

REIVINDICACIONES

1. Una formulación de solvente polar aprótico que comprende:

(a) un péptido de glucagón, un análogo de glucagón, un mimético de glucagón o una sal del mismo;

(b) un ácido mineral como excipiente estabilizador de ionización a una concentración de entre 5 mM y 9 mM;

(c) dimetilsulfóxido (DMSO) como solvente polar aprótico; y

(d) desde aproximadamente 25% v/v hasta aproximadamente 50% v/v de agua.

2. La formulación de la reivindicación 1, en donde el péptido de glucagón, análogo de glucagón, mimético de glucagón, o sal del mismo se disuelve en una cantidad desde aproximadamente 0.1 mg/mL a aproximadamente 5mg/mL.

3. La formulación de la reivindicación 1, en donde el ácido mineral se selecciona del grupo que consiste de ácido clorhídrico, ácido sulfúrico y ácido nítrico.

4. La formulación de la reivindicación 3, donde el excipiente estabilizador de ionización es ácido clorhídrico.

5. La formulación de la reivindicación 1, en donde el contenido de humedad es de aproximadamente 30% v/v a aproximadamente 40% v/v.

6. La formulación de la reivindicación 1, que comprende además un conservante a menos de aproximadamente 10% p/v, menos de aproximadamente 5% p/v o menos de aproximadamente 3% p/v.

7. La formulación de la reivindicación 6, en donde el conservante es metacresol.

8. La formulación de la reivindicación 1, que comprende además un disacárido a menos de aproximadamente 10% p/v, menos de aproximadamente 5% p/v o menos de aproximadamente 3% p/v.

9. La formulación de la reivindicación 8, en donde el disacárido es trehalosa.

10. Un método para producir una formulación estable de glucagón, el método comprende:

(a) mezclar un ácido mineral como excipiente estabilizador de ionización con DMSO como solvente polar aprótico para formar una mezcla de excipiente estabilizador de ionización/solvente polar aprótico;

(b) disolver glucagón en la mezcla de excipiente estabilizador de ionización/solvente polar aprótico;

(c) añadir agua a la mezcla de excipiente estabilizador de ionización/solvente polar aprótico dando como resultado un contenido de humedad en la formulación de entre aproximadamente 25% v/v y aproximadamente 50% v/v, formando así

una formulación de glucagón estable,
en donde el ácido clorhídrico o el ácido sulfúrico en la formulación de glucagón estable está en una concentración de entre 5 mM y 9 mM.

11. El método de la reivindicación 10, en donde el contenido de humedad es de aproximadamente 30% v/v a aproximadamente 50% v/v.

12. El método de la reivindicación 11, en donde el contenido de humedad es aproximadamente 35% v/v, aproximadamente 40% p/v, aproximadamente 45 % v/v, o aproximadamente 50% v/v.

13. El método de la reivindicación 10, en donde el excipiente estabilizador de ionización se selecciona del grupo que consiste en ácido clorhídrico, ácido sulfúrico y ácido nítrico.

14. El método de la reivindicación 13, en donde el excipiente estabilizador de ionización es ácido clorhídrico.

15. El método de la reivindicación 10, en donde (a) mezclar el al menos un ácido mineral con DMSO, (b) disolver el glucagón en el solvente polar aprótico y (c) añadir agua se realizan en cualquier orden o simultáneamente.