

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica líquida estable para una proteína de fusión recombinante TNFR:Fc, caracterizada porque comprende:
 - a) etanercept, como proteína de fusión, en una concentración de 50 mg/mL;
 - b) una solución amortiguadora de pH que se selecciona de histidina o succinato, en una concentración de 10 a 30 mM;
 - c) polisorbato 80, como agente surfactante, en una concentración de 0.05 a 0.15% en peso;
 - d) manitol, como agente tonificante, en una concentración de 1 a 7%; y
 - e) agua estéril.
2. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque contiene un agente estabilizador que se selecciona de sacarosa o trehalosa, en una concentración de 0 a 2%.
3. La formulación de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la concentración de la solución amortiguadora de pH de histidina es 20 mM.
4. La formulación de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la concentración de la solución amortiguadora de pH de succinato es 20 mM.
5. La formulación de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la concentración de polisorbato 80 es 0.15%.
6. La formulación de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque manitol es adicionado para obtener una osmolalidad de 250 a 350 mOsm/kg.
7. La formulación de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque tiene un pH de 5.8 a 6.8.
8. La formulación de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque el pH es 6.3.