



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 817**

51 Int. Cl.:  
**B65D 51/00** (2006.01)  
**B65D 51/18** (2006.01)  
**A61J 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07380135 .9**  
96 Fecha de presentación : **11.05.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1870347**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.12.2007**

54 Título: **Tapón para frascos de productos estériles y utilización de dicho tapón en la dosificación estéril.**

30 Prioridad: **19.06.2006 ES 200601691**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.11.2011**

73 Titular/es: **GRIFOLS, S.A.**  
**c/ Jesús y María, 6**  
**08022 Barcelona, ES**

72 Inventor/es: **López Álvarez, Diego;**  
**Roura Adell, Sergi y**  
**Sánchez Sabaté, José Ramón**

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

ES 2 367 817 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Tapón para frascos de productos estériles y utilización de dicho tapón en la dosificación estéril

- 5 La presente invención hace referencia a un tapón para frascos, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, especialmente para frascos de productos estériles y a una utilización del mismo en un procedimiento de dosificación estéril de frascos.
- 10 Más en particular, el tapón de la presente invención resulta especialmente adecuado como tapón de viales cuyo contenido estéril está sellado y va a ser administrado mediante inyección.
- Sin embargo, determinadas realizaciones de la presente invención no quedan, necesariamente, circunscritas a las aplicaciones citadas.
- 15 El documento US5718348 da a conocer un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, destinado a llevar a cabo un proceso similar al descrito en lo anterior al implementar un tapón de cierre y una tapa protectora utilizada conjuntamente con un frasco con dos protuberancias. Una primera entidad inserta este tapón de cierre desde una parte cónica de la tapa de protección hasta alcanzar un nervio, a continuación, una segunda entidad sitúa la tapa de protección con el tapón de cierre estanco sobre el frasco, haciendo que una aleta se acople con la primera protuberancia situada sobre la boca del frasco. A continuación, después de que el frasco ha sido liofilizado, el dispositivo es presionado hacia abajo para hacer que el tapón alcance un rebaje y se encuentre en posición de estanqueidad con respecto a la tapa de protección y finalmente el frasco es llenado y el dispositivo es colocado sobre el frasco y es presionado hacia abajo, hasta que la aleta se acopla con la segunda protuberancia situada sobre el cuello del frasco.
- 20
- 25 Además, el proceso de liofilización descrito en el documento US5718348 es realizado con el tapón cubriendo la embocadura del frasco y no hay garantía de que el tapón no cubra por completo la embocadura del frasco, no quedando asegurada la entrada de medio de limpieza en el frasco.
- 30 Los documentos ES2016490 y ES2232269 dan a conocer un procedimiento de dosificación estéril de frascos, preferentemente de viales, que comprende fases de colocar un tapón sobre un frasco en posición de pretapado, colocación sobre éste de un protector, esterilizado en autoclave del frasco con el tapón y el protector en posición de precerrado, enfriamiento del conjunto frasco-tapón-protector, retirado del protector y del tapón, dosificación del contenido del envase en el interior de éste y cerrado del frasco con el tapón. Durante el proceso, el protector y el tapón ejercen una acción de cierre laberíntico que permite la esterilización del interior del envase en el autoclave, pero impide la entrada de partículas que pudieran estar presentes en el aire no estéril.
- 35 Después de la dosificación, el tapón se inserta completamente en la boca del envase. Dado que el tapón incluye una cápsula metálica, el sellado final del envase se consigue por la deformación de dicha cápsula (capsulado o rebordeado de la cápsula). De acuerdo con las investigaciones llevadas a cabo por el solicitante, el faldón del protector y del diseño del tapón mejoran la esterilidad del conjunto gracias al efecto de cierre laberíntico que se forma entre los faldones o paredes del protector y la pared del frasco o vial.
- 40
- 45 Es un objetivo de la presente invención dar a conocer medios que permiten la simplificación, reducción de costes y aumento de la seguridad en el procedimiento antes citado.
- Para ello, la presente invención da a conocer un tapón de frasco, especialmente un frasco para productos farmacéuticos, caracterizado porque comprende, en combinación,
- 50 - un obturador con medios elásticos de ajuste a la cara interior del gollete de un frasco y una pared superior de tapado de la abertura o boca de la botella;
- medios para definir una posición de pretapado del frasco, anterior a la posición de tapado, en la que los medios elásticos de ajuste no se encuentran completamente en el interior del gollete de la botella;
- 55 - un protector unido al obturador que comprende una pared lateral, preferentemente de material sintético, disponiendo dicha pared lateral, en su cara interna, de un saliente para encaje con una protuberancia anular situada sobre la superficie exterior de la boca de la botella en la citada posición de tapado;
- 60 disponiendo el citado protector de una prolongación a partir del citado saliente para formar junto con la zona de transición entre el gollete y el cuerpo principal del frasco, en posición de pretapado, un cierre laberíntico permitiendo que el vapor entre en el frasco, pero impidiendo que las partículas en suspensión del aire que rodea al frasco puedan entrar.

