

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 286**

51 Int. Cl.:

B65D 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2008 E 08785180 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.10.2014 EP 2183166**

54 Título: **Estructura de envasado para recipientes de vidrio para uso farmacéutico**

30 Prioridad:

02.08.2007 CH 12322007

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

06.02.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

NICOLETTI, FABIANO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 528 286 T3

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

DESCRIPCIÓN

Estructura de envasado para recipientes de vidrio para uso farmacéutico

La presente invención se refiere a una estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico.

5 Se conoce una estructura de envasado para jeringas esterilizadas que comprende un recipiente con fondo cerrado que retiene en su interior una rejilla que tiene una pluralidad de orificios de alojamiento en los que, dispuestas con una orientación vertical, están las jeringas mantenidas en posición colocando simplemente su pestaña en el borde perimetral de la orificios de alojamiento.

10 El sistema para la retención de una estructura de envasado de jeringas esterilizadas es ineficaz e inadecuado para su función de retención con botellas o recipientes similares que no disponen de partes proyectantes.

Tal estructura de envasado de jeringas tiene una flexibilidad limitada durante su uso por que no es adecuada para utilizarse con eficacia tanto para recipientes diferentes de las jeringas, disponibles en el Mercado, como para la maquinaria para llenar recipientes diferentes de las jeringas, disponibles en el mercado, por ejemplo, botellas de vidrio, carpules y frascos para uso farmacéutico.

15 En particular, no es posible insertar recipientes de vidrio para uso farmacéutico en tal estructura para su suministro a las compañías farmacéuticas, listos para ser llenados.

20 El documento ES 5.579.929 desvela un dispositivo para retener tubos de ensayo, que comprende una placa de base separada de una superficie de soporte. Por lo tanto, la tarea técnica propuesta por la presente invención es la de proporcionar una estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico capaz de eliminar los inconvenientes técnicos observados en la técnica anterior.

Dentro del ámbito de esta tarea técnica, un objeto de la invención es el de proporcionar una estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico capaz de permitir la retención de los recipientes en una posición preestablecida de manera estable, también para protegerlos contra roturas accidentales y poder suministrarlos a las compañías farmacéuticas listos para su llenado.

25 Otro objeto de la invención es el de proporcionar una estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico capaz de garantizar la esterilización del producto, mantener la esterilidad del producto, mantener las características de calidad del producto, demostrar la integridad del producto, la identificación y la trazabilidad del producto, transferir del producto sin poner en peligro las propiedades antes mencionadas.

30 Por último, pero no menos importante, un objeto de la invención es el de proporcionar una estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico capaz de permitir una etapa fácil y rápida para cargar los recipientes de vidrio en una máquina de proceso para la manipulación de los mismos, en particular, para el llenado, cierre, envasado, etc. de los mismos.

35 La tarea técnica, así como estos y otros objetos, de acuerdo con la presente invención se consigue proporcionando una estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1.

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

Otras características y ventajas de la invención serán más claras a partir de la descripción de una realización preferida pero no exclusiva de la estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con la invención, ilustradas con fines indicativos y no limitativos, en los dibujos adjuntos, en los que:

40 la Figura 1 muestra una vista en despiece en alzado lateral de una estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con una realización preferida de la invención;

la Figura 2 muestra una vista en despiece y en perspectiva de la estructura de envasado de la Figura 1;

la Figura 3 muestra una vista en sección transversal de acuerdo con un plano vertical de la estructura de envasado de la Figura 1;

45 la Figura 4 muestra una ampliación de un detalle en el círculo de la Figura 3;

la Figura 5 muestra una vista en sección transversal de acuerdo con un plano vertical de una estructura de envasado para recipientes de vidrio para su farmacéutico de acuerdo con una realización que no forma parte de la invención pero que es útil para comprender la invención;

la Figura 6 muestra una ampliación de un detalle en el círculo en la Figura 5;

50 las Figuras 7 y 8 corresponden a la realización de las Figuras 5 y 6, pero con los recipientes retenidos volcado en

una posición de 180°;

las Figuras 9 y 10 ilustran posibles variantes para la carcasa de protección externa de una o más bandejas de una estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con la realización ilustrada en las Figuras 1-4;

5 la Figura 11 muestra una vista en perspectiva de una estructura de envasado para recipientes de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con una realización que no forma parte de la invención pero que es útil para comprender la invención;

la Figura 12 muestra una vista en sección transversal de acuerdo con un plano vertical de la estructura de envasado de la Figura 11;

10 la Figura 13 muestra una ampliación de un detalle en el círculo en la Figura 12;

la Figura 14 muestra las diversas etapas secuenciales para el uso directo de una estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico en una máquina de proceso;

la Figura 15 muestra una vista en planta superior de un plano de soporte de acuerdo con una realización que no forma parte de la invención pero que es útil para comprender la invención;

15 la Figura 16 muestra una vista en perspectiva de un detalle ampliado del plano de soporte de la Figura 15;

la Figura 17 muestra una vista de una de las dos partes que forman el plano de soporte seccionado a lo largo de la línea 17-17 de la Figura 15; y

la Figura 18 muestra una vista de las dos partes montadas que forman el plano de soporte seccionado a lo largo de la línea 17-17 de la Figura 15.

