

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 405 270**

51 Int. Cl.:

B65B 3/00 (2006.01)

B65B 55/02 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2009 E 09765594 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013 EP 2303700**

54 Título: **Método para llenar sistemas de doble cámara en sistemas soporte preesterilizables y sistema soporte preesterilizable**

30 Prioridad:

19.06.2008 DE 102008030267

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

30.05.2013

73 Titular/es:

**ARZNEIMITTEL GMBH APOTHEKER VETTER &
CO. RAVENSBURG (100.0%)
Marienplatz 79
88212 Ravensburg, DE**

72 Inventor/es:

**BÖTTGER, FRANK y
BÖBST, BENJAMIN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 405 270 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

Método para llenar sistemas de doble cámara en sistemas soporte preesterilizables y sistema soporte preesterilizable

5 La presente invención se refiere a un método para llenar sistemas de doble cámara en sistemas soporte preesterilizables según la reivindicación 1, a un método para llenar sistemas de doble cámara en sistemas soporte preesterilizables según la reivindicación 2, a un sistema soporte preesterilizable según la reivindicación 12, así como a un sistema soporte preesterilizable según la reivindicación 13.

10 Los sistemas soporte preesterilizables y los métodos para llenarlos son conocidos. Un sistema soporte conocido suele comprender jeringas lavadas, siliconadas y esterilizadas que se colocan en un cargador tras el proceso de lavado y siliconización. Después el cargador – también llamado nido – se introduce en un recipiente que se sella con un elemento de cierre, preferiblemente con un film de membrana permeable a los gases, y se esteriliza mediante un procedimiento adecuado. Para ello se emplea frecuentemente gasificación con óxido de etileno. Como el elemento de cierre es permeable a los gases, el gas de esterilización puede penetrar en el recipiente y esterilizar por tanto su contenido, es decir las jeringas lavadas y siliconadas y también el cargador que las envuelve. Tras el proceso de esterilización el recipiente no debe abrirse otra vez y en esta forma puede suministrarse directamente a un cliente o conducirse a una línea de envasado. El elemento de cierre permeable a los gases actúa como un filtro que deja pasar el gas de esterilización, pero sella el recipiente de forma estanca y estéril frente a gérmenes, virus y bacterias. Por consiguiente, mientras el recipiente permanezca sellado, la esterilidad de su contenido está garantizada. En el caso típico del cliente que explota una planta de envasado para llenar de contenido farmacéutico jeringas u otras piezas huecas envueltas por el recipiente, primero se abre el recipiente y luego se llenan y se cierran las piezas huecas, tras lo cual el recipiente se cierra de nuevo y puede transportarse hasta el destinatario. Evidentemente las piezas huecas llenadas y selladas también se pueden sacar del recipiente y enviar al destinatario en otras unidades de envase. Para dichos sistemas soporte preesterilizados y sus métodos de llenado es fundamental el uso de una forma de envasado estandarizada que puede utilizarse en combinación con líneas de envasado normalizadas. Por tanto no es necesario sacar las piezas huecas del recipiente antes de llenarlas, ahorrándose así una etapa compleja. Otra ventaja es que las piezas huecas se pueden esterilizar juntas en forma ya empaquetada, lo cual permite un envío inmediato sin más elaboración y sin necesidad de complejas operaciones intermedias, tales como un nuevo empaquetado en otra unidad preesterilizada o un cambio de envase. En una empresa de producción farmacéutica que lleve a cabo el envasado se puede prescindir de una sala blanca o de una etapa de preparación de las piezas huecas, pues éstas ya se suministran listas para llenar.

35 La elaboración y/o preparación de las piezas huecas también puede tener lugar como un proceso en línea con el envasado, si se prevé un túnel de aire caliente entre el dispositivo de esterilización y la sala blanca donde se realiza el envasado.

40 No obstante los sistemas soporte preesterilizables conocidos y sus métodos de llenado solo están diseñados para sistemas de una única cámara, es decir jeringas y cartuchos monocámara o ampollas. Para llenar sistemas de doble cámara, como las jeringas o cartuchos bicámara, siguen necesitándose procesos y dispositivos soporte complejos.

45 Por lo tanto la presente invención tiene por objeto desarrollar un método para llenar al menos un sistema de doble cámara en un sistema soporte preesterilizable.

El objetivo de la presente invención se resuelve mediante un método con las características de la reivindicación 1.

