

【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21年12月10日(2009.12.10)

【公開番号】特開2006-316075(P2006-316075A)
 【公開日】平成18年11月24日(2006.11.24)
 【年通号数】公開・登録公報2006-046
 【出願番号】特願2006-239375(P2006-239375)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/496 (2006.01)
 A 6 1 K 9/08 (2006.01)
 A 6 1 P 31/04 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/431 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/496
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 P 31/04
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 31/431

【手続補正書】

【提出日】平成21年10月26日(2009.10.26)

【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】

非経口投与のために適した薬学的組成物であって、該薬学的組成物は、有効量のピペラシリンおよび6.3~6.7の範囲に調整されたpHを有する緩衝溶液を含み、ここで、該薬学的組成物は、さらにクエン酸緩衝剤を含む、薬学的組成物。

【請求項2】

前記有効量のピペラシリンは、ピペラシリンナトリウムの形態で提供され、そして該ピペラシリンの濃度は、20~80mg/ml溶液の範囲内である、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項3】

前記ピペラシリンの濃度は、30~70mg/ml溶液の範囲内である、請求項2に記載の薬学的組成物。

【請求項4】

前記ピペラシリンの濃度は、38~62mg/ml溶液の範囲内である、請求項2に記載の薬学的組成物。

【請求項5】

前記pHは、6.5に調整されている、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項6】

前記緩衝剤は、クエン酸ナトリウムである、請求項6に記載の薬学的組成物。

【請求項7】

前記クエン酸ナトリウム緩衝剤の濃度は、1~4mg/ml溶液の範囲内である、請求項6に記載の薬学的組成物。

【請求項 8】

前記クエン酸ナトリウム緩衝剤の濃度は、 $1.5 \sim 3.5 \text{ mg/ml}$ 溶液の範囲内である、請求項 7 に記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

前記クエン酸ナトリウム緩衝剤の濃度は、 $1.8 \sim 3.2 \text{ mg/ml}$ 溶液の範囲内である、請求項 7 に記載の薬学的組成物。

【請求項 10】

さらに、有効量のタゾバクタムを含む、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 11】

前記有効量のタゾバクタムは、タゾバクタムナトリウムの形態で提供され、そして該タゾバクタムの濃度は、 $0.0 \sim 9.0 \text{ mg/ml}$ 溶液の範囲内である、請求項 10 に記載の薬学的組成物。

【請求項 12】

前記タゾバクタムの濃度は、 $4 \sim 8 \text{ mg/ml}$ 溶液の範囲内である、請求項 11 に記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

前記タゾバクタムの濃度は、 $4.8 \sim 7.8 \text{ mg/ml}$ 溶液の範囲内である、請求項 11 に記載の薬学的組成物。

【請求項 14】

前記 pH は、6.5 に調整されている、請求項 10 に記載の薬学的組成物。

【請求項 15】

前記薬学的組成物を生理学的に等張性にさせるために有効量のデキストロースをさらに含む、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 16】

前記デキストロースの濃度は、 $5 \sim 30 \text{ mg/ml}$ 溶液の範囲内である、請求項 15 に記載の薬学的組成物。

【請求項 17】

前記デキストロースの濃度は、 $6 \sim 22 \text{ mg/ml}$ 溶液の範囲内である、請求項 16 に記載の薬学的組成物。

【請求項 18】

ピペラシリンを含む薬学的組成物を作製するプロセスであって、該薬学的組成物は、7 日を超える冷蔵保存寿命を有し、該プロセスは、以下の工程：

a) 有効量のピペラシリンを適切な液体に溶解して予備混合溶液を形成する工程；

b) 該予備混合溶液の pH を 6.3 ~ 6.7 の範囲へと調整する工程；

c) 該予備混合溶液を適切な容器に充填する工程；および

d) 5 ± 3 での適切な雰囲気中に該予備混合溶液の容器を格納する工程、を包含する、プロセス。

【請求項 19】

有効量のタゾバクタムを前記予備混合溶液中に溶解させる工程をさらに包含する、請求項 18 に記載のプロセス。

【請求項 20】

前記溶液を緩衝化する工程をさらに包含する、請求項 18 に記載のプロセス。

【請求項 21】

前記適切な雰囲気が -20 以下である、請求項 18 に記載のプロセス。

【請求項 22】

前記予備混合溶液に、前記薬学的組成物を生理学的に等張性にさせる量のデキストロースを添加する工程をさらに包含する、請求項 18 に記載のプロセス。

【請求項 23】

前記有効量のピペラシリンは、 $20 \sim 80 \text{ mg/ml}$ の適切な液体の範囲内の濃度でピペラシリンナトリウムによって提供される、請求項 18 に記載のプロセス。

【請求項 24】

前記ピペラシリンの濃度は、30～70 mg/mlの適切な液体の範囲内である、請求項 23 に記載のプロセス。

【請求項 25】

前記ピペラシリンの濃度は、38～62 mg/mlの適切な液体の範囲内である、請求項 23 に記載のプロセス。

【請求項 26】

前記有効量のタゾバクタムは、0.0～9.0 mg/mlの適切な液体の範囲内の濃度でタゾバクタムナトリウムによって提供される、請求項 19 に記載のプロセス。

【請求項 27】

前記タゾバクタムの濃度は、4～8 mg/mlの適切な液体の範囲内である、請求項 32 に記載のプロセス。

【請求項 28】

前記タゾバクタムの濃度は、4.8～7.8 mg/mlの適切な液体の範囲内である、請求項 26 に記載のプロセス。

【請求項 29】

前記溶液を緩衝化する工程をさらに包含する、該予備混合溶液を緩衝化する工程は、該予備混合溶液に有効量のクエン酸塩を添加する工程を包含する、請求項 19 に記載のプロセス。

【請求項 30】

前記予備混合溶液の pH は、6.5 である、請求項 18 に記載のプロセス。