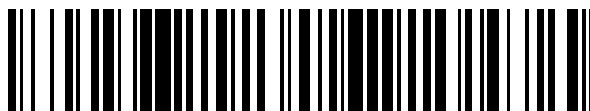


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 268**

51 Int. Cl.:

A61L 2/26 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

B65B 55/02 (2006.01)

B65B 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2008** **E 08872388 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.04.2014** **EP 2252331**

54 Título: **Contenedor de transferencia para recipientes farmacéuticos**

30 Prioridad:

14.02.2008 EP 08151420

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

21.07.2014

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse, 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

GABEL, ROLF-DIETER y
KNIERIM, MARTIN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 478 268 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

Contenedor de transferencia para recipientes farmacéuticos.

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un contenedor reutilizable para la transferencia de recipientes farmacéuticos estériles. Además, la invención se refiere a un sistema de transferencia para la transferencia estéril de recipientes farmacéuticos, así como a un procedimiento para el llenado de los recipientes farmacéuticos con al menos un medio farmacéutico. Contenedores, sistemas de transferencia y procedimientos semejantes se pueden usar en particular en el sector de la fabricación y/o envasado de recipientes farmacéuticos, como por ejemplo medicamentos, diagnósticos o similares. No obstante, la invención también se puede utilizar básicamente en otros sectores en los que sea necesaria una transferencia de recipientes con pocos gérmenes o estériles de cualquier tipo, por ejemplo, en el sector de la química fina o en el sector de la industria alimentaria.

15 Estado de la técnica

La transferencia de recipientes bajo condiciones estériles desempeña un papel en muchos sectores de la ciencia y la técnica. Como ejemplos se deben mencionar aquí, según se han expuesto ya arriba, la producción farmacéutica o el envasado, en los que los productos sanitarios (por ejemplo, medicamentos, preparados farmacéuticos, diagnósticos, preparados que contienen diagnósticos y/o medios terapéuticos) se vierten en recipientes apropiados. Otro posible sector de aplicación es el tratamiento o manipulación de pruebas biológicas. Otros sectores son la industria alimentaria, en la que se necesita igualmente al menos un bajo nivel de gérmenes. A continuación se describe la producción farmacéutica sin limitación de otras aplicaciones posibles de la invención.

En la industria farmacéutica para la fabricación en particular de jeringuillas desechables llenas, así denominadas jeringuillas precargadas, bajo condiciones asépticas, es decir, al menos ampliamente con pocos gérmenes, se usa una multiplicidad de tecnologías de envasado. En este caso se diferencian básicamente las así denominadas tecnologías de llenado de líneas (*line-filler*) y así denominadas tecnologías de llenado de bandejas (*tray-filler*), no obstante, pudiéndose usar también otras técnicas de envasado. La presente invención se refiere en particular a tecnologías de llenado de bandejas, no obstante, también se puede usar para otras tecnologías de envasado, por ejemplo, la tecnología de llenado de líneas.

En la tecnología de llenado de bandejas se introducen cuerpos de jeringuilla sin llenar, en primer lugar no estériles (así denominados cuerpos de jeringuilla listos para llenar (*ready-to-fill*)) en un proveedor de envases en así denominadas bandejas, que están hechas habitualmente de plástico. Las bandejas están configuradas en este caso habitualmente como cubetas abiertas hacia arriba con borde levantado. Estas bandejas están dotadas de rejillas de plástico interiores (también designadas como nido), en los que se introducen los cuerpos de jeringuilla anteriormente limpiados y cerrados en su punta y con la punta suspendida hacia abajo. Las bandejas con las rejillas y los cuerpos de jeringuilla se cubren o cierran luego en general con varias capas de láminas sueltas o soldadas con la bandeja (un tipo de cubeta) y a continuación se esterilizan en general con óxido de etileno o eventualmente otros procedimientos. Debido a la cobertura o cierre múltiple se impide una contaminación microbiana después de la esterilización. Los cuerpos de jeringuilla estériles, empaquetados en las bandejas se le suministran luego al laboratorio farmacéutico y/o las empresas envasadoras. Allí las bandejas se abren para el llenado de los cuerpos de jeringuilla bajo condiciones asépticas de manipulación y sala blanca y los cuerpos de jeringuilla se llevan en general junto con la bandeja y la rejilla a una máquina envasadora especial (máquina de llenado de bandejas). Las jeringuillas se llenan allí luego y se cierran después del llenado, en general todavía en la bandeja o rejilla o nido. Las jeringuillas llenas y cerradas se extraen a continuación en general a máquina de las bandejas en el así denominado "desanidado (*de-nesting*)" y se procesan ulteriormente. Las bandejas y rejillas quedan atrás, asimismo como las láminas protectoras, que en general no se reutilizan todas sin excepción y representan un desperdicio considerable.

El documento DE 44 19 475 representa un ejemplo que describe tecnologías de envasado habituales semejantes. En este documento se describen procedimientos que se refieren en particular a la tecnología de llenado de bandejas, de modo que para otros detalles de procesos de envasado y de la tecnología de llenado de bandejas se puede remitir a este documento El documento DE 44 19 475 A1 da a conocer un dispositivo para la retirada de la cubierta de las cajas para almacenes, según se pueden usar, por ejemplo, como bandejas en la tecnología de llenado de bandejas.

No obstante, el documento DE 44 19 475 A1 ya hace visible parcialmente las desventajas de las tecnologías conocidas. Así es extraordinariamente costosa la manipulación de las bandejas usadas hasta ahora, soldadas y dotadas de varias láminas protectoras a escala industrial. Se deben usar dispositivos especiales, como por ejemplo el dispositivo descrito en el documento DE 44 19 475 A1, para abrir los sobreembalajes de los cuerpos de jeringuilla esterilizados y para retirar los nidos de las bandejas.

Además, existe una elevada necesidad de espacio de almacenamiento para las bandejas dotadas de cuerpos de jeringuilla todavía sin llenar (o eventualmente otros envases primarios). Además, son necesarias máquinas

envasadoras especiales (llenadora de bandejas) que están orientados expresamente para el llenado de los cuerpos de jeringuilla que llegan en las bandejas a la estación de envasado.

Otra desventaja del procedimiento arriba descrito, que adquiere una importancia creciente, es la elevada cantidad de desperdicios que se producen en este procedimiento. Así los sobreembalajes desechables, que se eliminan después de extraer los cuerpos de jeringuilla o las bandejas, representan materias primas valiosas que se desperdician en general sin usar. Esto representa no sólo un factor de costes considerable, sino que en el caso de envasados a escala industrial también puede ocasionar problemas medioambientales considerables.

En el documento US 2003/0235511 A1 se describe un procedimiento para la esterilización mediante vapores químicos. En este caso se usa una cámara de esterilización que está conectada con una bomba de vacío y un evaporador. Los artículos a esterilizar se introducen en bandejas o recipientes. Las bandejas o recipientes se envuelven luego con un material permeable, el cual es permeable respecto al vapor esterilizador. Este procedimiento también presenta por consiguiente las desventajas arriba descritas de que éste está unido a una gran cantidad de desperdicios y de que serían necesarios costosos dispositivos para el uso a escala industrial que retiren los revestimientos.

Otro punto importante en una aplicación industrial de las tecnologías de envasado es la reversibilidad de los procedimientos. Si, por ejemplo, el envasado que se ha interrumpido brevemente en una instalación de llenado de líneas o en una instalación de llenado de bandejas, por ejemplo debido a averías técnicas, entonces los recipientes a llenar se tienen que poder reconducir sin más de nuevo al contenedor de transferencia usado y almacenar allí temporalmente, sin que de este modo lleguen contaminantes a los recipientes y sin que sean necesarios costosos dispositivos con esta finalidad. El procedimiento descrito arriba del documento DE 44 19 475 A1 o el documento US 2003/0235511 A1 no satisfacen estos requerimientos, dado que en estos procedimientos sería necesario un nuevo y costoso revestimiento en caso de una reconducción al contenedor.

En el documento DE 1 017 454 A se propone un procedimiento para el envasado estéril de líquidos, en particular leche, en el que el material de embalaje ya esterilizado anteriormente se le suministra a una cabina estéril en recipientes cerrados en forma de cartuchos. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento. En este caso un extremo de extracción cerrado de los cartuchos se acopla con una abertura de entrada igualmente cerrada en primer lugar de la cabina estéril para el material de embalaje a través de un espacio de acoplamiento cerrado por todos los lados, esterilizable por separado. A modo de ejemplo se expone en este caso que el material de embalaje se recibe en forma de vasos encajables en el cartucho. No obstante, este procedimiento tampoco es apropiado para garantizar el almacenamiento temporal descrito arriba en el caso de una interrupción del proceso de envasado, dado que el proceso de recepción descrito en los cartuchos en muchos no hace posible una inversión de la extracción. Además, los cartuchos descritos son apropiados para recipientes de leche, no obstante, en el caso de recipientes de cristal sensibles, que la mayoría de las veces no se pueden encajar unos en otros, pueden conducir a deterioros e incluso contaminantes por astillas de cristal.

Objetivo de la invención

El objetivo de la presente invención es proporcionar por ello un dispositivo y un procedimiento que eviten las desventajas de los dispositivos y procedimientos conocidos del estado de la técnica. En particular se debe hacer posible según la invención una transferencia estéril de recipientes farmacéuticos de un primer espacio estéril a un segundo espacio estéril, sin que se interrumpa esencialmente la atmósfera estéril durante esta transferencia, debiéndose reducir al menos ampliamente de forma simultánea los desperdicios que se originen en la transferencia. La transferencia también se debe configurar en este caso básicamente de forma reversible en el estado estéril.

Descripción de la invención

Este objetivo se resuelve mediante la invención con las características de las reivindicaciones independientes. Perfeccionamientos ventajosos de la invención se mencionan en las reivindicaciones dependientes. El texto de todas las reivindicaciones se incorpora con esto mediante referencia al contenido de esta descripción.

Una idea base de la presente invención consiste en que el dilema de, por un lado, querer prescindir de una costosa esterilización de los recipientes farmacéuticos en líneas de envasado y, por otro lado, tener que garantizar una esterilidad en el lugar del envasado, se puede resolver porque se usa un contenedor reutilizable apropiado. Debido a la reutilizabilidad del contenedor, que se puede conseguir, por ejemplo, mediante la elección de materiales apropiados, esterilizables muchas veces y a la altura de las solicitaciones mecánicas durante la transferencia, también se logra evitar los desperdicios por embalajes desechables.

Por ello se propone un contenedor reutilizable para la transferencia estéril de recipientes farmacéuticos, en particular de cuerpos de jeringuilla. Los recipientes farmacéuticos pueden contener, por ejemplo, cuerpos de jeringuilla, ampollas, redomas, botellas, vasos o recipientes similares, que son apropiados para la recepción de contenidos sólidos y/o líquidos y/o gaseosos. Según se representa arriba, el término "farmacéutico" comprende en este contexto tanto medios diagnósticos, como también medios con principios activos para promover al menos un efecto médico. No

obstante, la invención, en particular el contenedor propuesto, no está limitada básicamente a los recipientes farmacéuticos.