Para ejercer las funciones requeridas, preferentemente, la longitud de la prolongación de la pared lateral del protector, desde el punto superior del saliente hasta su extremo libre, será igual o superior al recorrido del tapón entre la posición de tapado y la posición de pretapado.

5 El tapón objeto de la presente invención presenta la ventaja de ofrecer un cierre de tipo laberíntico para las partículas en suspensión en el aire durante los procesos de dosificación estéril antes citados, tanto en posición de tapado como en posición de pretapado. Sin embargo, dadas sus diferentes condiciones físicas, el cierre laberíntico no impide que penetre el vapor de esterilización en el autoclave, lo que permite esterilizar el frasco en posición de pretapado, minimizando el tiempo de exposición del interior del frasco al aire ambiente durante el proceso de dosificación. Por otro lado, el tapón objeto de la presente invención, al disponer de obturador y protector ya unidos entre sí, proporciona los siguientes ahorros al sistema:

- de tipo logístico: únicamente es necesario aprovisionarse y manipular una pieza donde antes se manipulaban dos.

15 - de tipo económico, además, puesto que gracias a la protuberancia del interior de la pared lateral del protector no es necesario efectuar la operación de cerrado por deformación de la cápsula metálica (rebordeado).

Lo que conlleva una reducción significativa del tiempo, simplificación de las máquinas necesarias y reducción de los costes globales.

20 Otra ventaja adicional de la presente invención reside en el hecho de que el rebordado de las cápsulas metálicas genera partículas que requieren la separación de los procesos de dosificación y rebordeado, actuación que no es necesaria mediante la presente invención.

25 La prolongación de la pared lateral podrá quedar definida como una prolongación del saliente de la pared lateral, como una prolongación recta de la pared lateral, como una prolongación cónica por debajo del saliente de la pared lateral, o como una combinación de prolongación cónica con un extremo cilíndrico.

30 El tapón objeto de la presente invención, permite, además, disponer una tapa superior arrancable sobre el mismo. En este caso, el protector podrá disponer de una tapa superior que de acceso, a través de una ventana, al obturador realizado en material cáuchico (goma). Esta realización preferente estará especialmente dirigida a viales para productos farmacéuticos estériles de administración por vía intravenosa.

35 Como consecuencia de todo lo anterior, la presente invención también comprende la utilización del tapón objeto de la presente invención en un proceso de dosificación estéril de frascos para productos farmacéuticos. Preferentemente, este proceso comprende, al menos, las siguientes fases:

- colocación del tapón sobre el frasco, en posición de pretapado,
- fase de esterilización en autoclave, preferentemente con ciclos de vacío,
- 40 - preferentemente, una fase de enfriamiento,
- extracción del tapón,
- dosificación del contenido del frasco,
- cierre del frasco, colocando el tapón en posición de tapado.

45 Este procedimiento será especialmente útil en el caso de que el frasco sea un vial para productos farmacéuticos de administración por vía intravenosa.

Para una mejor comprensión de la invención, se adjuntan a título de ejemplo no limitativo, unos dibujos de realizaciones de la presente invención.

50 La figura 1 muestra una vista en alzado de un conjunto de frasco para producto farmacéutico, tapado mediante un tapón de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 muestra un corte transversal del conjunto de la figura 1.

55 La figura 3 muestra un detalle del tapón de la figura 2.

Las figuras 4, 5 y 6 muestran tres realizaciones alternativas del tapón, según la presente invención.

60 La figura 7 muestra, de manera esquemática, un proceso de esterilización y dosificación en el que se utiliza un tapón, según la presente invención.

En las figuras 1 a 3 se puede observar un ejemplo de realización del tapón -2- objeto de la presente invención, en posición de tapado, cerrando un vial -1- para productos medicamentosos.

