

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 821**

51 Int. Cl.:

B65D 1/24 (2006.01)

B65D 77/20 (2006.01)

B65D 77/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2010 E 10706135 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2012 EP 2382135**

54 Título: **Estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico**

30 Prioridad:

27.01.2009 IT MI20090086

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.03.2013

73 Titular/es:

**STEVANATO GROUP INTERNATIONAL A. S.
(100.0%)
Agátová 22
844 03 Bratislava, SK**

72 Inventor/es:

NICOLETTI, FABIANO

74 Agente/Representante:

ESPIELL VOLART, Eduardo María

ES 2 397 821 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

Estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico

La presente invención se relaciona con una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico.

5 Los acondicionamientos convencionales para envases para uso farmacéutico generalmente comprenden simplemente un cuerpo tipo caja en el que se insertan los envases, y una tapa para cerrar el cuerpo tipo caja, desmontable una vez el acondicionamiento ha llegado a su destino en la empresa farmacéutica para extraer los envases, que deben sufrir lavado y esterilización antes de ser llenados con el producto medicinal y encapsulados.

10 El manejo de acondicionamientos en la empresa farmacéutica es muy complicado debido al hecho de que, como se mencionó, los envases deben ser manipulados y transportados a través de complejos, costosos y voluminosos sistemas de lavado y esterilización antes de ser llenados finalmente.

La patente FR 2911072 describe una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico según el preámbulo de la reivindicación 1.

La finalidad técnica de la presente invención es, por lo tanto, producir una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico que permita que los antedichos problemas técnicos del estado de la técnica sean superados.

15 Dentro de esta finalidad técnica un objeto de la invención es producir una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico adecuada para suministrar a las empresas farmacéuticas con envases prelavados y esterilizados listos para ser llenados.

Otro objeto de la invención es producir una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico adecuada para permitir la manipulación automatizada de los envases.

20 Otro objeto de la invención es producir una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico adecuada para asegurar mejor protección de los envases durante el transporte.

Otro objeto de la invención es producir una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico que permita la esterilización de los envases y el mantenimiento de la esterilidad de los envases.

25 Aún otro objeto de la invención es producir una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico que sea extremadamente simple y altamente funcional.

La finalidad técnica, y estos y otros objetos según la presente invención se consiguen produciendo una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico según la reivindicación 1.

La estructura de acondicionamiento en conformidad con la presente invención tiene un proceso de producción extremadamente simple dado que el cuerpo tipo caja puede ser producido en una sola operación de moldeo.

30 Un suplemento específico en el molde también permite que el cuerpo tipo caja se adapte a envases para uso farmacéutico de diferente altura.

El fondo del cuerpo tipo caja está preferentemente diseñado para ofrecer la resistencia mecánica necesaria para resistir el empuje creado por un sistema de encapsulado que opera directamente sobre los envases colocados en sus asientos de posicionamiento en el cuerpo tipo caja.

35 La membrana selectivamente permeable tiene características adecuadas para el paso en los dos sentidos de un agente esterilizante pero no de agentes contaminantes de otra clase.

Los medios de posicionamiento permiten a un manipulador robotizado conocer las coordenadas espaciales de cada envase y consecuentemente permiten su manipulación automatizada, ahorrar tiempo y reducir el riesgo de movimientos erróneos y potencialmente dañinos típicos de la naturaleza humana.

40 La manipulación robotizada del contenido del acondicionamiento puede ser facilitada por un escalón perimetral del cuerpo tipo caja que, determinando un ensanchamiento de la parte superior del acondicionamiento, facilite el agarre.

Además, otras características de la presente invención se definen en las reivindicaciones posteriores.