El contenedor comprende al menos una envoltura exterior con un espacio interior esterilizable. Bajo “esterilizable” se debe entender en este caso que éste presenta una resistencia al menos amplia respecto a al menos un procedimiento de esterilización corriente. En particular esto puede ser una resistencia respecto a la esterilización térmica (por ejemplo, hasta una temperatura mínima predeterminada, por ejemplo, una temperatura por encima de 80 °C) mediante aire caliente y/o vapor recalentado. Por ejemplo, una esterilización típica por aire caliente puede comprender una aplicación de temperaturas en el rango de 180 °C a 340 °C. Alternativamente o adicionalmente, esto también puede ser una resistencia al menos amplia frente a una esterilización mediante fuentes de radiación (por ejemplo, fuentes de radiación electromagnético, en particular luz ultravioleta, y/o fuentes de radiación radioactivas, como por ejemplo, fuentes de radiación gamma) o una resistencia respecto a productos químicos apropiados para la esterilización, por ejemplo, mediante gases u otros medios fluidos, por ejemplo, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, formaldehído o similares. Esta resistencia al menos parcial está configurada preferentemente de manera que es posible una pluralidad de ciclos de esterilización semejantes, sin que el contenedor (es decir, la envoltura exterior y/o los objetos recibidos en el interior del contenedor, por ejemplo, un contenedor interior) experimente una modificación (por ejemplo, modificaciones superficiales, de forma o de materiales).

El espacio interior está aislado de forma microbiana frente al entorno del contenedor. Para inferir este aislamiento el contenedor puede presentar, por ejemplo, elementos obturadores apropiados, por ejemplo, juntas de estanqueidad de goma o similares, que en principio impidan una penetración de contaminantes microbianos en el contenedor. Bajo “en principio” se debe entender en este contexto una optimización conforme a los estándares habituales del impedimento de la penetración de contaminantes microbianos, en el que no penetran contaminantes microbianos en el espacio interior durante un intervalo de tiempo requerido prácticamente y bajo condiciones habituales que se necesitan para la transferencia y el almacenamiento de los recipientes farmacéuticos (por ejemplo, algunas horas hasta algunos meses, bajo condiciones del entorno cambiantes (p. ej. temperatura, presión del aire), así como bajo sollicitación mecánica).

El espacio interior presenta al menos un soporte para la recepción de al menos un nido para el almacenamiento de una multiplicidad de recipientes farmacéuticos. Según se ha descrito arriba, este nido puede comprender, por ejemplo, una placa plana que también se puede designar como “cuerpo de nido”. El cuerpo de nido, que puede estar configurado esencialmente plano, puede presentar luego una multiplicidad de aberturas para la introducción, por ejemplo suspensión, de los recipientes farmacéuticos. Estas aberturas pueden estar dispuestas, por ejemplo, en una matriz regular, en una disposición lineal o en una disposición hexagonal, economizando especialmente espacio. Los nidos pueden estar fabricados, por ejemplo, de uno o varios materiales resistentes frente a una esterilización, por ejemplo una esterilización del tipo descrito arriba, por ejemplo, plásticos correspondientes (por ejemplo, plásticos fluorados, en particular politetrafluoroetileno o PTFE) y/o por metales, cerámicas, materiales compuestos o similares. Es especialmente preferido que el contenedor esté configurado de manera que éste pueda recibir una pluralidad de nidos semejantes, de modo que se pueda realizar una transferencia especialmente eficiente de recipientes farmacéuticos esterilizados, preferentemente en números de piezas de varios cientos hasta varios miles. El al menos un soporte puede comprender correspondientemente un soporte adaptado a al menos un nido, por ejemplo, carriles, bisagras, depresiones o similares, lo que garantiza una transferencia segura (por ejemplo, sin sacudidas y asegurada frente al deslizamiento) y preferentemente reversible de los nidos o recipientes farmacéuticos. En particular los soportes deben estar configurados de manera que los nidos estén almacenados de forma retirable (por ejemplo, insertable y/o extraíble) de éstos.

Para la transferencia de los nidos bajo condiciones estériles no es necesario básicamente ningún revestimiento, en particular ningún revestimiento estanco de forma microbiana, de los nidos. Correspondientemente el procedimiento que usa el contenedor se realiza preferentemente sin el uso de un revestimiento. En el sentido de la reducción arriba mencionada de desperdicios y una procesabilidad técnica posterior sencilla no es deseable un revestimiento semejante.

El contenedor presenta además al menos una puerta del contenedor para la retirada y/o introducción del nido en el espacio interior. Esta puerta del contenedor puede estar configurada básicamente conforme a una pluralidad de tipos conocidos, por ejemplo, como puerta plegable, puerta corredera o similares. En este caso la puerta está configurada de manera que, por ejemplo mediante elementos obturadores apropiados, el espacio interior está aislado como siempre de manera microbiana frente al entorno del contenedor con la puerta de cerrada. Es especialmente preferible que esta puerta del contenedor esté dispuesta sobre el lado superior y/o, lo que es preferible, en una pared lateral del contenedor (por ejemplo, una pared frontal de un contenedor prismático). Esta puerta del contenedor puede comprender en particular una puerta pivotante, en particular una puerta pivotante que se abre hacia fuera, en particular un mamparo.

Adicionalmente el contenedor comprende al menos una esclusa para el acoplamiento del contenedor con un espacio estéril. Bajo una “esclusa” se debe entender en este caso cualquier mecanismo de acoplamiento que haga posible una conexión estable mecánicamente del contenedor con un espacio estéril. Como ejemplo se mencionan al respecto los cierres de bayoneta, no obstante, siendo posibles también otros tipos de esclusas, por ejemplo, esclusas con correspondientes ganchos de esclusa, correderas, tapas o similares. Exclusas similares son conocidas por el

especialista básicamente por otros sectores de la técnica. No obstante, según la invención la esclusa del contenedor se configura de manera que, después del acoplamiento con el espacio estéril, se haga posible una abertura de la puerta del contenedor al menos sin una interrupción esencial de la esterilidad. Esta abertura de la puerta del contenedor se puede realizar en particular desde el espacio estéril. Bajo "al menos sin interrupción esencial de la esterilidad" se debe entender en particular en este caso que la esclusa, en el estado acoplado, blindada de forma microbiana la puerta del contenedor frente a una zona exterior que rodea el contenedor (que se sitúa en el exterior del espacio estéril). Con esta finalidad la esclusa puede comprender, por ejemplo, de nuevo al menos una junta de estanqueidad correspondiente, por ejemplo, una junta de estanqueidad usando un anillo metálico o marco metálico, de un anillo de plástico o marco de plástico, o una junta de obturación usando un anillo de goma o marco de goma. También son posibles en este caso en principio otros tipos de juntas de estanqueidad. Naturalmente bajo "al menos sin interrupción esencial de la esterilidad" no se debe excluir en este caso que puedan estar contenidos microorganismos recibidos en el volumen (preferentemente bajo), que se configura después del acoplamiento del contenedor con el espacio estéril entre la puerta del contenedor y el espacio estéril. Este volumen se puede esterilizar eventualmente adicionalmente antes de la abertura de la puerta del contenedor y/o se puede vaciar, por ejemplo, mediante evacuación mediante un dispositivo de evacuación apropiado. De esta manera se podría garantizar opcionalmente la esterilidad en la transferencia entre el contenedor y el espacio estéril.

El contenedor descrito se puede usar por consiguiente de manera que la transferencia de los recipientes farmacéuticos al espacio estéril funcione preferentemente sin bandejas y varias láminas protectoras. Los recipientes farmacéuticos se pueden limpiar por consiguiente, por ejemplo, en el proveedor y pretratar, por ejemplo, según el requerimiento (por ejemplo, cerrar en la punta de la jeringuilla por una tapa). Los recipientes farmacéuticos se pueden cerrar, después de la introducción en los nidos o anteriormente, todavía adicionalmente con láminas protectoras delgadas en sus extremos, de modo que se pueda garantizar adicionalmente una seguridad frente a la penetración de partículas en suspensión / partículas de todo tipo.

Los recipientes farmacéuticos, en particular los cuerpos de jeringuilla, se pueden limpiar y/o esterilizar antes de la introducción en el contenedor o se pueden esterilizar después de la introducción en el espacio interior del contenedor. Antes de la introducción del contenido en el contenedor también se puede limpiar y/o esterilizar el espacio interior como tal.

El espacio interior del contenedor comprende, en función de su tamaño y de los recipientes farmacéuticos, preferentemente algunos cientos o más recipientes farmacéuticos y por consiguiente sustituye en general a muchas bandejas. El contenedor cerrado, esterilizado en su interior junto con el contenido se puede llevar, por ejemplo, desde el fabricante de los recipientes hasta el laboratorio farmacéutico o la empresa envasadora para el llenado con los medios farmacéuticos. En el laboratorio farmacéutico o la empresa envasadora se lleva el contenedor, por ejemplo, a un espacio estéril y allí se acopla con una esclusa (a continuación "esclusa estéril") del espacio estéril. Luego el contenedor se abre, por ejemplo, de forma automática, semiautomática o manual, y su espacio interior junto con el contenido se expone al espacio estéril, de manera que la esterilidad del interior del contenedor junto con el contenido queda garantizada al menos ampliamente.

El contenido del contenedor, es decir, los nidos y los recipientes farmacéuticos, se pueden extraer de diferente manera, por ejemplo, en tanto que los recipientes farmacéuticos se extraen de los nidos, permaneciendo los nidos totalmente o parcialmente en el espacio interior del contenedor. Alternativamente los nidos también se pueden extraer del contenedor o un contenedor interior del mismo junto con los recipientes farmacéuticos. Además, los nidos también se pueden conducir fuera del contenedor o un contenedor interior junto con los recipientes farmacéuticos, no obstante, no se pueden extraer completamente. En otra alternativa, el contenedor contiene un contenedor interior en cuyo interior se reciben los soportes para la recepción del al menos un nido. En particular en esta alternativa, no obstante, también en otras formas de realización es especialmente ventajoso que los nidos no contengan un revestimiento individual, por ejemplo estanco de forma microbiana. La puerta del contenedor debería estar configurada luego de manera que el contenedor interior se pueda retirar de forma reversible del espacio interior del contenedor. En este caso el recipiente interior junto con los nidos y los recipientes farmacéuticos contenidos en ellos se puede extraer del contenedor y llevar, por ejemplo, al espacio estéril.

