

REIVINDICACIONES

1. Una composición de materia estable y biocompatible para el tratamiento de la presbicia, que comprende una sal farmacéutica de 0,1–10% de éster de colina de ácido lipoico, 1–30% de una ciclodextrina, 0,1–2% de un agente de ajuste de la tonicidad, 0,1–0,5% de un agente mejorador de la viscosidad, 0,003–0,010% de un conservante, 0,05% a alrededor de 1,0% de una fuente de energía bioquímica y agua para inyección.
2. La composición de la reivindicación 1, que comprende además hidroxipropil beta ciclodextrina en el rango de concentración de 0,1–0,5%.
3. La composición de la reivindicación 2, que comprende además glicerol como agente de ajuste de la tonicidad.
4. La composición de la reivindicación 3, que comprende además cloruro de sodio, como agente para la tonicidad.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1–4, que comprende además un estabilizador seleccionado del grupo que consiste en metionina, cisteína e histidina.
6. La composición de la reivindicación 5, que comprende además cloruro de benzalconio como el conservante.
7. La composición de la reivindicación 6, que comprende además alanina como la fuente de energía bioquímica.
8. La composición de la reivindicación 1, donde la sal farmacéutica del éster de colina del ácido lipoico es un cloruro o un yoduro.
9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la composición está libre de conservantes.
10. Un método para producir la composición farmacéutica estable y biocompatible de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

- A. moler finamente el éster de colina del ácido lipoico,
 - B. agregar los componentes al agua que está desoxigenada a menos de 5 ppm con un gas inerte,
 - C. mezclar vigorosamente la mezcla de componentes a temperatura ambiente,
 - D. llenar frascos oftálmicos con los componentes mezclados,
 - E. empaquetar los frascos oftálmicos llenos y tapados en bolsas de papel de aluminio Mylar impermeables a gas, donde dichas bolsas contienen un barredor de oxígeno y un gas inerte,
 - F. almacenar los paquetes a 2–8°C.
- 11. El método de la reivindicación 10, donde el pH de la mezcla de componentes se ajusta a un rango de pH de 4–5.
 - 12. El método de la reivindicación 10, donde la mezcla se realiza bajo un manto de nitrógeno.
 - 13. El método de la reivindicación 10, donde la mezcla se realiza bajo aire ambiente.
 - 14. El método de la reivindicación 10, donde el paquete final también contiene una capa de nitrógeno.
 - 15. El método de la reivindicación 10, donde el éster de colina del ácido lipoico se muele hasta un polvo finamente dividido de un tamaño promedio de 5 mm o menos.
 - 16. El método de la reivindicación 10, donde el nivel de desoxigenación es preferiblemente de 2 ppm.
 - 17. El método de la reivindicación 10, donde la temperatura de mezcla está entre 20 y 25°C.
 - 18. El método de la reivindicación 10, donde los componentes se mezclan durante 8 horas.
 - 19. El método de la reivindicación 10, donde el gas inerte es nitrógeno.

20. El método de la reivindicación 10, en el que el frasco oftálmico se selecciona, sin limitación, del grupo de vidrio farmacéutico tipo 1, HDPE (polietileno de alta densidad, conforme a sus siglas en inglés), PP (polipropileno), LDPE (polietileno de baja densidad), PET (tereftalato de polietileno) y PTFE (politetrafluoretileno).
21. El método de la reivindicación 10, donde el frasco oftálmico es una unidad de sellado de llenado por soplado.
22. El método de la reivindicación 10, donde el frasco oftálmico es una unidad de dosis múltiples.
23. El método de la reivindicación 10, donde la bolsa de papel aluminio es de otro material impermeable a los gases.
24. El método de la reivindicación 10, donde el barredor de oxígeno es Oxy-Guard™ o StabilOx™.