65

De manera visible desde el exterior, el tapón -2- dispone de una tapa superior -22-, que puede ser retirada mediante extracción, y una pared lateral -23- que dispone de una prolongación -25- que en los ejemplos mostrados se alarga hasta casi tocar el hombro -13- (zona de transición entre el cuello -12- y el cuerpo principal del vial -1-), de tal manera que el escaso espacio existente entre el hombro -13- y la prolongación -25- conforma un cierre laberíntico para el aire del ambiente, puesto que resulta complicado para las posibles partículas presentes en el aire ambiental pasar a través del espacio existente, en dirección contraria a la gravedad.

Internamente, el tapón -2- mostrado en los ejemplos se compone de un obturador -24-, realizado en goma, tal como caucho. El obturador -24- puede disponer de una geometría especial que permite el apoyo del tapón en la boca del envase (pretapado) gracias a un contorno escalonado (no mostrado). Además, el obturador -24- puede contar con unas ranuras -211- para permitir, en posición de pretapado, el paso y salida del vapor que esterilizará el envase en el autoclave. El obturador -24- también comprende una pared superior -21- de tapado de la botella. Esta pared -21- realizada en material cáuchico permite ser atravesada por la aguja de una jeringa para extracción del producto farmacéutico del interior sin necesidad de abrir el tapón, lo que expondría el contenido al ambiente.

El tapón mostrado también dispone de un protector unido al obturador por inserción o ensamblado o por cualquier otro medio del obturador en el interior del protector en un proceso anterior aquí no descrito. El protector comprende la citada pared lateral -23-, que preferentemente estará realizada en material sintético, tal como un material plástico, y la tapa extraíble -22-. Dicha pared lateral dispone, en su pared interna, de un saliente -26- para encaje con la protuberancia anular -14- del gollete del vial -1- en la zona de la boca. Dicho saliente podrá disponerse a lo largo de todo el perímetro de la cara interior de la pared lateral -23- o en un número determinado de puntos. A partir del citado saliente -26-, la pared lateral -23- presenta una prolongación -25-, que en el ejemplo de las figuras 1 a 3 se configura como una prolongación del saliente y cuyo extremo libre se acerca hasta casi tocar el hombro -13- del vial -1-. De esta manera, se genera un cierre laberíntico para las partículas contaminantes que puedan estar en suspensión en el aire del ambiente.

En uso, con el tapón en la posición de cerrado mostrado en las figuras 1 a 6, es posible arrancar la tapa superior -22-, que actúa de esta manera como precinto superior arrancable. Bajo dicho precinto -22- se encuentra otra tapa superior -27- que presenta una ventana -231- que da acceso a la pared superior -21- del obturador de caucho -24-, permitiendo su pinchado por parte de la aguja de una jeringa.

De manera similar, en el ejemplo mostrado, el extremo inferior del obturador -24- presenta una pared inclinada/escalonada que permite definir una posición de pretapado del frasco, en la cual el tapón descansa, por ejemplo, sobre el borde interno de la boca del envase -14- y la superficie interna el cuello -11- del envase. En dicha posición, resulta preferente que la prolongación de la pared lateral -25- presente una longitud, desde el punto superior del saliente -26- hasta su extremo libre, una longitud igual o superior al recorrido que realiza el tapón -2- entre la posición de pretapado y la de tapado. De esta manera, en la posición de pretapado, la prolongación -25- y la protuberancia anular de la boca -14- del envase se encuentran próximas entre sí, hasta casi tocarse, de tal manera que, en la posición de pretapado, la prolongación -25- de la pared lateral -23- también conforma con el frasco -1- un cierre laberíntico para las partículas en suspensión en el aire.

Por supuesto, la prolongación -25- de la pared lateral del tapón -2- puede presentar diversas formas. En la figura 4, la prolongación -25- presenta una sección cónica con una zona de extremo libre cilíndrica. En la figura 5, la prolongación -25- presenta, exteriormente, forma cónica. En la figura 6, la prolongación -25- presenta exteriormente forma cilíndrica y su extremo libre es asimismo cilíndrico.

En la figura 7 se ha mostrado un ejemplo de utilización de una tapón -2-, según la presente invención, en un frasco para productos farmacéuticos, más concretamente un vial -1-.