20 Las partes idénticas en las diversas realizaciones se indicarán con el mismo número de referencia.

Haciendo referencia a las Figuras antes mencionadas, una estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico se muestra indicada en su totalidad con el número de referencia 1.

25 La estructura 1 de envasado comprende una bandeja 2 que aloja - en una posición elevada con respecto a su fondo - un plano 4 de soporte que tiene una pluralidad de orificios 12, separados con un orden espacial preestablecido, para la introducción de los recipientes 6.

Los orificios 12 tienen un eje S de simetría central ortogonal con respecto al plano 4 de soporte.

El plano 4 de soporte tiene - en cada orificio 12 - medios elásticamente flexibles especiales para retener un recipiente 6 a través de una fuerza de retención radial con respecto al eje S de simetría central.

30 Los medios de retención se extienden en el volumen encerrado por la proyección del perímetro del orificio 12 de introducción en una manera paralela con respecto al eje S de simetría central.

35 Como es evidente a partir de la descripción e ilustración de la realización preferida de la invención, los medios de retención pueden estar dispuestos por debajo del plano 4 de soporte, por encima del plano 4 de soporte, o co-planar con el orificio 12 de introducción y por lo tanto en una de manera coplanar con el plano 4 de soporte. Opcionalmente, como se desprende de la descripción e ilustración de la realización preferida de la invención, el plano 4 de soporte tiene - en cada orificio 12 de introducción - medios 5 de soporte para soportar el peso del recipiente 6 también a través de una fuerza de soporte en paralelo con respecto al eje S de simetría central.

Los orificios 12 de introducción, que preferentemente - como se muestra - tienen forma circular, tienen ventajosamente un orden de matriz dispuestos en serie de filas y columnas, lo que facilita un posible movimiento automatizado y la manipulación de los recipientes 6.

40 La bandeja 2 tiene un fondo 7 cuadrangular desde el que se elevan las paredes 8 laterales.

El plano 4 de soporte se soporta perimetralmente por un saliente 9 de soporte que se desarrolla a lo largo de la superficie interna de las paredes 8 laterales de la bandeja 2.

45 La distancia del plano 4 de soporte desde el fondo 7 de la bandeja 2 debe ser tal que permita alojar los recipientes 6 en los orificios 12 de tal manera que se retienen en toda su longitud en el espacio encerrado entre la bandeja 2 y uno de sus cubiertas 10 de cierre.

La cubierta 10 de cierre es preferentemente una lámina plana flexible que se puede aplicar por ejemplo a través de fijación por ultrasonidos contra el borde 11 superior aplanado de las paredes 8 laterales de la bandeja 2 en una forma para ser retirado de las mismas a través de simple exfoliación, es decir tirando de una tira especial de la lámina.

En la realización preferida ilustrada en las Figuras 1-4 los medios para retener el recipiente comprenden, para cada orificio 12, aletas 13 adaptadas para encajar elásticamente en una sección abombada de la parte superior del cuello del recipiente 6.

En particular, las aletas 13 están inclinadas con respecto al eje o ejes de simetría de los orificios (12).

- 5 En este caso, tanto la retención centrada del recipiente 6 como el soporte de su peso se garantizan solo por las aletas 13 elásticas.

Como cuestión de hecho, su primer componente axial genera una fuerza que garantiza la retención centrada del recipiente 6 en el orificio 12 de introducción, mientras que su segundo componente axial genera una fuerza que opera para soportar el peso del recipiente 6.

- 10 Por otro lado, en la realización ilustrada en las Figuras 5-8 que no es parte de la invención, los medios para retener el recipiente 6 comprenden, para cada orificio 12, al menos una nervadura 14 que se desarrolla a lo largo de una circunferencia centrada en el eje S de simetría central y se adapta para encajar elásticamente contra el parámetro externo de la pared lateral del recipiente.

- 15 En este caso, los medios 5 de soporte para soportar el recipiente comprenden una cesta 16 que se proyecta desde el plano 4 de soporte debajo del orificio 12, y la nervadura 14 se proporciona justo a lo largo de la superficie lateral de la cesta 16.

Por lo tanto, el recipiente se dispone en la cesta 16 cuya base 17 sirve como un soporte para la base (Figuras 7 y 8) o para el cabezal (Figuras 5 y 6) del recipiente 6.

- 20 Contrariamente a la realización ilustrada en las Figuras 5-8 en la que el plano 4 de soporte tiene en la bandeja 2, en la realización ilustrada en las Figuras 11-13 que no es parte de la invención, la bandeja 2 y el plano 4 de soporte están integrados en una sola pieza. Lo que implica, así mismo, un número más limitado de piezas, la última solución puede tener una pequeña dimensión global en términos de altura y es adecuada especialmente para uso en recipientes cortos. Dado que los recipientes 6 se colocan en el fondo de la bandeja 2, la altura de la bandeja 2 debe ser solo ligeramente mayor que la altura de los recipientes 6 de tal manera que se pueda mantener completamente en su interior.

