

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Segundo Examen de Fondo)

1. Un método para preparar una composición acuosa para administración intravenosa que comprende paracetamol, mediante el cual el oxígeno disuelto de la composición en un recipiente cerrado es de 1,0 ppm como máximo, método caracterizado porque comprende los pasos de:

a) enjuagar un recipiente de mezclado por lo menos una vez con agua de por lo menos 80°C, donde el enjuague del recipiente de mezclado se realiza reiteradamente hasta que dicho recipiente tiene una temperatura de por lo menos 80°C, y donde cada paso de enjuague comprende introducir un volumen de agua del 3 al 20% del volumen del recipiente de mezclado y descartar el agua introducida, por lo cual se calienta el recipiente y se crea un entorno de bajo oxígeno en dicho recipiente al generar un gas de elevación en el recipiente;

b) introducir excipientes en dicho recipiente de mezclado, preferentemente un agente isotónico y un agente regulador del pH;

c) agregar agua para inyección a una temperatura de 80-99°C y mezclar dichos excipientes introducidos y el agua para inyección;

d) posteriormente disolver el paracetamol en la solución de excipientes y agua para inyección; e

e) introducir en dicho recipiente de mezclado un agente regulador de pH y un antioxidante, obteniendo así dicha composición;

donde después de la introducción de un constituyente de dicha composición a dicho recipiente, dicho recipiente se cierra y se coloca bajo presión de nitrógeno.

2. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque en el paso b) se introduce ibuprofeno en el recipiente de mezclado.

3. El método de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el agua para inyección a una temperatura de por lo menos 80°C comprende un contenido de oxígeno disuelto de 0,5 ppm o menos.

4. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el enjuague del recipiente de mezclado se lleva a cabo con agua a una temperatura de 90°C a 99°C y se realiza reiteradamente hasta que dicho recipiente tenga una temperatura de por lo menos 90°C.

5. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el enjuague del recipiente para la formación de compuestos se realiza reiteradamente hasta que el contenido de oxígeno en dicho recipiente sea menor a 0,5 ppm.

6. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la presión de nitrógeno se aplica mediante la introducción de nitrógeno gaseoso del lado superior del recipiente, y preferentemente induce un exceso de presión de por lo menos 0,1 bar y como máximo 1 bar en el recipiente de mezclado.
7. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque en el recipiente de mezclado se introducen aproximadamente 10 mg de paracetamol expresado por ml de dicha composición.
8. El método de acuerdo con la Reivindicación 2, caracterizado porque en el recipiente de mezclado se introducen aproximadamente 2 a 4 mg de ibuprofeno, expresados por ml de dicha composición.
9. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque después de introducir el paracetamol se agrega agua para inyección para el volumen final en el recipiente de mezclado.
10. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el antioxidante es cisteína o acetil cisteína.
11. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el agente isotónico se selecciona del grupo formado por manitol, sorbitol, inositol, glucosa y glicerol.
12. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque el agente regulador de pH se selecciona del grupo formado por ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.
