



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 594 729

(51) Int. CI.:

A61J 3/00 (2006.01) B01F 3/08 (2006.01) B01F 5/08 (2006.01) B01J 13/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

07.09.2009 PCT/JP2009/065972 (86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional:

(87) Fecha y número de publicación internacional: 11.03.2010 WO10027107

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 07.09.2009 E 09811626 (2)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 13.07.2016 EP 2322132

(54) Título: Dispositivo y método para preparar automáticamente fármaco en emulsión

(30) Prioridad:

05.09.2008 JP 2008229142

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 22.12.2016

(73) Titular/es:

ONCOTHERAPY SCIENCE INC (50.0%) Kanagawa Science Park R&D D11F 3-2-1 Sakado Takatsu-ku Kawasaki City, Kanagawa 213-0012, JP y THE UNIVERSITY OF TOKYO (50.0%)

(72) Inventor/es:

NAKAMURA, YUSUKE; IWAI, YUICHI y YOSHIDA, KOUJI

(74) Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y método para preparar automáticamente fármaco en emulsión

Campo técnico

5

10

15

20

25

40

45

50

La presente invención está relacionada con un aparato para preparar automáticamente una emulsión y un método para preparar la emulsión, en particular, un aparato adecuado para preparar automáticamente una emulsión de un péptido biológicamente activo y un método para preparar dicha emulsión.

Antecedentes de la técnica

Cuando se realiza inducción inmune utilizando un péptido como antígeno, el péptido se puede administrar junto con un adyuvante, que sirve como medios eficaces para promover una respuesta inmune. En este caso, el adyuvante es un componente oleoso tal como parafina líquida, y por tanto el péptido y el adyuvante se mezclan con agua y se emulsionan antes de su administración.

Como tecnología para preparar dicha emulsión, se ha descrito un método y un conector dedicado al método. Específicamente, en este método, se agita una mezcla de un adyuvante oleoso que sirve como componente oleoso y una solución de péptido provocando que la mezcla se mueva repetidamente entre jeringas por medio del conector que tiene un diámetro pequeño (consúltese el documento de patente 1).

Sin embargo, generalmente, la preparación de la emulsión se realiza manualmente, y por tanto es complicada y se aplica una carga a los que preparan la emulsión.

A partir del documento US 2005/0213427 A1 se conoce un aparato para procesamiento de emulsión de espuma que incluye un conjunto de jeringa, un conjunto movible y un conjunto de plataforma. A partir del documento US 3071351, que describe un aparato según el preámbulo de la reivindicación 1, se conoce un método para la preparación de una emulsión de inoculantes para uso en tratamiento por inyección para alergias.

Por lo tanto, para la automatización de la preparación de la emulsión, se ha propuesto un aparato de bombeo. Específicamente, este aparato realiza bombeo, por el que se provoca que la mezcla mencionada anteriormente se mueva desde una jeringa a través de un conector a otra jeringa (movimiento en vaivén de émbolos de jeringa). Este aparato incluye; tablas de fijación para fijar de manera separable las jeringas acopladas entre sí a través del conector; y mecanismos cooperantes para provocar que los émbolos de jeringa de las jeringas se muevan en vaivén en la misma dirección (consúltese el documento de patente 1). Documento de Patente 1: WO 2007/083763

Descripción de la invención

Problemas a resolver por la invención

Sin embargo, los mecanismos cooperantes del aparato mencionado anteriormente se utilizan para una preparación manual o una preparación automatizada, cuando se transmite simultáneamente una fuerza dinámica para presionar y tirar a cada uno de los émbolos de jeringa de dos jeringas acopladas entre sí, o cuando una fuerza para tirar se transmite a un émbolo de jeringa con el fin de provocar que émbolos derecho e izquierdo se muevan en vaivén en la misma dirección, el aire se puede arrastrar a los cilindros, y por tanto se pueden formar burbujas de aire. Esto sería porque, cuando una velocidad para un movimiento de tracción de un émbolo de jeringa es mayor que una velocidad para un movimiento de presión de otro émbolo de jeringa, el aire es arrastrado debido a una presión de tracción desde entre el émbolo de jeringa y el cilindro, que se acoplan en un movimiento de tracción, o desde la parte de acoplamiento entre el cilindro que se acopla en un movimiento de tracción y el conector.

La emulsión que tiene burbujas de aire de la manera mencionada anteriormente no se puede utilizar como una formulación. Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar contramedidas para impedir que se arrastre aire a los cilindros.

Además, es necesario que la emulsión sea homogénea.

En la tecnología convencional mencionada anteriormente, se ha descrito un método. Específicamente, en el método, el número de bombeo se toma como un indicador de la completación de la emulsión. La emulsión se obtiene realizando bombeo treinta veces o más. Sin embargo, en dicho método, debido a algunas condiciones en la preparación de la emulsión, tales como la clase de los péptidos, una velocidad en vaivén de la jeringa (velocidad de bombeo), una velocidad de movimiento de la solución, el número de movimientos en vaivén de los émbolos de jeringa (es decir, se varía el número de bombeo, que se necesita para la preparación de la emulsión. Por lo tanto, es difícil obtener el indicador de la completación de la emulsión utilizando el número de movimientos en vaivén de los émbolos de jeringa. Además, se continúa bombeando incluso después de la completación de la emulsión, y por tanto existe temor de que se vea afectada la estabilidad de la emulsión. Por consiguiente, una determinación de si la emulsión está completada o no depende principalmente de la determinación subjetiva de los que preparan la emulsión. Así, no es fácil preparar una emulsión homogénea.

Debido al hecho descrito anteriormente, con el fin de establecer un indicador objetivo de la completación de la emulsión, que sea aplicable a la preparación de la emulsión de diversas clases de péptidos, es deseable establecer el indicador que sea fácilmente detectado en la preparación de la emulsión y que sea común entre las diversas clases de los péptidos.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención, en la preparación de la emulsión provocando que la mezcla fluya desde una jeringa a través del conector a la otra jeringa, es impedir que el aire sea arrastrado a los cilindros y preparar la emulsión que no contenga burbuja de aire.

Adicionalmente, otro objeto de la presente invención es establecer el indicador, que sea fácilmente detectado en la preparación y que sea común entre las diversas clases de los péptidos, para preparar fácilmente la emulsión homogénea y para permitir que se conozca fácilmente la completación de la emulsión.

Medios para resolver los problemas

10

15

20

25

30

50

Con el fin de resolver los problemas mencionados anteriormente con la tecnología convencional, según la presente invención, un aparato de presión de jeringa según la reivindicación 1 incluye: un mecanismo de fijación de jeringa para fijar dos jeringas a una carcasa, las dos jeringas se acoplan entre sí a través de un conector; y un mecanismo de presión para presionar alternadamente émbolos de jeringa de las dos jeringas.

Además, en el aparato de presión de jeringa, el mecanismo de fijación de jeringa fija de manera separable las dos jeringas a la carcasa, las dos jeringas se acoplan entre sí a través del conector. Además, el mecanismo de presión incluye: al menos una pareja de secciones de presión para presionar alternadamente los émbolos de jeringa de las dos jeringas; una fuente impulsora para impulsar las secciones de presión; y un mecanismo de transmisión de potencia para transmitir un movimiento de la fuente impulsora a las secciones de presión para provocar que las secciones de presión se muevan linealmente y en vaivén.