Por otro lado, haciendo referencia a las realizaciones ilustradas en las Figuras 15-18 que no son parte de la invención, las aletas 13 se desarrollan dentro del orificio 12 de introducción con un eje de desarrollo longitudinal dirigido radialmente hacia el eje S de simetría central.

- 30 En este caso, el plano 4 de soporte tiene dos partes 4a y 4b planas formadas de manera especular y mutuamente sujetadas en una posición superpuesta por medio de un sistema de sujeción de bayoneta que se desarrolla perimetralmente en el plano 4 de soporte y proporciona los miembros 42 y 43 de acoplamiento mutuo respectivamente, uno de los que está provisto de un diente 40 de ajuste a presión acoplable en un asiento 41 de ajuste a presión especial del otro por medio de la traslación relativa que desliza entre la parte 4a plana y la parte 4b plana, por ejemplo, a lo largo de un eje de traslación paralelo al eje mayor del plano 4 de soporte.

- 35 Preferentemente, se proporciona también un sistema para el bloqueo de la parte 4a plana y de la parte 4b plana en la configuración final de la completa superposición.

- 40 El sistema de bloqueo, proporcionado también perimetralmente en el plano 4 de soporte y, más precisamente, en los lados del plano 4 de soporte ortogonal al eje de traslación mutuo entre las partes 4a y 4b planas, comprende al menos un gancho 46 que se puede introducir a presión en un orificio 47 de acoplamiento preferentemente accesible solo por medio de una herramienta especial para el posterior desacoplamiento del gancho 46.

Las aletas 13 son al menos dos y se proporcionan una en la parte 4a plana y una en la parte 4b plana de tal manera que se disponen diametralmente en el orificio 12 de introducción para agarrar en el diámetro del cuello del recipiente cuando la parte 4a plana y la parte 4b plana están totalmente superpuestas.

- 45 En este caso, el orificio 12 de introducción tiene protuberancias 44 radiales adaptadas para aumentar el desarrollo longitudinal de las aletas 13 y reducir su porción para su fijación contra el plano 4 de soporte para aumentar su flexibilidad elástica.

En esta realización, los medios 5 para soportar el recipiente 6 comprenden un reborde 45 interno del orificio 12 de introducción para soportar la base del cabezal del recipiente 6.

- 50 La brida 45 se extiende en el orificio 12 de introducción para una sección radial más pequeña que aquella con la que las aletas 13 se extienden en el orificio de introducción a fin de no interferir con el orificio del recipiente 6.

La brida 45 está subdividida en al menos dos porciones - una soportado por la parte 4a plana y la otra por la parte 4b plana - de tal manera están alineadas diametralmente en el orificio 12 de introducción cuando la parte 4a plana y la parte 4b plana, están totalmente superpuestas.

5 La aplicación de las fuerzas por las aletas 13 y la brida 45 en los extremos diametralmente opuestos del recipiente 6 permite proporcionar una retención segura y estable en la posición centrada del recipiente 6.

La bandeja 2 tiene ventajosamente medios 30 para la identificación y trazabilidad del producto contenido en el recipiente 6, preferentemente un código de identificación del tipo RFID.

10 La estructura 1 de envasado se completa con al menos una carcasa 18 de protección externa que encierra una bandeja 2 en su interior, y permite su transferencia a un área con un entorno controlado (por ejemplo: un área donde los recipientes de vidrio se cargan para uso farmacéutico).

La carcasa 18 de protección se puede cerrar (Figura 10) o abrir y, en particular, estar provista de al menos una abertura 19 para su rápida transferencia (Figura 9).

Cada carcasa 18 de protección puede contener una o más bandejas 2 apiladas.

La carcasa 18 de protección se hace preferentemente de una bolsa o una lámina de plástico.

15 Ahora, en referencia a la Figura 14 se muestra la estructura 1 de envasado para el suministro directo - de manera automática - de los recipientes 6 con una posición espacialmente preestablecida en una máquina 20 de proceso para la manipulación de los mismos.

La máquina 20 de proceso, que no forma parte de la invención comprende un brazo 21 robotizado provisto de un cabezal 22 para agarrar los recipientes 6.

20 El brazo 21 robotizado tiene un eje X de traslación horizontal, un eje Y de traslación vertical y un eje Z de giro ortogonal a los ejes X e Y de traslación.

El cabezal 22 de agarre tiene una ranura 23 rectilínea abierta para agarrar una fila de recipientes 6.

25 Después de extraerse de la carcasa 18 externa y retirarse de la cubierta 10, el plano 4 de soporte (o la bandeja 2 si es integral con el plano 4 de soporte) se mueve hacia la posición de agarre por el cabezal 22 de agarre donde los recipientes 6 se disponen en filas orientadas de forma paralela al eje X.

En particular, el cabezal 22 de agarre es inicialmente externo con respecto a la plantilla 4 de soporte y tiene una ranura 23 orientada en forma paralela al eje X.

El cabezal 22 de agarre se traslada a lo largo del eje X para insertar la ranura 23 en el cuello de la fila de recipientes 6 alineados con la ranura 23 en sí.

30 Después de haber acoplado la fila de recipientes 6, el cabezal 22 de agarre se traslada a lo largo del eje Y para levantar la fila de recipientes 6 acoplados separándolos del soporte 4.