45 Otras características y ventajas de la invención estarán más claras a partir de la descripción de formas de realización preferidas pero no exclusivas de la estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico según la invención, ilustradas para fines indicativos y no limitativos en los dibujos de acompañamiento, en los que:

- La Fig. 1 muestra una vista en planta de una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico en conformidad con una primera forma de realización preferida de la invención;

- La Fig. 2 muestra una vista en alzado lateral de la estructura de acondicionamiento de la Fig. 1 seccionada según la línea 2-2;

5 - La Fig. 3 muestra una vista en planta de la estructura de acondicionamiento en conformidad con una segunda forma de realización preferida de la invención, y diferenciándose de la primera solamente por la provisión en los asientos de posicionamiento de espaciadores que permiten que el acondicionamiento se adapte a envases de menor altura que la de los envases mostrados en la Fig. 2;

10 - La Fig. 4 muestra una vista en alzado lateral de la estructura de acondicionamiento de la Fig. 3 seccionada según la línea 4-4;

- La Fig. 5 muestra una vista en planta de una estructura de acondicionamiento en conformidad con una tercera forma de realización preferida de la invención, que difiere de la primera solamente por la estructura del fondo del cuerpo tipo caja, el cual está perforado y recubierto con una membrana selectivamente permeable al agente esterilizante; y

15 - La Fig. 6 muestra una vista en alzado lateral de la estructura de acondicionamiento de la Fig. 5 seccionada a lo largo de la línea 5-5.

Las piezas idénticas en las diversas formas de realización estarán indicadas con el mismo número de referencia.

Con referencia a las figuras anteriormente mencionadas, se muestra una estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico, indicada en conjunto con el número de referencia 1.

La estructura de acondicionamiento 1 comprende un cuerpo tipo caja 2 en plástico con un fondo 3 y paredes laterales 4.

20 Medios para el posicionamiento espacial predeterminado de los envases 7 se producen en una sola pieza con el cuerpo tipo caja e interiormente a éste.

El cuerpo tipo caja 2 está cerrado con una tapa que comprende una membrana 9 de un material selectivamente permeable a un agente esterilizante adecuado para esterilizar los envases 7.

25 La tapa está preferentemente compuesta de una lámina unida de forma separable, es decir, por termosellado, a lo largo del borde libre de las paredes laterales 4 del cuerpo tipo caja 2.

Los medios de posicionamiento en cambio comprenden una distribución ordenada de espigas de posicionamiento 10 que, extendiéndose desde el fondo 3 del cuerpo tipo caja 2, delimitan una pluralidad de asientos de posicionamiento 11 para los envases 7.

30 Las espigas de posicionamiento 10 deben estar conformadas y dispuestas para delimitar grupos de asientos de posicionamiento 11, la forma de los cuales está conjugada con la de los envases 7. De este modo, los envases 7 pueden ser alojados en los asientos de posicionamiento 11 con precisión y sin poder moverse lateralmente.

En el caso en cuestión, las espigas de posicionamiento 10 están distribuidas con una separación constante en una pluralidad de filas rectilíneas paralelas a las dos paredes laterales mayores opuestas 4 del fondo 3 del cuerpo tipo caja 2 que en particular tiene forma de paralelepípedo.

35 Las espigas de posicionamiento 10 de filas alternas están alineadas en una dirección paralela a las dos paredes laterales menores opuestas 4 del fondo 3 del cuerpo tipo caja 2.

Las espigas de posicionamiento 10 tienen una sección transversal en forma de estrella en particular con tres alas 12 espaciadas equidistantemente en ángulos de 120°.

40 Cada asiento de posicionamiento 11 ocupa un volumen prismático delimitado por tres espigas de posicionamiento 10 contiguas que tienen como base un hexágono que inscribe la circunferencia de los envases 7 los cuales particularmente presentan un cuerpo cilíndrico.

Naturalmente, la distribución y la forma de las espigas de posicionamiento 10 también pueden ser diferentes de las ilustradas y descritas.

45 Las formas de realización ilustradas en las figuras 1 y 5 muestran los envases 7 que están apoyados directamente sobre el fondo 3 del cuerpo tipo caja 2 y tienen una altura sustancialmente igual a la altura del cuerpo tipo caja 2 para posicionar su parte superior en proximidad a la parte superior del cuerpo tipo caja 2 con el fin de facilitar el agarre

mediante manipulación manual o robotizada y/o su llenado.