50 Este método se caracteriza por las siguientes etapas: se prepara al menos un sistema de doble cámara esterilizado que posee un elemento separador de ambas cámaras entre sí. Un cargador aloja al menos un sistema de doble cámara, preferiblemente varios de ellos, y se coloca en un recipiente sellado con un elemento de cierre. El recipiente se introduce en una sala blanca, se abre y se llena la primera cámara de al menos un sistema de doble cámara. El recipiente se precinta con un elemento de cierre permeable a los gases. En la siguiente etapa del proceso se liofiliza el material contenido en la primera cámara de, como mínimo, un sistema de doble cámara. Entonces el vapor del disolvente sublima a través del elemento de cierre permeable a los gases del recipiente. Tras la liofilización se abre el recipiente y se sella la primera cámara del, como mínimo, un sistema de doble cámara. Se llena una segunda cámara del, como mínimo, un sistema de doble cámara y se sella. El, como mínimo, sistema de doble cámara lleno se saca de la sala blanca.

60 El objetivo de la presente invención también se resuelve mediante un método según las características de la reivindicación 2.

65 Este método se caracteriza por las siguientes etapas: se prepara al menos un sistema de doble cámara esterilizado y provisto de un elemento que separa entre sí ambas cámaras, en un cargador que aloja al menos un sistema de doble cámara, preferiblemente varios de tales sistemas, de modo que el cargador está contenido en un recipiente sellado con un elemento de cierre. El recipiente se introduce en una sala blanca. Allí se abre y se llena una primera cámara de al menos un sistema de doble cámara. Se cierra la primera cámara. Se gira el cargador y se llena una

segunda cámara de al menos un sistema de doble cámara. Se cierra también la segunda cámara y el sistema de doble cámara llenado – uno como mínimo – se saca de la sala blanca. El uso de sistemas soporte preesterilizables estandarizados descarga a una empresa de productos farmacéuticos de la compleja tarea de preparación de las piezas huecas y permite el empleo de líneas de envasado normalizadas.

5 También se prefiere un método caracterizado porque el cargador que aloja al menos un sistema de doble cámara lleva plástico y preferiblemente es de plástico. Por lo tanto el cargador es muy ligero y fácil de manejar. Asimismo puede estar configurado como producto de un solo uso, que luego se puede desechar. Por lo tanto no hay que usar los cargadores metálicos corrientes, que son pesados y difíciles de manejar, y además cuestan de esterilizar en el autoclave. En cambio, con cada nuevo suministro de los sistemas soporte de la presente invención se entrega un cargador nuevo que lleva exactamente un sistema de doble cámara o, en particular, una carga de sistemas de doble cámara y que una vez usado se desecha. Además de evitar complejas etapas de proceso, este método permite una manipulación especialmente reproducible de sistemas de doble cámara en cuanto a su esterilidad.

15 Asimismo se prefiere un método en que el recipiente lleve o, preferiblemente, sea de plástico. En este caso también se trata preferiblemente de un recipiente de un solo uso que luego se desecha. Cada carga de sistemas de doble cámara va en un recipiente único y por consiguiente la esterilidad de las cargas está garantizada con muy buena reproducibilidad.

20 También aquí se prefiere un método caracterizado porque el elemento de cierre del recipiente es permeable a los gases. Esto corresponde, por una parte, al elemento de cierre con el cual se suministra el recipiente a la planta de envasado. Este elemento de cierre es preferiblemente permeable a los gases, de modo que el recipiente ya cerrado se puede preesterilizar en las instalaciones del fabricante. El elemento de cierre debe ser especialmente permeable a los gases de esterilización, pero sin dejar pasar gérmenes, virus o bacterias. Por otra parte el elemento de cierre con el que se precinta el recipiente se coloca antes de efectuar una posible etapa de liofilización. Este elemento de cierre es preferiblemente permeable a los gases, para que el vapor de disolvente desprendido sublime a través del elemento de cierre y salga del espacio encerrado por el recipiente. Es preferible que ambos elementos de cierre estén formados por láminas de membrana permeable a los gases.

30 También se prefiere un método según el cual, una vez llenada la primera cámara de al menos un sistema de doble cámara, el recipiente sellado con un elemento de cierre permeable a los gases se saca primero de la sala blanca y luego se introduce en un dispositivo de liofilización situado fuera de la sala blanca. Una vez terminada la liofilización el recipiente se saca del dispositivo y se introduce de nuevo en una sala blanca. La ampliación del método con esta etapa permite la separación completa entre el envasado aséptico del contenido farmacéutico y la liofilización, por lo cual ya no es preciso que ésta tenga lugar en condiciones asépticas. Ello es posible porque el recipiente va sellado con un elemento de cierre permeable a los gases que, durante el proceso de liofilización, permite la sublimación del vapor de disolvente, desde el interior del recipiente hacia el exterior, pero impide la penetración de gérmenes, virus y bacterias en interior del recipiente. Por consiguiente el interior del recipiente permanece aséptico, aunque no lo sea el entorno en el liofilizador. Así se evitan complejas etapas de purificación y desinfección del liofilizador y no hace falta que éste se encuentre dentro de la sala blanca.