Posteriormente, el cabezal 22 de agarre se traslada a lo largo del eje X para transportar la fila acoplada de recipientes 6 hacia una estación 24 de transporte en la que el cabezal 22 de agarre gira alrededor del eje Z para deslizar la fila acoplada de recipientes 6 hacia la misma.

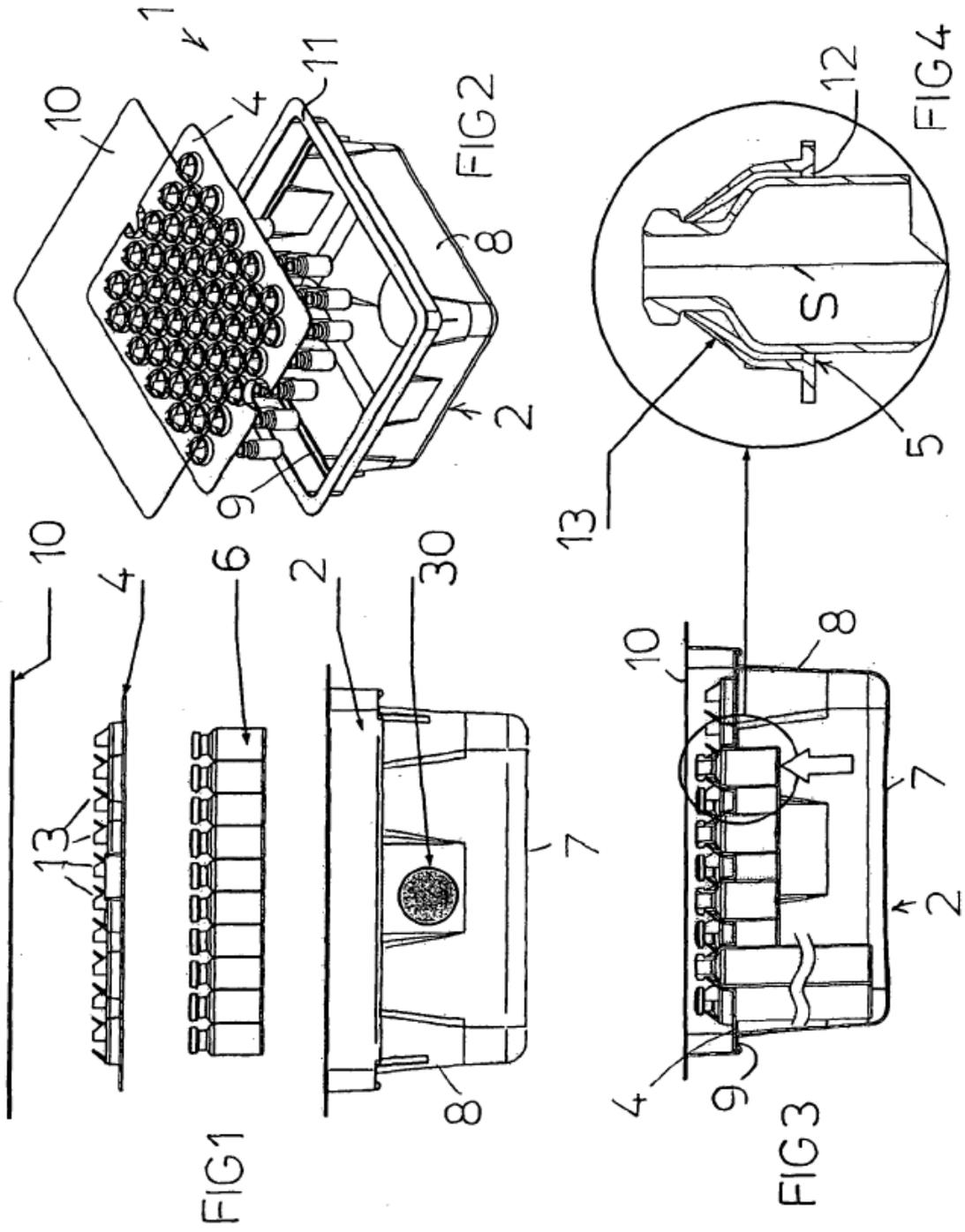
35 La estructura de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico así concebida es susceptible a diversas modificaciones y variantes, todas ellas dentro del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones; Además, todos los detalles se pueden reemplazar por elementos técnicamente equivalentes.