Si los nidos juntos con los recipientes farmacéuticos vacíos se extraen del contenedor o su contenedor interior, entonces los primeros se pueden llevar a o sobre una línea de envasado. Para ello es especialmente ventajoso que los nidos no contengan un revestimiento individual, estanco de forma microbiana. Mediante molduras apropiadas se puede conseguir que los nidos se puedan procesar sobre una así denominada máquina envasadora de llenado de líneas habitual. Las máquinas envasadoras de llenado de líneas representan una tecnología de fabricación farmacéutica corriente. Por consiguiente no se necesita en general una máquina envasadora de llenado de bandejas apropiada, pero también se puede usar básicamente.

Los recipientes farmacéuticos se pueden llenar, eventualmente después de la retirada de un sellado adicional (como por ejemplo la lámina protectora delgada mencionada para impedir la penetración de partículas u otros contaminantes) y luego se puede cerrar mediante la tecnología corriente, por ejemplo, con tapones u otros cierres. Los recipientes farmacéuticos cerrados y llenos de este tipo se toman luego, por ejemplo, de los nidos mediante una "técnica de desanidado" corriente.

Alternativamente a un suministro de los nidos a o sobre la línea de envasado se pueden extraer los recipientes farmacéuticos vacíos de los nidos antes de la entrada en la línea de envasado y se pueden poner de forma individual o en grupos sobre la línea de envasado. Esta alternativa es especialmente ventajosa cuando los recipientes farmacéuticos están dispuestos en los nidos con una geometría que no permite procesar los nidos junto con los cuerpos de jeringuilla sin coste técnico adicional sobre una línea de envasado convencional.

También para estas alternativas del procedimiento es ventajoso que los nidos no contengan un revestimiento individual, en particular estanco de forma microbiana.

Los nidos vacíos se pueden llevar de vuelta luego a un contenedor o un contenedor interior, introduciéndose el último luego, por ejemplo, de nuevo en un contenedor. Para ello puede servir el mismo contenedor y/o contenedor interior del que se han extraído los nidos anteriormente, o un segundo contenedor con un contenedor interior. Los requisitos respecto a la esterilidad ya no son tan elevados como en el envío de los recipientes farmacéuticos no llenos. El contenedor dotado de nidos vacíos con o sin recipientes interiores luego se suelta de la esclusa del espacio estéril preferentemente conservando las condiciones asépticas de sala blanca de manera apropiada o se desacopla de esta esclusa. Luego éste se puede transportar de vuelta al fabricante de los recipientes farmacéuticos y allí se puede dotar (eventualmente después de la limpieza) nuevamente de recipientes farmacéuticos vacíos.

En particular en caso de interrupciones del proceso de envasado, los nidos se pueden llevar preferentemente del espacio estéril conservando la esterilidad temporalmente de vuelta al contenedor y/o el contenedor interior. Los nidos pueden contener en este caso todavía recipientes no llenos, por ejemplo cuerpos de jeringuilla, pero también pueden contener cuerpos de jeringuilla ya llenos al menos parcialmente. El contenedor así dotado se puede cerrar preferentemente temporalmente e incluso desacoplar del espacio estéril. Más tarde el contenedor se puede conectar preferentemente eventualmente, si ha sido desconectado, de nuevo a la esclusa y se puede abrir para extraer los nidos para la continuación del proceso de envasado o extraer de los nidos los recipientes todavía vacíos, como también los ya llenos, en particular los cuerpos de jeringuilla. Esta reversibilidad de la extracción de los nidos del contenedor y/o contenedor interior, así como la extracción alternativa de los cuerpos de jeringuilla de los nidos requiere ante todo, en el caso de una técnica de extracción automática o semiautomática, una disposición apropiada de las aberturas de recepción para los cuerpos de jeringuilla en los nidos. Una reversibilidad completa presupone en general que ni los nidos ni los cuerpos de jeringuilla individuales presentan un revestimiento individual. Correspondientemente es preferible que los nidos se introduzcan sin revestimiento, en particular sin revestimiento individual cerrado, en el contenedor, en particular en el contenedor interior. En la tecnología propuesta sólo se originan preferentemente como desecho inmediato dado el caso las láminas protectoras delgadas para la protección temporal de los recipientes farmacéuticos abiertos vacíos.

El contenedor arriba descrito puede estar configurado ventajosamente de diferentes maneras, pudiendo estar realizados los perfeccionamientos ventajosos, descritos a continuación de forma individual o en combinación.

Una primera configuración preferida se refiere a la esclusa misma. Así la esclusa puede comprender, por ejemplo, al menos una primera parte de esclusa conectada con la envoltura exterior en el exterior de la puerta del contenedor, que rodea al menos parcialmente la puerta del contenedor. Mediante esta primera parte de esclusa se puede acoplar el acoplamiento con la esclusa estéril del espacio estéril, en particular una primera parte de esclusa estéril que rodea la puerta del espacio estéril. Además, el contenedor puede comprender al menos una segunda parte de esclusa que está conectada con la puerta del contenedor. Esta segunda parte de esclusa puede estar acoplada con una segunda parte de esclusa estéril conectada con la puerta del espacio estéril. Acoplamientos dobles semejantes se conocen, por ejemplo, del sector de la técnica nuclear y se designa allí, por ejemplo, como esclusas de "La Calhène". Las esclusas de La Calhène semejantes consiguen que se pueda realizar un acoplamiento de forma especialmente eficiente y sin interrupción de la esterilidad, dado que se conectan, por ejemplo, de forma simultánea las primeras partes de esclusa y las segundas partes de esclusa respectivamente con sus contrapiezas. La puerta del espacio estéril y la puerta del contenedor se pueden abrir de forma simultánea mediante el acoplamiento de las segundas partes de esclusa conectadas respectivamente con ellas. Esta técnica de acoplamiento es especialmente ventajosa para la posible reversión descrita arriba de la descarga del contenedor y/o contenedor interior, por ejemplo, en el caso de la interrupción de un proceso de envasado farmacéutico.

Otras configuraciones ventajosas del contenedor se producen respecto a su espacio interior. Así, por ejemplo, el al menos un espacio interior, según se describe arriba, puede comprender un contenedor interior recibiente en el espacio interior. Este contenedor interior está configurado preferentemente como contenedor interior retirable, con cuya finalidad pueden estar previstos, por ejemplo, los dispositivos para la recepción reversible del recipiente interior. Tal y como también el contenedor exterior, el contenedor interior también puede tener, por ejemplo, forma rectangular, poligonal, redonda o formas geométricas similares o puede estar configurado con redondeamientos correspondientes. Respecto a los materiales utilizables se puede remitir a los materiales arriba descritos, de modo que, como también para el contenedor exterior, para el contenedor interior también se pueden usar, por ejemplo, metales (por ejemplo acero inoxidable), cerámica, cristal, plásticos (en particular plásticos fluorados, como por ejemplo politetrafluoroetileno) y/o materiales compuestos de materiales semejantes. En particular los materiales pueden estar seleccionados, como también los materiales del contenedor exterior, de manera que éstos puedan resistir las solicitaciones mecánicas que aparecen durante el uso, transporte y almacenamiento, así como múltiples ciclos de limpieza y/o esterilización. Los

materiales y la construcción del contenedor o del contenedor interior pueden estar configurados de manera que éstos garanticen la pureza microbiana del interior del contenedor. Con esta finalidad los materiales pueden contener, por ejemplo, también aditivos que consigan una desinfección microbiana, según se conocen, por ejemplo, por los frigoríficos. Entonces se pueden usar, por ejemplo, sustancias antibacterianas que se pueden almacenar, por ejemplo, en y/o sobre las superficies del plástico o metal.

Para garantizar una esterilización mejorada, en particular mediante medios fluidos (como por ejemplo, los gases, vapores o líquidos arriba descritos), el contenedor interior puede estar configurado como contenedor interior abierto, en particular como contenedor interior atravesable por medios de esterilización fluidos. Con esta finalidad el contenedor interior puede presentar, por ejemplo, una estabilidad mecánica correspondiente, no obstante, puede presentar, por ejemplo, aberturas correspondientes que hagan posible la entrada y/o el paso o aplicación de los medios de esterilización en el espacio interior.

La esterilización de los recipientes farmacéuticos se puede realizar, por ejemplo, en el fabricante de los recipientes, por ejemplo, en una segunda sala estéril. No obstante, alternativamente o adicionalmente la esterilización también se puede realizar directamente dentro del contenedor, por ejemplo, mediante los medios de esterilización arriba descritos. Con esta finalidad el contenedor, por ejemplo el contenedor exterior, puede presentar en particular al menos una abertura de conexión para la introducción y/o extracción de al menos un medio fluido de desinfección o esterilización en o del espacio interior. La abertura de conexión puede estar configurada en particular de forma cerrable, por ejemplo, mediante una válvula correspondiente, y puede comprender en particular al menos una tubuladura (por ejemplo, una tubuladura con una brida estandarizada). De esta manera los medios de esterilización correspondientes (por ejemplo, gases o vapor recalentado) se pueden introducir para la limpieza y/o esterilización del espacio interior del contenedor y extraer de nuevo de éste.

Para hacer posible una mezcla mejorada de la atmósfera en el espacio interior del contenedor, por ejemplo, durante una esterilización y/o posteriormente durante un transporte, pueden estar previstos adicionalmente uno o varios dispositivos de ventilación en el interior del contenedor.

Además, igualmente para conseguir una esterilización o desinfección, el contenedor puede presentar al menos una abertura, preferentemente de nuevo una abertura cerrable (por ejemplo, de nuevo mediante una válvula apropiada) para la introducción de una fuente de radiación en el espacio interior. Según se describe arriba, esta fuente de radiación puede comprender, por ejemplo, una fuente de luz intensiva (por ejemplo una fuente de luz ultravioleta), una fuente de radiación electromagnética configurada diferentemente, una fuente de radiación radiactiva (por ejemplo una fuente alfa, beta o gamma) o una combinación de fuentes de radiación semejante. El contenedor puede estar configurado de manera que esta fuente de radiación sólo se puede introducir temporalmente en el contenedor a través de la abertura, o el contenedor puede comprender de forma completa e integral una fuente de radiación semejante para la desinfección y/o esterilización del espacio interior o de los recipientes farmacéuticos. Alternativamente o adicionalmente a las posibilidades mencionadas, es posible además configurar el contenedor con al menos un dispositivo de temperado para el calentamiento y/o enfriamiento del espacio interior. Por ejemplo, para ello pueden estar previstos radiadores eléctricos correspondientes y/o dispositivos calefactores configurados diferentemente, pudiéndose realizar el calentamiento, por ejemplo, hasta una desinfección térmica.

Además, el contenedor o su espacio interior puede estar aislado completamente frente a la zona exterior, por ejemplo, mediante un aislamiento estanco a la presión y/o estanco al vacío. Según se ha expuesto arriba, no obstante, sólo es necesario esencialmente garantizar un blindaje microbiano. Además, con esta finalidad el contenedor puede comprender, por ejemplo, un filtro microbiano para el filtrado de la atmósfera hecha circular en el espacio interior y/o para el filtrado de los medios fluidos, en particular aire, que penetran en el espacio interior.