Además, el aparato de presión de jeringa incluye además un dispositivo de medición de presión en émbolo para medir una presión con la que el mecanismo de presión presiona los émbolos de jeringa.

Además, el aparato de presión de jeringa incluye además un dispositivo de control para controlar el mecanismo de presión correspondientemente a la presión con la que el mecanismo de presión presiona los émbolos de jeringa, la presión es medida por el dispositivo de medición de presión en émbolo.

Además, en el aparato de presión de jeringa, el dispositivo de control controla el mecanismo de presión, cuando la presión de presionar los émbolos de jeringa alcanza una presión que es un número predeterminado de veces una presión inicial de presionar los émbolos de jeringa o cuando la presión que presiona los émbolos de jeringa alcanza una presión para presionar predeterminada.

Además, el aparato de presión de jeringa incluye además un dispositivo de refrigeración para refrigerar la fuente impulsora.

Además, el aparato de presión de jeringa incluye además un temporizador para gestionar un periodo de tiempo de impulsión del mecanismo de presión.

Además, el aparato de presión de jeringa incluye además un mecanismo informador de presión para informar de que la presión de presiónar los émbolos de jeringa alcanza una presión predeterminada, la presión es medida por el dispositivo de medición de presión en émbolo.

Además, el aparato de presión de jeringa incluye además un mecanismo informador de detención para informar de la detención del mecanismo de presión.

Además, en el aparato de presión de jeringa, cada una de las secciones de presión está provista de un miembro de ajuste para ajustar una distancia entre cada una de las secciones de presión y cada uno de los émbolos de jeringa.

El aparato de presión de jeringa se puede utilizar adecuadamente como un aparato de presión de jeringa para producción de emulsión, para producir una emulsión al agitar una materia prima de la emulsión en las jeringas.

Además, el aparato de presión de jeringa se puede utilizar adecuadamente como un aparato de medición de fuerza de presión para los émbolos de jeringa, para medir una presión con la que los émbolos de jeringa presionan un objeto invectado en las jeringas.

Además, un método para producir una emulsión incluye: instalar dos jeringas, en las que se inyecta una materia prima de la emulsión y que se acoplan entre sí a través de un conector, en el aparato de presión de jeringa; presionar alternadamente émbolos de jeringa; provocar que la materia prima de la emulsión se mueva entre las jeringas por medio del conector para que sea agitada; y preparar la emulsión.

Además, el método para producir la emulsión incluye además: medir una presión de presionar los émbolos de jeringa; y controlar una presión para presionar de los émbolos de jeringa correspondientemente a la presión medida.

Además, un método para evaluar la completación de una emulsión incluye: instalar dos jeringas, en las que se inyecta una materia prima de la emulsión y que se acoplan entre sí a través de un conector, en el aparato de presión de jeringa; presionar alternadamente émbolos de jeringa; provocar que la materia prima de la emulsión se mueva entre las jeringas por medio del conector para que sea agitada y medir una presión de presionar los émbolos de jeringa; e informar de que la presión medida alcanza una presión predeterminada.

Efectos de la invención

5

Según la presente invención como se describe anteriormente, en la preparación de la emulsión al provocar que la mezcla fluya desde una jeringa a través del conector a la otra jeringa, es posible impedir que el aire sea arrastrado a los cilindros, y por tanto es posible preparar la emulsión que no contenga burbuja de aire.

Adicionalmente, es posible utilizar el indicador que sea fácilmente detectado en la preparación y que sea común entre las diversas clases de los péptidos, y por tanto es posible preparar fácilmente la emulsión homogénea. Adicionalmente, es posible saber fácilmente la completación de la emulsión.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista superior de una primera realización según la presente invención en un estado usado.

La figura 2 es una vista superior de la primera realización según la presente invención.

La figura 3 es una vista lateral de la primera realización según la presente invención en un estado usado.

La figura 4 es una vista lateral de la primera realización según la presente invención en un estado usado, que se ilustra en un estado parcialmente roto.

La figura 5 es una vista parcialmente ampliada de la primera realización según la presente invención.

20 La figura 6 es una vista lateral de jeringas acopladas entre sí a través de un conector utilizado en la presente invención.

La figura 7 es una vista superior de una segunda realización según la presente invención.

La figura 8 es una vista superior de una tercera realización según la presente invención.

La figura 9 son gráficas que muestran cambios de las fuerzas de presión de los émbolos de jeringa.

25 La figura 10 son fotografías de resultados de pruebas de goteo.

La figura 11 son microfotografías de la emulsión.

Las figuras 12 (a) a (d) son gráficas que muestran cambios de las fuerzas de presión de los émbolos de jeringa.

Descripción de los símbolos

- 1 aparato de presión de jeringa
- 10 carcasa
- 100 objeto a agitar
- 2 tabla de fijación de jeringa
- 24 placa de sustentación
- 20 mecanismo de fijación de jeringa
- 3 tabla de soporte de jeringa
- 4 sección de presión
- 40 mecanismo de presión
- 44 miembro de ajuste
- 47 tornillo de ajuste
- 48 tuerca de ajuste
- 5 mecanismo de transmisión de potencia

- 50 motor
- 52 vástago roscado
- 54 tuerca
- 56 vástago de prevención de rotación
- 6 célula de carga comprimida
- 9 jeringa
- 90 cuerpo de jeringa
- 91 émbolo de jeringa
- 99 conector

10

15

20

25

30

35

40

45

Mejor manera de realizar la invención

En lo sucesivo, se describen las realizaciones según la presente invención con referencia a los dibujos. Como se ilustra en las figuras 1 a 4, un aparato de presión 1 de jeringa incluye un mecanismo de fijación 20 de jeringa y un mecanismo de presión 40 en una carcasa 10. El mecanismo de fijación 20 de jeringa es para fijar dos jeringas 9 a la carcasa 10, estando las dos jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99. El mecanismo de presión 40 es para presionar alternadamente una pareja de émbolos 91 de jeringa de las dos jeringas 9.

En el aparato de presión de jeringa 1, los émbolos 91 de jeringa se presionan alternadamente, y por tanto un objeto a agitar 100 en las dos jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99 se puede agitar mientras se provoca que se mueva desde una jeringa 9 por medio del conector 99 a otra jeringa 9. Cada una de las jeringas 9 utilizadas en el aparato de presión 1 de jeringa incluye, como se ilustra en la figura 6, un cuerpo 90 de jeringa y el émbolo 91 de jeringa. En un extremo de extremidad del cuerpo 90 de jeringa, hay una parte 92 de extremo de extremidad formada para tener un diámetro más pequeño que un diámetro de otra parte del cuerpo 90 de jeringa. Desde el extremo de extremidad de la parte 92 de extremo de extremidad, se extiende una parte más extrema de extremidad 93, que se forma para tener un diámetro más pequeño que el diámetro de la parte 92 de extremo de extremidad. El conector 99 se forma con una forma cilíndrica para que incluya un recorrido de fluido 991 que tiene ambos extremos abiertos y un diámetro pequeño. En ambas partes extremas del conector 99, se proporcionan partes de encaje 993 que tienen cada una un diámetro más grande que el diámetro del recorrido de fluido 991, en las que se encajan las partes 93 más extremas de extremidad de las jeringas 9 en ambas partes de encaje 993 del conector 99, la parte 93 más extrema de extremidad de cada una de las jeringas 9 se inserta y se encaja para acoplar dos jeringas 9 por medio del conector 99 de una manera herméticamente sellada. Así, se convierten en un set. Obsérvese que, la forma de las jeringas 9 no se limita a la forma mencionada anteriormente siempre que las dos jeringas 9 se acoplen entre sí por medio del conector 99 de una manera herméticamente sellada.