El procedimiento mostrado incluye una primera fase de colocación del tapón -2- sobre el frasco -1- en posición de pretapado; en esta posición, se procede a una fase -101- de esterilización en autoclave. Tras el proceso de esterilización en autoclave y, opcionalmente, de un enfriamiento, se procede a dosificar el producto farmacéutico en el interior del frasco, para lo cual se realiza una primera subfase -102- de retirada del tapón (obturador y protector) con un único útil -1001-, seguido de una segunda subfase de llenado -103- con un útil específico -1002- y posteriormente un cerrado -104- del tapón -2- sobre el frasco -1- hasta la posición de cerrado, lo cual puede ser llevado a cabo, si se desea mediante el mismo útil -1001- que se ha utilizado para separar el tapón del frasco. Una vez cerrado el envase, no se requiere ninguna operación de rebordeado ya que el sellado del mismo se logra por el clipado del protector en el envase.

Resulta evidente, pues, la notable economía que se obtiene en este procedimiento al utilizar el tapón objeto de la presente invención, en comparación con los procedimientos de tipo conocido, en los cuales se utilizaba un tapón (que incluía una cápsula metálica) y un protector como dos piezas sueltas, sin unión.

Si bien se ha descrito unos ejemplos de utilización preferente del tapón descrito, la invención no se limita necesariamente a los mismos. En particular, si bien se han representado aplicaciones en las cuales el frasco

presenta un gollete estrechado, dicho tapón también puede aplicarse a frascos en los cuales el gollete presenta las mismas dimensiones que el cuerpo principal del frasco.

5 Si bien la invención se ha descrito con respecto a ejemplos de realizaciones preferentes, éstos no se deben considerar limitativos de la invención, que se definirá por la interpretación más amplia de las siguientes reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Tapón de frasco (12), que comprende, en combinación:

- 5 - un obturador (24) con medios elásticos de ajuste a la cara interior del gollete de un frasco y una pared superior de tapado de la abertura o boca del frasco;
- 10 - medios para definir una posición de pretapado del frasco, anterior a la posición de tapado, en la que los medios elásticos de ajuste no se encuentran completamente en el interior del gollete de la botella; caracterizado porque comprende
- 15 - un protector (23, 27) unido al obturador (24) que comprende una pared lateral, disponiendo dicha pared lateral, en su cara interna, de un saliente para encaje con la protuberancia anular que forma la boca del envase en la citada posición de tapado;
- 20 disponiendo el citado protector de una prolongación a partir del citado saliente para formar junto con la zona de transición entre el gollete y el cuerpo principal del frasco, en posición de pretapado, un cierre laberíntico que permite la entrada del vapor en el frasco pero impidiendo la entrada de las partículas en suspensión en el aire que rodea el frasco.
- 25 2. Tapón (2), según la reivindicación 1, caracterizado porque la longitud de la prolongación de la pared lateral del protector, desde el punto superior del saliente hasta su extremo libre, es igual o superior al recorrido del tapón (2) entre la posición de tapado y la posición de pretapado.
- 30 3. Tapón (2), según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la citada prolongación presenta, exteriormente, forma cilíndrica.
- 35 4. Tapón (2), según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la citada prolongación presenta, exteriormente, forma cónica.
- 40 5. Tapón (2), según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la citada prolongación presenta una sección cónica con una zona de extremo libre cilíndrica.
- 45 6. Tapón (2), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dispone de un precinto superior arrancable.
- 50 7. Tapón (2), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el protector dispone de una tapa superior (22) con una ventana que da acceso al obturador.
- 55 8. Tapón (2), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el obturador (24) está realizado en goma.
- 60 9. Tapón (2), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el protector está realizado en material sintético.
- 65 10. Tapón (2), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque los medios para definir una posición de pretapado comprenden un contorno escalonado en el obturador.
11. Tapón (2), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el obturador (24), en posición de pretapado, forma un cierre laberíntico junto a la cara interna del reborde anular de la boca del frasco.
12. Tapón (2), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque el obturador (24) dispone de una ranura (211) que permite, en posición de pretapado, el paso y salida de vapor del interior del frasco.
13. Utilización de un tapón según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 en un procedimiento de dosificación estéril de frascos de productos farmacéuticos.
14. Utilización, según la reivindicación 13, caracterizada porque el procedimiento de dosificación estéril comprende las siguientes fases:
- colocación del tapón sobre el frasco, en posición de pretapado;
  - esterilización en autoclave;
  - dosificación del producto farmacéutico en el interior del frasco;
  - cierre del frasco con el tapón, hasta su posición de pretapado.

15.Utilización, según la reivindicación 14, en la que la esterilización se produce con el tapón sobre el frasco, en su posición de pretapado.

5 16.Utilización, según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizada porque el frasco es un vial para productos farmacéuticos de administración por vía intravenosa.

17. Utilización, según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, caracterizado porque en el procedimiento se procede a una fase de enfriado entre la esterilización en autoclave y la dosificación del producto.