El contenedor descrito en una de las configuraciones descritas debe ser apropiado en particular para un transporte, por ejemplo, desde un fabricante de los recipientes farmacéuticos hasta un fabricante de medicamento y/o una empresa envasadora. Con esta finalidad el contenedor puede comprender, por ejemplo, una multiplicidad de rodillos, en particular rodillos con dispositivos de frenado. Por "rodillos" se deben entender en este caso básicamente cualquier tipo de dispositivos para la facilitación del desplazamiento, es decir, junto a rodillos en el sentido verdadero, también ruedas, ruedas dentadas, patines, carriles o similares. Junto a ello, es decir, en particular junto a una multiplicidad de rodillos, el contenedor también puede comprender opcionalmente una multiplicidad de pies de apoyo para el almacenamiento estacionario del contenedor, por ejemplo, en forma de pies no rotativos para el almacenamiento fijo del contenedor. De esta manera durante el almacenamiento de contenedores pesados se pueden descargar los rodillos del contenedor y evitar, por ejemplo, un desliz involuntario. Los pies de apoyo pueden estar configurados, por ejemplo, como pies de apoyo extensibles que se ponen en contacto con el suelo durante un almacenamiento estacionario.

Es especialmente preferible que una pluralidad de los contenedores descritos se pueda transportar de forma individual o en unión. Con esta finalidad el contenedor propuesto puede presentar, por ejemplo, perfiles de forma exteriores que están configurados de manera que se puede apilar una multiplicidad de contenedores. Por ejemplo, los contenedores pueden presentar por consiguiente depresiones correspondientes en las que pueden recibir los pies de apoyo y/o rodillos de contenedores adyacentes, en particular que se conectan hacia arriba. De esta manera se puede garantizar

un apilado seguro o un almacenamiento seguro, un transporte, un desplazamiento y un funcionamiento de los contenedores individuales o situados en unión. Alternativamente o adicionalmente el contenedor puede presentar además al menos un acoplamiento accesible desde el exterior para el acoplamiento de un dispositivo de transporte, por ejemplo de un gancho o un gancho de grúa o gancho de transporte. Acoplamiento semejantes pueden comprender, por ejemplo, ojales o acoplamientos más complejos.

Según se ha descrito arriba, el contenedor puede presentar un contenedor interior. En el espacio interior del contenedor o eventualmente del contenedor interior pueden estar previstos uno o varios carriles dispuestos horizontalmente o verticalmente o dispositivos apropiados comparables para la recepción reversible de los nidos. En los nidos pueden estar recibidos luego los recipientes farmacéuticos que pueden servir como cuerpos de envases primarios. Además, el espacio interior del contenedor puede presentar, según se describe arriba, dispositivos para la recepción reversible del contenedor interior retirable. El contenedor interior puede estar fabricado en principio de los mismos materiales que la envoltura exterior del contenedor, no obstante, siendo posible también un uso de materiales diferentes, conforme a los requerimientos diferentes. Las configuraciones descritas con la abertura de conexión, el dispositivo de ventilación, la abertura para la introducción de la fuente de radiación, la fuente de radiación misma, el dispositivo de temperado, el filtro y las otras configuraciones descritas respecto a todo el contenedor también se pueden aplicar en particular especialmente en el contenedor interior. El contenedor interior puede presentar en particular carriles u otros dispositivos apropiados para la recepción de los nidos. El contenedor interior, el contenedor exterior y los nidos deben estar diseñados en particular de manera que éstos garanticen varios hasta muchos ciclos de limpieza, carga con recipientes farmacéuticos, esterilización, transporte al laboratorio farmacéutico o envasador, descarga y retorno. De esta manera la tecnología descrita hace posible suministrar sistemas de envasado diferentes (por ejemplo, llenadora de líneas, llenadora de bandejas) con recipientes primarios listos para envasar, por lo que es posible una elevada flexibilidad de los contenedores descritos.

Junto a los contenedores en una o varias de las configuraciones descritas se propone además un sistema de transporte para la transferencia estéril de los recipientes farmacéuticos a un espacio estéril. El sistema de transferencia comprende al menos un contenedor según una o varias de las configuraciones arriba descrita, así como además al menos un espacio estéril. Bajo un "espacio estéril" se debe entender en este caso un espacio al menos parcialmente cerrado o blindado, en el que reina una ausencia de gérmenes aumentada respecto a un espacio exterior. Esto se puede conseguir, por ejemplo, mediante esclusas correspondientes, filtros microbianos, dispositivos de esterilización o similares. El espacio estéril puede estar configurado en particular como espacio estéril accesible. El espacio estéril presenta al menos una pared del espacio estéril con una esclusa que se puede acoplar con la esclusa del contenedor. El espacio estéril puede presentar, por ejemplo, al menos una línea de envasado para el envasado de al menos un medio farmacéutico en los recipientes farmacéuticos.

Además, junto al contenedor y el sistema de transporte en una de las configuraciones descritas se propone según la invención un procedimiento para el llenado de los recipientes farmacéuticos con al menos un medio farmacéutico. El procedimiento se puede usar en particular para el llenado de cuerpos de jeringuilla, no obstante, pudiéndose llenar también otros medios de llenado y/o otros tipos de recipientes. El procedimiento se puede realizar en particular usando al menos un contenedor según una o varios de los ejemplos de realización arriba descritos, de modo que se puede remitir ampliamente a las definiciones y descripciones anteriores. El procedimiento según la invención comprende las siguientes etapas del procedimiento descritas a continuación. Las etapas se pueden realizar preferentemente en el orden indicado, lo que no obstante no es necesario forzosamente. Además, una o varias de las etapas del procedimiento descritas también se pueden realizar de forma repetida, así como en paralelo temporalmente y/o superpuestas temporalmente. Junto a las etapas del procedimiento descritas, el procedimiento también puede presentar otras etapas no mencionadas.

En una primera etapa del procedimiento se fabrica una multiplicidad de recipientes farmacéuticos. Por ejemplo, estos recipientes pueden comprender recipientes de cristal, como por ejemplo cuerpos de jeringuilla. Junto al cristal también se pueden usar otros materiales, por ejemplo, cerámica, plásticos, papel o materiales compuestos.

En otra etapa del procedimiento se esterilizan los recipientes farmacéuticos. Esta esterilización se puede realizar, por ejemplo, con medios de esterilización (por ejemplo, medios de esterilización fluidos, por ejemplo, fluidos de esterilización y/o gases y/o vapor recalentado) o del tipo arriba descrito. Alternativamente o adicionalmente también se pueden realizar métodos de esterilización térmicos, esterilización mediante radiación radiactiva o esterilización mediante otros tipos de radiación, en particular radiación electromagnética, por ejemplo, radiación ultravioleta, así como en general esterilizaciones por vapor. Según se expone arriba, esta esterilización se puede realizar directamente en el fabricante de los recipientes farmacéuticos y/o después de la introducción de los recipientes farmacéuticos en un nido y/o un contenedor.

En otra etapa del procedimiento los recipientes farmacéuticos se introducen en al menos un nido para el almacenamiento de una multiplicidad de recipientes farmacéuticos. Este nido se introduce en un contenedor reutilizable que comprende una envoltura exterior con un espacio interior esterilizable y una puerta del contenedor. El espacio interior está aislado de forma microbiana frente al entorno del contenedor y presenta al menos un soporte para la recepción del al menos un nido, preferentemente para la recepción de una pluralidad de nidos. Según se describe

arriba, la esterilización también se puede realizar después de la recepción de los nidos con los recipientes farmacéuticos en el espacio interior.

A continuación en otra etapa del procedimiento se lleva el contenedor lleno de este tipo a un espacio estéril y se acopla con el espacio estéril a través de al menos una esclusa. Respecto a la configuración del espacio estéril se puede remitir, por ejemplo, a las realizaciones anteriores. En este caso la esclusa está configurada de manera que, después del acoplamiento con el espacio estéril, se haga posible una abertura de la puerta del espacio estéril al menos sin interrupción esencial de la esterilidad.

Después del acoplamiento se transfiere el nido al espacio estéril a través de la puerta del contenedor. Allí se puede introducir luego el al menos un medio farmacéutico en los recipientes. En este caso se puede usar, por ejemplo, una instalación de llenado de líneas, en la que se llenen uno tras otro los recipientes farmacéuticos. Alternativamente o adicionalmente también se puede usar una así denominada instalación de llenado de bandejas, en la que se llenan todos los recipientes farmacéuticos situados en el nido o simultáneamente una multiplicidad de estos recipientes o individualmente los recipientes.

Después del llenado el contenedor se puede desacoplar de nuevo, según se describe arriba, vacío o al menos cargado con nidos vacíos del espacio estéril y se puede llevar de vuelta, por ejemplo, al lugar de la fabricación de los recipientes farmacéuticos y/o a un proveedor, por ejemplo, un proveedor de bandejas.

Según se representa arriba, el procedimiento también se puede configurar para el caso de una interrupción del proceso de envasado. Así es especialmente preferible que el procedimiento se pueda configurar opcionalmente de manera que al menos se pueda reconducir un nido y/o al menos un contenedor interior, el último con o sin nido, al contenedor. El al menos un nido puede estar vacío en este caso o dotado al menos parcialmente de recipientes farmacéuticos. En este caso los recipientes todavía pueden no estar llenos o también ya llenos al menos parcialmente. También es posible una reconducción de los recipientes llenos y sin llenar, por ejemplo una reconducción simultánea. El contenedor se puede cerrar luego, a voluntad conservando el estado estéril y/o aséptico de su espacio interior y de los recipientes allí situados, y se puede desacoplar opcionalmente del espacio estéril. Según se representa arriba, esta reconducción de los recipientes farmacéuticos al contenedor se puede realizar en particular en caso de una interrupción del proceso de envasado. No obstante, también en otras situaciones puede ser ventajosa una reconducción semejante. Después de la finalización de la interrupción del proceso de envasado o de otro evento que desencadena la reconducción, el contenedor se puede acoplar opcionalmente de nuevo con el espacio estéril, y el contenedor se puede abrir de nuevo hacia el espacio estéril, de modo que los recipientes farmacéuticos se transfieren de nuevo al espacio estéril y allí se pueden suministrar opcionalmente de nuevo a un proceso de envasado. También en esta variante del procedimiento, en la que opcionalmente se realiza una reconducción al menos parcial de los recipientes farmacéuticos al contenedor, es especialmente ventajoso que el al menos un nido no presente un revestimiento individual cerrado.

Ejemplos de realización

Otros detalles y características se deducen de la descripción siguiente de los ejemplos de realización preferidos en conexión con las reivindicaciones dependientes. En este caso las características correspondientes pueden ser materializadas por sí solas o en varias en combinación entre sí. La invención no está limitada a los ejemplos de realización. Los ejemplos de realización están representados esquemáticamente en las figuras. Las mismas referencias en las figuras individuales designan en este caso elementos iguales o iguales funcionalmente o correspondientes entre sí respecto a sus funciones.