Adicionalmente, es suficiente que, como las jeringas 9 y el conector 99 utilizados en la presente invención, se utilicen los utilizados convencionalmente para preparar la emulsión. Por ejemplo, se utilizan cuerpos 90 de jeringa, que tienen un área en sección de tamaño igual o mayor que un área en sección de la parte de recorrido de flujo 991 que tiene el diámetro pequeño en el conector 99. Sin embargo, se prefiere que se utilicen los cuerpos de jeringa, que tienen más de dos veces el área en sección de la parte de recorrido de flujo 991 que tiene el diámetro pequeño en el conector 99. Adicionalmente, aunque particularmente no se limita un diámetro interior del recorrido de flujo 991 que tiene una sección circular en el conector 99, preferiblemente es aproximadamente de 0,5 a 2,0 mm, y una longitud de la parte de recorrido de flujo 991 que tiene un diámetro pequeño preferiblemente es aproximadamente de 5 a 20 mm.

El mecanismo de fijación 20 de jeringa es un mecanismo para restringir el movimiento de los cuerpos 90 de jeringa de las jeringas 9 y para fijar los cuerpos 90 de jeringa y el conector 99 a la carcasa 10. El mecanismo de fijación 20 de jeringa incluye: una pareja de tablas de fijación 2 de jeringa proporcionadas en una superficie superior de la carcasa 10; y una tabla de soporte 3 de jeringa proporcionada sustancialmente en un centro entre la pareja de tablas de fijación 2 y 2 de jeringa. La pareja de tablas de fijación 2 de jeringa y la tabla de soporte 3 de jeringa se disponen linealmente.

Las tablas de fijación 2 de jeringa son miembros para retener los cuerpos 90 de jeringa de las jeringas 9 y para fijar los cuerpos 90 de jeringa a la carcasa 10. Como se ilustra claramente en la figura 5, las tablas 2 de fijación de jeringa son miembros que cada uno tiene una sección en forma de L al proporcionar un pedazo vertical 21 a una parte extrema de un pedazo horizontal 22 de modo que el pedazo vertical 21 es perpendicular al pedazo horizontal 22. Las tablas de fijación 2 de jeringa se fijan a la carcasa 10 utilizando tornillos 25 que pasan a través de orificios roscados proporcionados en el pedazo horizontal 22. El pedazo vertical 21 está provisto de una parte rebajada de instalación 23 que tiene una sección longitudinal en forma sustancial de U. En la parte rebajada de instalación 23, la jeringa 9, específicamente el cuerpo 90 de jeringa, se inserta desde arriba para la instalación. Encima del pedazo

vertical 21, se soporta axial y rotatoriamente una placa de sustentación 24 para cubrir la parte rebajada de instalación 23 desde arriba y sostener la jeringa instalada 9.

En una parte extrema de la placa de sustentación 24, se proporciona un orificio de soporte, en el que se inserta un tornillo de soporte 26. En otra parte extrema de la placa de sustentación 24, se proporciona una parte rebajada de fijación 241, en la que se inserta una parte roscada de un tornillo de sujeción 27. En ambos lados de la parte rebajada de instalación 23 colocada en una superficie superior del pedazo vertical 21, se proporciona un orificio roscado. El tornillo de soporte 26 se inserta en el orificio de soporte de la placa de sustentación 24 y se enrosca en un orificio roscado para soportar rotatoriamente la placa de sustentación 24 en la tabla de fijación 2 de jeringa. El tornillo de sujeción 27 se enrosca en otro orificio roscado, y la parte roscada del tornillo de sujeción 27 se inserta entonces en la parte rebajada de fijación 201 después de rotar la placa de sustentación 24. Así, el tornillo de sujeción 27 se sujeta en un estado tal que la placa de sustentación 24 se empareda entre una cabeza 271 de tornillo del tornillo de sujeción 27 y el pedazo vertical 21. Como resultado, se fija la placa de sustentación 24. Con esta configuración, es posible fijar de manera separable un set de dos jeringas 9, que se acoplan entre sí a través del conector 99, a la carcasa 10.

5

10

55

60

Una forma de la parte rebajada de instalación 23 no se limita particularmente siempre que sea posible instalar en la misma la jeringa 9 a utilizar y sea posible impedir el movimiento de la jeringa 9 por la placa de sustentación 24. La parte rebajada de instalación 23 puede tener una forma tal como forma de V distinta de una forma sustancial de U. Se prefiere que, con el fin de fijar con seguridad la jeringa 9, una parte inferior de la parte rebajada de instalación 23 tenga una forma idéntica a una forma del cuerpo 90 de jeringa de la jeringa 9 a utilizar. Adicionalmente, la parte rebajada de instalación 23 puede tener una profundidad D que tenga la misma longitud que un diámetro del cuerpo 90 de jeringa de la jeringa 9 a utilizar. Se prefiere que, con el fin de fijar con seguridad la jeringa 9, la profundidad D sea ligeramente inferior al diámetro del cuerpo 90 de jeringa, y específicamente, sea inferior al diámetro del cuerpo 90 de jeringa de 0,1 a 0,4 mm, preferiblemente de 0,2 a 0,3 mm. A pesar de eso, no se limita un método de fijación de la jeringa 9 siempre que sea posible fijar con seguridad la jeringa 9.

La tabla de soporte 3 de jeringa es un miembro para retener las partes 92 de extremo de extremidad de los cuerpos 90 de jeringa y restringir el movimiento de los cuerpos 90 de jeringa. La tabla de soporte 3 de jeringa es un miembro que tiene una sección en forma de C obtenida al proporcionar pedazos verticales 31 a ambos extremos opuestos de un pedazo horizontal 32 de modo que los pedazos verticales 31 sean perpendiculares al pedazo horizontal 32. La tabla de soporte 3 de jeringa se fija a la carcasa 10 utilizando tornillos 35 que pasan a través de orificios roscados proporcionados en el pedazo horizontal 32. El pedazo vertical 31 está provisto de una parte rebajada de instalación 33 que tiene una sección longitudinal en forma sustancial de U. En la parte rebajada de instalación. Una longitud L entre los pedazos verticales 31 y 31 se establece para que sea igual o más grande que una longitud del conector 99 a instalar.

De manera similar a la parte rebajada de instalación 23, no se limita particularmente una forma de la parte rebajada de instalación 33 siempre que sea posible instalar en la misma la jeringa 9 a utilizar. La parte rebajada de instalación 33 puede tener una forma distinta a una forma sustancial de U. Se prefiere que, con el fin de fijar con seguridad la jeringa 9, una parte inferior de la parte rebajada de instalación 33 tenga una forma idéntica a una forma de la parte extrema de extremidad 92 del cuerpo 90 de jeringa de la jeringa 9 a utilizar. Además, se establece una longitud L entre los pedazos verticales 31 y 31 para que sea igual o más grande que la longitud del conector 99 a instalar. Además, alturas de los pedazos verticales 31 y profundidades de las partes rebajadas de instalación 33 se establecen para ser correspondientes a los pedazos verticales 21 y una profundidad de las partes rebajadas de instalación 23 de las tablas de fijación 2 de jeringa. Así, las dos jeringas 9 son retenidas linealmente, que se acoplan entre sí a través del conector 99 a instalar.

