

【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7月23日(2009.7.23)

【公表番号】特表2008-543871(P2008-543871A)

【公表日】平成20年12月4日(2008.12.4)

【年通号数】公開・登録公報2008-048

【出願番号】特願2008-517178(P2008-517178)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/65 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/65

A 6 1 P 31/04

【手続補正書】

【提出日】平成21年6月5日(2009.6.5)

【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】

0.9%未満の総分解産物を有する再構成可能な粉末としてのチゲサイクリンの生成のための製造プロセスであって：

a. 約2～約8の温度を維持しながら、注射用水中の酸素レベルを0.5 ppm以下に低下させ、そして維持する段階；

b. 該温度および酸素レベルを維持しながら、約10mg/mL～50mg/mLの濃度にて、段階aの該水においてチゲサイクリンの溶液を形成する段階；

c. 段階bの該溶液を、バイアルに充填する段階；

d. 段階cの該溶液を凍結乾燥し、バイアル中に25mg～150mgの再構成可能な粉末を形成する段階；

e. 窒素下で、該バイアルをシールする段階、

を包含する、製造プロセス。

【請求項2】

請求項1に記載の製造プロセスであって、前記プロセスの段階bにおけるチゲサイクリンの前記溶液が、約20mg/mLの濃度である、製造プロセス。

【請求項3】

請求項1に記載の製造プロセスであって、前記プロセスの段階dにおける50mg～150mgの再構成可能な粉末が、前記バイアル中に存在する、製造プロセス。

【請求項4】

請求項1に記載のプロセスであって、段階bにおいて、チゲサイクリンの前記水溶液が、80Lに等しいか、または80Lよりも多い、プロセス。

【請求項5】

請求項1に記載のプロセスであって、段階aにおける水中の前記酸素レベルが、窒素を注入することにより、0.5 ppmであるか、または0.5 ppm未満である、プロセス。

【請求項6】

請求項1に記載のプロセスであって、段階aにおける水中の前記酸素レベルが、窒素を

注入することにより、約 0 . 4 ppm であるか、または 0 . 4 ppm 未満である、プロセス。

**【請求項 7】**

請求項 6 に記載のプロセスであって、段階 a における水中の前記酸素レベルが、窒素を注入することにより、約 0 . 1 ppm であるか、または 0 . 1 ppm 未満である、プロセス。

**【請求項 8】**

前記再構成可能な粉末が、0 . 5 % 未満の総分解産物を有する、請求項 7 に記載のプロセス。

**【請求項 9】**

請求項 7 に記載のプロセスであって、静脈内投与の前の、再構成が利用可能なチゲサイクリンの粉末が、少なくとも 18 ヶ月の貯蔵寿命を有する、プロセス。