



405716 405716

29 JUL

P A T E N T E  
D E  
I N V E N C I Ó N

a favor de FARMHISPANIA, S. A., entidad española, domiciliada en Barcelona, Calle Ripollés, 60, por "PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE UN COMPUESTO INYECTABLE DEFINIDO DE HIERRO CON TRIOSA Y ÁCIDO TARTÁRICO".

- Int. Cl.<sup>2</sup>: C 0 1 G

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se refiere a un procedimiento para la obtención de un preparado inyectable de hierro, principalmente en un compuesto formado por la unión de hierro trivalente con triosa y ácido tartárico.

5. Los compuestos inyectables de hierro conocidos hasta ahora, principalmente aquellos a base de dextrano, inulina, isomaltosa, etc., son de obtención complicada y, a pesar de ejercerse un control riguroso, dan lugar a la obtención de productos de carácter muy variable. Por otra
10. parte, los procesos son lentos y dan frecuentemente lugar

405716



a la aparición de gelificación del hierro trivalente-hidróxido, particularmente cuando la alcalinidad es más alta.

5. Además, la mayoría de los productos conocidos hasta la fecha son de difícil preparación en forma seca en polvo, lo que obliga a la presentación en forma de soluciones, con todos los inconvenientes de la conservación, posibilidad de contaminación, dificultades de transporte, etcétera.

10. El procedimiento objeto de la invención permite la preparación de un compuesto completamente puro, y lo que es más importante, con un porcentaje elevadísimo de ión hierro, llegando el mismo hasta el 40%, sin la aparición de fenómenos de precipitación o gelificación.

15. La obtención se lleva a cabo en un período de tiempo corto, lo que contribuye a abaratar considerablemente su precio de coste y a evitar los peligros de crecimiento de microorganismos y la aparición de pirógenos.

20. De acuerdo con la invención, el proceso consiste esencialmente en realizar la unión de un cloruro férrico purísimo con una triosa, adicionando a la vez ácido tartárico, como coadyuvante de aquella unión. Esta operación se lleva a cabo a una temperatura del orden de 90 a 100° C y a un pH exactamente de 8.

25. El líquido resultante se trata con metanol, a fin de precipitar el compuesto obtenido, repitiendo el mismo tratamiento, con objeto de lograr su purificación.

El producto aislado es finalmente desecado y,

405716



toda vez que presenta un pH = 8, y con el fin de neutralizarlo, se disuelve el producto obtenido en agua, tratando la disolución con una resina intercambiadora de iones ácida hasta obtener un pH exacto de 7.2.

5. La solución se filtra y atomiza, obteniendo un producto de color pardo, estable y soluble en agua, con una riqueza del orden del 40% de hierro trivalente.

10. El producto obtenido tiene, en conjunto, las siguientes características: Polvo de color pardo, suelto, muy soluble en el agua e insoluble en metanol y en alcohol. Insoluble en casi todos los disolventes orgánicos. La disolución del producto en el agua es neutra, lista para su empleo, pudiendo preparar fácilmente concentraciones del orden de 100 gm de Fe por cm<sup>3</sup>.

15. Para mejor comprensión de cuanto se ha expuesto, se detalla a continuación un ejemplo práctico de realización del proceso objeto de la invención, que permitirán fijar con mayor exactitud el alcance de la misma:

20. En un depósito de acero inoxidable de 1000 l, dotado de agitador de áncora y con calefacción por vapor, se introducen 250 l de agua, calentando la misma a unos 50° y añadiéndole 275 Kg de cloruro férrico. Una vez conseguida la disolución, se añaden 275 kg de triosa y 63 kg de ácido tartárico de buena calidad. Se hace ascender la temperatura a unos 90-100°C, mientras se agita y se añade en forma de un chorro fino una solución al 20% de sosa cáustica, hasta conseguir un pH exactamente de 8. La agitación y la temperatura se mantienen durante unas 2 horas, al cabo de cuyo tiempo se ha conseguido una solución perfecta de color rojizo.
- 25.

405716<sup>29</sup>



Esta solución se filtra para eliminar algunas impurezas y el compuesto obtenido se aísla, añadiendo a la misma metanol anhidro hasta separarse el compuesto deseado, que queda en el fondo. Se escurre en una centrífuga, se lava con metanol y se deseca en estufa normal. El compuesto obtenido se purifica disolviendo el mismo en agua y tratando repetidamente con metanol. Se deja dos días en reposo y se escurre finalmente en una centrífuga. Se deseca en bandejas y en estufa corriente a 50° C.

10. La reacción del producto obtenido es alcalina y, por tanto, no apta para su empleo en forma de inyectable. Para este fin se vuelve a disolver el mismo en agua en una concentración del 15%, se trata con una resina intercambiadora de iones ácida hasta conseguir pH = 7.2, pasando finalmente a filtrar y desecar el líquido claro por atomización, obteniendo un producto en forma de polvo fino, con pH neutro y con las características referidas.

20. Como se deduce de lo expuesto, el procedimiento objeto de la invención permite la obtención de compuestos férricos en polvo, solubles, para administración por inyectable, que representan un logro interesante y que han sido imposibles de alcanzar con los métodos tradicionales.

25. Se comprende que serán independientes del objeto de la invención los aparatos e instalaciones utilizados para realizar las diversas fases del proceso, aplicaciones ulteriores del producto obtenido, y, en general, todos cuantos detalles accesorios puedan presentarse, siempre que no aparten al conjunto de su esencialidad.

405716

29



N O T A

Se reivindica como objeto de la presente patente de invención.

5. 1. Procedimiento para la obtención de un compuesto inyectable definido de hierro con triosa y ácido tartárico, que consiste esencialmente en realizar la unión de un cloruro férrico purísimo con triosa, adicionando a la vez, como coadyuvante para dicha unión, ácido tartárico, realizando esta operación a una temperatura del orden de 90 a 100° C y a un pH de 8, tras de lo cual el líquido resultante se trata con metanol, a fin de precipitar el compuesto obtenido, repitiendo varias veces el mismo tratamiento para lograr la purificación completa, pasando luego a desecar el producto aislado y a neutralizarlo por disolución en agua y tratamiento de la disolución con una resina intercambiadora de iones ácida, hasta obtener un pH de 7.2 para finalmente filtrar la solución y atomizarla, obteniendo un producto en polvo.
- 10.
- 15.

2. Procedimiento para la obtención de un compuesto inyectable definido de hierro con triosa y ácido tartárico.

20. La presente memoria descriptiva consta de cinco hojas foliadas escritas a máquina por una sola cara.

Barcelona, 29 de julio de 1972

FARMHISPANIA, S. A.

p. a.