El mecanismo de presión 40 incluye: secciones de presión 4 para presionar alternadamente los émbolos 91 de jeringa de las dos jeringas 9; una fuente impulsora para impulsar las secciones de presión 4 para provocar que las secciones de presión 4 se muevan linealmente y en vaivén; y un dispositivo de transmisión de potencia 5 para transmitir movimiento de la fuente impulsora a las secciones de presión 4 para provocar que las secciones de presión 4 se muevan linealmente y en vaivén. Las secciones de presión 4 se disponen en una pareja en la superficie superior de la carcasa 10 para estar opuestas entre sí. La fuente impulsora y el dispositivo de transmisión de potencia 5 se proporcionan en la carcasa 10.

El dispositivo de transmisión de potencia 5, como se ilustra en las figuras 1 y 4, incluye una correa 51, un vástago roscado 52, una polea 53, una pareja de tuercas 54, y un vástago de prevención de rotación 56. El vástago roscado 52 se inserta en orificios de apoyo 593 de los apoyos 59 que se fijan a la carcasa 10 con roscas 599, y el vástago roscado 52 es soportado axial y rotatoriamente por los apoyos 59. La polea 53 se fija sustancialmente en un centro del vástago roscado 52. El vástago de prevención de rotación 56 se fija a la carcasa 10 para estar paralelo al vástago roscado 52. Se proporcionan dos apoyos 59 mientras emparedan la polea 53, y soportan el vástago roscado 52 en una parte intermedia. Sin embargo, no se limita el número y la posición de los apoyos 59 a instalar siempre que sea posible soportar axial y rotatoriamente el vástago roscado 52. Por ejemplo, los apoyos 59 se pueden instalar en ambas partes extremas del vástago roscado 52. Además, se fijan dos bloques de fijación 58 a la carcasa 10 utilizando tornillos 589 en un espacio predeterminado. Al ser insertados en orificios de inserción 581 de los dos

bloques de fijación 58, se fija el vástago de prevención de rotación 56. Además, el vástago de prevención de rotación 56 se puede fijar rígidamente al ser insertado también en orificios pasantes 596 proporcionados en los apoyos 59.

Como tuercas 54, se utilizan adecuadamente tuercas de rosca de bola. En cada una de las tuercas de rosca de bola, se proporciona un orificio roscado 541 y un orificio de inserción 542. El vástago roscado 52 se inserta en el orificio roscado 541, y el vástago de prevención de rotación 56 se inserta en el orificio de inserción 542. Una pareja de las tuercas 54 y 54 se instala en ambos lados del vástago roscado 52 en un espacio predeterminado mientras emparedan la polea 53. El vástago roscado 52 se inserta en el orificio roscado 541. Las tuercas de rosca de bola se montan por medio de bolas que ruedan a lo largo de surcos roscados. Al mismo tiempo, el vástago de prevención de rotación 56 se inserta en el orificio de inserción 542. Obsérvese que, es suficiente que se establezca un espacio entre la pareja de las tuercas 54 y 54 para que sea correspondiente a las dos jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99 a instalar, y cantidad del objeto a agitar 100 en las jeringas, esto es, una distancia entre las cabezas 912 de la pareja de los émbolos 91 de jeringa. Con esta configuración, se impide la rotación de las tuercas 54 debida a la rotación del vástago roscado 52. Adicionalmente, se permite el movimiento en vaivén de las tuercas 54 en una dirección longitudinal del vástago roscado 52 mientras la pareja de las tuercas 54 y 54 están siempre colocadas en un espacio predeterminado.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

El dispositivo de transmisión de potencia 5 convierte el movimiento de la fuente impulsora en un movimiento en vaivén lineal, en caso necesario. El dispositivo de transmisión de potencia 5 no se limita a la configuración mencionada anteriormente siempre que sea posible transmitir el movimiento de la fuente impulsora a las secciones de presión 4. Componentes del dispositivo de transmisión de potencia 5 pueden ser alternados apropiadamente con los otros miembros. Por ejemplo, en lugar del vástago roscado 52 y las tuercas 54, se puede utilizar un mecanismo de cremallera y piñón o un mecanismo de manivela.

Como fuente impulsora, como se ilustra en la figura 4, se utiliza un motor 50. El motor 50 se conecta a un suministro de energía eléctrica (no se muestra) y se fija al interior de la carcasa 10. Adicionalmente, el motor 50 se conecta a un dispositivo de control (no se muestra) que se instala en la carcasa 10, y el motor 50 se establece para repetir una rotación normal y contrarrotación en cada momento predeterminado que se preestablece según un programa preestablecido. Obsérvese que, como dispositivo de control, es posible utilizar un circuito de control, ordenador o algo semejante. Así, es posible establecer la impulsión y detención de la fuente impulsora, un periodo de tiempo y una velocidad de la rotación normal y la contrarrotación, y similares utilizando un conmutador y un grifo (no se muestra) que se proporcionan a un tablero de control 7 proporcionado en la carcasa 10. Una polea 502 se fija a un vástago rotacional 501 del motor 50. La polea 502 y la polea 53 se acoplan entre sí por medio de la correa 51. Obsérvese que, la fuente impulsora no se limita al motor, y que también es posible utilizar una fuente impulsora conocida públicamente tal como un cilindro eléctrico, un cilindro neumático o un cilindro hidráulico.

Obsérvese que, existe el temor de que la emulsión a preparar se deteriore debido al calor generado desde la fuente impulsora tal como el motor 50, y por tanto se prefiere instalar un dispositivo de refrigeración para refrigerar la fuente impulsora tal como el motor 50. Como dispositivo de refrigeración, como se ilustra en la figura 1, se puede utilizar un ventilador de refrigeración 8, una tubería de calor o algo semejante, que se instala en las inmediaciones o en contacto con la fuente impulsora tal como el motor 50.

Cada una de las secciones de presión 4 incluye, como se ilustra claramente en las figuras 1 y 4, un miembro que tiene una sección en forma de L al proporcionar un pedazo vertical 41 a una parte extrema de un pedazo horizontal 42 de modo que el pedazo vertical 41 sea perpendicular al pedazo horizontal 42. Cada una de las secciones de presión 4 se fija a la tuerca 54 utilizando tornillos 429 que pasan a través de orificios roscados 421 proporcionados en el pedazo horizontal 42 de tal manera que el pedazo vertical 41 esté opuesto a una cabeza 912 del émbolo 91 de jeringa de la jeringa 9 a instalar. Por lo tanto, una pareja de dos secciones de presión 4 se instala correspondientemente al número de jeringas 9 a instalar. Los tornillos 429 se insertan en orificios alargados 11. Los orificios alargados 11 se proporcionan en la superficie superior de la carcasa 10 y se forman para ser alargados en la dirección longitudinal del vástago roscado 52. Así, la sección de presión 4 en la superficie superior de la carcasa 10 y la tuerca 54 en la carcasa 10 se acoplan entre sí. Es suficiente que las secciones de presión 4 se proporcionen para poder presionar alternadamente los émbolos 91 de jeringa y 91 de las dos jeringas 9 y 9 acopladas entre sí a través del conector 99 como un set, correspondientemente al número del set a instalar de dos jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99. Es suficiente que se proporcione apropiadamente al menos una pareja de las secciones de presión 4. Por ejemplo, cuando el número del set a instalar de dos jeringas 9 es uno, se proporciona una pareja de dos secciones de presión 4, y cuando el número del set a instalar de dos jeringas 9 es dos, se proporcionan dos parejas de cuatro secciones de presión 4.