Opcionalmente, la estructura de acondicionamiento 1 puede tener medios para separar los envases 7 del fondo 3 del cuerpo tipo caja 2.

5 Estos medios de separación están destinados a adaptar el cuerpo tipo caja 2 a envases 7 de una altura incluso sustancialmente menor que su altura para que los envases 7 puedan ser posicionados con su parte superior siempre en proximidad a la parte superior del cuerpo tipo caja 2.

En la realización ilustrada en las figuras 3 y 4, los medios de separación comprenden formas presentes dentro de los asientos de posicionamiento 11.

10 Cada forma en particular consiste en particiones 14 las cuales, extendiéndose desde el fondo 3 una altura sustancialmente menor que la de las espigas de posicionamiento 10, cruzan transversalmente las alas 12 de las espigas de posicionamiento 10.

Las particiones 14 están diseñadas de modo que la suma de su altura con la altura de los envases 7 debe ser sustancialmente igual a la altura del cuerpo tipo caja 2.

Preferentemente, las formas también son producidas en una sola pieza con el cuerpo tipo caja 2.

15 A modo de ejemplo, las formas del cuerpo tipo caja 2 de las figuras 3 y 4 están producidas colocando suplementos específicos (no mostrados) en el molde del que se produce el cuerpo tipo caja 2 de las figuras 1 y 2.

Para facilitar el agarre de los envases 7 por un manipulador, las paredes laterales 4 del cuerpo tipo caja 2, en una posición intermedia de las mismas, tienen un escalón 15 conformado para ensanchar la parte superior del cuerpo tipo caja 2.

20 El fondo 3 del cuerpo tipo caja 2 puede ser producido ventajosamente con un espesor de plástico capaz de resistir la fuerza necesaria para encapsular los envases 7 posicionados directamente en el interior de sus asientos de posicionamiento 11.

25 Además, aunque en las realizaciones de las figuras 1-4 el flujo del agente esterilizante solamente se hace posible a través de la tapa de la parte superior del cuerpo tipo caja, para optimizar la productividad también es posible, como se muestra en la realización de las figuras 5 y 6, suministrar un doble flujo de agente esterilizante ambos a través de la tapa y a través del fondo 3 del cuerpo tipo caja 2.

Para esta finalidad el fondo 3 tiene una pluralidad de orificios pasantes 16 y está recubierto con una membrana 17 selectivamente permeable al fluido esterilizante pero no a los agentes contaminantes.

La membrana 17 es preferentemente del mismo tipo que la membrana 9 y recubre el lado exterior del fondo 3.

30 En una aplicación preferida (no mostrada) los orificios pasantes 16 están dimensionados para permitir la inserción a su través de medios de empuje correspondientes, operados desde el exterior del fondo 3, con el fin de retirar los envases 7. Esto es conveniente en situaciones en las que la manipulación de los envases 7 desde el lado de la tapa es más difícil.

35 El acondicionamiento para envases para uso farmacéutico según la presente invención es adecuado para ser utilizado para alimentar, directa y automáticamente, los envases 7 con una posición espacial predeterminada a una máquina de proceso para su manipulación.

El posicionamiento preciso de los envases también permite operaciones adicionales, tales como encapsular los envases, a realizar directamente dentro del cuerpo tipo caja 2, con evidentes ventajas desde el punto de vista de logística y productividad.

40 Se debe señalar que el acondicionamiento según la presente invención permite que empresas farmacéuticas sean suministradas con una caja de envases que por una parte ya han sido lavados y esterilizados y no requiere que las empresas farmacéuticas dispongan de voluminosas y costosas líneas de lavado y esterilización, y por otra, debido a su preciso posicionamiento espacial dentro del cuerpo tipo caja 2, también son adecuados para ser manipulados automáticamente para las operaciones de llenado y encapsulado que, además, también pueden tener lugar dejando los envases 7 directamente en sus asientos de posicionamiento 10 dentro del cuerpo tipo caja 2.