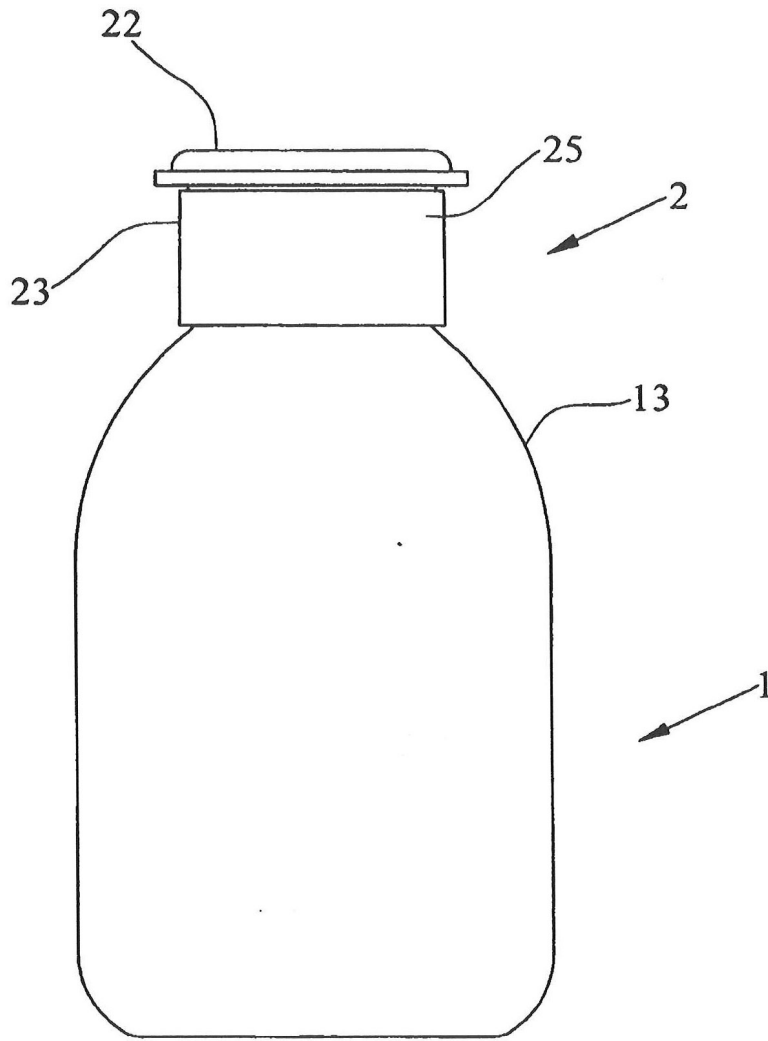


FIG. 1



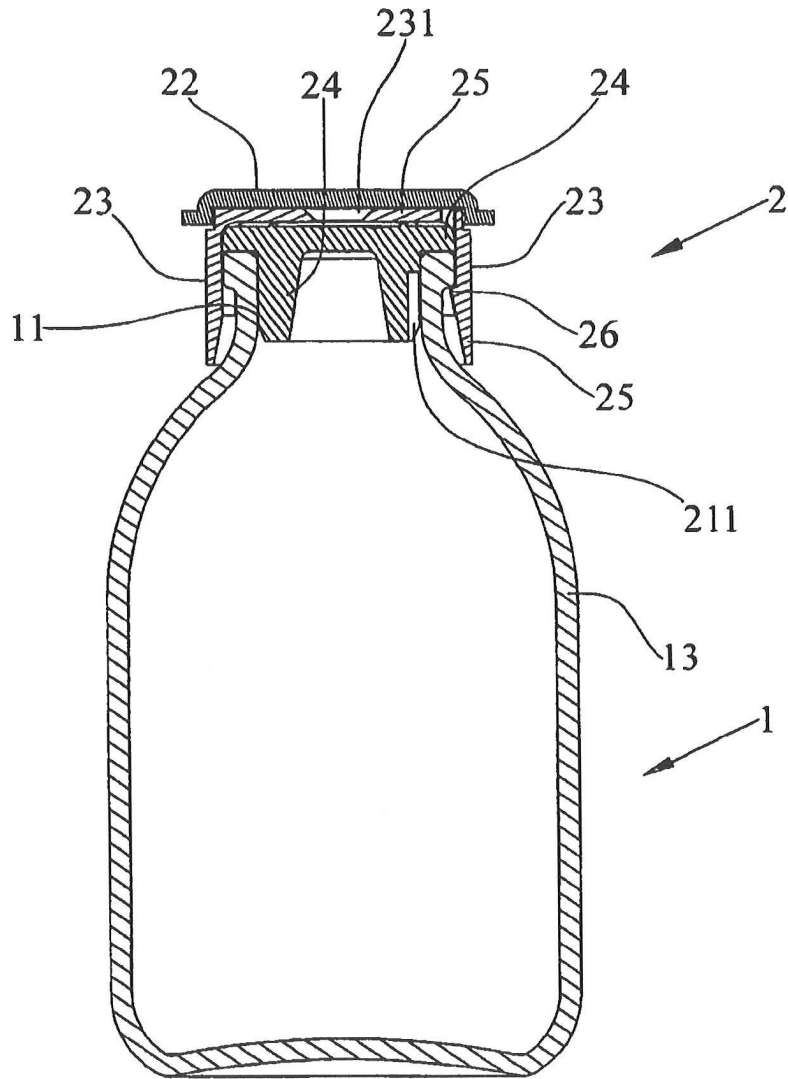


