

REIVINDICACIONES MODIFICAS EN RESPUESTA AL OFICIO No. 13810

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

a. un agente reductor, en donde el agente reductor comprende tiosulfato de sodio en una cantidad de 5% al 12% basado en el peso total de la composición sin agua;

b. gelatina en una cantidad del 70% al 85% basado en el peso total de la composición sin agua;

c. un agente quelante, en donde el agente quelante comprende edetato disódico en una cantidad de 5% a 20% basado en el peso total de la composición sin agua;

d. agua,

la composición preparada mediante un proceso que incluye los pasos de preparar una solución de gelatina mezclando gelatina con agua y calentando la solución de gelatina a una temperatura de por lo menos 100°C por un periodo de 100 minutos o más;

en donde la composición farmacéutica no forma un gel cuando se almacena a desde 5°C a 25°C por hasta 36 horas después de la fabricación, determinado por tener una viscosidad de aproximadamente 1 cP a aproximadamente 100 cP a una temperatura de 2-25°C.

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende excipientes seleccionados del grupo que consiste de agente antimicrobiano o radioprotector.
- 5 3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica no forma un gel cuando se almacena a desde 5°C a 25°C por hasta 36 horas después de la fabricación, determinado por tener una viscosidad menor a 10 cP por una duración de hasta 30 horas.
- 10 4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica no forma un gel cuando se almacena a desde 5°C a 25°C por hasta 36 horas después de la fabricación, determinado por tener una viscosidad menor a 5 cP por una duración de hasta 30 horas.
- 15 5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica no forma un gel cuando se almacena a desde 5°C a 25°C por hasta 36 horas después de la fabricación, determinado por tener una viscosidad menor a 3 cP por una duración de hasta 30 horas.
- 20 6. 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.

7. 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.
- 5 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 24 horas a una temperatura de 5°C a 25°C.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la
10 composición no forma un gel dentro de un periodo de por lo menos 2 horas a una temperatura de 20±5°C.
10. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el conservante antimicrobiano se selecciona del grupo que consiste de cloruro de
15 benzalconio, cloruro de bencetonio, alcohol de bencilo, cresol, cetrimida, fenol tiomersal, parabeno, alcohol de bencilo.
11. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el conservante antimicrobiano es cloruro de benzalconio o cloruro de bencetonio,
20 parabeno o alcohol de bencilo.

12. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el radioprotector se selecciona del grupo que consiste de ácido ascórbico, ácido gentísico, ácido antranílico, ácido maleico, ácido cítrico y ácido tartárico.
- 5 13. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el radioprotector es ácido ascórbico o ácido gentísico.
14. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde además la composición es liofilizada, y en donde cuando dicha composición es liofilizada,
10 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.
15. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde además
15 la composición es liofilizada, y 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.
- 20 16. 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 de gelatina al mezclar gelatina con agua para inyección;

- b. calentar la solución de gelatina del paso (a) a una temperatura de entre 100°C a 150°C por un periodo de entre 100 minutos a 150 minutos;
 - c. adicionar tiosulfato de sodio como agente reductor en la solución del paso (b); y
 - 5 d. adicionar edetato disódico como agente quelante en la solución del paso (c);
 - e. liofilizar la solución del paso (d);
- en donde la composición resultante del paso (d), no forma un gel cuando se almacena a desde 5°C a 25°C por hasta 36 horas después del paso de formación (d),
- 10 determinado porque tiene una viscosidad de aproximadamente 1 cP a aproximadamente 100 cP a una temperatura de 2°C a 25°C.