

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende un antibiótico de glicopéptido y un excipiente seleccionado a partir de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina para uso como un medicamento.
- 5 2. Una composición líquida de acuerdo con la reivindicación 1.
3. Una composición acuosa de acuerdo con la reivindicación 2.
4. Una composición de acuerdo con la reivindicación 3, que tiene un pH de aproximadamente 3-6 y que comprende adicionalmente un aminoácido.
5. Una composición de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la
10 concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.1-20% p/v.
6. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.1-1% p/v; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
- 15 7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.1-1% p/v y el aminoácido se selecciona de Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
8. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la
20 concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.1-1% p/v; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:5:5 a 1:40:40.
- 25 9. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.1-1% p/v; y el aminoácido se selecciona de L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción
30 molar de aproximadamente 1:5:5 a 1:40:40.
10. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina, Teicoplanina, Telavancina, Dalbavancina u Oritavancina.

11. Una composición de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

12. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.5% p/v; y el aminoácido es L-Lisina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:20:30; y en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5-5.5.

13. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

14. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 1-10% p/v; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.

15. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 1-10% p/v; y el aminoácido se selecciona de Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.

16. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 1-10% p/v; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina; y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:1:1 a 1:10:10.

17. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 1-10% p/v; y el aminoácido se selecciona de L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina; y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:1:1 a 1:10:10.

18. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 5% p/v; y el aminoácido es L-Lisina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, y en donde el

antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:2:2; y en donde las composiciones tienen un pH de aproximadamente 4.5-5.5.

5 19. Una composición de acuerdo con la reivindicación 18, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

20. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado.

10 21. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado, tal como se demuestra por la determinación de la cantidad de antibiótico de glicopéptido remanente en la solución farmacéutica después del periodo de tiempo predeterminado, y en donde la cantidad de antibiótico de glicopéptido remanente en la solución farmacéutica es igual o mayor que una cantidad predeterminada de antibiótico de glicopéptido.

15 22. Una composición de acuerdo con la reivindicación 21, en donde la cantidad de antibiótico de glicopéptido predeterminada está entre aproximadamente 85% y 100%.

20 23. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el periodo predeterminado de tiempo es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

24. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el periodo predeterminado de tiempo es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25 grados Celsius.

25 25. Una composición de acuerdo con la reivindicación 22, en donde la cantidad del antibiótico de glicopéptido remanente es determinada por medio de la detección del antibiótico de glicopéptido.

26. Una composición de acuerdo con la reivindicación 25, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

30 27. Una composición de acuerdo con la reivindicación 26, en donde la cantidad de Vancomicina remanente se determina por medio de la detección de uno o más productos de descomposición de la Vancomicina.

28. Una composición de acuerdo con la reivindicación 27, en donde el uno o más productos de la descomposición de la Vancomicina es DAMS.

29. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado, tal como se demostró por la determinación del nivel de actividad antibiótica de la solución farmacéutica después del periodo de tiempo predeterminado, y en donde el nivel de actividad antibiótica es igual o mayor que un nivel de actividad antibiótica predeterminado.

30. Una composición de acuerdo con la reivindicación 29, en donde el antibiótico glicopéptico es Vancomicina, y el nivel de actividad antibiótica predeterminado es expresado como la concentración inhibitoria mínima en contra de *Staphylococcus aureus* ATCC 29213, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 o *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619.

31. Una composición de acuerdo con la reivindicación 30, en donde el nivel de actividad antibiótica es determinado de acuerdo con las directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M100-S23/S24; M07-A9.

32. Una composición de acuerdo con la reivindicación 29, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

33. Una composición de acuerdo con la reivindicación 29, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25 grados Celsius.

34. Una composición farmacéutica que comprende un antibiótico de glicopéptido; y un excipiente seleccionado de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina.

35. La composición farmacéutica de la reivindicación 34, en donde la composición farmacéutica se prepara para administración parenteral.

36. La composición farmacéutica de la reivindicación 34, la cual además comprende un aminoácido.

37. Una composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 34.

38. Una composición farmacéutica acuosa de acuerdo con la reivindicación 37.

39. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 38, en donde el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina.
- 5 40. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 38, en donde el aminoácido se selecciona de D-Alanina, D-Serina, D-Leucina, D-Valina, L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina.
41. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 40, en donde el aminoácido se selecciona de L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina.
- 10 42. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 41, en donde el aminoácido se selecciona de L-Lisina o D-Lisina.
43. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 38-42, la cual tiene un pH de aproximadamente 3-6.
44. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las
15 reivindicaciones 38-42, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es 0.1-1% p/v; y en donde la N-acetil-D-Alanina está presente en una proporción molar adecuada.
45. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 38-42, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es
20 1-10% p/v; y en donde la N-acetil-D-Alanina está presente en una proporción molar adecuada.
46. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 34, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina, Teicoplanina, Telavancina, Dalbavancina u Oritavancina.
- 25 47. Una composición de acuerdo con la reivindicación 46, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.
48. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 38, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.5% p/v; y el aminoácido es L-Lisina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina; y en
30 donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:20:30; y en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5-5.5.

49. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 38, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 5% p/v y el aminoácido es L-Lisina y el excipiente es N-acetil-D-Alanina; y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:2:2; y en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5-5.5.

50. Una composición farmacéutica de acuerdo con ya sea la reivindicación 48 o 49, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

51. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 38, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado.

52. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 38, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado, tal como se demostró por la determinación de la cantidad de antibiótico de glicopéptido remanente en la solución farmacéutica después del periodo de tiempo predeterminado, y en donde la cantidad de antibiótico de glicopéptido remanente en la solución farmacéutica es igual o mayor a una cantidad de antibiótico de glicopéptido predeterminada.

53. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 52, en donde la cantidad de antibiótico de glicopéptido predeterminada está entre aproximadamente 85% y 100%.

54. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 52, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

55. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 52, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25 grados Celsius.

56. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 52, en donde la cantidad del antibiótico de glicopéptido remanente es determinada por la detección del antibiótico de glicopéptido.

57. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 56, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

58. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 57, en donde la cantidad Vancomicina remanente es determinada por la detección de uno o más productos de la descomposición de la Vancomicina.

59. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 58,
5 en donde el uno o más productos de la descomposición de la Vancomicina es DAMS.

60. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 38, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado, tal como se demostró por la determinación del nivel de actividad
10 antibiótica de la solución farmacéutica después del periodo de tiempo predeterminado, y en donde el nivel de actividad antibiótica es igual o mayor que un nivel de actividad antibiótica predeterminado.

61. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 60, en donde el antibiótico de glicopéptico es Vancomicina, y el nivel de actividad
15 antibiótica predeterminado es expresado como la concentración inhibitoria mínima en contra de *Staphylococcus aureus* ATCC 29213, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 o *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619.

62. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 61, en donde el nivel de actividad antibiótica es determinado de acuerdo con las
20 directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M100-S23/S24; M07-A9.

63. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 60, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

25 64. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 60, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25 grados Celsius.

65. Un método para tratar infecciones bacterianas en un sujeto por medio de la administración de una composición farmacéutica acuosa que comprende un
30 antibiótico de glicopéptido y un excipiente seleccionado de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina.

66. El método de la reivindicación 65, el cual además comprende un aminoácido.

67. El método de la reivindicación 66, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.5% p/v; y el aminoácido es L-Lisina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina; y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:20:30; y en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5-5.5.

68. El método de la reivindicación 66, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 5% p/v y el aminoácido es L-Lisina y el excipiente es N-acetil-D-Alanina; y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:2:2; y en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5-5.5.

69. El método de ya sea la reivindicación 67 o 68, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

70. El método de la reivindicación 65, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado.

71. El método de la reivindicación 70, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

72. El método de la reivindicación 70, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25 grados Celsius.

73. El método de la reivindicación 70, en donde la composición farmacéutica se administra parenteralmente.

74. El método de la reivindicación 73 en donde el antibiótico de glicopéptido en la composición farmacéutica administrada al sujeto está presente en una cantidad suficiente para tratar la infección bacteriana.

75. El método de la reivindicación 73, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina, y la administración de la solución farmacéutica produce una concentración media de Vancomicina en plasma en el sujeto de aproximadamente 63 microgramos/mL dentro de los 60 minutos de la administración.

76. El método de la reivindicación 73, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina, y la administración de la solución farmacéutica produce una concentración media de Vancomicina en plasma en el sujeto de aproximadamente 19 microgramos/mL aproximadamente dos horas después de la administración.

77. El método de la reivindicación 73, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina, y la administración de la solución farmacéutica produce una concentración media de Vancomicina en plasma en el sujeto de aproximadamente 10 microgramos/mL aproximadamente seis horas después de la administración.

78. Un método para estabilizar un antibiótico de glicopéptido en una solución farmacéutica, mezclando N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina y el antibiótico de glicopéptido.

79. El método de la reivindicación 78, en donde la N-acetil-D-Alanina o la N-acetil-Glicina se agrega a una solución que comprende el antibiótico de glicopéptido o el antibiótico de glicopéptido se agrega a una solución que comprende N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina.

