

REIVINDICACIONES

1. Una solución acuosa farmacéuticamente aceptable, caracterizada porque comprende alopregnanolona, una sulfobutil éter beta ciclodextrina y una solución amortiguadora de citrato, en donde:

la solución amortiguadora está presente en una concentración de al menos 0.1 mM y el pH de la solución es de alrededor de 3 a 9.

2. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución amortiguadora de citrato en la solución está presente en una concentración desde alrededor de 5 hasta 100 mM.

3. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución amortiguadora de citrato en la solución está presente en una concentración desde alrededor de 0.1 hasta alrededor de 20 mM.

4. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución amortiguadora de citrato en la solución está presente en una concentración de alrededor de 0.1, alrededor de 0.5, alrededor de 1.67, o alrededor de 3.3 mM.

5. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución es homogénea.

6. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución tiene un valor de ensayo (%) de 100 +/- 10%.

7. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución incluye menos que 0.5% p/p de un producto oxidativo de alopregnanolona.

8. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución está entre 0°C y 45°C.

9. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución está entre 0°C y 30°C.

10. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución está a temperatura ambiente.

11. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución está desde 110 hasta 150°C.

12. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución amortiguadora de citrato está dentro de su intervalo de capacidad de amortiguación efectiva.

13. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución amortiguadora de citrato está presente en una concentración de alrededor de 1 hasta alrededor de 100 mM o más.

14. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución de amortiguadora de citrato está presente en una concentración de 5, 10, 20, 50, 100 mM o más.

15. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el pH de la solución es alrededor de 5 hasta alrededor de 9.

16. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el pH de la solución es alrededor de 4.5 hasta alrededor de 7.0.

17. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el pH de la solución es alrededor de 5.0 hasta alrededor de 6.5.

18. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la alopregnanolona está presente en 0.1, 0.5, 1, 1.25, 2.5, 3.75, 5, 6.25, 7.5, 8, 9, o 10 mg/mL o más.

19. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la alopregnanolona está formulado con 2.5, 5, 6, 7.5, 10, 15, 20, 30% p/v o más de una sulfobutil éter- β -ciclodextrina.

20. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la relación molar de alopregnanolona a sulfobutil éter- β -ciclodextrina es alrededor de 1:1, 1:2, 1:3, 1:4, 1:5, 1:6, 1:7, 1:8, 1:9, 1:10, 1:20: 1:30, 1:50, 1:75, 1:100, 1:120 o más.

21. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la relación molar de alopregnanolona a sulfobutil éter- β -ciclodextrina es alrededor de 0.1, 0.05, 0.03, 0.02, 0.01, 0.008, 0.005 o menos.

22. Un recipiente cerrado, caracterizado porque comprende una alopregnanolona, una sulfobuil éter beta ciclodextrina, y una solución amortiguadora de citrato; adicionalmente que comprende una capa gaseosa sustancialmente que comprende más de 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 99.1, 99.5, 99.98, o 99.99% de un gas inerte, en donde la solución amortiguadora de citrato está presente en una concentración de al menos 0.1Mm y el pH de la solución es de alrededor de 3 a 9.

23. El recipiente cerrado de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque la capa gaseosa comprende menos que 21, 20, 17, 15, 12, 10, 8, 5, 3, 1, 0.5, 0.2, 0.1, 0.05% de gas de oxígeno.

24. El recipiente de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el recipiente comprende un vial, tope, o un sello superior.

25. El recipiente de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el recipiente es una jeringa prellenada.

26. El recipiente de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el recipiente es un recipiente de vidrio.

27. El recipiente de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el recipiente es un recipiente de plástico.

28. El recipiente de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el recipiente de plástico y niveles de oxígeno bajo se proporcionan por una envoltura.

29. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende menos de 3, 2, 1, 0.5, 0.3, 0.2, o 0.1% p/p de un producto oxidativo de alopregnanolona o un epímero de alopregnanolona.

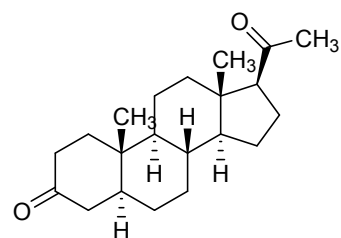
30. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende menos de 0.5, 0.4, 0.3, o 0.2% p/p de un producto oxidativo de alopregnanolona.

31. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende menos de 0.5% p/p de un producto oxidativo de alopregnanolona.

32. La solución de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende menos de 0.5, 0.4, 0.3, o 0.2% % p/p de un epímero de alopregnanolona.

33. La solución de conformidad con la reivindicación 30, caracterizada porque

el producto oxidativo de alopregnanolona es el compuesto



34. La solución de conformidad con la reivindicación 32, caracterizada porque

epímero de alopregnanolona es