FIG.2

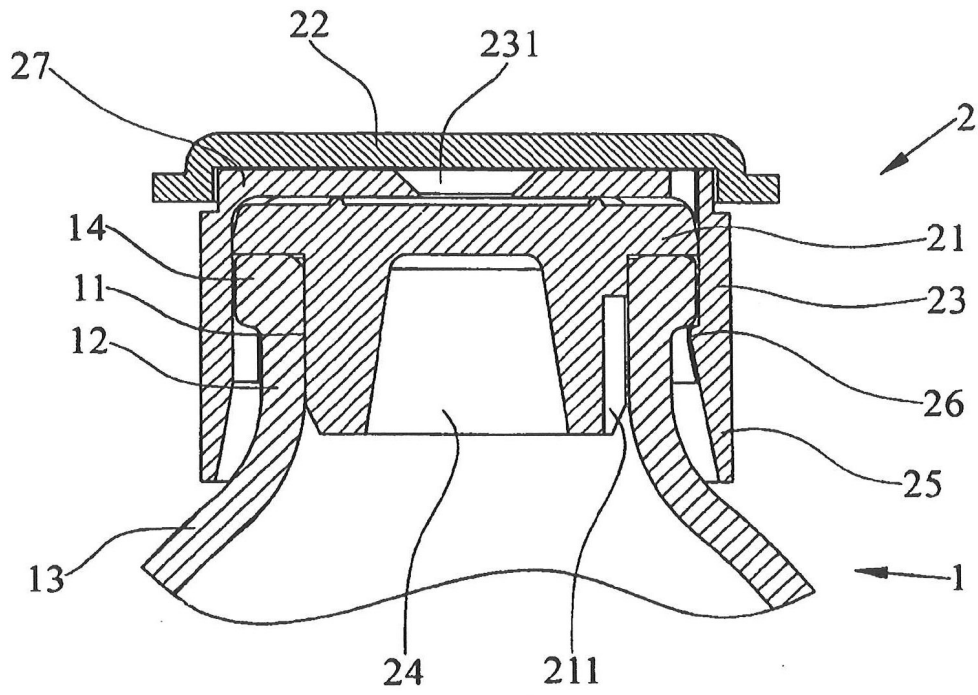


FIG. 3

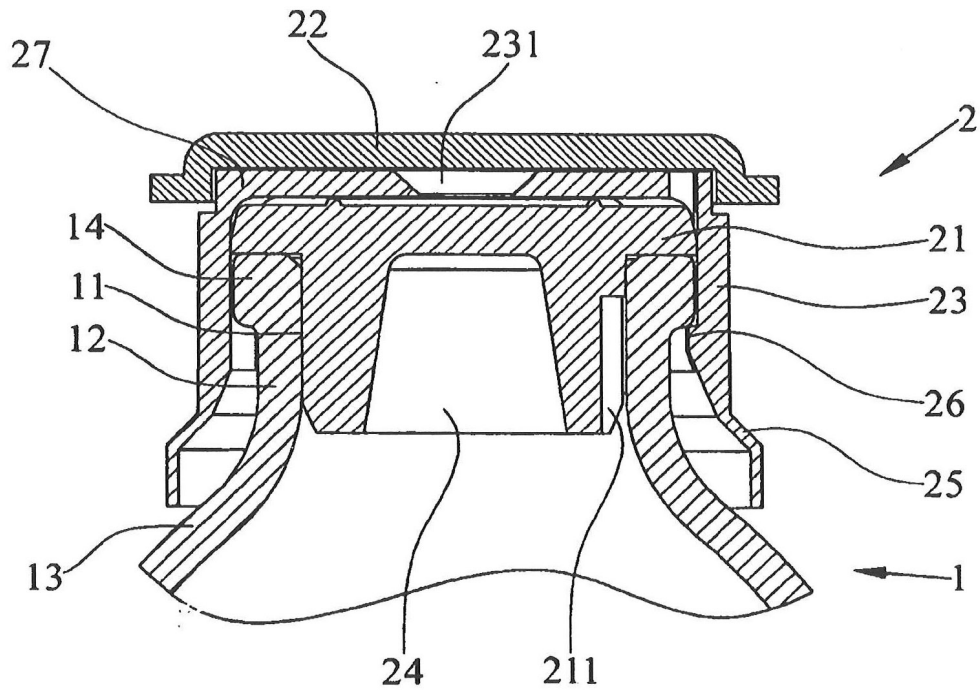