Cuando se presionan los émbolos 91 de jeringa al accionar el aparato de presión de jeringa 1, las cabezas 912 de los émbolos 91 de jeringa se pueden presionar directamente por los pedazos verticales 41. Se prefiere que los miembros de ajuste 44 se proporcionen a la sección de presión 4, para ajustar una distancia entre cada una de las secciones de presión 4 y cada uno de los émbolos 91 de jeringa. Cada uno de los miembros de ajuste 44 incluye un tornillo de ajuste 47 y una tuerca de ajuste 48. El pedazo vertical 41 está provisto de un orificio roscado 411. El tornillo de ajuste 47 se inserta en el orificio roscado 411 y luego se fija con la tuerca de ajuste 48. Un extremo plano de extremidad 477 del tornillo de ajuste 47 se opone y topa contra la cabeza 912 del émbolo 91 de jeringa. Como

resultado, se permite que la sección de presión 4 presione el émbolo 91 de jeringa en el extremo plano de extremidad 477 del tornillo de ajuste 47. Con esta configuración, es posible ajustar fácilmente la distancia entre cada uno de los émbolos 91 de jeringa y cada una de las secciones de presión 4, y por tanto es posible acomodar fácilmente la posición de cada uno de los émbolos 91 de jeringa que se cambia debido al cambio de la cantidad del objeto a agitar 100 en las jeringas 9, la longitud de jeringas 9 o algo semejante.

5

10

15

30

35

40

45

50

55

60

Además, el aparato de presión 1 de jeringa incluye un dispositivo de medición de presión en émbolo para medir una presión con la que el mecanismo de presión 40 presiona los émbolos 91 de jeringa.

Con el fin de resolver los problemas cuando el número de bombeo se usa como un indicador de la completación de la emulsión como en una carcasa de la técnica anterior, se hizo una consideración en el otro indicador, y se incorporó una fuerza que presiona los émbolos de jeringa. Como resultado, queda claro que una fuerza que presiona los émbolos de jeringa aumenta rápidamente justo antes de completar la emulsificación y supera una fuerza que presiona los émbolos de jeringa en un periodo inicial de la preparación, esto es, en el comienzo del bombeo. Así, se encontró que cuando se agita la mezcla de un componente oleoso y de una solución de péptido al provocarse que se mueva repetidamente entre las jeringas por medio del conector para preparar la emulsión, es posible utilizar una fuerza de presión de los émbolos de jeringa como un indicador de la completación de la emulsión. A la luz de esta situación, está claro que se hace posible preparar la emulsión homogénea estableciendo la fuerza de presión de los émbolos de jeringa como el indicador de la completación de la emulsión. Por lo tanto, al proporcionar el dispositivo de medición de presión en émbolo, en el aparato de presión 1 de jeringa, se hace posible utilizar la fuerza de presión de los émbolos de jeringa como el indicador, y por tanto posible preparar la emulsión homogénea.

Adicionalmente, al proporcionar el dispositivo de medición de presión en émbolo en el aparato de presión 1 de jeringa, además de su uso adecuado para preparar la emulsión, es posible utilizar el aparato de presión 1 de jeringa según la presente invención como un instrumento de medición de presión en émbolo para los émbolos de jeringa para medir una presión con la que los émbolos de jeringa presionan un objeto inyectado en las jeringas, por ejemplo, un objeto a agitar que es una materia prima de la emulsión. Así, también es posible usar el aparato de presión 1 de jeringa según la presente invención como una herramienta para investigación y desarrollo de la preparación de diversas clases de las formulaciones.

Como dispositivo de medición de presión en émbolo mencionado anteriormente, por ejemplo, se puede utilizar una célula de carga comprimida 6 como se ilustra apropiadamente en las figuras 1 a 4. La célula de carga comprimida 6 se puede instalar en oposición a las cabezas 912 de los émbolos 91 de jeringa y fijarse al pedazo vertical 41 de una de las secciones de presión 4 o al extremo de extremidad 477 de uno de los tornillos de ajuste 47 con adhesivo o algo semejante. Un cable 66 de la célula de carga comprimida 6 se conecta a un dispositivo de control (no se muestra). Él dispositivo de control controla el mecanismo de presión 40 correspondientemente a una presión con la que el mecanismo de presión 40 presiona los émbolos 91 de jeringa, la presión es medida por la célula de carga comprimida 6. Esto es, un valor de la presión con la que el mecanismo de presión 40 presiona los émbolos 91 de jeringa, la presión que es medida por la célula de carga comprimida 6, se envía al dispositivo de control. En el dispositivo de control, una señal del valor de la presión desde la célula de carga comprimida 6 se computa según un programa de control que se incorpora previamente. La fuente impulsora e incluso el mecanismo de presión 40 son controlados correspondientemente a la presión con la que el mecanismo de presión 40 presiona los émbolos 91 de jeringa. Así, se controla el aparato de presión 1 de jeringa. Obsérvese que, como dispositivo de control, es posible utilizar un circuito de control, ordenador o algo semejante. En este caso, dicho dispositivo de control se puede establecer por el conmutador y el grifo (no se muestra) que se proporcionan en el tablero de control 7 proporcionado en la carcasa 10. Dicho dispositivo de control puede cooperar con un dispositivo de control para controlar la impulsión de la fuente impulsora y similares.

Obsérvese que, como dispositivo de medición de presión en émbolo, además de la célula de carga comprimida 6, se pueden utilizar otros medidores de carga comprimida u otras diversas clases de sensores de presión, que son públicamente conocidos. Adicionalmente, la presión medida por el dispositivo de medición de presión en émbolo se puede mostrar en un dispositivo de pantalla 71 (consúltese la figura 3) que se proporciona en el tablero de control 7 secuencialmente o cuando la presión alcanza un valor predeterminado. Además, cuando la presión medida por el dispositivo de medición de presión en émbolo alcanza un valor predeterminado, se puede iluminar una lámpara (no se muestra). En otras palabras, este dispositivo de pantalla 71 y la lámpara son mecanismos de información de presión para informar que la presión que presiona los émbolos 91 de jeringa, que es medida por el dispositivo de medición de presión en émbolo, alcanza un valor predeterminado.

Adicionalmente, el aparato de agitación 1 de jeringa puede estar provisto de un temporizador. El temporizador permite lo siguiente. Específicamente, el temporizador puede gestionar el periodo de tiempo de impulsión del mecanismo de presión. El temporizador se puede establecer para apagar automáticamente un conmutador de un suministro de energía eléctrica o el motor 50 para detener la impulsión del motor 50. El temporizador puede establecer el periodo de tiempo de agitación a un periodo de tiempo predeterminado preestablecido. Obsérvese que, el temporizador se puede configurar mediante un programa incorporado en el dispositivo de control, o se puede configurar mediante un dispositivo de temporizador que se conoce públicamente y está separado del dispositivo de control mencionado anteriormente.

