

Title (en)

A STABLE AQUEOUS, THERAPEUTIC INSULIN PREPARATION AND A PROCESS FOR PREPARING IT.

Title (de)

STABILE WÄSSRIGE ARZNEIMITTEL-ISULIN-ZUSAMMENSETZUNG UND VERFAHREN ZU DEREN HERSTELLUNG.

Title (fr)

PREPARATION THERAPEUTIQUE D'INSULINE AQUEUSE STABLE ET SON PROCEDE DE PREPARATION.

Publication

**EP 0083619 A1 19830720 (EN)**

Application

**EP 82902164 A 19820716**

Priority

DK 319881 A 19810717

Abstract (en)

[origin: WO8300288A1] The insulin preparation, which is suitable for use in insulin delivery devices, consists of an insulin-containing aqueous medium having a pH of 6.5 to 9 and a polyoxyethylene alkylether of the general formula  $R - O - (CH_2 - CH_2 - O)_n - H$  wherein R represents a straight or branched, saturated or unsaturated C8 - C15 alkyl group, and n is an integer from 2 to 25, and, if desired, common additives, such as isotonicity, preservatives, buffers, etc., and optionally also a component causing the effect of the preparation to be accelerated or protracted. The preparation is prepared by admixing an aqueous medium containing human or animal insulin or a derivative thereof with a polyoxyethylene alkylether, and if necessary, adjusting the pH of the medium to 6.5 to 9, and if desired, adding any residual components of the medium and/or adjusting the insulin concentration to provide the finished preparation. After more than 500 hours' of constant shaking in the presence of atmospheric air in 3/4 filled vials, disposed horizontally, at 37°C with 80 oscillations per minute, such preparations are still clear and without physical or chemical conversions.

Abstract (fr)

La préparation d'insuline, qui convient à l'utilisation dans des dispositifs d'administration d'insuline, se compose d'un milieu aqueux contenant de l'insuline ayant un pH compris entre 6,5 et 9 et un alkyléther de polyoxyéthylène correspondant à la formule générale  $R-O-(CH_2-CH_2-O)_n-H$  où R représente un groupe alkyl C8-C15 saturé ou non saturé, droit ou ramifié, et n est un nombre entier compris entre 2 et 25, ainsi qu'éventuellement des additifs communs, tels que des isotoniques, des conservants, des tampons, etc., et éventuellement également un composant provoquant une accélération ou un ralentissement de l'effet de la préparation. La préparation est obtenue en mélangeant un milieu aqueux contenant de l'insuline humaine ou animale ou un dérivé de celle-ci avec un alkyléther de polyoxyéthylène, en ajustant le cas échéant le pH du milieu à une valeur comprise entre 6,5 et 9 et, facultativement, en ajoutant des composants résiduels du milieu et/ou en ajustant la concentration d'insuline pour obtenir le produit fini. Après plus de 500 heures d'agitation constante en présence d'air atmosphérique dans des fioles remplies à trois quarts, disposées horizontalement, à une température de 37°C et avec 80 oscillations à la minute, ces préparations restent claires et ne présentent aucun changement physique ou chimique.

IPC 1-7

**A61K 37/26**

IPC 8 full level

**A61K 38/00** (2006.01); **A61K 9/00** (2006.01); **A61K 38/28** (2006.01); **A61K 47/10** (2006.01)

IPC 8 main group level

**A61K** (2006.01)

CPC (source: EP)

**A61K 9/0019** (2013.01); **A61K 38/28** (2013.01); **A61K 47/10** (2013.01)

Designated contracting state (EPC)

AT BE CH DE FR GB LI LU NL SE

DOCDB simple family (publication)

**WO 8300288 A1 19830203**; AU 558474 B2 19870129; AU 8730482 A 19830317; EP 0083619 A1 19830720; JP S58501125 A 19830714; NO 830933 L 19830316

DOCDB simple family (application)

**DK 8200068 W 19820716**; AU 8730482 A 19820716; EP 82902164 A 19820716; JP 50219882 A 19820716; NO 830933 A 19830316