En este sentido también se prefiere un método caracterizado porque el propio dispositivo de liofilización no es estéril y/o aséptico. Como se ha dicho, ello es posible gracias al sellado del recipiente con un elemento de cierre permeable a los gases, pero impermeable a los virus, bacterias y gérmenes.

45 De las reivindicaciones secundarias se desprenden otras formas de ejecución ventajosas del método reivindicado.

La presente invención también tiene por objeto proporcionar un sistema soporte preesterilizable para, al menos, un sistema de doble cámara.

50 Este objetivo se resuelve mediante un sistema soporte preesterilizable de las características de la reivindicación 12. Comprende al menos un sistema de doble cámara esterilizado, provisto de un elemento que separa entre sí ambas cámaras. El sistema soporte preesterilizable incluye además un cargador que sirve para alojar al menos un sistema de doble cámara. También comprende un recipiente. El cargador que aloja al menos un sistema de doble cámara se encuentra dentro del recipiente sellado con un elemento de cierre, de manera que una sustancia activa o auxiliar contenida en la primera cámara se puede liofilizar en el recipiente sellado. Resulta por tanto un recipiente cerrado en el cual se encuentra un cargador que contiene como mínimo un sistema de doble cámara esterilizado. Se prefiere sobre todo que esté esterilizado todo el interior del recipiente. El sellado permite producir y almacenar existencias de estos sistemas soporte preesterilizables cargados de sistemas de doble cámara, permaneciendo estéril el contenido.

60 También se prefiere un sistema soporte preesterilizable cuyo cargador lleve plástico o sea sobre todo de plástico. En este caso el cargador es especialmente ligero y se puede desechar tras el uso del sistema soporte preesterilizable, por lo cual las complejas etapas de purificación y esterilización en autoclave son prescindibles. Además, cada carga de sistemas de doble cámara se asigna exclusivamente a un cargador y por tanto el manejo es muy reproducible por lo que se refiere a la esterilidad.

El objetivo también se resuelve con un sistema soporte preesterilizable de las características de la reivindicación 13. Comprende como mínimo un sistema de doble cámara esterilizado, con un elemento que separa ambas cámaras entre sí. Además el sistema soporte preesterilizable posee un cargador que sirve para alojar al menos un sistema de doble cámara. También comprende un recipiente. El cargador se puede introducir en el recipiente y lleva plástico o consta preferiblemente de plástico. Contiene al menos un sistema de doble cámara que se sostiene de manera firme en el cargador, independientemente de la orientación de este último. El recipiente se puede sellar con un elemento de cierre. Como el cargador contiene al menos un sistema de doble cámara sostenido en aquél de modo seguro, independientemente de la orientación del cargador, está garantizado que el sistema de doble cámara no se pueda desprender aunque se gire el cargador. Por tanto la segunda cámara del sistema de doble cámara se puede llenar de manera especialmente sencilla después llenar y sellar la primera cámara, girando el cargador.

Asimismo se prefiere un sistema soporte preesterilizable caracterizado porque el recipiente lleva plástico o consta preferiblemente de plástico. También en este caso el recipiente está previsto para un solo uso; por tanto cada carga de los sistemas de doble cámara está asignada exclusivamente a un recipiente, lo cual también incrementa la reproducibilidad del manejo en lo referente a la esterilidad.

También es preferible un sistema soporte preesterilizable cuyo elemento de cierre del recipiente sea permeable a los gases. En este caso el recipiente ya equipado con el cargador y al menos un sistema de doble cámara se puede sellar en las instalaciones del fabricante y a continuación se puede esterilizar infiltrando el gas de esterilización específico en el recipiente. Tras la esterilización ya no hace falta abrir más el recipiente y éste puede transportarse enseguida, por ejemplo a una línea de envasado. Como el recipiente ya está definitivamente cerrado durante la esterilización, no pueden penetrar gérmenes del exterior por una posterior apertura o cierre. El término permeable a los gases significa que deja pasar gases y vapores, pero no gérmenes, virus o bacterias al interior del recipiente.

Seguidamente la presente invención se explica con más detalle mediante los dibujos, que muestran:

Figura 1 una vista esquemática de un sistema soporte preesterilizable;

Figura 2 una representación esquemática de la etapa de llenado de una primera cámara de los sistemas de doble cámara según un proceso de la presente invención;

Figura 3 una vista esquemática del cierre de la primera cámara de los sistemas de doble cámara en el proceso;

Figura 4 una representación esquemática del llenado de una segunda cámara de los sistemas de doble cámara en el proceso; y

Figura 5 el cierre de la segunda cámara de los sistemas de doble cámara en el proceso.

