

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de obtención de heparinas de bajo peso molecular (HBPM) con una distribución de peso molecular medio de entre aproximadamente 3,0 y aproximadamente 5,0 KDa que comprende las siguientes etapas:
 - a) proporcionar una solución de heparina despolimerizada cruda con un rango de distribución de cadenas oligosacáridicas de entre aproximadamente 0,6 a aproximadamente 10 KDa y una concentración de heparina de hasta aproximadamente 4% p/v;
 - b) realizar al menos una etapa de concentración mediante filtración de flujo tangencial (TFF) en fase acuosa utilizando una membrana de ≤ 1 KDa de corte nominal hasta conseguir una concentración de la heparina de hasta aproximadamente 25% p/v, proporcionando así dicha HBPM.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa (b) se realiza una primera etapa de concentración mediante TFF hasta conseguir una concentración de la heparina de hasta aproximadamente 10% p/v y una segunda etapa de concentración mediante TFF hasta conseguir una concentración de la heparina de entre aproximadamente 10% a aproximadamente 25% p/v.
3. Procedimiento según la reivindicación 2, en el que la segunda etapa de concentración se realiza hasta una concentración de heparina de entre aproximadamente 12% a aproximadamente 22% p/v.
4. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que se realiza una etapa de clarificación de la solución de heparina de la etapa (a).
5. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que se realiza al menos una etapa de filtración de profundidad.
6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que la etapa de filtración de profundidad se realiza previamente a la etapa de concentración mediante TFF si sólo se realiza una o previamente a la primera etapa de concentración mediante TFF si se realiza más de una etapa de concentración mediante TFF.
7. Procedimiento según la reivindicación 6, en el que la etapa de filtración de

profundidad se realiza posteriormente a la etapa de concentración mediante TFF si sólo se realiza una o previamente a la primera etapa de concentración mediante TFF si se realiza más de una etapa de concentración mediante TFF.

8. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que se realiza al menos una etapa de diafiltración con agua.

9. Procedimiento de obtención de heparinas según la reivindicación 8, en el que la etapa de diafiltración se realiza previamente a la etapa de concentración mediante TFF si sólo se realiza una o previamente a la primera etapa de concentración mediante TFF si se realiza más de una etapa de concentración mediante TFF.

10. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende al menos una etapa de tratamiento con H_2O_2 .

11. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que la etapa de tratamiento con H_2O_2 se realiza posteriormente a la etapa de concentración mediante TFF si sólo se realiza una o previamente a la primera etapa de concentración mediante TFF si se realiza más de una etapa de concentración mediante TFF.

12. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que la etapa de tratamiento con H_2O_2 se realiza previamente a la etapa de concentración mediante TFF si sólo se realiza una o previamente a la primera etapa de concentración mediante TFF si se realiza más de una etapa de concentración mediante TFF.

13. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que se realiza una etapa de liofilización del concentrado obtenido.

14. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la heparina despolimerizada cruda no haya sido preparada por precipitación fraccionada.

15. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el procedimiento entero excluye precipitación fraccionada de la heparina.

16. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que el peso molecular (Mw) de la HBPM obtenida cae dentro de los rangos siguientes

	Mw, Da	M1 <2000 Da, %	M2 2000-8000 Da, %	M3 >8000 Da, %
HBPM	3800-5000	12.0-20.0	68.0-82.0	≤18.0.

17. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que el peso molecular (Mw) de la heparina despolimerizada cruda cae dentro de los rangos siguientes

	Mw, Da	M1 <2000 Da, %	M2 2000-8000 Da, %	M3 >8000 Da, %
heparina despolimerizada cruda	3000-5000	≤25	60-80	≤20.

18. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que el peso molecular (Mw) de la HBPM obtenida cae dentro de los rangos siguientes

	Mw, Da	M1 <2000 Da, %	M2 2000-6000 Da, %	M3 >6000 Da, %
HBPM	3000-4200	<35.0	50.0-75.0	<15.0.

19. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 o 18, en el que el peso molecular (Mw) de la heparina despolimerizada cruda cae dentro de los rangos siguientes

	Mw, Da	M1 <2000 Da, %	M2 2000-6000 Da, %	M3 >6000 Da, %
heparina despolimerizada cruda	2500-5000	<40	50-75	<25.

20. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que en la concentración mediante filtración de flujo tangencial (TFF) se utiliza una membrana de 0,7 a 1 KDa.

21. Procedimiento según la reivindicación 20, en el que se utiliza una membrana de

0,9 a 1 KDa, preferiblemente de 1KDa.

22. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en el que la heparina es enoxaparina sódica.