

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica de coloide de azufre que comprende:

a. un agente reductor;

5 b. un agente de soporte de coloide;

c. un agente quelante;

en donde la composición farmacéutica tiene una viscosidad de aproximadamente 1 cP a aproximadamente 100 cP a una temperatura de 2-25°C.

10

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende uno o más excipientes seleccionados del grupo que consiste de agente antimicrobiano o radioprotector.

15 3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que es para uso en liofilización.

4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que además es liofilizada.

20

5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la viscosidad es menor a 10 cP por una duración de hasta 30 horas.

6. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la viscosidad es menor a 5 cP por una duración de hasta 30 horas.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde
5 la viscosidad es menor a 3 cP por una duración de hasta 30 horas.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición no forma un gel dentro de un periodo de por lo menos 2 horas a una temperatura de 5°C a 25°C.
- 10
9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición no forma un gel dentro de un periodo de por lo menos 8 horas a una temperatura de 5°C a 25°C.
- 15
10. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición no forma un gel dentro de un periodo de por lo menos 24 horas a una temperatura de 5°C a 25°C.
11. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde
20 la composición no forma un gel dentro de un periodo de por lo menos 2 horas a una temperatura de $20 \pm 5^\circ\text{C}$.
12. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente reductor se selecciona del grupo que consiste de ditionito de

sodio, bisulfito de sodio, ácido formamidina sulfínico, tiosulfato de sodio, sulfuro estannoso o una combinación de los mismos.

13. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12, en donde
5 el agente reductor es tiosulfato de sodio o sulfuro estannoso.

14. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde
el agente de soporte de coloide se selecciona del grupo que consiste de
gelatina, ácido algínico, goma de guar, bentonita, carbómero, carragenina,
10 dióxido de silicio coloidal, derivados de celulosa, tragacanto, poloxamero,
carboximetilcelulosa o una combinación de los mismos.

15. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 14, en donde
el agente de soporte de coloide es gelatina o derivados de celulosa.

15

16. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde
el agente quelante se selecciona del grupo que consiste de edetato
disódico, ácido (((1,2-ciclohexilen)oxietilen)dinitrilo)tetraacético; ácido
(oxibis(etilenonitrilo)) tetraacético; ácido (1,2-ciclohexilendinitrilo)
20 tetraacético; ácido N-(5-(3-((5-aminopentil)-hidroxicarbamoil)propionamido)
pentil)-3-((5-(N-hidroxiacetamido) -pentil) carbamoil) propionhidroxámico; sal
de sodio de ácido dietilditiocarbámico; ácido (dietilentrinitrilo)pentaacético;
éster de pentaetilo de ácido (dietilentrinitrilo)pentaacético; ácido
(etilendinitrilo)-tetraacético; ácido ((2-(3-oxomorfolino)etil)imino)diacético,

éster dietílico; y ácido ((2-mercaptoetil)imino)diacético, ácido
ciclohexanodiaminatetraacético (CDTA), ácido
hidroxietiletilendiaminatriacético (HEDTA), ácido
dietilentriaminapentaacético (DTPA), ácido dimercaptopropano sulfónico
5 (DMPS), ácido dimercaptosuccínico (DMSA), ácido aminotrimetilenfosfónico
(ATPA), ácido cítrico o combinaciones de los mismos.

17. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 16, en donde
el agente quelante es edetato disódico o DTPA.

18. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde
el conservante antimicrobiano se selecciona del grupo que consiste de
cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, alcohol de bencilo, cresol,
cetrimida, fenol tiomersal, parabeno, alcohol de bencilo.

19. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18, en donde
el conservante antimicrobiano es cloruro de benzalconio o cloruro de
bencetonio, parabeno o alcohol de bencilo.

20. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde
el radioprotector se selecciona del grupo que consiste de ácido ascórbico,
ácido gentísico, ácido antranílico, ácido maleico, ácido cítrico, ácido tartárico
o una combinación de los mismos.

21. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 20, en donde el radioprotector es ácido ascórbico o ácido gentísico.

22. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde,
5 cuando dicha composición es liofilizada, almacenada por seis meses y reconstituida con una solución de ^{99m}Tc -pertechnetato, la composición tiene una pureza radioquímica de por lo menos 95% por al menos 6 horas a temperatura de 15°C a 25°C después de dicha reconstitución.

10 23. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde, cuando dicha composición es liofilizada, almacenada por seis meses y reconstituida con una solución de ^{99m}Tc -pertechnetato, la composición tiene una pureza radioquímica de por lo menos 99% por al menos 6 horas a temperatura de 15°C a 25°C después de dicha reconstitución.

15

24. Un método para realizar imagen reticuloendotelial, gammagrafía por reflujo gastroesofágico o permeabilidad de derivación peritoneo-venosa en un paciente, que comprende la administración de una composición radiofarmacéutica al paciente, en donde el radiofarmacéutico comprende
20 una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23 combinada con una solución de ^{99m}Tc -pertechnetato.

25. Una composición radiofarmacéutica que comprende una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23

combinada con una solución de ^{99m}Tc -pertechnetato, para uso en imagen reticuloendotelial, gammagrafía por reflujo gastroesofágico o permeabilidad de derivación peritoneo-venosa.

- 5 26. Uso de una composición radiofarmacéutica que comprende una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23 combinada con una solución de ^{99m}Tc -pertechnetato, para uso en imagen reticuloendotelial, gammagrafía por reflujo gastroesofágico o permeabilidad de derivación peritoneo-venosa.

10

27. Un método para la preparación de la composición farmacéutica de la composición de la reivindicación 1, que comprende los pasos de:

- a. preparar una solución en masa al mezclar gelatina con agua para inyección;
- 15 b. calentar la solución de gelatina del paso (a) a una temperatura de por lo menos 100°C por un periodo de aproximadamente 60 minutos o más;
- c. adicionar tiosulfato de sodio como agente reductor en la solución del paso (b); y
- 20 d. adicionar edetato disódico como agente quelante en la solución del paso (c);

en donde la composición resultante del paso (d), tiene una viscosidad de aproximadamente 1 cP a aproximadamente 100 cP a una temperatura de 2°C a 25°C .

28. El método de la reivindicación 27, en donde el calentamiento en el paso (b) es por un periodo de aproximadamente 110 minutos a aproximadamente 150 minutos.