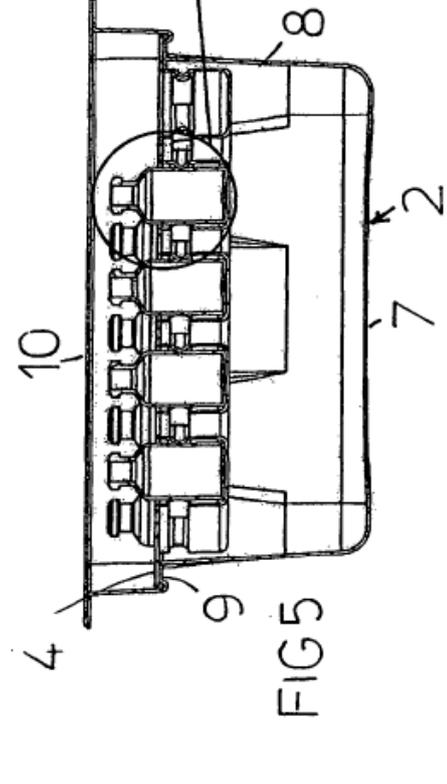
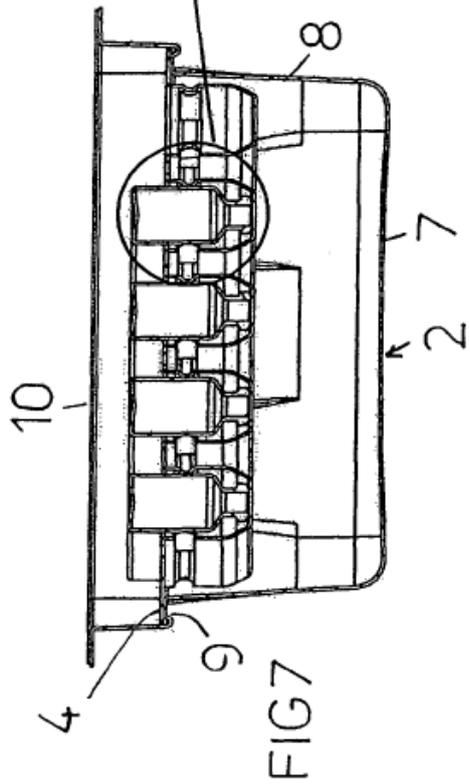
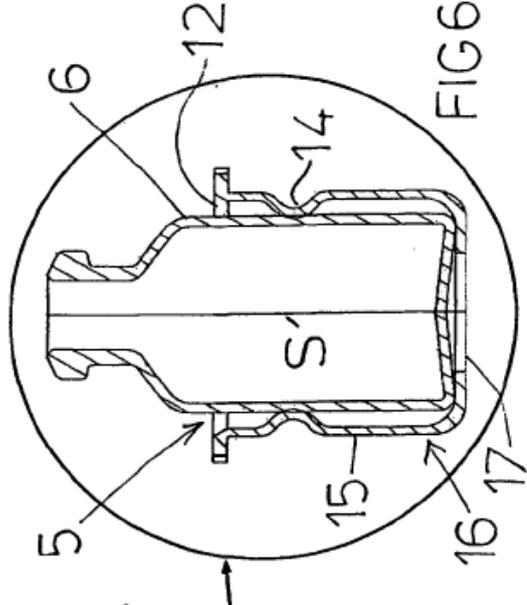
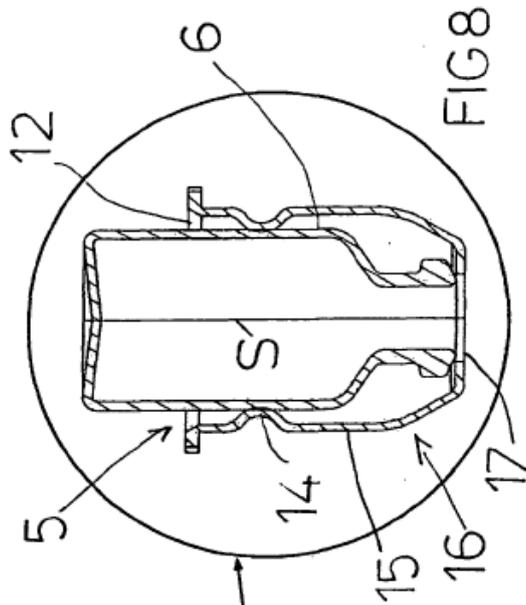
En la práctica, todos los materiales utilizados, junto con sus dimensiones, pueden variar dependiendo de los requisitos y del estado de la técnica.

