

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende 0,1–10% en peso de una sal farmacéutica de éster de colina de ácido lipoico, 1–30% en peso de una ciclodextrina, 0,1–2% en peso de un agente de ajuste de la tonicidad, 0,1–0,5% en peso de un agente mejorador de la viscosidad, 0,05% a alrededor de 1,0% en peso de una fuente de energía bioquímica seleccionada a partir de un aminoácido o derivado del mismo, un azúcar o derivado del mismo y un lípido, y agua purificada.
2. La composición de la reivindicación 1, donde la ciclodextrina representa 1-20% en peso de la composición, y en donde la ciclodextrina comprende hidroxipropil beta ciclodextrina.
3. La composición de la reivindicación 1 o 2, donde el agente de ajuste de la tonicidad comprende glicerol.
4. La composición de la reivindicación 1 o 2, donde el agente de ajuste de la tonicidad comprende cloruro de sodio.
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 cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la fuente de energía bioquímica comprende alanina.
7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la sal farmacéutica del éster de colina del ácido lipoico es un cloruro o un yoduro.
8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que además

comprende 0,003%-0,010% en peso de un conservante.

9. La composición de la reivindicación 8, donde el conservante comprende cloruro de benzalconio.
10. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la composición está libre de conservantes.
11. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el agente mejorador de la viscosidad comprende hidroxipropil metil celulosa (HPMC).
12. Un método para producir la composición farmacéutica estable y biocompatible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende:
 - A. moler finamente la sal farmacéutica del éster de colina del ácido lipoico,
 - B. agregar la sal farmacéutica de éster de colina de ácido lipoico molida y los otros componentes de la composición al agua purificada que está desoxigenada a menos de 5 ppm con un gas inerte para formar una mezcla de componentes,
 - C. mezclar vigorosamente la mezcla de componentes a temperatura ambiente,
 - D. llenar frascos oftálmicos con los componentes mezclados y tapar los frascos,
 - E. empaquetar los frascos oftálmicos llenos y tapados en bolsas de papel de aluminio impermeables a gas que contienen un barredor de oxígeno y un gas inerte,
 - F. almacenar las bolsas de papel de aluminio empaquetadas a 2–8°C.
13. El método de la reivindicación 12, donde el pH de la mezcla de componentes se ajusta a un rango de pH de 4–5.
14. El método de la reivindicación 12 o 13, donde la mezcla se realiza bajo un manto de nitrógeno o bajo aire ambiente.
15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, donde las bolsas de

papel de aluminio empaquetadas también contienen una capa de nitrógeno.

16. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, donde la sal farmacéutica del éster de colina del ácido lipoico se muele hasta un polvo finamente dividido de un tamaño promedio de 5 mm o menos.
17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, donde el nivel de desoxigenación del agua purificada es de 2 ppm.
18. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, donde la temperatura de mezcla está entre 20 y 25°C.
19. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 18, donde los componentes se mezclan durante 8 horas.
20. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 19, donde el gas inerte es nitrógeno.
21. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 20, donde los frascos oftálmicos son unidades de soplado-llenado-sellado.
22. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 21, donde las bolsas de papel aluminio son bolsas de papel aluminio de tereftalato de polietileno orientado biaxialmente (BoPET).