La figura 1 muestra esquemáticamente un ejemplo de ejecución de un sistema soporte preesterilizable. El sistema soporte preesterilizable 1 comprende al menos un sistema de doble cámara esterilizado y preferiblemente lavado y siliconado 3, con dos cámaras 5, 5' separadas entre sí por un elemento 7. Los sistemas de doble cámara 3 están alojados en un cargador 9 que a su vez puede estar dentro de un recipiente 11 sellado con un elemento de cierre 13.

El recipiente 11 puede llevar plástico; preferiblemente es de plástico. También el cargador 9 puede llevar plástico y preferiblemente está formado de plástico. Así ambas piezas pueden destinarse a un solo uso, asignando cada carga de sistemas de doble cámara 3 a un cargador 9 y a un recipiente 11, respectivamente.

El elemento de cierre 13 del recipiente 11 está diseñado preferiblemente de forma permeable a los gases, de modo que el recipiente 11 totalmente equipado y sellado se puede esterilizar cuando está cerrado, introduciéndolo en una atmósfera que contenga un gas o vapor específico para la esterilización. El gas o el vapor pueden penetrar a través del elemento de cierre 13 en el interior del recipiente 11 y esterilizar los sistemas de doble cámara 3 y el cargador 9 allí contenidos.

A continuación se explican más detalladamente los distintos procesos mediante las figuras 2 hasta 5.

Primero se prepara el sistema soporte preesterilizable 1 y se introduce en una sala blanca. A continuación se retira el elemento de cierre 13 para tener acceso a los sistemas de doble cámara 3.

La figura 2 muestra la etapa de llenado de una primera cámara 5 de los sistemas de doble cámara 3. Las piezas que son iguales y tienen idéntica función están señaladas con los mismos números de referencia; por lo tanto se remite a la descripción anterior. Se prevé un dispositivo dispensador 15 mediante el cual se puede introducir una primera solución L1 de una sustancia activa y/o auxiliar en una primera cámara 5 de los sistemas de doble cámara 3.

Después de llenar la primera cámara 5 de los sistemas de doble cámara 3 se puede cerrar la primera cámara, tal como se representa en la figura 3. Las piezas que son iguales y tienen idéntica función están señaladas con los mismos números de referencia; por lo tanto se remite a la descripción anterior. Se prevé un primer dispositivo 17 con

el cual se puede cerrar la primera cámara 5 de los sistemas de doble cámara 3 con un precinto 19 respectivamente. El precinto 19 puede ser un tapón de vial, un cierre de seguridad, un cierre con aguja superponible o un cierre con aguja superpuesta. En principio también se pueden emplear otros tipos de cierre; lo fundamental es solo que la primera cámara 5 de los sistemas de doble cámara 3 se cierre herméticamente con un precinto 19.

5 En vez de cerrar la primera cámara 5 de los sistemas de doble cámara 3 inmediatamente después del llenado, también se puede intercalar una etapa de liofilización de la sustancia activa y/o auxiliar contenida en la solución L1. Para ello, después de llenar la primera cámara 5 de los sistemas de doble cámara 3, el recipiente 11 se precinta con un elemento de cierre permeable a los gases, preferiblemente con una lámina de membrana permeable a los gases.
 10 El recipiente 11 así sellado se puede introducir en un dispositivo de liofilización, donde el disolvente contenido en la primera cámara 5 sublima a través del elemento de cierre permeable a los gases y se liofiliza la sustancia activa y/o auxiliar contenida en los sistemas de doble cámara 3. Como el recipiente 11 está sellado higiénicamente mediante el elemento de cierre 13 permeable a los gases, el dispositivo de liofilización puede estar fuera de la sala blanca. Por tanto el recipiente 11 puede sacarse de la sala blanca e introducirse en un dispositivo de liofilización externo que no necesita ser estéril y/o aséptico, porque ningún germen, virus o bacteria puede penetrar en el recipiente 11. Así los sistemas de doble cámara 3, especialmente, permanecen estériles o asépticos, aunque la liofilización se efectúe en un entorno no estéril y/o aséptico. Tras la liofilización el recipiente 11 se puede introducir de nuevo en una sala blanca, donde tienen lugar las demás etapas del proceso.

20 Naturalmente el dispositivo de liofilización también se puede colocar en la sala blanca, a fin de evitar la retirada y la reintroducción del recipiente 11. En este caso es evidente que el dispositivo de liofilización también debe ser estéril y/o aséptico.

25 Durante la liofilización los sistemas de doble cámara 3 están incluidos en el recipiente 11 y protegidos de manera segura contra radiaciones perjudiciales u otros factores perturbadores.