80. El método de la reivindicación 78, en donde la N-acetil-D-Alanina es agregada a una solución que comprende el antibiótico de glicopéptido o el antibiótico de glicopéptido se agrega a una solución que comprende la N-acetil-D-Alanina.

81. El método de ya sea la reivindicación 79 u 80, en donde el antibiótico glicopéptido es Vancomicina.

82. El método de la reivindicación 78, en donde la solución farmacéutica está preparada para administración parenteral.

83. El método de la reivindicación 78, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado.

84. El método de la reivindicación 83, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado, tal como se demuestra por medio de la determinación de la cantidad de antibiótico de glicopéptido remanente en la solución farmacéutica después del periodo de tiempo predeterminado, y en donde la cantidad del antibiótico glicopéptido remanente en la solución

farmacéutica es igual o mayor que una cantidad de antibiótico de glicopéptido predeterminada.

85. El método de la reivindicación 84, en donde la cantidad de antibiótico de glicopéptido predeterminada está entre 85% y 100%.

5 86. El método de la reivindicación 83, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

87. El método de la reivindicación 83, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25
10 grados Celsius.

88. El método de la reivindicación 83, en donde la cantidad de antibiótico de glicopéptido remanente es determinada por la detección del antibiótico de glicopéptido.

89. El método de la reivindicación 88, en donde el antibiótico de
15 glicopéptido es Vancomicina.

90. El método de la reivindicación 89, en donde la cantidad de Vancomicina remanente es determinada por la detección de uno o más productos de la descomposición de la Vancomicina.

91. El método de la reivindicación 89, en donde el uno o más productos
20 de la descomposición de la Vancomicina es DAMS.

92. El método de la reivindicación 78, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado, tal como se demostró por medio de la determinación del nivel de actividad antibiótica de la solución farmacéutica después del periodo de tiempo predeterminado, y en donde el nivel de
25 actividad antibiótica es igual o mayor que un nivel de actividad antibiótica predeterminado.

93. El método de la reivindicación 92, en donde el antibiótico glicopéptico es Vancomicina, y el nivel de actividad antibiótica predeterminado es expresado como la concentración inhibitoria mínima en contra de *Staphylococcus aureus* ATCC 29213, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 o *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619.
30

94. El método de la reivindicación 93, en donde el nivel de actividad antibiótica es determinado de acuerdo con las directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M100-S23/S24; M07-A9.

5 95. El método de la reivindicación 92, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

96. El método de la reivindicación 92, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25 grados Celsius.

10 97. El uso de un excipiente seleccionado de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina para estabilizar una solución farmacéutica que comprende un antibiótico de glicopéptido.

98. El uso de acuerdo con la reivindicación 97 en donde el excipiente es N-acetil-D-Alanina.

15 99. El uso de acuerdo con la reivindicación 97, en donde la solución farmacéutica está preparada para administración parenteral.

100. El uso de acuerdo con la reivindicación 97, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado.

20 101. El uso de acuerdo con la reivindicación 100, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado, tal como se demostró por la determinación de la cantidad de antibiótico de glicopéptido remanente en la solución farmacéutica después del periodo de tiempo predeterminado, y en donde la cantidad del antibiótico de glicopéptido remanente en la solución farmacéutica es igual o mayor a una cantidad de antibiótico de glicopéptido predeterminada.

25 102. El uso de acuerdo con la reivindicación 101, en donde la cantidad de antibiótico de glicopéptido predeterminada es de entre aproximadamente 85% y 100%.

30 103. El uso de acuerdo con la reivindicación 100, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

104. El uso de acuerdo con la reivindicación 100, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25 grados Celsius.

5 105. El uso de acuerdo con la reivindicación 101, en donde la cantidad del antibiótico de glicopéptido remanente es determinada por la detección del antibiótico de glicopéptido.

106. El uso de acuerdo con la reivindicación 105, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

10 107. El uso de acuerdo con la reivindicación 106, en donde la cantidad de Vancomicina remanente es determinada por la detección de uno o más productos de la descomposición de la Vancomicina.

108. El uso de acuerdo con la reivindicación 107, en donde el uno o más productos de la descomposición de la Vancomicina es DAMS.

15 109. El uso de acuerdo con la reivindicación 100, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado, tal como se demostró por medio de la determinación del nivel de actividad antibiótica de la solución farmacéutica después del periodo de tiempo predeterminado, y en donde el nivel de actividad antibiótica es igual o mayor que un nivel de actividad antibiótica predeterminado.

20 110. El uso de acuerdo con la reivindicación 109, en donde el antibiótico glicopéptico es Vancomicina, y el nivel de actividad antibiótica predeterminado se expresa como la concentración inhibitoria mínima en contra de *Staphylococcus aureus* ATCC 29213, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 o *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619.

