

REIVINDICACIONES

1. Una composición acuosa, caracterizada porque comprende:

- 50 mg/mL de etanercept;
- una sal presente a una concentración de 90 mM en donde la sal es cloruro de sodio;
y
- un tampón acuoso, en donde el tampón acuoso es tampón de fosfato de sodio y en donde el tampón acuoso está presente a una concentración de 25 mM;
y
- un excipiente que es sacarosa en donde la concentración de sacarosa está entre 34-80 mg/mL,

caracterizada porque ni la arginina ni la cisteína se encuentran presentes en la composición; y

en donde el pH de la composición es pH 6.3.

2. Una composición acuosa, caracterizada porque comprende:

- 50 mg/mL de etanercept;
- una sal presente a una concentración de 90 mM, en donde la sal es cloruro de sodio;
- un tampón acuoso, en donde el tampón acuoso es tampón succinato a una concentración de 22 mM; y
- un excipiente que es sacarosa en donde la concentración de sacarosa es de 10 mg/mL,

caracterizada porque el aminoácido libre no se encuentra presente en la composición, y

en donde el pH de la composición es pH 6.3.

3. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 2, caracterizada porque comprende además uno o más excipientes seleccionados entre el grupo que consiste en lactosa, glicerol, xilitol, sorbitol, manitol, maltosa, inositol, glucosa, albúmina sérica bovina, albúmina sérica humana, hemaglutinina recombinante, dextrano, alcohol polivinílico, hidroxipropilmetilcelulosa (HMPC), polietilenimina, gelatina, polivinilpirrolidona (PVP), hidroxietilcelulosa (HEC), polietilenglicol, etilenglicol, dimetilsulfóxido (DMSO), dimetilformamida (DMF), prolina, L-serina, ácido glutámico, alanina, glicina, lisina, sarcosina, ácido gamma-aminobutírico, polisorbato 20, polisorbato 80, dodecilsulfato de sodio, polisorbato, copolímero de polioxietileno, fosfato de potasio, acetato de sodio, sulfato de amonio, sulfato de magnesio, sulfato de sodio, N-óxido de trimetilamina, betaína, iones de zinc, iones de cobre, iones de calcio, iones de manganeso, iones de magnesio, 3-[(3-colamidapropil)-dimetliamonio]-1-propanosulfato, monolaurato de sacarosa o una combinación de estos.