含む配合物を充填することができる。凍結乾燥したペレットの安定性のために、異なつて乾燥した薬剤の混合物を各バイアルに充填して、多目的薬剤／薬品／ワクチンを得ることができる。

本発明の主な態様を以下に示す。

プロダクトの滴を凍結してペレットを形成する工程、ペレットを凍結乾燥する工程、凍結乾燥したペレットをアッセイする工程および凍結乾燥したペレットをコンテナに充填する工程を含んで成る凍結乾燥プロダクトのコンテナの製造方法。

2.

ペレットを凍結乾燥する工程と凍結乾燥したペレットをアッセイする工程との間に、凍結乾燥したペレットを保存して均一化する上記1に記載の製造方法。

3.

該滴を凍結する工程は、低温ガス中を向流で滴を通すことによって行なう上記1に記載の製造方法。

4.

該プロダクトは、1またはそれ以上の薬学的または生物学的に活性な成分を含んで成り、目標投入量は、該1またはそれ以上の該薬学的または生物学的に活性な成分に対して規定され、該アッセイは、該凍結乾燥ペレット中の該1またはそれ以上の薬学的または生物学的に活性な成分の活性分含有を測定し、該目標投入量に等しい、または目標投入量を10%未満しか越えない投入量となる該凍結乾燥プロダクトの量でコンテナを充填する上記1に記載の製造方法。

5.

無菌凍結乾燥ペレットの形態の薬学的または生物学的に活性なプロダクトの單一回数投入コンテナであって、該プロダクトの量は、所定の單一回数投入量を10%未満しか超えない單一回数投入コンテナ。

6.

該プロダクトは、複数の薬学的または生物学的に活性な成分を含んで成る配合物である上記5に記載の單一回数投入コンテナ。