45 El acondicionamiento para envases para uso farmacéutico según la presente invención es adecuado para ser utilizado para alojar envases para uso farmacéutico preferentemente de vidrio, tales como frascos de vidrio.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico, que comprende un cuerpo tipo caja (2) en plástico con un fondo (3) y paredes laterales (4), con una tapa aplicada para cerrar dicho cuerpo tipo caja (2), una membrana (9) de un material que es selectivamente permeable a un agente esterilizante, con el fin de esterilizar dichos envases (7), y medios de posicionamiento para los envases, **caracterizada en que** los medios de posicionamiento son medios para el posicionamiento espacial predeterminado con el fin de alimentar, directa y automáticamente, máquinas de proceso con dichos envases (7), estando formados dichos medios de posicionamiento interna e integralmente con dicho cuerpo tipo caja (2).
- 10 2. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizada en que** dicha tapa es una lámina unida de forma separable a lo largo del borde libre de dichas paredes laterales (4).
3. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada en que dichos medios de posicionamiento comprenden una distribución ordenada de espigas de posicionamiento (10) las cuales, extendiéndose desde dicho fondo (3) de dicho cuerpo tipo caja (2), delimitan una pluralidad de asientos de posicionamiento (11) para dichos envases (7).
- 15 4. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico según la reivindicación 3, **caracterizada en que** dichas espigas de posicionamiento (10) están conformadas y dispuestas con el fin de delimitar grupos de dichos asientos de posicionamiento (11), la forma de los cuales está conjugada con la de dichos envases (7).
- 20 5. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico como se reivindica en las reivindicaciones 3 ó 4, **caracterizada en que** dichas espigas de posicionamiento (10) tienen una sección transversal en forma de estrella.
6. Estructura de acondicionamiento de envases para uso farmacéutico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada en que** tiene medios para separar dichos envases (7) de dicho fondo (3).
- 25 7. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico según la reivindicación 6, **caracterizada en que** dichos medios de separación comprenden formaciones presentes dentro de dichos asientos de posicionamiento (11).
8. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico según la reivindicación 7, **caracterizada en que** dichas formaciones están conformadas integralmente con dicho cuerpo tipo caja (2).
- 30 9. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada en que** dichas paredes laterales (4) en una posición intermedia tienen un escalón (15) conformado con el fin de ensanchar la parte superior de dicho cuerpo tipo caja (2).
10. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada en que** dicho fondo (3) presenta orificios pasantes (16) y está recubierto con otra membrana (17) selectivamente permeable a dicho agente esterilizante.
- 35 11. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico según la reivindicación 10, **caracterizada en que** dichos orificios pasantes (16) están dimensionados con el fin de permitir la inserción a su través de medios de empuje correspondientes operados desde el exterior, con el fin de retirar dichos envases (7).
12. Estructura de acondicionamiento (1) de envases (7) para uso farmacéutico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada en que** dicha estructura aloja envases de vidrio para uso farmacéutico.
- 40 13. Uso de una estructura de acondicionamiento (1) para envases (7) para uso farmacéutico como se reivindica en una o más de las reivindicaciones anteriores, con el fin de alimentar, directa y automáticamente, dichos envases (7) con una posición espacial predeterminada a una máquina de proceso para su manipulación.