FIG.4

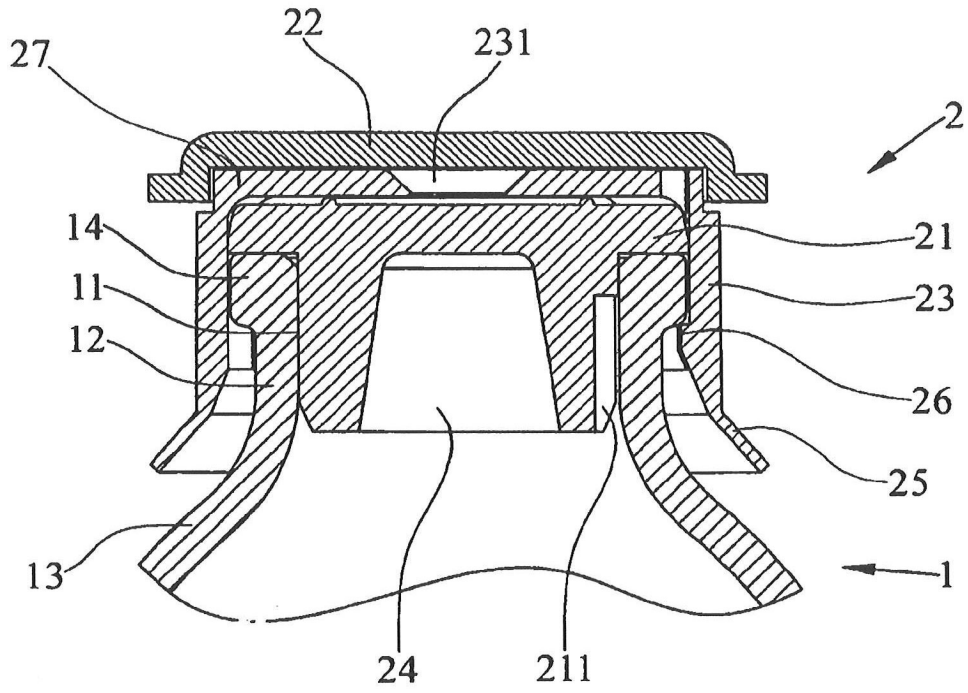


FIG.5