Adicionalmente, se pueden proporcionar un mecanismo de información de detención (no se muestra) para informar de la detención del mecanismo de presión 40. El mecanismo de información de detención puede incluir un dispositivo de control y altavoz, por ejemplo. Al detectar la detención del motor 50, el dispositivo de control puede informar de la detección alarmando por medio del altavoz según un programa incorporado previamente.

Adicionalmente, una parte superior de la carcasa 10, preferiblemente está provista de una tapa 13 para cubrir el conector 99 y las jeringas 9 que se instalan, la tapa 13 se soporta axialmente en la carcasa 10 por la bisagra 130 para permitirle abrirse y cerrarse, y que cubre la parte superior de la carcasa 10.

10

30

40

45

50

55

A continuación, se describen simultáneamente operaciones y un método para utilizar el aparato de presión 1 de jeringa y un método para producir la emulsión y un método para evaluar la completación de la emulsión utilizando el aparato de presión 1 de jeringa (consúltese la figura 1, la figura 3 y la figura 4). En primer lugar, se prepara el conector 99, las dos jeringas, y una materia prima de la emulsión a preparar (objeto a agitar 100), tales como un adyuvante oleoso y una solución de péptido. La materia prima se succiona en las jeringas 9. En este caso, toda la materia prima se puede succionar en una jeringa de las dos jeringas 9, o diferentes materias primas se pueden succionar en cada una de las jeringas 9. Entonces, las dos jeringas 9 se acoplan entre sí por medio del conector 99.

A continuación, las dos jeringas 9 acopladas entre sí por medio del conector 99 se fijan a la carcasa 10 del aparato de agitación 1 de jeringa mediante el mecanismo de fijación 20 de jeringa. Específicamente, cada uno de los cuerpos 90 de jeringa se inserta en la parte rebajada de instalación 23 de la tabla 2 de fijación de jeringa desde arriba, y cada una de las partes extremas 92 de extremidad de los cuerpos 90 de jeringa se inserta en cada una de las partes rebajadas de instalación 33 de la tabla de soporte 3 de jeringa. Al mismo tiempo, el conector 99 se inserta entre los pedazos verticales 31 y 31 de la tabla de soporte 3 de jeringa. Entonces, las placas de sujeción 24 de las tablas de fijación 2 de jeringa se rotan y fijan mediante los tornillos de sujeción 27. Así, los cuerpos 90 de jeringa se fijan a las tablas de fijación 2 de jeringa. De esta manera, se restringe el movimiento de los cuerpos 90 de jeringa. Realmente, el movimiento de cada uno de los cuerpos 90 de jeringa en la dirección de extremo de extremidad está restringido además también por un parte de escalón que se acopla con el pedazo vertical 31 de la tabla de soporte 3 de jeringa, la parte de escalón situada en una base de la parte 92 de extremo de extremidad del cuerpo 90 de jeringa.

En las jeringas 9 instaladas en la carcasa 10 como se ha descrito anteriormente, las cabezas 912 de los émbolos 91 de jeringa están opuestas a los pedazos verticales 41 de las secciones de presión 4 del mecanismo de presión 40, respectivamente. Los tornillos de ajuste 47 y las tuercas de ajuste 48 se ajustan luego, respectivamente. Entonces, el extremo de extremidad 477 de cada uno de los tornillos de ajuste 47 se lleva a un contacto cercando o topa contra la cabeza 912 del émbolo 91 de jeringa o la célula de carga comprimida 6 se lleva a un contacto cercano o topa contra la cabeza 912 de cada uno de los émbolos 91 de jeringa si la célula de carga comprimida 6 se instala en el extremo de extremidad 477 de uno de los tornillos de ajuste 47.

A continuación, se enciende el conmutador 73 del suministro de energía eléctrica. Según se necesite, el periodo de tiempo de agitación, la velocidad de agitación, el valor de la presión para presionar los émbolos 91 de jeringa, en el que el motor se debe detener, y similares, se establecen mediante el conmutador y el grifo (no se muestra) que se proporcionan en el tablero de control 7.

A continuación, se oprime el conmutador 77 para comenzar la impulsión del motor 50 para accionar el motor 50. La rotación del motor 50, que repite la rotación normal y la contrarrotación bajo el control del dispositivo de control, se transmite al vástago roscado 52 por medio del vástago rotacional 501, la polea 502, la correa 51 y la polea 53. Como resultado, el vástago roscado 52 repite la rotación normal y la contrarrotación. Debido al movimiento del vástago roscado 52, una pareja de las tuercas 54 y 54 se mueven linealmente y en vaivén en la dirección longitudinal del vástago roscado 52, mientras se retienen siempre en un espacio idéntico.

Cada una de las tuercas 54 se fija a la sección de presión 4, y por tanto, debido al movimiento mencionado anteriormente de las tuercas 54, una pareja de las secciones de presión 4 también se mueven linealmente y en vaivén en la dirección longitudinal del vástago roscado 52, mientras se retienen siempre en un espacio idéntico. Debido al movimiento de las secciones de presión 4, el extremo plano de extremidad 477 del tornillo de ajuste 47 o la célula de carga comprimida 6 topan contra, y presionan, la cabeza 912 de un émbolo 91 de jeringa. Como resultado, el émbolo 91 de jeringa se inserta en el cuerpo 90 de jeringa, y el objeto a agitar 100 en el cuerpo 90 de jeringa se mueve adentro del cuerpo 90 de jeringa 9 por medio del conector 99.

El émbolo 91 de jeringa de la jeringa 9, en la que fluye el objeto a agitar 100, se presiona atrás desde el cuerpo 90 de jeringa debido a la presión del objeto a agitar 100. La sección de presión 4, que se opone al émbolo 91 de jeringa presiona atrás, se mueve en un sentido opuesto al sentido en el que se mueve la jeringa 9. Además, la sección de presión 4 no se fija en el émbolo 91 de jeringa, y por tanto la sección de presión 4 nunca interfiere con el movimiento del émbolo 91 de jeringa, y no tiene ninguna acción de tirar del émbolo 91 de jeringa. Por lo tanto, es posible impedir que el aire sea arrastrado a los cilindros, y por tanto es posible preparar la emulsión que no contenga burbuja de aire.

Cuando un émbolo 91 de jeringa se inserta completamente en el cuerpo 90 de jeringa, y descarga el objeto a agitar 100, la rotación del motor 50 se invierte por el control del dispositivo de control, y se cambia el sentido del movimiento de la sección de presión 4. Como resultado, el émbolo 91 de jeringa presionada atrás es presionado por la sección de presión 4. Se realizan y además se repiten la misma acción y accionamiento que se describen anteriormente. Así, al presionar alternadamente los émbolos 91 de jeringa, el objeto a agitar 100 en las dos jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99 que tiene un diámetro interior pequeño se agita mientras se provoca que se mueva desde una jeringa 9 por medio del conector 99 a la otra jeringa 9. Así, se prepara la emulsión.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

55

60

Para acabar la agitación, el suministro de energía eléctrica se puede apagar manualmente, y específicamente, se puede oprimir un conmutador de detención 78. Sin embargo, preferiblemente se utiliza detención automática. Como método para detención automática, se puede emplear el siguiente método. Específicamente, en el método, el motor 50 se detiene automáticamente utilizando el temporizador, por el que el periodo de tiempo de agitación se preestablece a un periodo de tiempo predeterminado para apagar el suministro de energía eléctrica después de que pase el periodo de tiempo predeterminado. Así, el motor 50 se puede detener.