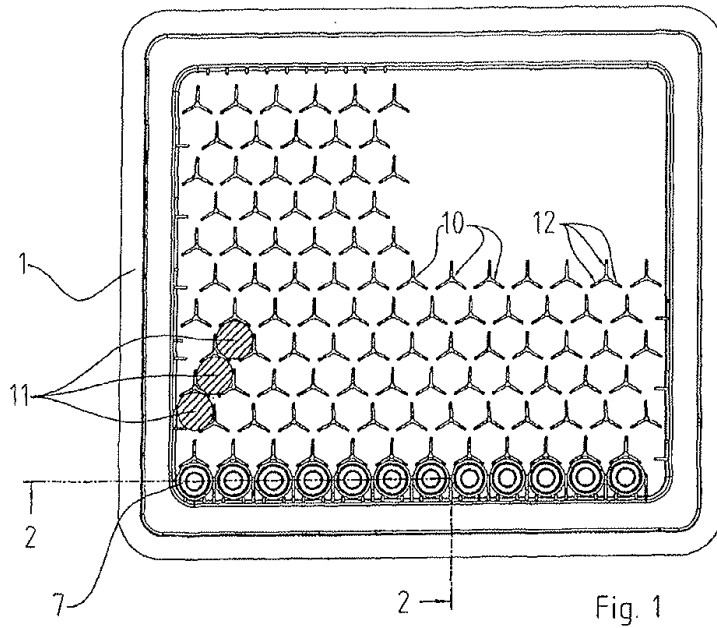


Fig. 1

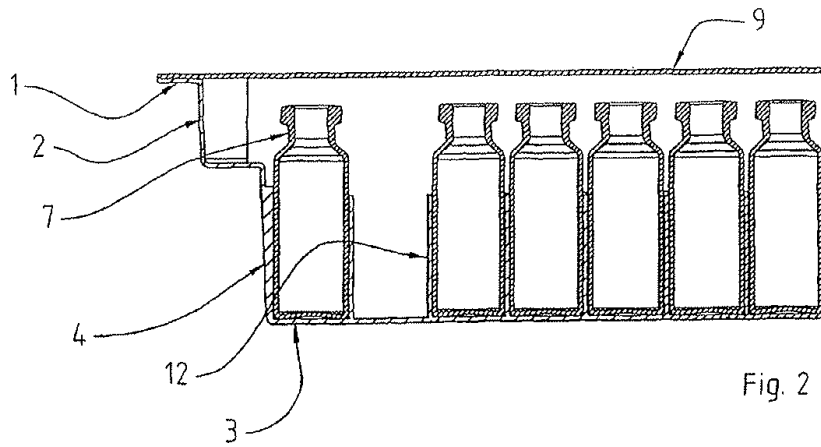


Fig. 2

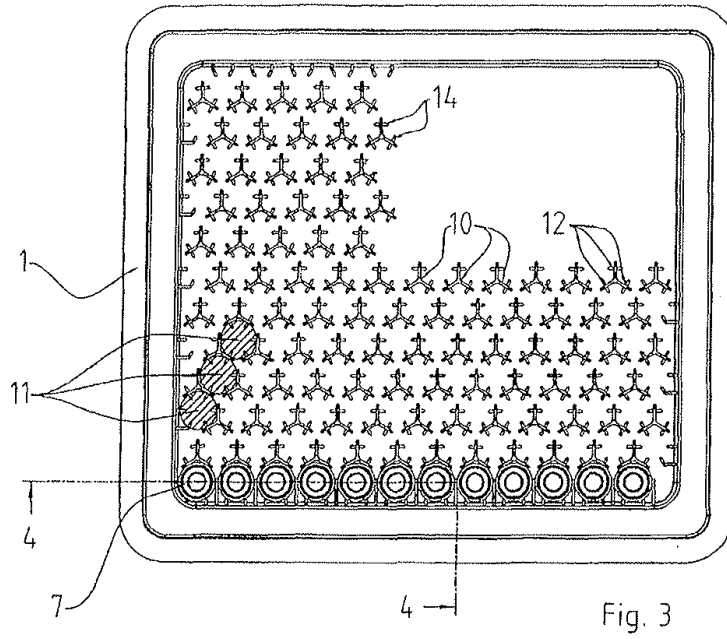


Fig. 3

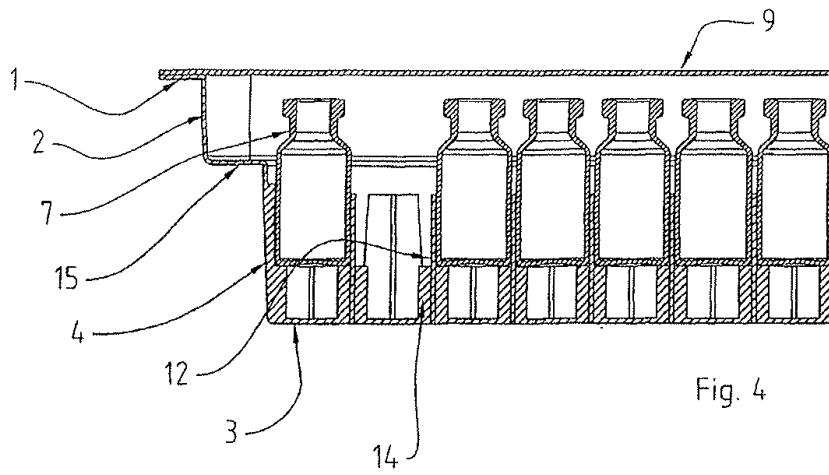
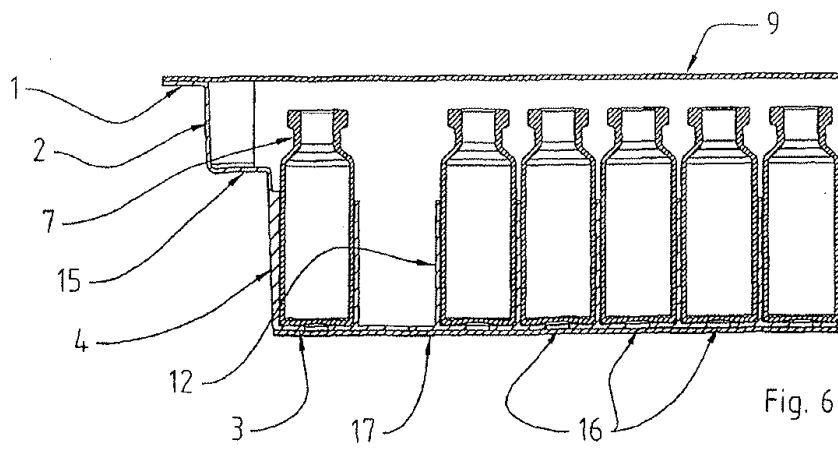
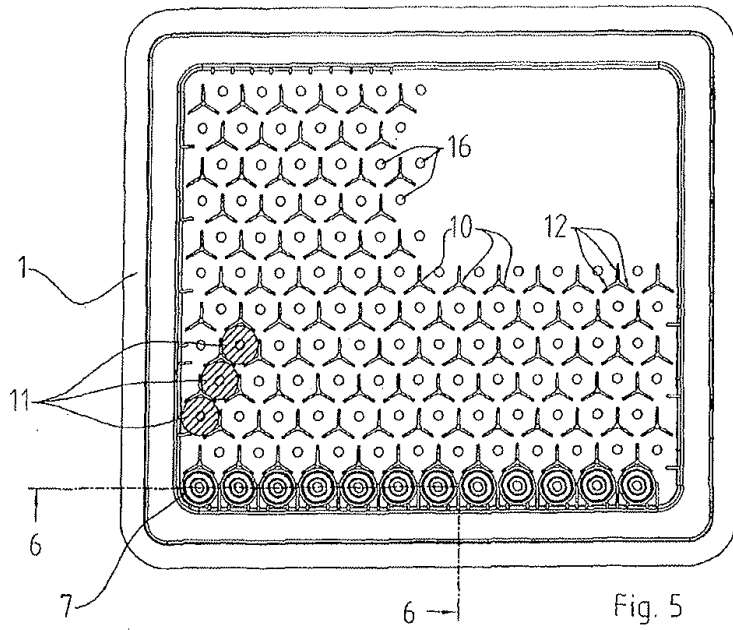


Fig. 4



DOCUMENTOS INDICADOS EN LA DESCRIPCIÓN

En la lista de documentos indicados por el solicitante se ha recogido exclusivamente para información del lector, y no es parte constituyente del documento de patente europeo. Ha sido recopilada con el mayor cuidado; sin embargo, la EPA no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones.

5 Documentos de patente indicados en la descripción

- FR 2911072 [0004]