En detalle muestran:

- Figura 1 una representación esquemática de un contenedor según la invención para la transferencia estéril de cuerpos de jeringuilla;
- Figura 2A y 2B dos ejemplos de realización de nidos distintos para la recepción de cuerpos de jeringuilla; y
- Figura 3 un detalle de un sistema de transferencia según la invención con un contenedor acoplado con la esclusa estéril en una representación en sección.

En la figura 1 en representación muy esquemática se muestra un ejemplo de realización de un contenedor reutilizable según la invención para la transferencia estéril de recipientes farmacéuticos, en la representación en sección lateral. Los recipientes farmacéuticos están configurados en este ejemplo de realización sin limitación de la posibilidad del uso de tipos diferentes de contenedores que los cuerpos de jeringuilla.

El contenedor 110 presenta una envoltura exterior 116 que está configurado en este ejemplo de realización como envoltura exterior 116 de pared simple. No obstante, también son posibles, por ejemplo, configuraciones de pared doble o múltiple. La envoltura exterior puede estar fabricada, por ejemplo, de uno o varios de los materiales arriba mencionados y debe garantizar en particular una estabilidad de forma para resistir las sollicitaciones mecánicas

durante el transporte (por ejemplo, un apilado de varios contenedores 110). Además, la envoltura exterior 116 tiene que poder resistir procesos intensivos de limpieza y eventualmente desinfección o esterilización.

La envoltura exterior 116 rodea un espacio interior 118 esterilizable. En este espacio interior 118 se reciben los dispositivos 120 para la recepción de un contenedor interior 122. Estos dispositivos 120 pueden comprender, por ejemplo, carriles, guías de cola de milano, dispositivos de fijación, roscas, estaciones de bloqueo o similares.

El contenedor interior 122 sólo está representado de forma muy esquematizada en este ejemplo de realización sencillo según la figura 1. En este ejemplo de realización, el contenedor interior 122 está configurado en este caso como contenedor sencillo prismático y está fabricado, por ejemplo, igualmente de materiales procedentes para el contenedor 110. El contenedor interior también debe garantizar una estabilidad de forma, también en el caso de carga con recipientes farmacéuticos 112. Por ejemplo, el contenedor interior 122 puede estar manufacturado de nuevo de acero inoxidable.

El contenedor interior 122 se recibe por consiguiente en el espacio interior 118 del contenedor 110. El contenedor interior 122 presenta, por su lado, un espacio interior 124 en el que están dispuestos los soportes 126 para la recepción de los nidos 128. Estos soportes 126 pueden comprender de nuevo distintos tipos de soportes, por ejemplo, carriles para la introducción de los nidos 128 a través de una abertura 130 para la carga del contenedor interior 122.

Los nidos 128 sirven para la recepción de los cuerpos de jeringuilla 114. En las figuras 2A y 2B se muestran ejemplos de realización de los nidos 128 semejantes en vista en planta. Los nidos 128 presentan respectivamente un cuerpo de nido 132 de forma plana. El cuerpo de nido 132 puede estar configurado como cuerpo de nido reutilizable y puede comprender correspondientemente un material estable en forma y también resistente frente a los múltiples procesos de limpieza y desinfección, por ejemplo, un plástico (por ejemplo un plástico fluorado) y/o un metal, una cerámica o similares. Cada cuerpo de nido 132 presenta una multiplicidad de aberturas 134 para la recepción de los cuerpos de jeringuilla 114. Estas aberturas 134 están configuradas en los ejemplos de realización representados como orificios redondos en el cuerpo de nido 132. Estas aberturas 134 están configuradas en los ejemplos de realización representados como orificios redondos en el cuerpo de nido 132. En este caso la figura 2A representa un ejemplo de realización de un nido 128 en el que están dispuestas ciento doce aberturas 134 en una matriz esencialmente rectangular con distribución hexagonal. Cada segunda fila está desplazada en este caso en una mitad de la distancia de abertura respecto a la fila precedente. De esta manera se puede garantizar un uso óptimo del espacio del nido 128.

La figura 2B muestra por el contrario un nido 128 en el que las aberturas 134 están dispuestas en una fila.

Los ejemplos de realización mostrados en las figuras 2A y 2B sólo representan dos de una pluralidad de ejemplos de realización posibles de nidos 128. Cada contenedor 110 o cada contenedor interior 122 presenta preferentemente una pluralidad de nidos 128 semejantes, de modo que, por ejemplo, cada contenedor 110 se puede llenar con varios cientos hasta miles de cuerpos de jeringuilla 114. La forma de los nidos 128 también puede estar adaptada en particular a la instalación de envasado a cargar, pudiendo ser apropiada, por ejemplo, la disposición en filas según la figura 2B para instalaciones en serie (preferentemente así denominadas "llenadora de línea"), la disposición según la figura 2A para las instalaciones con posicionamiento bidimensional de los cuerpos de inyección 114 a llenar. En este caso las instalaciones pueden estar configuradas, por ejemplo, de manera que los cuerpos de jeringuilla 114 se extraen de los nidos 128 antes del llenado, o también se puede realizar, alternativamente o adicionalmente, un llenado en los nidos 128.

Mediante la configuración de los nidos 128 se garantiza un trato ordenado espacialmente y temporalmente de los cuerpos de inyección 114, de manera que la extracción de los nidos 128 y/o los cuerpos de jeringuilla 114 de los nidos 128 se puede invertir bajo condiciones estériles durante el proceso de envasado farmacéutico. En este caso los cuerpos de jeringuilla 114 ya llenos se pueden reconducir de nuevo de forma ordenada a los nidos 128, pudiéndose situar los nidos 128 en el exterior o en el interior del contenedor 110 y/o contenedor interior 122. El contenedor 110 se puede cerrar de nuevo después de esta reconducción de los cuerpos de jeringuilla 114 todavía vacíos y/o cuerpos de jeringuilla 114 ya llenos al menos parcialmente y a voluntad incluso se puede desacoplar temporalmente de la esclusa 184 y acoplar posteriormente de nuevo, según lo cual el vaciado del contenedor 110 se puede continuar, según se ha descrito anteriormente, conservando las condiciones estériles.

Además, la forma de las aberturas 130 también puede estar orientada al tipo de recipientes farmacéuticos 112 o a las peculiaridades de la instalación de envasado, de modo que en lugar de orificios pasantes también pueden estar previstas, por ejemplo, ranuras en el borde del cuerpo de nido 132 según la figura 2B, en las que se pueden suspender lateralmente los cuerpos de jeringuilla 114. Esto puede facilitar eventualmente una extracción. Se puede concebir una pluralidad de configuraciones posibles. Los soportes 126 también pueden estar adaptados en particular a la forma especial de los cuerpos de nido 132.

Según se muestra parcialmente y esquemáticamente en la figura 1, los cuerpos de jeringuilla 114 o los recipientes farmacéuticos 112 que están insertados en las aberturas 134 pueden estar cerrados en su extremo superior con una lámina protectora 136 adicional. No obstante, esto no es necesario forzosamente. Además, los cuerpos de jeringuilla

114 pueden estar cerrados en su extremo inferior con una tapa 138, lo que está indicado igualmente de forma simbólica en la figura 1.

Los recipientes farmacéuticos 112 o los cuerpos de jeringuilla 114 se pueden limpiar y desinfectar o esterilizar, por ejemplo, directamente en el fabricante u otra empresa o parte de la misma después de la fabricación. Alternativamente o adicionalmente la desinfección o esterilización también se puede realizar totalmente o parcialmente en el espacio interior 118 del contenedor 110 o un estado esterilizado o desinfectado se puede mantener en el espacio interior 118 del contenedor 110. Con esta finalidad el contenedor 110 presenta distintos dispositivos que pueden favorecer o conseguir una desinfección o esterilización semejante. Estos dispositivos opcionales todos sin excepción y combinables a voluntad pueden comprender distintas realizaciones.

Entonces el contenedor 110 representado en la figura 1 presenta, por ejemplo, una tubuladura 140 en su pared posterior. Esta tubuladura 140, que en este ejemplo de realización está provista, por ejemplo, de una válvula 142 para el cierre de la tubuladura 140, puede servir en particular para la introducción y/o extracción de al menos un medio de desinfección y/o medio de esterilización fluido en el espacio interior 118. Puede estar prevista una abertura adicional de modo que este medio de esterilización se puede conducir a través del espacio interior 118. También el contenedor 122 puede estar provisto de una tubuladura correspondiente y/o una abertura que hace posible una introducción del medio de esterilización (por ejemplo óxido de etileno). No obstante, en el ejemplo de realización mostrado en la figura 1, el contenedor interior 122 presenta una configuración más sencilla con una multiplicidad de aberturas 144 en su pared posterior y en su lado superior. Estas aberturas 144 consiguen que el contenedor 122 se pueda atravesar por un medio de esterilización fluido.

Además, en este ejemplo de realización el contenedor 110 presenta un dispositivo de ventilación 146. Este dispositivo de ventilación 146 se puede ocupar, por ejemplo durante el transporte y/o durante un proceso de esterilización, de una mezcla de la atmósfera del espacio interior en el espacio interior 118 del contenedor 110 o en el espacio interior 124 del contenedor interior 122. En el ejemplo de realización representado en la figura 1, el dispositivo de ventilación 146 sólo está previsto en la envoltura exterior 116. No obstante, alternativamente o adicionalmente pueden estar previstos otros dispositivos de ventilación 146, por ejemplo, en el contenedor 122.