Además, también se puede emplear el siguiente método. Específicamente, en el método, el motor 50 se detiene automáticamente utilizando el dispositivo de medición de presión en émbolo tal como la célula de carga comprimida 6 y el dispositivo de control. Adicionalmente, si se utiliza el dispositivo de medición de presión en émbolo, se puede emplear un método, que controla el mecanismo de presión, cuando la presión que presiona los émbolos 91 de jeringa alcanza una presión que es un número de veces predeterminado una presión (presión inicial) en el periodo inicial de accionamiento, que es, en el comienzo del bombeo, o cuando la presión que presiona los émbolos de jeringa alcanza una presión para presionar predeterminada. Como ejemplo específico de este método, se pueden emplear los siguientes métodos. Específicamente, en un método, el mecanismo de presión 40 se puede detener apagando el suministro de energía eléctrica cuando la presión que presiona los émbolos 91 de jeringa alcanza una presión predeterminada preestablecida. En otro método, el mecanismo de presión 40 se puede detener apagando el suministro de energía eléctrica, después de que la presión que presiona los émbolos 91 de jeringa alcance una presión predeterminada preestablecida y entonces transcurre un periodo de tiempo preestablecido. En todavía otro método, el mecanismo de presión 40 se puede detener apagando el suministro de energía eléctrica cuando la presión que presiona los émbolos 91 de jeringa alcanza una presión que es un número de veces predeterminado una presión (presión inicial) en el periodo inicial de accionamiento, que es, en el comienzo del bombeo. En todavía otro método, el mecanismo de presión 40 se puede detener apagando el suministro de energía eléctrica, después de que la presión que presiona los émbolos 91 de jeringa alcance una presión que es un número de veces predeterminado una presión (presión inicial) en el periodo inicial de accionamiento, que es, en el comienzo del bombeo y entonces pasa un periodo de tiempo preestablecido.

La célula de carga comprimida 6 fijada a una sección de presión 4 topa contra el émbolo 91 de jeringa según el movimiento en vaivén de la sección de presión 4. La célula de carga comprimida 6 mide entonces la presión que presiona los émbolos 91 de jeringa y transfiere un resultado de medición al dispositivo de control por medio del cable 66. El dispositivo de control, correspondientemente a la presión, medida, apaga el suministro de energía eléctrica, por ejemplo, cuando la presión medida alcanza una presión predeterminada preestablecida, o cuando la presión medida alcanza una presión que es un número de veces predeterminado una presión en el periodo inicial de accionamiento. De esta manera, el dispositivo de control controla el mecanismo de presión 40 y controla una presión para presionar de los émbolos 91 de jeringa. Así, se hace posible preparar la emulsión homogénea estableciendo las fuerzas de presión de los émbolos de jeringa como el indicador de la completación de la emulsión.

Además, la presión que presiona los émbolos 91 de jeringa, que es medida por la célula de carga comprimida 6, se muestra en el dispositivo de pantalla 71 secuencialmente o cuando la presión alcanza un valor predeterminado. Adicionalmente, cuando la presión medida por la célula de carga comprimida 6 alcanza un valor predeterminado, la lámpara se ilumina. De esta manera, este dispositivo de pantalla 71 y la lámpara informan de que la presión que presiona los émbolos 91 de jeringa alcanza un valor predeterminado, esto es, informan de que la emulsión se ha completado. Como resultado, incluso cuando el mecanismo de presión 40 no se detiene automáticamente, es posible evaluar y saber si la emulsión está completa o no.

Obsérvese que, también está claro en los siguientes ejemplos, en la preparación de la emulsión, se varía lo siguiente debido a la clase y la cantidad de materia prima, la velocidad de agitación, y similares: un valor de presión para presionar los émbolos 91 de jeringa en el comienzo del bombeo; un valor de presión para presionar los émbolos 91 de jeringa en la completación de la emulsión; una relación entre dicha presión y el valor de presión en el comienzo del bombeo; un periodo de tiempo para completar la emulsión: y similares.

Por lo tanto, en la preparación de la emulsión en algunas condiciones tales como la clase y la cantidad de materia prima, la velocidad de agitación y similares, en las que la preparación no se ha realizado antes, es difícil establecer el valor de presión mencionado anteriormente, tiempo, múltiples, y similares, que se establecen con el fin de detener automáticamente el mecanismo de presión 40. Así, cuando la preparación se realiza la primera vez en ciertas condiciones, es suficiente realizar lo siguiente, por ejemplo. Específicamente, el valor de presión para presionar los émbolos 91 de jeringa que se muestra en el dispositivo de pantalla 71 se observa secuencialmente a simple vista para saber que el valor de presión aumenta rápidamente. Cuando pasa un periodo de tiempo predeterminado después de este momento, se provoca que el mecanismo de presión 40 se detenga. De esta manera, se puede

realizar la preparación de la emulsión. Adicionalmente, en esta primera preparación, es posible saber y derivar el valor de presión mencionado anteriormente, tiempo, múltiples, y similares, que se establecen con el fin de detener automáticamente el mecanismo de presión 40 en esas condiciones. Así, en las preparaciones posteriores de la emulsión después de la primera preparación en las mismas condiciones, es posible preestablecer el valor de presión, tiempo, múltiples y similares con el fin de detener automáticamente el mecanismo de presión 40. De esta manera, es posible detener automáticamente el mecanismo de presión 40, y por tanto es posible automatizar la preparación de la emulsión.

Obsérvese que, el objeto a agitar 100 en las jeringas 9 no se limita a la materia prima de la emulsión. El objeto a agitar 100 en las jeringas 9 pueden ser diversas clases de formulaciones, sus materias primas o algo semejante, y la medición de la presión para presionar de los émbolos de jeringa se puede realizar de la manera mencionada anteriormente. Estos procesos se pueden utilizar en aparatos y un método para una investigación y desarrollo de diversas clases de formulaciones.

Después de apagar el suministro de energía eléctrica y detener los movimientos en vaivén de las secciones de presión 4, las dos jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99 se desconectan del mecanismo de fijación 20 de jeringa. Entonces, se expulsa la emulsión, que se ha preparado a partir del objeto a agitar 100.

Como se describe en lo anterior, el aparato de presión 1 de jeringa se puede utilizar para la producción de la emulsión. Adicionalmente, cuando el aparato de presión 1 de jeringa incluye el dispositivo de medición de presión en émbolo, el aparato de presión 1 de jeringa también se puede utilizar como un instrumento de medición de presión de presionar para los émbolos de jeringa o para la evaluación de la completación de la emulsión.