Cuando se intercala una etapa de liofilización entre el llenado de la primera cámara 5 de los sistemas de doble cámara 3 y el cierre de esta primera cámara, es evidente que el recipiente 11 debe abrirse de nuevo – dado el caso después de reintroducirlo en sala blanca – para poder acceder a los sistemas de doble cámara 3. Después de cerrar la primera cámara 5 de los sistemas de doble cámara 3 se llena una segunda cámara 5', lo cual es especialmente fácil si se gira el cargador 9. En tal caso está previsto que el cargador 9 sostenga de forma segura los sistemas de doble cámara 3, independientemente de la orientación del cargador 9. Así se garantiza que los sistemas de doble cámara 3 no se desprendan del cargador 9, incluso girándolo. Después de girar el cargador 9, éste se reintroduce preferiblemente en el recipiente 11 y entonces, abriendo éste, se puede acceder a una segunda cámara 5' de los sistemas de doble cámara 3.

40 La figura 4 muestra esquemáticamente el llenado de la segunda cámara 5' de, como mínimo, un sistema de doble cámara 3. Las piezas que son iguales y tienen idéntica función están señaladas con los mismos números de referencia; por lo tanto se remite a la descripción anterior. En este caso también se prevé un dispositivo dispensador 15 mediante el cual se puede introducir un segundo medio L2 en la segunda cámara 5' de los sistemas de doble cámara 3. El segundo medio L2 puede ser la solución de otra sustancia activa y/o auxiliar o bien un disolvente - preferiblemente puro – o una mezcla de disolventes.

45 La segunda cámara 5' de los sistemas de doble cámara 3 también puede cerrarse una vez llena.

La figura 5 muestra esquemáticamente el cierre de la segunda cámara 5' de los sistemas de doble cámara 3. Las piezas que son iguales y tienen idéntica función están señaladas con los mismos números de referencia; por lo tanto se remite a la descripción anterior. Usando un segundo dispositivo 21, la segunda cámara 5' se cierra con una pieza, que en este caso puede tener la forma de un tapón 23. Éste es preferiblemente desplazable dentro del sistema de doble cámara 3, de modo que por medio de él se puede ejercer una presión en la segunda cámara 5' y finalmente en el elemento separador 7, activando el sistema de doble cámara 3. Es preferible que la pieza de cierre 23 tenga forma de tapón de rosca. Por consiguiente puede actuar como émbolo, engranando un vástago del émbolo - no representado - mediante una rosca externa, con la rosca interna del tapón 23. Así se pueden ejercer fácilmente fuerzas de presión en la segunda cámara 5', y mediante ella en el elemento separador 7, que activen los sistemas de doble cámara 3.

55 Después de cerrar la segunda cámara 5' el recipiente 11 puede precintarse de nuevo y sacarse de la sala blanca. También puede omitirse el cierre del recipiente 11 y opcionalmente dejarlo abierto fuera de la sala blanca, o bien, simplemente, sacar de la sala blanca el cargador 9 e incluso cada uno de los sistemas de doble cámara 3. Como las dos cámaras 5, 5' de los sistemas de doble cámara 3 están herméticamente cerradas, no es necesario dejar los sistemas de doble cámara 3 expresamente en un entorno estéril y/o aséptico.

60 Después de todo se demuestra que el método de elaboración y el sistema soporte preesterilizable según la presente invención son ventajosos respecto a los métodos y dispositivos conocidos para el llenado de los sistemas de doble cámara. Según la presente invención una empresa de productos farmacéuticos puede usar directamente un envase estandarizado en líneas de llenado normalizadas. En este caso también pueden llenarse en instalaciones diseñadas

5 para sistemas preesterilizables aquellos productos que deben ser liofilizados. Según los métodos conocidos, para
llenar sistemas de doble cámara con materiales que deben liofilizarse hay que emplear cargadores metálicos caros y
pesados, que luego se reutilizan y por tanto deben esterilizarse laboriosamente en autoclaves. En el presente caso,
en lugar de tales cargadores, durante todo el proceso de llenado se emplea una forma de envase estandarizado que
10 es de un solo uso y luego se desecha. Como el sistema soporte de la presente invención es permeable a los gases,
pero está sellado de forma impermeable a gérmenes, virus o bacterias, el llenado y la liofilización pueden disponerse
de manera descentralizada y sucesiva, lo cual además permite realizar la liofilización en un entorno no estéril. Por
tanto el contenido del sistema soporte de la presente invención permanece estéril en cada momento. En los métodos
conocidos, antes de la etapa de liofilización hay que precintado adicionalmente cada cámara 5, 5' de los sistemas de
15 doble cámara 3 con un tapón de liofilización, lo cual limita la elección del cierre para la primera cámara 5. En cambio
en la presente invención se puede escoger cualquier sistema de cierre. Esto se consigue precintando el propio
recipiente 11 con un elemento de cierre 13 permeable a los gases, lo cual permite prescindir de un cierre individual
de la primera cámara 5 de los sistemas de doble cámara 3 para la etapa de liofilización. Dado que en la carga y
descarga semiautomática, automática o manual del liofilizador solo se manejan recipientes higiénicamente sellados,
el riesgo de contaminación también es en este caso mucho menor que en el proceso conocido.