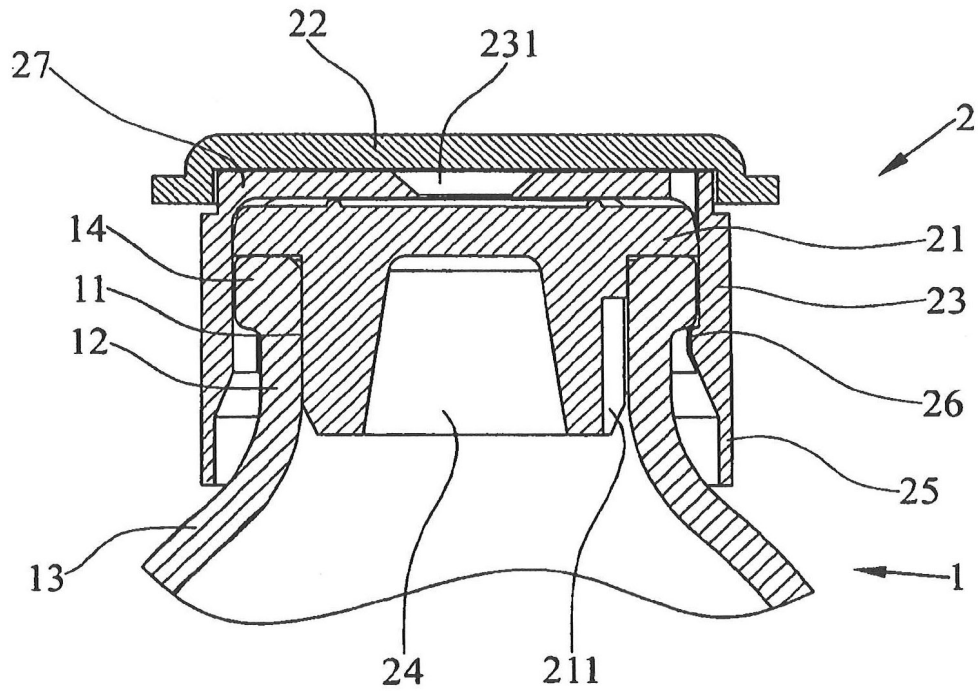


FIG.6

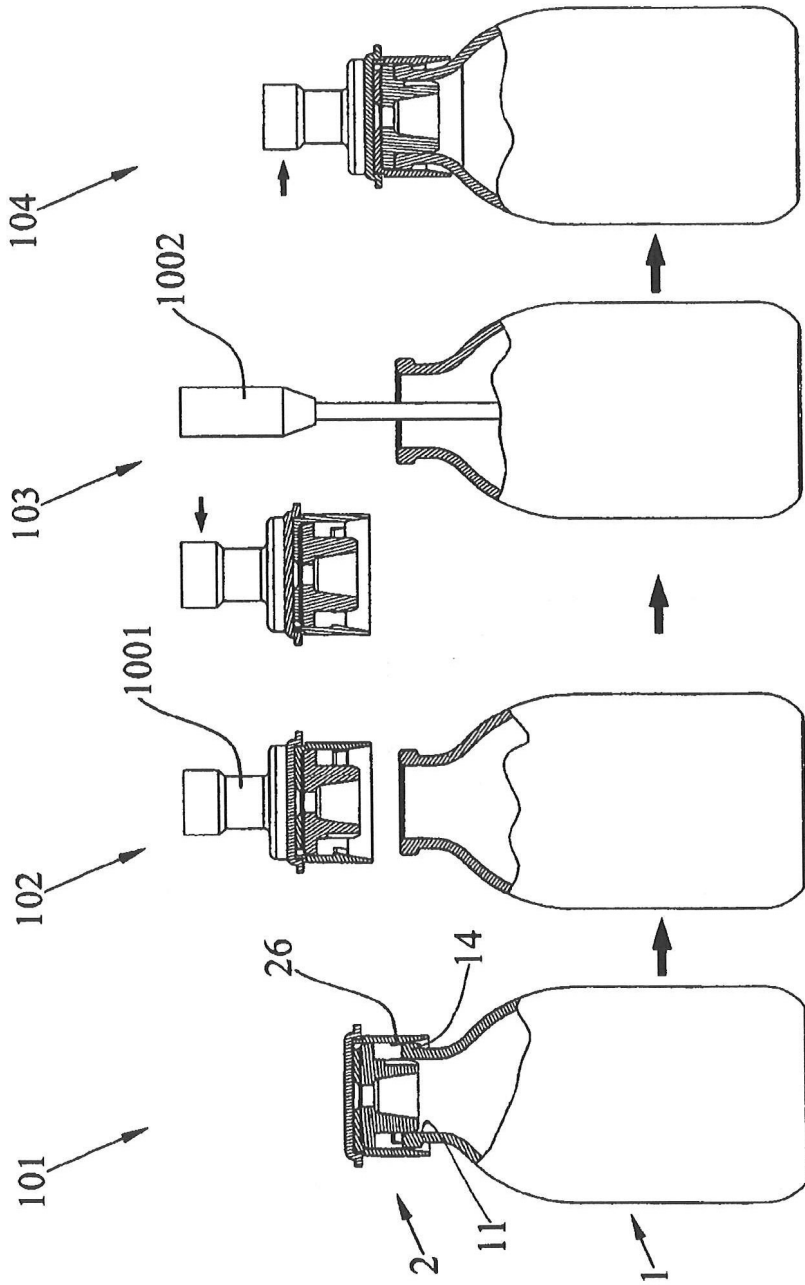


FIG.7