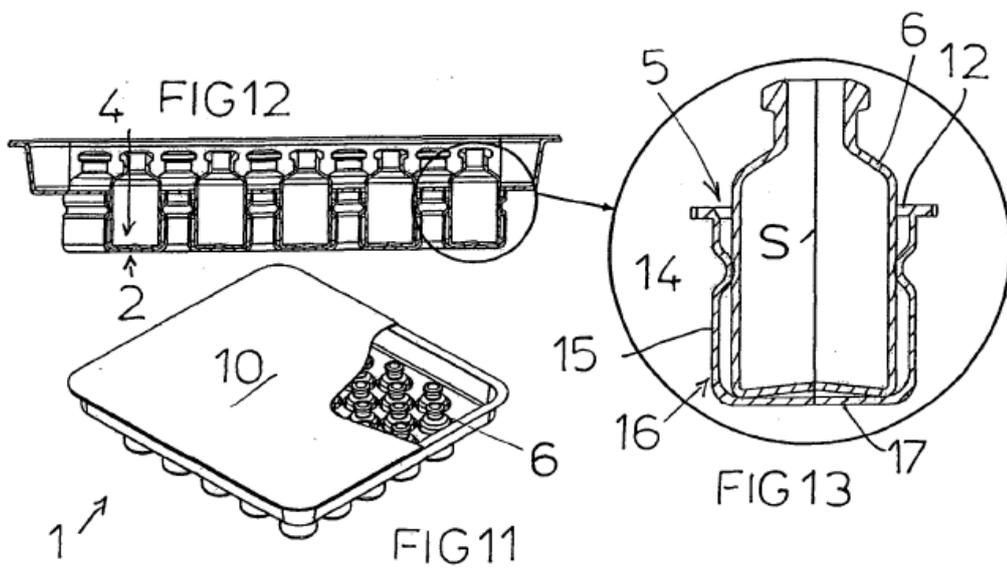
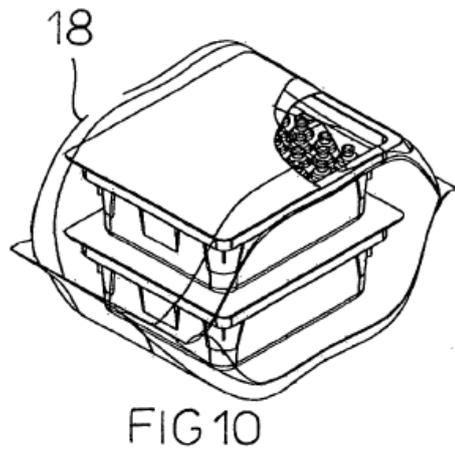
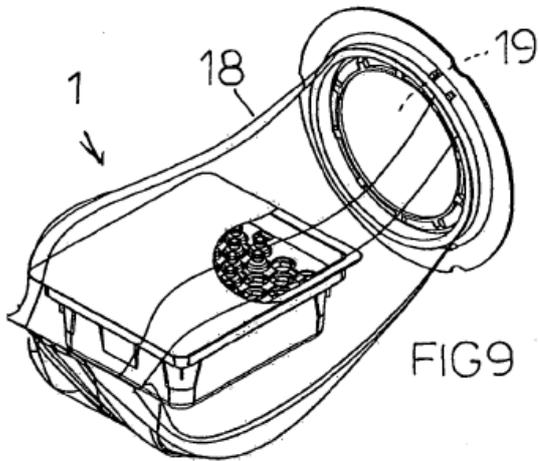
40

REIVINDICACIONES

1. Estructura (1) de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico, **caracterizada porque** comprende una bandeja (2) que aloja - en una posición elevada con respecto a su fondo - un plano (4) de soporte que tiene, para la introducción de dichos recipientes, una pluralidad de orificios (12) separados entre sí en un orden espacial predeterminado y que tiene un eje (S) de simetría central, ortogonal a dicho plano (4) de soporte, comprendiendo además dicho plano (4) de soporte, en cada uno de dichos orificios (12), medios flexibles de propiedades elásticas para retener un recipiente (6) por medio de una fuerza de retención radial con respecto a dicho eje (S) de simetría central, extendiéndose dichos medios flexibles de propiedades elásticas dentro del volumen encerrado por la proyección del perímetro de cada uno de dichos orificios (12) de manera paralela a dicho eje (S) de simetría central, comprendiendo dichos medios flexibles de propiedades elásticas aletas (13) adaptadas para retener el recipiente (6) bajo una sección abombada de la parte superior del cuello de dicho recipiente.
2. Estructura (1) de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizada porque** dicha bandeja (2) tiene medios para la identificación y trazabilidad del producto contenido en dichos recipientes (6).
3. Estructura (1) de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** tiene al menos una carcasa (18) de protección externa que encierra dicha bandeja (2), estando dicha carcasa (18) encerrada o teniendo al menos una abertura (19) de transferencia rápida para la introducción de dicha estructura (1) de envasado en áreas con un entorno controlado.
- 4 Estructura (1) de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dichos orificios (12) tienen un orden de matriz dispuestos en una serie de filas y columnas.
5. Estructura (1) de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dichas aletas (13) están inclinados con respecto al eje (S) de simetría de los orificios (12).
6. Estructura (1) de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dichos medios flexibles de propiedades elásticas están dispuestos debajo de dicho plano (4) de soporte.
7. Estructura (1) de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dichos medios flexibles de propiedades elásticas están dispuestos por encima de dicho plano (4) de soporte.
8. Estructura (1) de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dichos medios flexibles de propiedades elásticas son co-planares con dicho orificio (12) de introducción.
9. Estructura (1) de envasado para recipientes con cuello de vidrio para uso farmacéutico de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores para suministrar directamente dichos recipientes con una posición espacialmente preestablecida a una máquina de proceso para la manipulación de los mismos.