REIVINDICACIONES

- 5
1. Método para llenar sistemas de doble cámara (3) en sistemas soporte preesterilizados (1), caracterizado por las siguientes etapas:
- preparación de al menos un sistema de doble cámara esterilizado (3), provisto de un elemento (7) que separa entre sí ambas cámaras (5, 5'), en un cargador (9) que aloja, como mínimo, un sistema de doble cámara (3) y se encuentra dentro de un recipiente (11) sellado con un elemento de cierre (13);
 - introducción del recipiente (11) en una sala blanca;

10

 - apertura del recipiente (11) y llenado de una primera cámara (5) de al menos un sistema de doble cámara (3);
 - sellado del recipiente (11) con un elemento de cierre (13) permeable a los gases;
 - liofilización de la solución (L1) contenida en la primera cámara (5) de al menos un sistema de doble cámara (3);
 - apertura del recipiente (11) y sellado de la primera cámara (5) de al menos un sistema de doble cámara (3);

15

 - llenado de una segunda cámara (5') de al menos un sistema de doble cámara (3);
 - sellado de la segunda cámara (5') de al menos un sistema de doble cámara (3);
 - extracción de la sala blanca.

20

2. Método para llenar sistemas de doble cámara (3) en sistemas soporte preesterilizados (1), caracterizado por las siguientes etapas:

 - preparación de al menos un sistema de doble cámara esterilizado (3), provisto de un elemento (7) que separa entre sí ambas cámaras (5, 5'), en un cargador (9) que lleva plástico, que preferentemente es de plástico y que aloja, como mínimo, un sistema de doble cámara (3) y lo sostiene de forma segura, independientemente de la orientación del cargador (9), el cual se encuentra dentro de un recipiente (11) sellado con un elemento de cierre (13);

25

 - introducción del recipiente (11) en una sala blanca;
 - apertura del recipiente (11) y llenado de una primera cámara (5) de al menos un sistema de doble cámara (3);
 - sellado de la primera cámara (5) de al menos un sistema de doble cámara (3);

30

 - giro del cargador (9);
 - llenado de una segunda cámara (5') de al menos un sistema de doble cámara (3);
 - sellado de la segunda cámara (5') de al menos un sistema de doble cámara (3);
 - extracción de la sala blanca.

35

3. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque el cargador (9) lleva plástico y es preferiblemente de plástico.

40

4. Método según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el recipiente (11) lleva plástico y es preferiblemente de plástico.

5. Método según una de las reivindicaciones anteriores 2 a 4, caracterizado porque el elemento de cierre (13) del recipiente (11) es permeable a los gases.

45

6. Método según la reivindicación 1 o según una de las reivindicaciones anteriores 3 a 5, caracterizado porque el recipiente (11), una vez llenada la primera cámara (5) de al menos un sistema de doble cámara (3) y después de sellarlo con un elemento de cierre (13) permeable a los gases, se retira de la sala blanca, se pone en un dispositivo de liofilización instalado fuera de ella y una vez terminada la liofilización se saca del dispositivo y se introduce de nuevo en la sala blanca.

50

7. Método según la reivindicación 6, caracterizado porque el dispositivo de liofilización no es propiamente estéril y/o aséptico.

8. Método según la reivindicación 1 o según una de las reivindicaciones anteriores 3 a 7, caracterizado porque después de cerrar la primera cámara (5) y llenar la segunda cámara (5') de al menos un sistema de doble cámara (3) se gira el cargador (9).

55

9. Método según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la primera cámara (5) de al menos un sistema de doble cámara (3) se puede sellar con un tapón de vial, un cierre de seguridad, un cierre con aguja superponible o un cierre con aguja superpuesta.

60

10. Método según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la segunda cámara (5') de al menos un sistema de doble cámara (3) se puede sellar con un tapón (23).

65

11. Método según la reivindicación 10, caracterizado porque la segunda cámara (5') de al menos un sistema de doble cámara (3) se puede sellar con un tapón de rosca (23).

