

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica acuosa para la administración parenteral que comprende Tapentadol o una sal fisiológicamente aceptable de este;
- 5 caracterizada porque la concentración de Tapentadol es mayor que 8.00 mg/mL, en función del peso de la base libre de Tapentadol y en función del volumen total de la composición;
- caracterizada porque la composición comprende un sistema amortiguador;
- caracterizada porque el sistema amortiguador comprende al menos una base conjugada y al menos un ácido conjugado, caracterizada porque dicha al menos una base conjugada y
- 10 dicho al menos un ácido conjugado independientemente uno del otro comprende uno o más grupos funcionales ácidos protonados o desprotonados independientemente uno del otro que se seleccionan del grupo que consiste en carboxilato, sulfato, sulfonato, fosfato y fosfonato;
- caracterizada porque la concentración total de dicha al menos una base conjugada y dicho
- 15 al menos un ácido conjugado es al menos 1.0 mmol/L, en función del contenido total de dicha al menos una base conjugada y dicho al menos un ácido conjugado y en función del volumen total de la composición; y
- caracterizada porque el valor de pH de la composición se encuentra en el intervalo de 3.1 a 6.5.
- 20
2. La composición de conformidad la reivindicación 1, que es estable tras someterse a autoclave y preferentemente presenta un valor de pH no alterado después de someterse a autoclave.
- 25
3. La composición de conformidad con la reivindicación 2, que es estable tras someterse a autoclave por 20 minutos a 121 °C y 2 bar y preferentemente presenta un valor de pH no alterado después de someterse a autoclave en estas condiciones.
- 30
4. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el valor de pH está en el intervalo de 4.5 a 5.5, preferentemente antes y después de someterse a autoclave.
- 35
5. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el sistema amortiguador comprende al menos una base conjugada y al menos un ácido conjugado, caracterizada porque dicha al menos una base conjugada y dicho al menos un ácido conjugado independientemente uno del otro comprenden uno o más grupos funcionales ácidos protonados o desprotonados independientemente uno del

otro que se seleccionan del grupo que consiste en carboxilato, sulfato, sulfonato, fosfato y fosfonato.

5 6. La composición de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque dicha al menos una base conjugada y al menos un ácido conjugado se seleccionan del grupo que consiste en citrato, hidrogenocitrato, dihidrogenocitrato y ácido cítrico.

10 7. La composición de conformidad con la reivindicación 5 o 6, caracterizada porque la concentración total de dicha al menos una base conjugada y el al menos un ácido conjugado es al menos 3.0 mmol/L, en función del contenido total de la al menos una base conjugada y el al menos un ácido conjugado y en función del volumen total de la composición; preferentemente al menos 5.0 mmol/L; más preferentemente al menos 9.0 mmol/L.

15 8. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizada porque la concentración total de dicha al menos una base conjugada y dicho al menos un ácido conjugado es no mayor que 45 mmol/L, en función del contenido total de la al menos una base conjugada y el al menos un ácido conjugado y en función del volumen total de la composición; preferentemente no mayor que 40 mmol/L; más preferentemente no mayor que 35 mmol/L; incluso más preferentemente no mayor que 30 mmol/L; todavía más preferentemente no mayor que 25 mmol/L.

25 9. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, caracterizada porque la concentración total de dicha al menos una base conjugada y dicho al menos un ácido conjugado se encuentra en el intervalo de 1.0 a 45 mmol/L, en función del contenido total de la al menos una base conjugada y el al menos un ácido conjugado y en función del volumen total de la composición; preferentemente en el intervalo de 3.0 a 40 mmol/L; más preferentemente en el intervalo de 5.0 a 35 mmol/L; incluso más preferentemente en el intervalo de 7.0 a 30 mmol/L; todavía más preferentemente en el intervalo de 9.0 a 25 mmol/L.

30 10. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque Tapentadol está presente como clorhidrato de Tapentadol.

35 11. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la concentración de Tapentadol está en el intervalo de 10 ± 1.5 mg/mL; o 12.5 ± 4.0 mg/mL; o 15 ± 6.5 mg/mL; o 17.5 ± 9.0 mg/mL; o 20 ± 11.5 mg/mL; o 25 ± 16.5 mg/mL;

30±21.5 mg/mL; o 40±31.5 mg/mL; o 50±41.5 mg/mL; o 60±51.5 mg/mL, en función del peso de la base libre de Tapentadol y en función del volumen total de la composición.

5 12. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que no contiene ningún conservante.

13. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un agente isotonizante.

10 14. Un recipiente que comprende la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

15. El recipiente de conformidad con la reivindicación 14, que comprende de 1.0 a 3.0 mL de la composición.