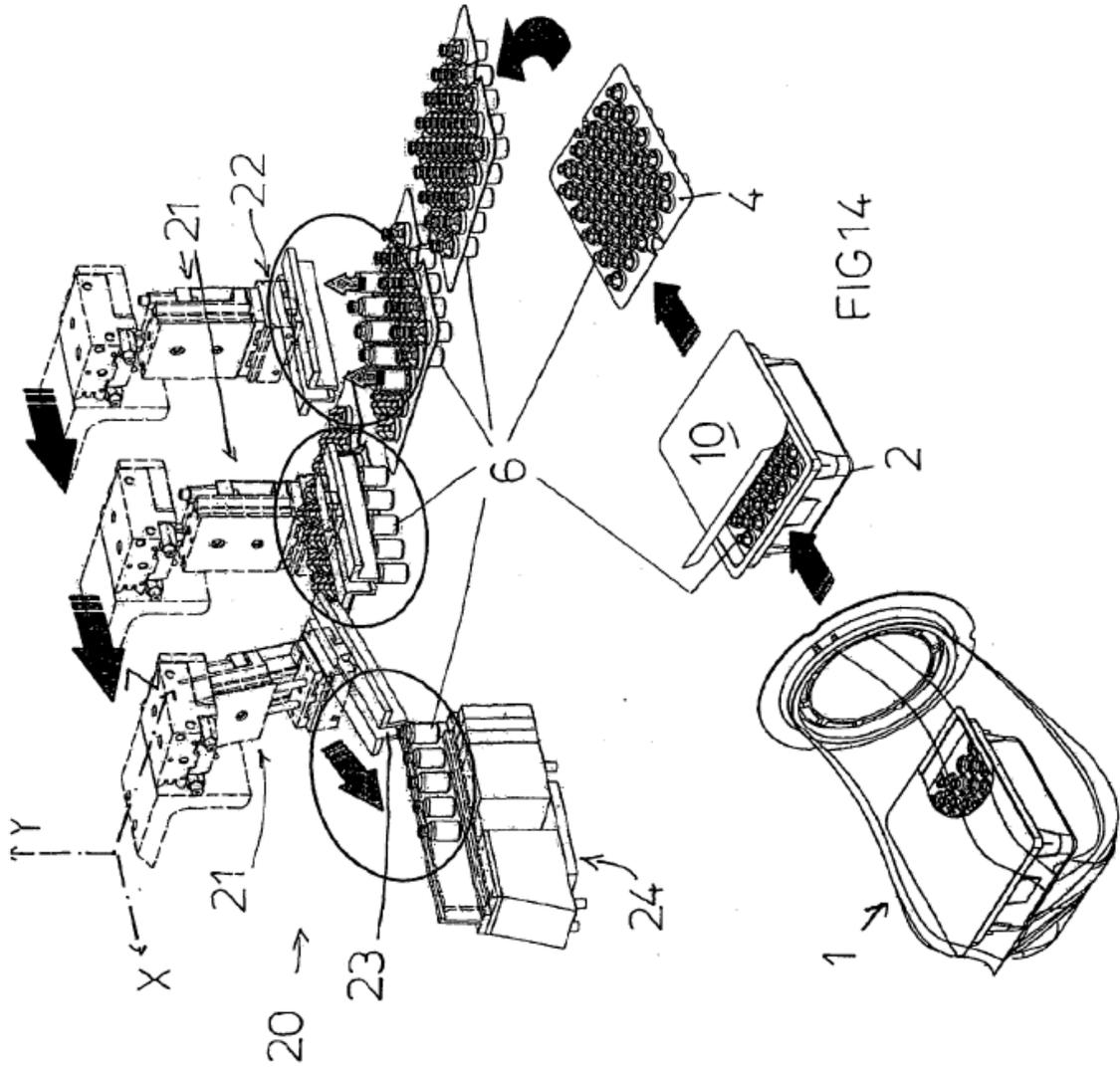
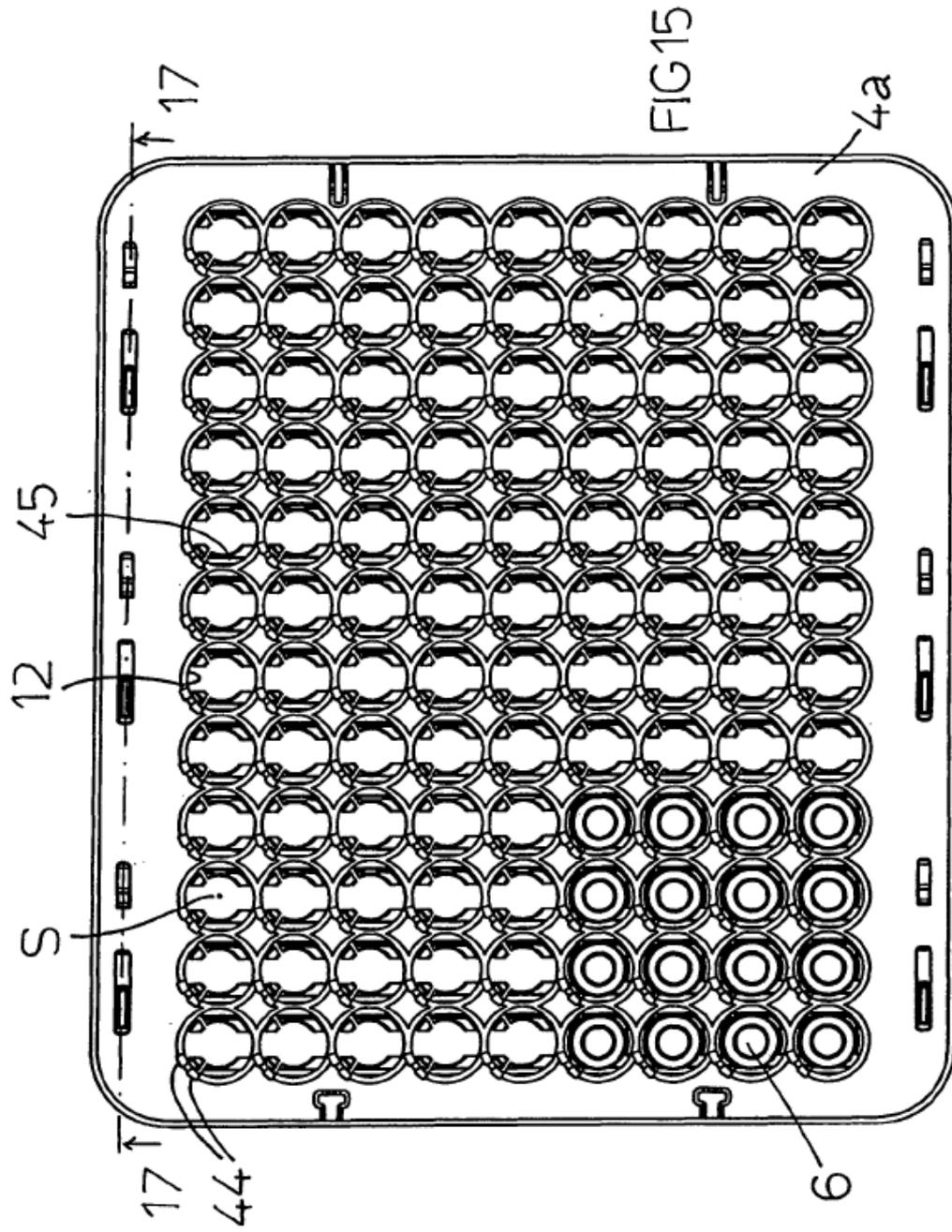