25 111. El uso de acuerdo con la reivindicación 110, en donde el nivel de actividad antibiótica es determinado de acuerdo con las directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M100-S23/S24; M07-A9.

30 112. El uso de acuerdo con la reivindicación 109, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

113. El uso de acuerdo con la reivindicación 109, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25 grados Celsius.

114. Un método de fabricación de una solución farmacéutica de Vancomicina acuosa estable, el cual comprende los pasos de mezclar un antibiótico de glicopéptido y un excipiente seleccionado a partir de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina.

5 115. El método de la reivindicación 114, en donde la N-acetil-D-Alanina o la N-acetil-Glicina se agrega a una solución que comprende el antibiótico de glicopéptido, o el antibiótico de glicopéptido se agrega a una solución que comprende N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina.

10 116. El método de la reivindicación 114, en donde la N-acetil-D-Alanina se agrega a una solución que comprende el antibiótico de glicopéptido, o el antibiótico de glicopéptido se agrega a una solución que comprende la N-acetil-D-Alanina.

117. El método de ya sea las reivindicaciones 115 o 116, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

15 118. El método de la reivindicación 114, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.1-20% p/v.

119. El método de la reivindicación 114, el cual además comprende la adición de un aminoácido.

20 120. El método de la reivindicación 119, en donde el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina.

121. El método de la reivindicación 114, en donde el excipiente es N-acetil-D-Alanina.

25 122. El método de la reivindicación 114, el cual comprende además el ajuste de pH de la solución a entre aproximadamente un pH de 3-6.

123. El método de la reivindicación 122, en donde el pH de la solución se ajusta a entre aproximadamente un pH de 4-5.5.

30 124. El método de la reivindicación 114 en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.5% p/v; y el aminoácido es L-Lisina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina; y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:20:30; y en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5-5.5.

125. El método de la reivindicación 114 en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 5% p/v y el aminoácido es L-Lisina y el excipiente es N-acetil-D-Alanina; y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de aproximadamente 1:2:2; y en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5-5.5.

126. El método de ya sea la reivindicación 124 o 125, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

127. El método de la reivindicación 114, en donde la solución farmacéutica está preparada para administración parenteral.

128. El método de la reivindicación 114, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado.

129. El método de la reivindicación 128, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado, tal como se demostró por la determinación de la cantidad de antibiótico de glicopéptido remanente en la solución farmacéutica después de un periodo de tiempo predeterminado, y en donde la cantidad del antibiótico de glicopéptido remanente en la solución farmacéutica es igual o mayor a una cantidad de antibiótico de glicopéptido predeterminada.

130. El método de la reivindicación 129, en donde la cantidad de antibiótico de glicopéptido predeterminada es de entre aproximadamente 85% y 100%.

131. El método de la reivindicación 128, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

132. El método de la reivindicación 128, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25 grados Celsius.

133. El método de la reivindicación 129, en donde la cantidad del antibiótico de glicopéptido remanente es determinada por la detección del antibiótico de glicopéptido.

134. El método de la reivindicación 133, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

135. El método de la reivindicación 134, en donde la cantidad de Vancomicina remanente se determina por la detección de uno o más productos de la descomposición de la Vancomicina.

5 136. El método de la reivindicación 135, en donde el uno o más productos de la descomposición de la Vancomicina es DAMS.

137. El método de la reivindicación 114, en donde la solución farmacéutica es estable por un periodo de tiempo predeterminado, tal como se demostró por medio de la determinación del nivel de actividad antibiótica de la solución farmacéutica después del periodo de tiempo predeterminado, y en donde el
10 nivel de actividad antibiótica es igual o mayor que un nivel de actividad antibiótica predeterminado.

138. El método de la reivindicación 137, en donde el antibiótico glicopéptico es Vancomicina, y el nivel de actividad antibiótica predeterminado se expresa como la concentración inhibitoria mínima en contra de *Staphylococcus aureus* ATCC 29213, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 o *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619.
15

139. El método de la reivindicación 138, en donde el nivel de actividad antibiótica es determinado de acuerdo con las directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M100-S23/S24; M07-A9.

20 140. El método de la reivindicación 137, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de cuando menos aproximadamente 4 semanas a aproximadamente 25 grados Celsius.

141. El método de la reivindicación 137, en donde el periodo de tiempo predeterminado es de hasta aproximadamente 24 meses a aproximadamente 25
25 grados Celsius.

142. Un kit que comprende la solución farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 38-42, 48 o 49.

143. El kit de la reivindicación 142, el cual comprende adicionalmente instrucciones para el almacenamiento y uso de la solución farmacéutica.