



438.121

2075 // 1961K

PATENTE  
DE  
INVENCION

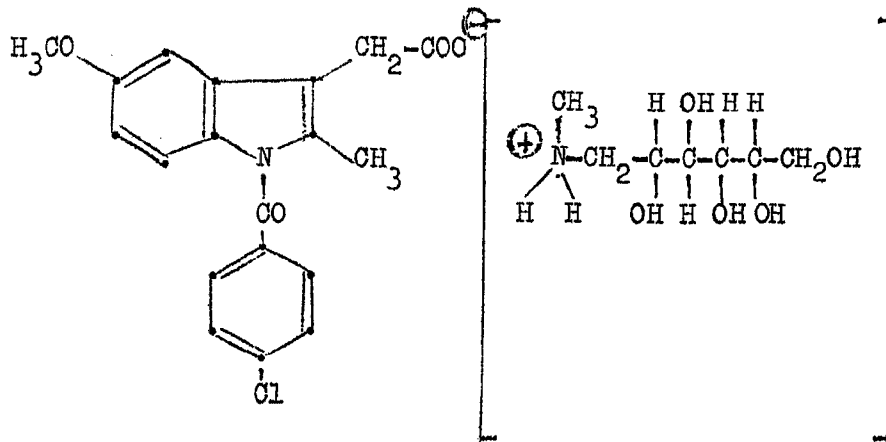
por "PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE UNA SAL SOLUBLE EN AGUA DE INDOMETACINA", a favor de la firma española ANTONIO GALLARDO, S.A., residente en BARCELONA, Cardener, 68-74

= . =

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente Patente de Invencción se refiere a un nuevo procedimiento para la preparaci3n de una sal de indometacina (3cido 1-p-clorobenzoil-2-metil-5-metoxi-3-indolil-ac3tico) con meglumina (N-metil-D-glucamina) y cuya estructura es:

5.



10.



2 - JUN. 1975

Desde hace tiempo hemos dirigido nuestra investigación hacia el campo de los compuestos antiinflamatorios y uno de los aspectos de esta investigación, ha sido la preparación de sales de indometacina. En 1967, en nuestra Patente española nº 341.693 describíamos un procedimiento para la preparación de sales de indometacina con aminas, el cual se basaba en la utilización de disolventes orgánicos como medio de reacción. Este procedimiento, a pesar de que los rendimientos eran elevados, requería una duración importante de tiempo de trabajo e implicaba una pérdida inevitable de producto en la fase de cristalización.

El procedimiento a que se refiere la presente Patente de Invención para la preparación de la sal de indometacina-meglumina, evita todos estos inconvenientes, ya que no requiere la utilización de disolventes orgánicos y los rendimientos son prácticamente cuantitativos.

La reacción se efectúa mezclando una disolución acuosa de meglumina con una suspensión de indometacina en agua a una temperatura comprendida entre 10 y 80°C. A medida que avanza la reacción se va disolviendo la indometacina y, una vez finalizada, queda todo disuelto excepto las pequeñas impurezas mecánicas.

Después de filtrar esta disolución, se somete a un proceso de atomización por disco centrífugo utilizando un atomizador tipo Niro. En esta atomización se utiliza un caudal de 100-200 ml. de disolución por minuto, una temperatura del aire de entrada de 140-190°C., temperatura de salida de 70-100°C. y velocidad de 10.000 revoluciones por minuto.

A continuación se describe un ejemplo ilustrativo.

2 - JUN 1975

Ejemplo

A una suspensión de 50 gr. de indometacina en 200 ml. de agua se añade una disolución de 27'2 gr. de meglumina en 185 ml. de agua. Se agita hasta disolución completa, se filtra y la disolución amarilla obtenida se inyecta en un atomizador tipo Niro a un caudal de 120 ml. por minuto. Se atomiza por disco centrífugo a 10.000 revoluciones por minuto con una temperatura del aire de entrada de 170° C. y una temperatura de salida de 90° C. Se obtiene 57 gr. de polvo amarillo

5.

10. con punto de fusión 93-95°C:

= . =

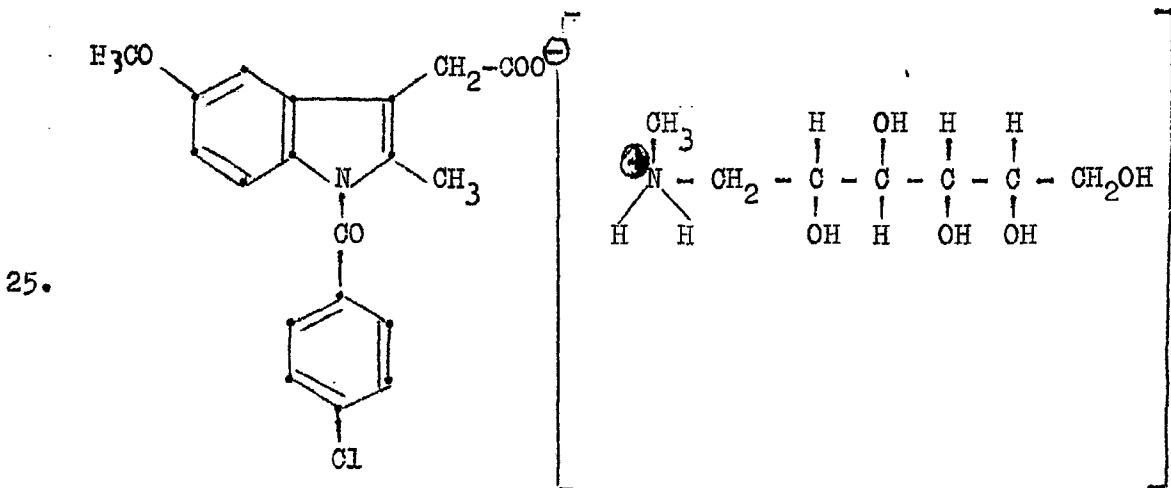
REIVINDICACIONES

Descrito el objeto del presente invento, se declaran nuevas y de propia invención las siguientes reivindicaciones:

15.

1.- Procedimiento para la preparación de una sal soluble en agua de indometacina, constituida por (ácido 1-p-clorobenzoil-2-metil-5-metoxi-3-indolil-acético) con meglumina (N-metil-D-glucamina) de estructura

20.



2 - JUN.



caracterizado porque se efectúa la reacción entre la indometacina y la meglumina en agua a una temperatura comprendida entre 10 y 80°C., se filtra la disolución obtenida y se somete a un proceso de atomización por disco centrífugo utilizando un atomizador tipo Niro, a un caudal de 100-200 ml. de disolución por minuto, con una temperatura del aire de entrada de 140-190°C., temperatura de salida de 70-100°C. y una velocidad de 10.000 revoluciones por minuto.

5. 2.- Procedimiento para la preparación de una sal soluble en agua de indometacina.

10. Según se describe y reivindica en la presente memoria descriptiva que consta de 4 páginas foliadas y escritas a máquina por una sola de sus caras.

Madrid, a 2 JUN. 1975

P.a.

M.º LUISA ISERN CUYAS

D. P.

Firmado: FELIPE PRIETO

mpc.