Además, en el ejemplo de realización representado en la figura 1, el contenedor 110 presenta opcionalmente un filtro 148 microbiano. En el ejemplo de realización representado en la figura 1, el filtro 148 está conectado con una abertura 150 en el contenedor 110. Esta abertura 150 puede estar configurada, por ejemplo, como abertura cerrable. El filtro 148 microbiano procura una atmósfera sin gérmenes en el interior del contenedor 110. Alternativamente o adicionalmente a la disposición mostrada en la figura 1 del filtro 148 opcional también puede estar dispuesto, por ejemplo, un filtro 148 en el contenedor interior 122. Además, alternativamente o adicionalmente también puede estar previsto un filtro 148 con un dispositivo de circulación, por ejemplo el dispositivo de ventilación 146, en el espacio interior 118 del contenedor 110 y/o en el espacio interior 124 del contenedor interior 122, de modo que sólo se filtra el aire o la atmósfera hecha circular en el interior del contenedor 110 y no es posible una penetración de aire desde el entorno del contenedor 110 en el interior del contenedor 110.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 1, el contenedor 110 y/o el contenedor 122 presentan una fuente de radiación 152 como otros dispositivos opcionales para garantizar la esterilidad en el interior del contenedor 110. En el ejemplo de realización mostrado en la figura 1, esta fuente de radiación 152, que puede comprender por ejemplo una fuente de radiación 152 electromagnética y/o radioactiva, está integrada de forma fija en el contenedor. No obstante, alternativamente o adicionalmente también pueden estar previstas aberturas en el contenedor 110 o en el contenedor interior 122, que hagan posible una introducción sólo temporal de una fuente de radiación 152 semejante para un proceso de desinfección o esterilización.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 1 está previsto un dispositivo de temperado 154 como otra medida adicional para el mantenimiento o garantía de la esterilidad en el contenedor 110. Este dispositivo de temperado 154 está previsto en la envoltura exterior 116 en el ejemplo de realización mostrado, no obstante, también puede estar previsto alternativamente o adicionalmente en el espacio interior 124 del contenedor interior 122. El dispositivo de temperado 154 está representado aquí como serpentín sencillo, no obstante, pudiendo estar previstos otros tipos de dispositivos de temperado. El dispositivo de temperado se puede ocupar preferentemente de un aumento de la temperatura de la atmósfera en los espacios interiores 118 y/o 124 del contenedor 110 o del contenedor interior 122 para garantizar una ausencia de gérmenes. No obstante, alternativamente o adicionalmente también se pueden concebir dispositivos de enfriamiento, por ejemplo, para impedir la propagación y/o multiplicación de los contaminantes microbianos. En este caso los espacios interiores 118 ó 124 se pueden llenar, por ejemplo, con un gas inerte libre de humedad, por ejemplo nitrógeno o argón, para evitar las condensaciones.

Además, en el ejemplo de realización representado en la figura 1 el contenedor 110 presenta un control 156. Este control 156 puede contener, por ejemplo, un suministro de energía propio para los dispositivos mencionados para el mantenimiento de la esterilidad en el contenedor 110, por ejemplo una batería y/o un acumulador. Alternativamente o adicionalmente también pueden estar previstas conexiones para un suministro de energía externo, que se puede conectar, por ejemplo, con un suministro de energía correspondiente en un medio de transporte y/o en el fabricante de los recipientes farmacéuticos 112, 114. Alternativamente o adicionalmente el control 156 también puede contener

elementos de control para el accionamiento de los dispositivos mencionados para el mantenimiento o garantía de la esterilidad en el contenedor 110, por ejemplo, interruptores, microprocesadores, interfaces para la conexión de un control externo, medios de entrada y salida (por ejemplo una pantalla, teclado, elementos de selección, etc.). La forma del control 156 puede estar adaptada en particular a la configuración especial de los dispositivos del contenedor 110.

El contenedor 110 presenta además una multiplicidad de dispositivos que hacen posible un transporte sencillo del contenedor 110. Así en particular en el ejemplo de realización mostrado en la figura 1 están previstos rodillos 158 que pueden estar dotados de un dispositivo de fijación y frenado 160. Además, junto a los rodillos 158 están previstos opcionalmente pies de apoyo 162 que se pueden extender durante un almacenamiento estacionario del contenedor 110 (por ejemplo mediante una rosca, un dispositivo extraíble o similares), a fin de garantizar una descarga de los rodillos 158 y una fijación de contenedor 110. Además, el contenedor 110 puede comprender para una simplificación del transporte ojales de transporte 164 que están configurados como asideros sencillos en el ejemplo de realización 164 representado en la figura 1. No obstante, alternativamente o adicionalmente puede estar prevista una pluralidad de otros acoplamiento para el acoplamiento de un dispositivo de transporte, por ejemplo, acoplamiento para el acoplamiento de los ganchos de transporte, etc.

Además, en el ejemplo de realización representado en la figura 1, el contenedor 110 está equipado con perfiles de forma exteriores 166 que hacen posible un apilado de varios contenedores 110. En el ejemplo de realización representado en la figura 1, estos perfiles de forma exteriores 166 presentan en particular depresiones 168 en la cubierta del contenedor 110, en las que se pueden recibir los rodillos 158, los dispositivos de fijación y frenado 160 y los pies de apoyo 162 de un contenedor 110 apilado por encima (no representado en la figura 1). De esta manera se puede aumentar la estabilidad de los contenedores 110 apilados, y los contenedores 110 pueden estar empaquetados más densamente.

Para aislar los espacios interiores 118 ó 124 del contenedor 110 de forma microbiana frente al entorno del contenedor 110, el contenedor 110 presenta adicionalmente una puerta del contenedor 170 que cierra una abertura del contenedor 172. En el ejemplo de realización mostrado en la figura 1, esta abertura del contenedor 172 está dispuesta en un lado frontal del contenedor y está dimensionada de manera que el contenedor interior 122 se puede introducir en el espacio interior 118 del contenedor 110 a través de esta abertura del contenedor 172. Alternativamente al ejemplo de realización mostrado en la figura 1, el contenedor 110 también puede recibir varios contenedores interiores 122, pudiendo estar previstos en este ejemplo de realización preferentemente varios dispositivos 120 para la recepción de los contenedores interiores 122.

La puerta del contenedor 170 está representada de forma muy esquemática en la figura 1 y presenta un mecanismo de cierre 174, por ejemplo cierres giratorios sencillos, ganchos, etc. En particular se puede usar, por ejemplo, un mamparo como puerta del contenedor 170.

En el ejemplo de realización representado en la figura 1, la puerta del contenedor 170 o la abertura del contenedor 172 están rodeadas por una esclusa 176 para el acoplamiento del contenedor en un espacio estéril. Esta esclusa 176 está configurada de manera que la puerta del contenedor 170 puede estar abierta en el estado acoplado, sin que la atmósfera pueda penetrar desde la zona que rodea el contenedor 110 a los espacios interiores 118 ó 124. Sólo la atmósfera del interior del espacio estéril o de la esclusa del espacio estéril (no representado en la figura) puede penetrar en el contenedor 110 cuando la puerta del contenedor 170 está abierta.

Para la configuración de la esclusa 176 del contenedor 110 se pueden concebir distintas posibilidades, mostrándose en la figura 1 de forma muy esquemática la posibilidad de un cierre de bayoneta. La esclusa 176 también puede comprender piezas móviles, por ejemplo, giratorias y/o pivotables y/o flexibles (por ejemplo en forma de tubo flexible) para el acoplamiento.

Una configuración posible de la esclusa 176 se muestra de forma muy simplificada en la figura 3 en representación en sección. En este caso se muestra esquemáticamente un sistema de transferencia 178 que comprende un contenedor 110, por ejemplo según el ejemplo de realización en la figura 1, y un espacio estéril 180 accesible. El contenedor 110 está conectado en este caso en la situación mostrada en la figura 3 con una esclusa estéril 184 acoplada con una pared del espacio estéril 182 a través de una esclusa 176. Esta esclusa estéril 184 puede rodear una abertura del espacio estéril 186 que puede estar adaptada en particular a las dimensiones de la puerta del contenedor 170. De esta manera, por ejemplo, la puerta del contenedor 170 se puede abrir desde el espacio estéril 180 en el caso del contenedor 110 acoplado sin interrumpir la atmósfera interior estéril en el espacio interior 118 del contenedor 110.

La esclusa 184 comprende una puerta del espacio estéril 188. Esta puerta del espacio estéril 188, en el estado no acoplado, cierra la abertura del espacio estéril 186 mediante un mecanismo de enclavamiento 190, que sólo está representada de forma muy esquemática en la figura 3. La esclusa 176 del contenedor 110 comprende, en el principio de esclusa representado en la figura 3, una primera parte de esclusa 192 que está conectada con la envoltura exterior 116 del contenedor 110 en el exterior de la puerta del contenedor 170 y rodea la puerta del contenedor 170, por ejemplo, de forma anular. Esta primera parte de esclusa 192 está configurada, por ejemplo, como saliente circunferencial, eventualmente provista de interrupciones, y permite el acoplamiento con una primera parte de esclusa estéril 194. Esta primera parte de esclusa estéril 194 rodea esencialmente la abertura del espacio estéril 186 de forma

anular y garantiza en el estado acoplado un aislamiento microbiano del espacio estéril 180 y del espacio interior 118 del contenedor 110. La primera parte de esclusa 192 y la primera parte de esclusa estéril 194 pueden cooperar, por ejemplo, en la forma de un cierre de bayoneta, pudiendo estar configuradas de forma rotativa, por ejemplo, una de estas dos primeras partes de esclusa 192, 194 o ambas de estas dos partes a fin de hacer posible un acoplamiento y desacoplamiento.

Si la primera parte de esclusa 192 y la primera parte de esclusa estéril 194 están conectadas entre sí, entonces se puede configurar un espacio intermedio que no es estéril en general entre la puerta del contenedor 170 y la puerta del espacio estéril 188. Para garantizar también aquí una esterilidad mínima, la esclusa 176 y/o la esclusa estéril 184 puede estar configurada, por ejemplo, de manera que este espacio intermedio se configura con volumen mínimo. Alternativamente o adicionalmente también pueden estar previstos dispositivos de esterilización, para esterilizar este espacio intermedio, por ejemplo, antes de la abertura de la puerta del contenedor 170 y/o de la puerta del espacio estéril 188. Por ejemplo, con esta finalidad pueden estar previstas de nuevo tubuladuras para la introducción de medios de esterilización, dispositivos calefactores, fuentes de radiación o similares, pudiéndose remitir a la descripción anterior de la figura 1. Alternativamente o adicionalmente también puede estar prevista una tubuladura de vacío, de modo que este espacio intermedio se puede evacuar a corto plazo, para ser llenado a continuación, por ejemplo, con aire estéril del espacio estéril 180 y/o con un gas inerte estéril. De manera similar también se puede usar, por ejemplo, la tubuladura en el contenedor 110 para evacuar el espacio interior 118 del contenedor 110 o el espacio interior 124 del contenedor interior 122 y/o llenar con un gas inerte estéril y/o atmósfera estéril.

Alternativamente o adicionalmente a la posibilidad mencionada de esterilizar el espacio intermedio entre la puerta del contenedor 170 y la puerta del espacio estéril 188 en el acoplamiento del contenedor 110, en la figura 3 está representada una forma de realización en la que se evita casi completamente el espacio intermedio entre la puerta del contenedor 170 y de la puerta del espacio estéril 188, en tanto que estas dos puertas 170, 188 se acoplan una con otra directamente. Este acoplamiento directo también puede hacer posible en particular que las puertas 170, 188 no se deban abrir por separado y, por ejemplo, una tras otra, sino que se puedan abrir de forma simultánea. Con esta finalidad la esclusa 176 puede comprender en particular junto a la primera parte de esclusa 192 una segunda parte de esclusa 196 que está dispuesta en el lado exterior de la puerta del contenedor 170. Esta segunda parte de esclusa 196 puede estar configurada, por ejemplo, de nuevo en forma de un saliente circunferencial en el lado exterior de la puerta del contenedor 170, por ejemplo, de nuevo como una parte de un cierre de bayoneta.

