





res. Su inocuidad, capacidad de concentrarse en la vesícula biliar y eliminarse por la bilis, hacen de este preparado la sustancia preferida y, practicamente, la única para ser utilizada en colecistografía.

5. Uno de sus inconvenientes, pero, es el de tratarse de sustancia muy higroscópica y facilmente descomponible al aire, por absorber anhídrido carbónico y hacerse insoluble. Sus soluciones acuosas, normalmente, tampoco son estables. Por ello, sólo puede distribuirse el producto en forma sólida, conservándose en ampolla cerradas al vacio, que sirven para preparar la solución en el momento de su empleo.
- 10.

Esto representa un grave inconveniente y dificulta el manejo de tal sustancia.

- Los solicitantes han realizado estudios encaminados a obviar tal inconveniente, a los fines de lograr una solución estable de la sal sódica tetrayodofenolftaleína y que pueda ser preparado en condiciones de esterilidad y actividad farmacológica permanentes de tal modo que pueda utilizarse directamente, desde su envase de origen, sin necesidad de ul-
- 15.
- 20.
- teriores manipulaciones.

- Los distintos ensayos de laboratorio efectuados, han llevado a la conclusión de que, aparte de la acción del anhídrido carbónico del aire, que puede evitarse utilizando atmósferas inertas en los envases de la solución, existe un
- 25.
- pH óptimo de estabilidad que, cuando se sobrepasa en sentido de acidez o alcalinidad, repercute en la insolubilización del producto y consiguiente inutilización desde el punto de vista práctico.

- Los solicitantes han encontrado que el pH óptimo de
- 30.
- utilización, es el 8'4 - 8'6, que se obtiene, según los estudios hechos, mediante el empleo de mezclas adecuadas de



hidróxido sódico, fosfato monosódico y fosfato disódico con agua bidestilada y la tetrayodofenolftaleína producto, consiguiéndose así la sal sódica en solución tampón apta para fines medicinales.

5. Para aclarar la explicación, se indica el siguiente

EJEMPLO:

Se toman 100 gramos de tetrayodofenolftaleína que se disuelven en 700 c.c. de una solución conteniendo 10 gramos de hidróxido sódico, exento de carbonatos y una mezcla de fosfato monosódico y fosfato disódico en proporción adecuada para que el líquido resultante, una vez disuelta la tetrayodofenolftaleína y completado el volumen hasta 800 c.c., mantenga un pH 8'4 - 8'6 a las 24 horas de su preparación.

Aunque no es precisa la utilización de atmósfera inerte para evitar la acción del anhídrido carbónico del aire, por la utilización de la mezcla tampón específica que se cita, se considera conveniente utilizar atmósfera de nitrógeno en el envasado definitivo destinado al consumo.

La invención, dentro de su esencia, puede ser llevada a la práctica con otras variaciones que derivan del ejemplo citado en la descripción, a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba.

N O T A

R E I V I N D I C A C I O N E S

25. Hecha la descripción del presente invento, se declaran como nuevas y de propia invención, las siguientes reivindicaciones:

1ª.- Un procedimiento químico-físico para la obtención de soluciones estables de la sal sódica de la tetrayodofenolftaleína, caracterizado esencialmente por utilizar como solvente de la tetrayodofenolftaleína una solución de hi-

199613 - 4 -



dróxido sódico exento de carbonatos con métodos químico-físicos adecuados para obtener una solución de tampón pH 8'4 - 8'6.

- 2ª.- Un procedimiento químico-físico para la obtención
5. de soluciones estables de la sal sódica de la tetrayodofenoltaleína, según la anterior reivindicación, en el cual los medios utilizados para obtener la solución tampón consisten en agregar a la solución de hidróxido sódico, las cantidades necesarias de fosfato monosódico y fosfato disódico,
10. para obtener un pH permanente de la solución total que no varíe de los límites pH 8'4 - 8'6.

3ª.- UN PROCEDIMIENTO QUIMICO-FISICO PARA LA OBTENCION DE SOLUCIONES ESTABLES DE LA SAL SÓDICA DE LA TETRAYODOFENOLTALEÍNA.

Sean cuales fueren las circunstancias que concurren con la esencialidad propia de la misma.

Consta la presente Memoria descriptiva de cuatro páginas foliadas y mecanografiadas por una sola cara.

Madrid, 15 de Septiembre 1951

P. A.

R. VOLART PONS  
P.P.