

Reivindicaciones

1. Composición farmacéutica líquida como concentrado para la producción de una solución de infusión, consistiendo de alprostadilo como principio activo disuelto en un solvente no acuoso, el alprostadilo contenido en una concentración de 1 a 1000 µg/ml

el solvente no acuoso siendo seleccionado del grupo que consiste de propilenglicol, 1,3-butandiol, acetato de etilo, etanol 96% PhEur (95,1 – 96,9% (V/V), etanol libre de agua PhEur (min. 99,5% (V/V)) respectivamente etanol absoluto y mezclas de esto,

y de un ácido, respectivamente una sustancia que actúa como ácido o como donante de protones como estabilizador para el principio activo,

el ácido teniendo un valor pKs1 de 0 a 4,85.

2. Composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el ácido es un ácido orgánico, en particular un ácido carboxílico.

3. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada porque el ácido es un ácido hidroxicarboxílico.

4. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el ácido está seleccionado del grupo que consiste de ácido málico, ácido acético, ácido tartárico, ácido láctico, acetilcisteína y ácido cítrico.

5. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el ácido es un ácido hidroxicarboxílico polivalente seleccionado del grupo que consiste de ácido cítrico, ácido málico y ácido tartárico.

6. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el ácido es acetilcisteína.

7. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque el ácido es ácido maléico, en particular ácido maléico DL.

8. Composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el ácido es un ácido inorgánico seleccionado del grupo que consiste de ácido clorhídrico y ácido fosfórico.

9. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque el ácido tiene un valor pK_{s1} en el rango de 2 a 4,8.

10. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el ácido tiene un valor pK_{s1} mayor que 0 y menor que 4,85 y está contenido en una concentración mayor o igual que $c_{min} = 1,45 * e^{(1,02 * pK_{s1})} \mu M (= \mu mol/l)$ y menor que $c_{max} = 11,75 * e^{(1,35 * pK_{s1})} \mu M (= \mu mol/l)$.

11. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el ácido tiene un valor de pK_{s1} menor que 0 y está contenido en una concentración superior o igual que $c_{min} = 1,0 \mu M (= \mu mol/l)$ y menor o igual que $c_{max} = 15 \mu M (= \mu mol/l)$, de preferencia mayor o igual que $c_{min} = 1,3 \mu M (= \mu mol/l)$ y menor o igual $c_{max} = 13,2 \mu M (= \mu mol/l)$.

12. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque el ácido está contenido en una concentración de 0,05 a 500 $\mu g/ml$, de preferencia de 0,1 a 100 $\mu g/ml$, en particular de 5 a 50 $\mu g/ml$.

13. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque el ácido tiene un valor de pK_{s1} de mayor o igual a 2 hasta menor o igual a 4,8 y está contenido en una concentración de 0,5 a 500 $\mu g/ml$, en particular de 1 a 250 $\mu g/ml$.

14. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido acético y está contenido en una concentración entre 20 y 500 $\mu g/ml$, en particular entre 50 y 250 $\mu g/ml$.

15. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es acetilcisteína y está contenido en una concentración entre 5 y 350 $\mu g/ml$, en

particular entre 10 y 100 µg/ml.

16. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido maléico, en particular ácido maléico DL, y está contenido en una concentración entre 5 y 200 µg/ml, en particular entre 10 y 100 µg/ml.

17. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido tartárico y está contenido en una concentración entre 2 y 150 µg/ml, en particular entre 5 y 50 µg/ml.

18. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido fosfórico y está contenido en una concentración entre 0,5 y 15 µg/ml, en particular entre 1 y 10 µg/ml.

19. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido clorhídrico y está contenido en una concentración entre 0,1 y 0,8 µg/ml, en particular entre 0,3 y 0,7 µg/ml.

20. Método para la producción de una composición farmacéutica líquida como concentrado para la producción de una solución de infusión, consistiendo de alprostadilo como principio activo disuelto en un solvente no acuoso, caracterizado por:

disolver el principio activo alprostadilo de conformidad con una de las reivindicaciones precedentes en un solvente no acuoso,

adicionar un ácido como donante de protones teniendo un valor pKs1 de 0 a 4,85, de conformidad con una de las reivindicaciones precedentes como estabilizador para el principio activo.