Análogamente la esclusa estéril 184 comprende una segunda parte de esclusa estéril 198 en el lado exterior de la puerta del espacio estéril 188. Esta segunda parte de esclusa estéril 198, que puede engranar, por ejemplo, detrás del saliente de la segunda parte de esclusa 196, se puede acoplar por consiguiente con la segunda parte de esclusa 196. Por ejemplo, según se describe arriba, esté acoplamiento puede comprender de nuevo un cierre de bayoneta.

En este caso el mecanismo de acoplamiento puede estar configurado de manera que, en el caso de acoplamiento de la primera parte de esclusa 192 con la primera parte de esclusa estéril 194 (por ejemplo mediante un movimiento de rotación), se pueda acoplar de forma simultánea la segunda parte de esclusa 196 con la segunda parte de esclusa estéril 198. De este modo, por un lado, se reduce el espacio intermedio entre las dos puertas 170, 180 preferentemente a un mínimo, y se produce una conexión fija mecánicamente, por ejemplo sin rotación, entre las dos puertas 170, 188. De este modo la puerta del espacio estéril 188 y la puerta del contenedor 170 se pueden abrir y/o cerrar simultáneamente, por ejemplo desde el espacio estéril 180. Con esta finalidad la puerta del contenedor 170 puede comprender, por ejemplo, un cierre de bayoneta 200 que se puede abrir o cerrar, por ejemplo, mediante una rotación de la puerta del espacio estéril 188 acoplada con la puerta del contenedor 170. Correspondientemente sólo se deben plantear requerimientos mecánicos en el acoplamiento entre la segunda parte de esclusa 196 y la segunda parte de esclusa estéril 198, no por el contrario requerimientos especiales respecto a la esterilidad, dado que mediante este acoplamiento no se debe realizar un blindaje microbiano, sino sólo un acoplamiento mecánico.

Mediante el sistema de transferencia 178 mostrado en la figura 3 se puede realizar por consiguiente un suministro de los recipientes farmacéuticos 112 ya esterilizados a una empresa envasadora. Los recipientes farmacéuticos 112 se pueden extraer luego en el estado acoplado desde el espacio estéril 180, directamente o conjuntamente con los nidos 128, del contenedor 110. También es posible y preferible una extracción completa de un contenedor interior 122 opcional. Los recipientes farmacéuticos 112 se pueden llenar luego en el espacio estéril 180. Los contenedores interiores 122 ya no necesarios y/o los nidos 128 ya no necesarios se pueden llevar de nuevo al contenedor 110, las puertas 170, 188 se pueden cerrar, y la esclusa 176 se puede desacoplar. A continuación el contenedor 110 se puede llevar de nuevo, por ejemplo, de vuelta a un fabricante de recipientes farmacéuticos 112, para reutilizarse allí y llenarse de nuevo, por ejemplo, con productos farmacéuticos 112. Por consiguiente mediante el sistema de transferencia 178 representado se puede racionalizar y acelerar considerablemente el proceso del llenado de los cuerpos de jeringuilla, dado que también es posible, por ejemplo, junto a una extracción manual de los recipientes farmacéuticos 112 del contenedor 110, una descarga automática a semiautomática. Además, se pueden ahorrar desechos considerables y se puede reducir considerablemente el coste por la retirada de los sellados adicionales (por ejemplo soldaduras).

Lista de referencias

	110	Contenedor
5	112	Recipientes farmacéuticos
	114	Cuerpo de jeringuilla
	116	Envoltura exterior
10	118	Espacio interior del contenedor
	120	Dispositivos para la recepción del contenedor interior
15	122	Contenedor interior
	124	Espacio interior del contenedor interior
	126	Soportes para la recepción de los nidos
20	128	Nidos
	130	Abertura para la carga del contenedor interior
25	132	Cuerpos de nido
	134	Aberturas para la recepción de los cuerpos de jeringuilla
	136	Lámina protectora
30	138	Tapa
	140	Tubuladura
35	142	Válvula
	144	Aberturas para la esterilización
	146	Dispositivo de ventilación
40	148	Filtro
	150	Abertura en el contenedor
45	152	Fuente de radiación
	154	Dispositivo de temperado
	156	Control
50	158	Rodillos
	160	Dispositivo de fijación y frenado
55	162	Pies de apoyo
	164	Ojal de transporte
	166	Perfiles de forma exteriores
60	168	Depresiones
	170	Puerta del contenedor
65	172	Abertura del contenedor

	174	Mecanismo de cierre
	176	Esclusa
5	178	Sistema de transferencia
	180	Espacio estéril
	182	Pared del espacio estéril
10	184	Esclusa estéril
	186	Abertura del espacio estéril
15	188	Puerta del espacio estéril
	190	Mecanismo de enclavamiento
	192	Primera parte de esclusa
20	194	Primera parte de esclusa estéril
	196	Segunda parte de esclusa
25	198	Segunda parte de esclusa estéril
	200	Cierre de bayoneta de la puerta del contenedor

REIVINDICACIONES

1. Contenedor (110) reutilizable para la transferencia estéril de recipientes farmacéuticos (122), en particular de cuerpos de jeringuilla (114), que comprende una envoltura exterior (116) y un espacio interior (118, 124) esterilizable, en el que el espacio interior (118, 124) está aislado de forma microbiana frente al entorno del contenedor (110), en el que el espacio interior (118, 124) presenta al menos un soporte (126) para la recepción de al menos un nido (128) para el almacenamiento de una multiplicidad de recipientes farmacéuticos (112), en el que el nido (128) se puede recibir de forma retirable en el soporte (126), en el que el contenedor (110) presenta además al menos una puerta del contenedor (170) para la retirada o introducción del nido (128) en el espacio interior (118, 124) y al menos una esclusa (176) para el acoplamiento del contenedor (110) con un espacio estéril (180), en el que la esclusa (176) está configurada de manera que después del acoplamiento con el espacio estéril se hace posible una abertura de la puerta del contenedor (170) sin interrupción esencial de la esterilidad, en el que la esclusa (176) comprende al menos una primera parte de esclusa (192) conectada con la envoltura exterior (116) en el exterior de la puerta del contenedor (170) y al menos una segunda parte de esclusa (196) conectada con la puerta del contenedor (170), caracterizado porque la primera parte de esclusa (192) se puede acoplar con una primera parte de esclusa estéril (194) que rodea una puerta del espacio estéril (188) y pudiéndose acoplar la segunda parte de esclusa (196) con una segunda parte de esclusa estéril (198) conectada con la puerta del espacio estéril (188).
2. Contenedor (110) según la reivindicación anterior, en el que la esclusa (176) comprende al menos una primera parte de esclusa (192) conectada con la envoltura exterior (116) en el exterior de la puerta del contenedor (170), en el que la primera parte de esclusa (192) rodea al menos parcialmente la puerta del contenedor (170).
3. Contenedor (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la esclusa (176) presenta al menos un cierre de bayoneta.
4. Contenedor (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la puerta del contenedor (170) comprende al menos una puerta pivotante dispuesta sobre un lado superior y/o en una pared lateral del contenedor (110), en particular un mamparo.
5. Contenedor (110) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un contenedor interior (122) recibitable en el espacio interior (118, 124), en el que el soporte (126) para la recepción del nido (128) se recibe al menos parcialmente en el contenedor interior (122), en el que el contenedor interior (122) y la puerta del contenedor (170) están configurados de manera que el contenedor (122) se puede retirar de forma reversible del espacio interior (118, 124).
6. Contenedor (110) según la reivindicación anterior, en el que el contenedor interior (122) está configurado como contenedor interior (122) abierto, en particular como contenedor interior (122) atravesable por medios de esterilización fluidos.
7. Contenedor (110) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una multiplicidad de nidos (128) para el almacenamiento de una multiplicidad de recipientes farmacéuticos (112).
8. Contenedor (110) según la reivindicación anterior, en el que los nidos (128) se introducen sin revestimiento adicional, en particular sin revestimiento individual cerrado, en el contenedor (110), en particular en el contenedor interior (122).
9. Contenedor (110) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un dispositivo de ventilación (146) para la mezcla al menos parcial de una atmósfera en el espacio interior (118, 124).
10. Contenedor (110) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos una abertura para la introducción de una fuente de radiación (152) en el espacio interior (118, 124) y/o al menos una fuente de radiación (152) para la emisión de una radiación radiactiva y/o radiación electromagnética para la desinfección y/o esterilización del espacio interior (118, 124).
11. Sistema de transferencia (178) para la transferencia estéril de los recipientes farmacéuticos (112) a un espacio estéril (180), que comprende al menos un contenedor (110) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un espacio estéril (180), en particular un espacio estéril (180) accesible, en el que el espacio estéril (180) comprende una pared del espacio estéril (182) con una esclusa estéril (184), en el que la esclusa estéril (184) se puede acoplar con la esclusa (176) del contenedor (110).
12. Sistema de transferencia (178) según la reivindicación anterior, en el que el espacio estéril (180) presenta además al menos una línea de envasado para el envasado de al menos un medio farmacéutico en recipientes farmacéuticos (112).
13. Procedimiento para el llenado de recipientes farmacéuticos (112) con al menos un medio farmacéutico, en particular para el llenado de cuerpos de jeringuilla (114), en el que se usa al menos un contenedor (110) según una de

las reivindicaciones anteriores concernientes a un contenedor (110), en el que el procedimiento comprende las etapas siguientes:

- 5 - se fabrica una multiplicidad de recipientes farmacéuticos (112);
- se esterilizan los recipientes farmacéuticos (112);
- 10 - los recipientes farmacéuticos (112) se introducen en al menos un nido (128) para el almacenamiento de una multiplicidad de recipientes farmacéuticos (112);
- el nido (128) se introduce en un contenedor (110) reutilizable, en el que el contenedor (110) comprende una envoltura exterior (116) y un espacio interior (118, 124) esterilizable y con una puerta del contenedor (170), en el que el espacio interior (118, 124) está aislado de forma microbiana frente al entorno del contenedor (110), en el que el espacio interior (118, 124) presenta al menos un soporte (126) para la recepción del nido (128);
- 15 - el contenedor (110) se lleva a un espacio estéril (180) y se acopla con el espacio estéril (180) a través de al menos una esclusa (176), en el que la esclusa (176) está configurada de manera que después del acoplamiento con el espacio estéril (180) se hace posible una abertura de la puerta del contenedor (170) desde el espacio estéril (180) sin interrupción esencial de la esterilidad;
- 20 - el nido (128) y/o los recipientes farmacéuticos (112) se transfieren al espacio estéril (180) a través de la puerta del contenedor (170);
- el al menos un medio farmacéutico se introduce en los recipientes farmacéuticos (112).
- 25 14. Procedimiento según la reivindicación anterior, en el que el contenedor (110) se desacopla a continuación del espacio estéril (180) y se lleva de vuelta al lugar de la fabricación de los recipientes farmacéuticos (112) y/o a un proveedor.
- 30 15. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores referidas a un procedimiento, en el que al menos un nido (128) lleno al menos parcialmente con recipientes farmacéuticos (112) y/o al menos un contenedor interior (122) con al menos un nido (128) se reconduce al contenedor (110).