12. Sistema soporte preesterilizable, con

- 5
- al menos un sistema esterilizado de doble cámara (3) que comprende una primera cámara (5) y una segunda cámara (5') separadas entre sí por un elemento (7);
 - un cargador (9) que aloja como mínimo un sistema de doble cámara (3);
 - un recipiente (11),
- 10 de modo que el cargador (9) que aloja como mínimo un sistema de doble cámara (3) se encuentra dentro del recipiente (11) y éste va sellado con un elemento de cierre (13) permeable a los gases, lo cual permite liofilizar en el recipiente (11) sellado una sustancia activa y/o auxiliar contenida en la primera cámara (5).

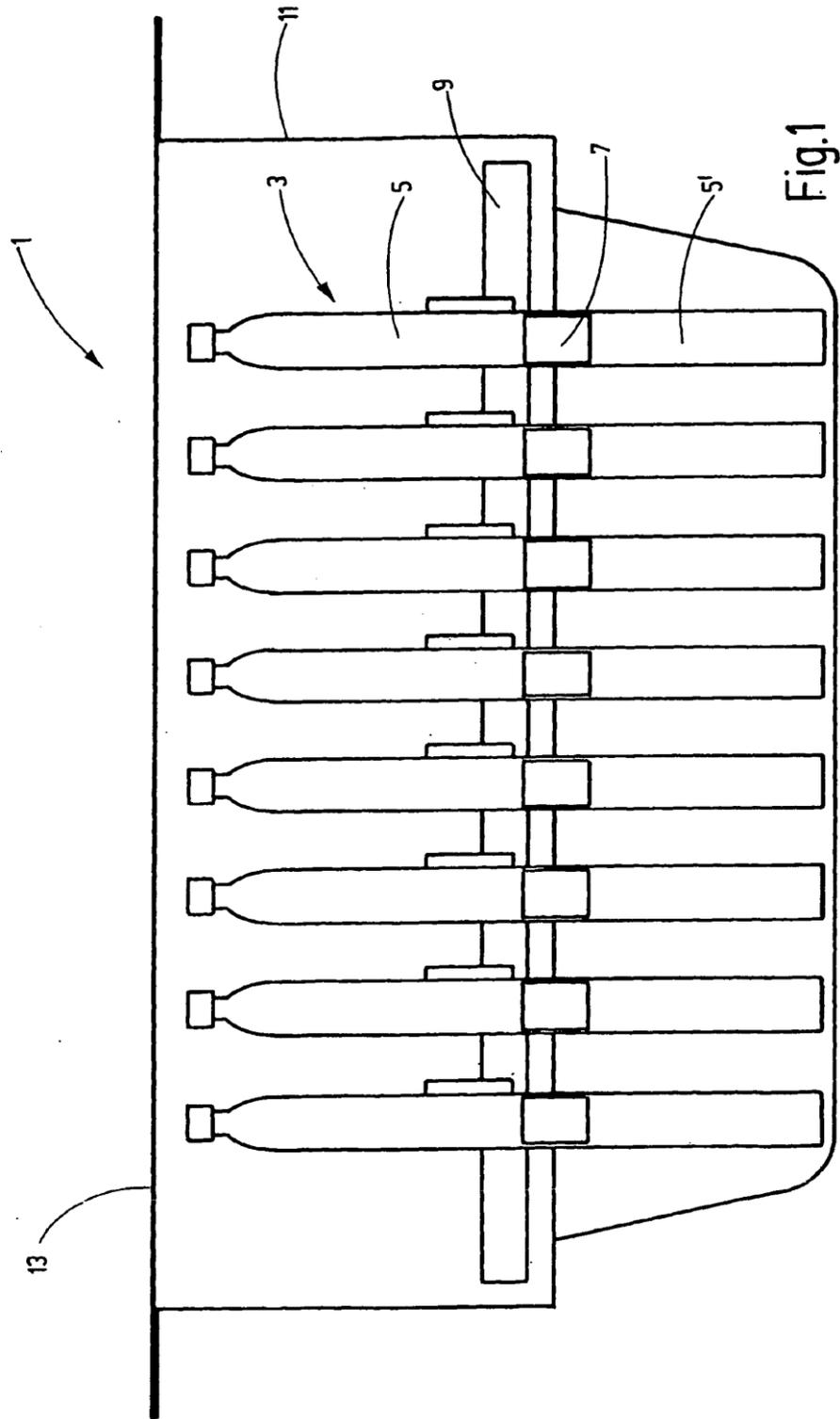
13. Sistema soporte preesterilizable, con

- 15
- al menos un sistema esterilizado de doble cámara (3) que comprende una primera cámara (5) y una segunda cámara (5') separadas entre sí por un elemento (7);
 - un cargador (9) que aloja como mínimo un sistema de doble cámara (3);
 - un recipiente (11),
- 20 de manera que el cargador (9), que aloja como mínimo un sistema de doble cámara (3), puede estar dentro del recipiente (11) y lleva plástico, preferentemente es de plástico, y el sistema de doble cámara (3) que contiene lo sostiene de forma segura, independientemente de la orientación del cargador (9), y el recipiente (11) se puede precintar con un elemento de cierre (13).

