

REIVINDICACIONES

1. Una composición de materia que comprende un polvo de insulina amorfa soluble en agua, dicho polvo de insulina amorfa incluye insulina unida a partículas de dextrina en una relación gramo/gramo (g/g) de insulina a dextrina de 1:2500 a 1: 10000, en donde 1 gramo de dicho polvo de insulina amorfa incluye de 10 UI a 40 UI de insulina, y asimismo en donde se reconstituye en agua desionizada a una concentración de 0,03 g de polvo de insulina amorfa por 1 ml de agua, el pH de una solución formada es 6,0-7,6.

2. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 1, que comprende además cloruro de sodio en una relación g/g de cloruro de sodio a dextrina de 1:100 a 1:250 y una relación de cloruro de sodio a insulina de 1:20 a 1: 50.

3. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicha dextrina es maltodextrina.

4. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicha dextrina es ciclodextrina.

5. Un polvo de nutrición infantil que comprende la composición de materia de conformidad con la reivindicación 1.

6. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicha insulina está retenida dentro de cavidades de dichas partículas de dextrina.

7. Un método para preparar un polvo de insulina amorfa soluble en agua que comprende:

- (a) solubilizar insulina en ácido clorhídrico para obtener insulina solubilizada;
- (b) diluir dicha insulina solubilizada con agua y ajustar el pH a 6,9-8,0;
- (c) disolver dextrina en agua y ajustar el pH a 7,0-7,5;
- (d) agregar la solución de insulina de (b) a la solución de dextrina de (c) para retener de ese modo dicha insulina en cavidades de dichas moléculas de dextrina;
- (e) ajustar el pH de la solución (d) a 6,9-8,0; y
- (f) liofilizar la solución de (e) para obtener el polvo de insulina amorfa.

8. El método de conformidad con la reivindicación 7, que comprende además combinar el resultado de (b) o (e) con una solución de cloruro de sodio y una solución de maltodextrina a un pH de 6,7-7,5 y ajustar dicho pH a 6,7-7,6.

9. El método de conformidad con la reivindicación 8, que comprende además filtrar el resultado de dicha combinación y liofilizar un filtrado para obtener un polvo de insulina amorfa con un pH de 6,0 a 7,6 cuando se reconstituye en agua desionizada a una concentración de 0,03 g de polvo de insulina amorfa por 1 ml de agua.