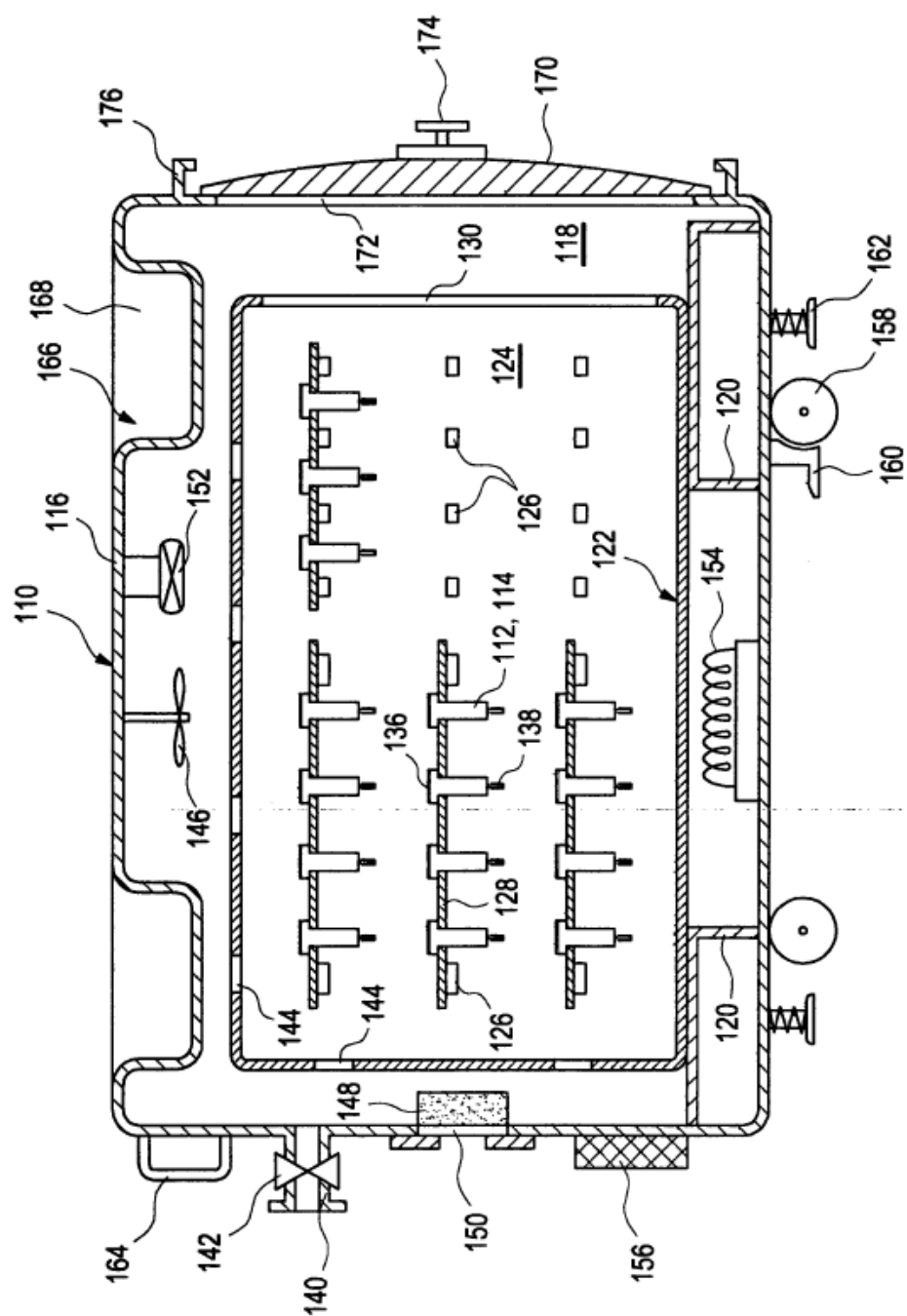


Fig. 1

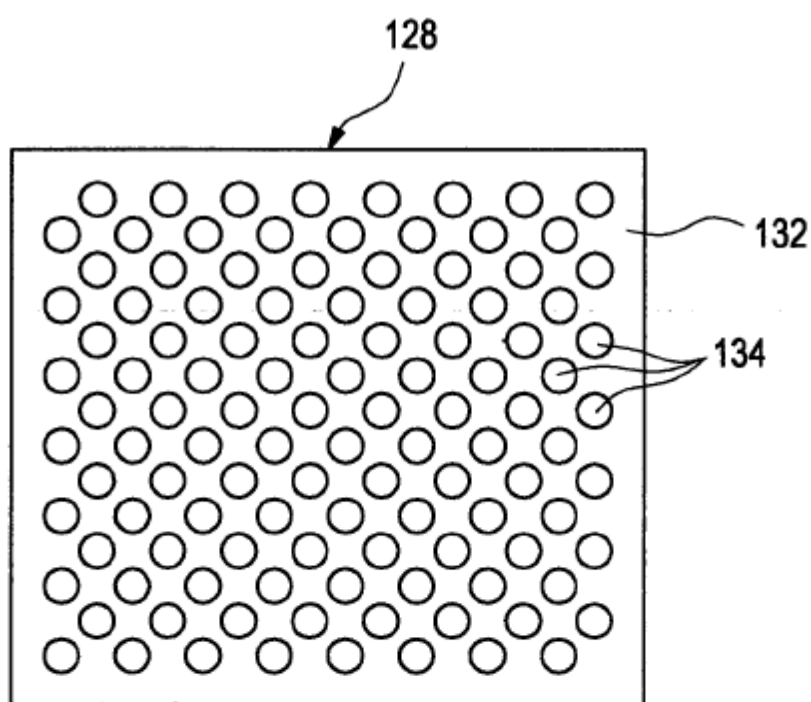


Fig. 2 A

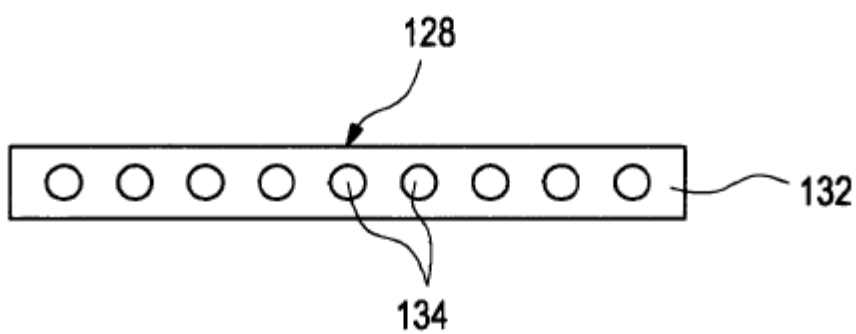


Fig. 2 B

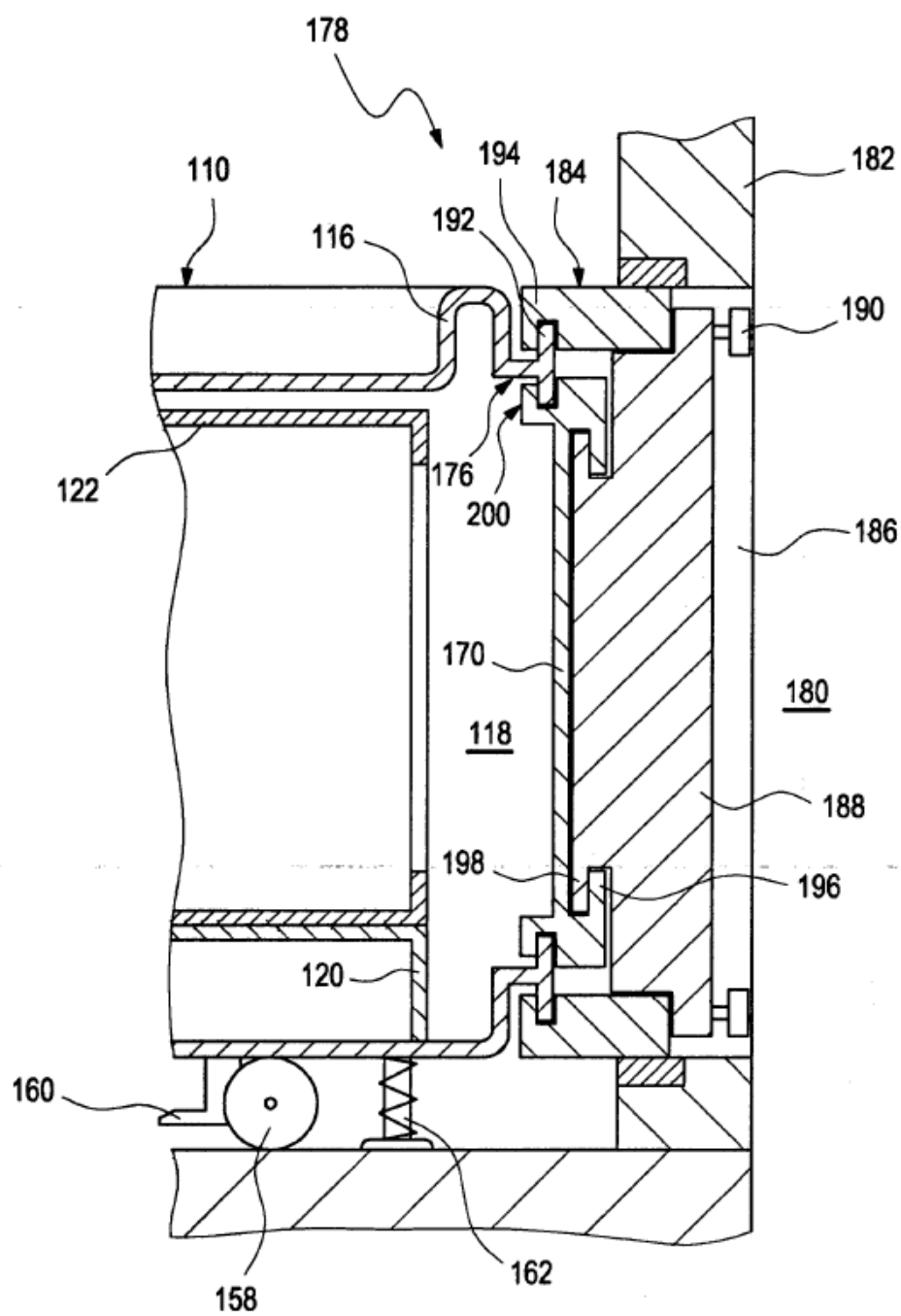


Fig. 3