14. Sistema soporte preesterilizable, según la reivindicación 12, caracterizado porque el cargador (9) contiene plástico y es preferiblemente de plástico.

25 15. Sistema soporte preesterilizable, según una de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado porque el recipiente (11) contiene plástico y es preferiblemente de plástico.

16. Sistema soporte preesterilizable, según una de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado porque el elemento de cierre (13) del recipiente (11) es permeable a los gases.



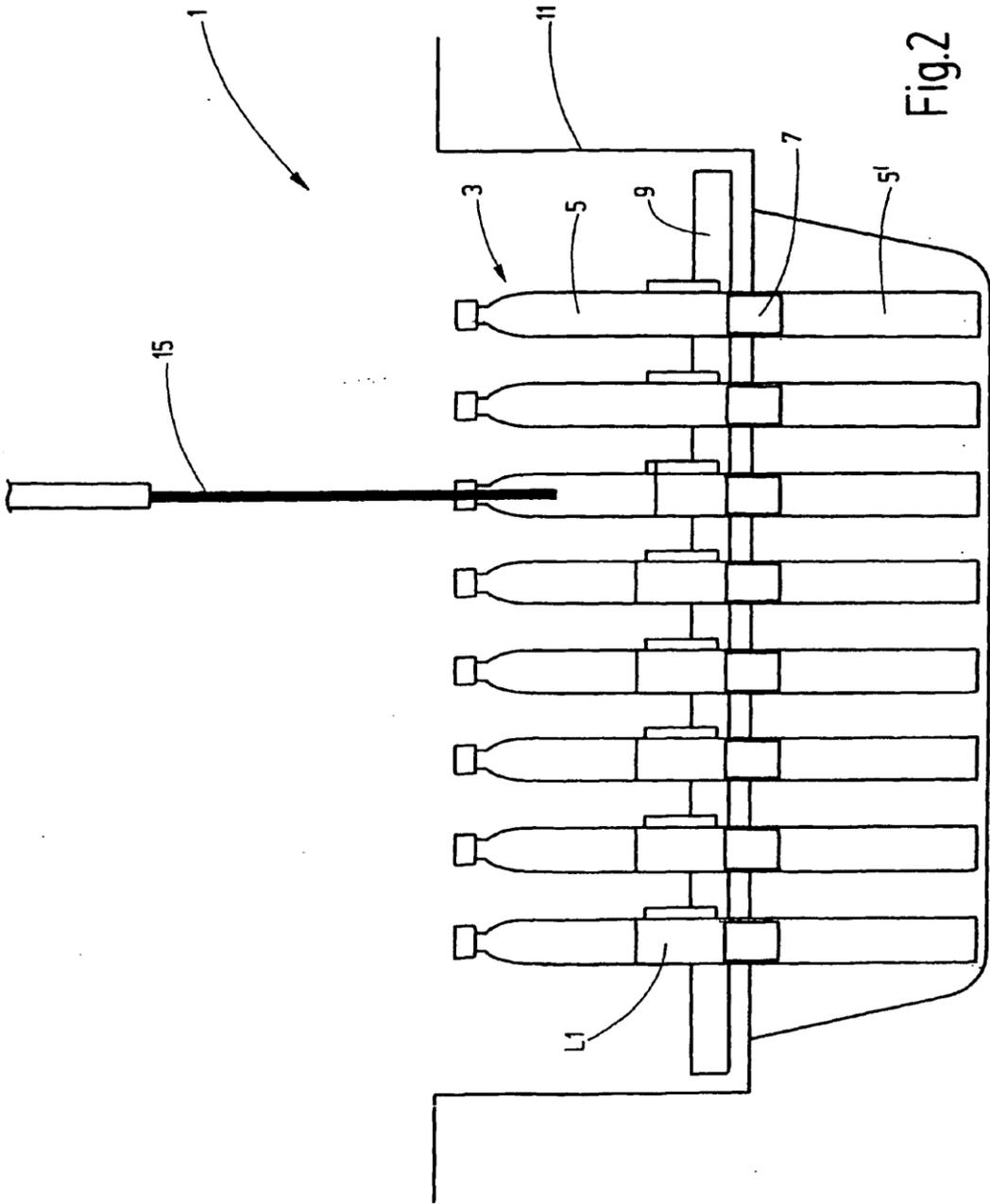


Fig. 2