FIG14



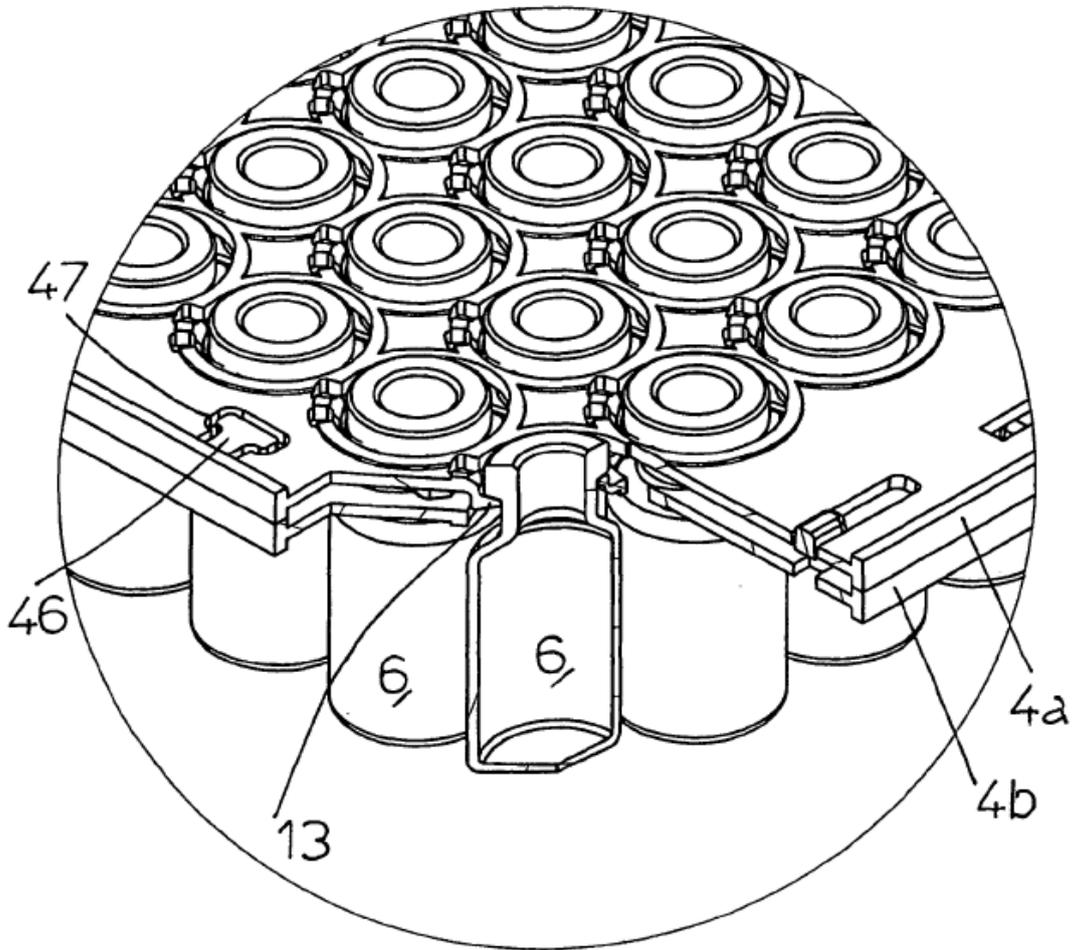


FIG16