20 Aunque el aparato de presión 1 de jeringa mencionado anteriormente se describe como uno que tiene la configuración en la que las dos jeringas 9 y 9 acopladas entre sí por el conector con forma lineal 99 se instala linealmente instaladas en un set, el aparato de presión 1 de jeringa según la presente invención no se limita a esta forma. Como se ilustra en la figura 7, se puede emplear otra configuración. Específicamente, en esta configuración. las dos jeringas 9 y 9 acopladas entre sí a través del conector 99 se instalan linealmente en dos sets mientras se disponen paralelas entre sí. Cada una de las jeringas 9 se fija mediante el mecanismo de fijación 20 de jeringa 25 similar al de la realización mencionada anteriormente. Miembros de presión 473 se instalan en los extremos de extremidad de los tornillos de ajuste 47 de las secciones de presión 4, los miembros de presión 473 pueden presionar las cabezas 912 de los dos émbolos 91 de jeringa dispuestos en paralelo entre sí. Además, todavía se puede emplear otra configuración. Específicamente, en esta configuración, también es posible emplear una 30 configuración en la que las dos jeringas 9 y 9 acopladas entre sí a través del conector 99 se instalan linealmente en tres sets o más en paralelo entre sí. Además, cuando las dos jeringas 9 y 9 acopladas entre sí a través del conector 99 se instalan linealmente en dos sets o más, no es necesario instalar cada uno de los sets en paralelo entre sí. En este caso. es suficiente aumentar apropiadamente el número del mecanismo de presión 40 y el mecanismo de fijación 20 de jeringa a proporcionar. En estas configuraciones, otras configuraciones no descritas pueden tener una 35 configuración similar a la de la realización mencionada anteriormente.

Además, en un aparato de presión 1 de jeringa, como se ilustra en la figura 8, también se puede emplear una configuración. Específicamente, en esta configuración, se utiliza un conector 990 que tiene forma de C, y las dos jeringas 9 se disponen en paralelo entre sí para ser un set. Cuando se emplea dicha configuración, el mecanismo de fijación 20 de jeringa está constituido por una tabla de fijación 200 de jeringa. La tabla 200 de fijación de jeringa es un miembro que tiene una sección en forma de L al proporcionar un pedazo vertical 210 a una parte extrema de un pedazo horizontal 220 de modo que el pedazo vertical 210 es perpendicular al pedazo horizontal 220. El pedazo vertical 210 está provisto de dos partes rebajadas de instalación 23 que tienen una sección longitudinal en forma sustancial de U. En las partes rebajadas de instalación 23, los cuerpos 90 de jeringa se insertan desde arriba para la instalación. La tabla 200 de fijación de jeringa está provista de una placa de sustentación 240 para sostener las dos jeringas 9 a instalar. Las secciones de presión 4 se disponen en una pareja para disponerse en paralelo entre sí en la superficie superior de la carcasa 10. El mecanismo de transmisión de potencia 5 y el motor que sirve como la fuente impulsora, que son similares a los de las realizaciones mencionadas anteriormente, se proporcionan en dos sets correspondientemente a cada una de las secciones de presión 4.

Obsérvese que, el aparato de presión de jeringa según la presente invención no se limita a los descritos anteriormente en las realizaciones, y las configuraciones descritas anteriormente en las realizaciones se pueden combinar apropiadamente entre sí.

Ejemplo 1

5

10

15

40

45

50

55

En el aparato de presión 1 de jeringa mencionado anteriormente para la producción de la emulsión en el que las dos jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99 se fijan a la carcasa 10 como se ilustra en la figura 1, se agitó una muestra en unas condiciones en las que la velocidad del movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa se estableció a 88 movimientos en vaivén/min o 116 movimientos en vaivén/min.

Como muestra para la emulsificación,

0,9 ml de solución salina normal

1 ml de IFA

0.1 ml de DMSO (que contiene 2 mg de péptido (QYDPVAALF))

2,0 ml en total

10

15

20

45

50

se invectaron en una jeringa de las jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99.

5 Aquí, IFA indica un adyuvante de Freund incompleto. Adicionalmente, la secuencia mencionada anteriormente del péptido se describe mediante códigos de aminoácidos de una letra.

Se utilizó el conector 99, que tenía un diámetro interior de 1,0 mm de un recorrido de flujo que tenía un diámetro pequeño, y tenía una longitud de 10 mm.

Las gráficas de la figura 9 muestran resultados de cambios de fuerzas de presión de los émbolos de jeringa. Según los resultados, en condiciones de que el movimiento en vaivén era de 88 movimientos en vaivén/min, la presión para presionar aumentó rápidamente tras aproximadamente 17 minutos desde el comienzo de la agitación. La presión para presionar aumentó aproximadamente 2,0 veces de media en comparación con la presión para presionar al comenzar la agitación, esto es, en el comienzo del movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa. Además, estaba claro que este aumento tardó menos de 1 minuto del periodo de tiempo y se logró rápidamente en menos de unos segundos. Además, se continuó agitando durante 1 minuto, y luego se detuvo la agitación en el momento en el que la presión para presionar aumentó aproximadamente 2,1 veces de media.

Mientras tanto, en condiciones de que el movimiento en vaivén era de 116 movimientos en vaivén/min, la presión para presionar aumentó rápidamente tras aproximadamente 14 minutos desde el comienzo de la agitación. La presión para presionar aumentó aproximadamente 1,9 veces de media en comparación con la presión para presionar en el comienzo de la agitación, esto es, el comienzo del movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa. Además, estaba claro que este aumento tardó menos de 1 minuto del periodo de tiempo y se logró rápidamente en menos de unos segundos. Además, se continuó agitando durante 1 minuto en un estado en el que la presión para presionar siguió aumentando aproximadamente 1,9 veces de media, y luego se detuvo la agitación.

En relación a la muestra agitada, la completación de la emulsificación se evaluó por el método de prueba de goteo.

En la prueba de goteo, se establece que sea un indicador la naturaleza de que, si la emulsificación está completa para formar partículas de emulsión apropiadas, incluso cuando el líquido se cae al agua, el líquido no se difunde inmediatamente y retiene su forma esférica, y se evaluó la emulsificación mediante los siguientes procesos (consúltese la figura 10):

- 1. dejar caer una gota de la disolución de emulsión obtenida sobre la superficie de agua; y
- 30 2. evaluar que se ha completado la emulsión, cuando la disolución de emulsión no se difunde inmediatamente en el agua; o
 - 3. evaluar que se no ha completado la emulsión, cuando la disolución de emulsión se difunde inmediatamente en el agua.

Como se muestra en las fotografías de la figura 10, cuando la disolución de emulsión de justo después de que la presión para presionar aumentara rápidamente o después de 30 segundos después de su rápido aumento se dejó caer en el agua, se observó una difusión parcial y se evaluó que la emulsificación no estaba completa. Sin embargo, incluso cuando la disolución de emulsión, cuya agitación se continuó durante 1 minuto o más después de su rápido aumento, se dejó caer en el agua, no se realizó una difusión intermedia y se pudo evaluar que la emulsión se había completado.

De la misma manera, en relación a la muestra agitada, la completación de la emulsificación se evaluó por la uniformidad de los tamaños de partícula. La figura 11 muestra microfotografías de emulsiones en cada momento de agitación.

Se confirmó que los tamaños de partícula no eran uniformes antes de comenzar la agitación, justo después de que la presión para presionar aumentara rápidamente, y después de 30 segundos después de su rápido aumento. Se confirmó que los tamaños de partícula eran uniformes después de que la presión para presionar aumentara rápidamente, después de 1 minuto, 3 minutos y 5 minutos después de su rápido aumento. Así, la última confirmación se pudo evaluar como la completación de la emulsión.

Como se describe en lo anterior, en condiciones de que el movimiento en vaivén era de 88 movimientos en vaivén/min, tardó 1 minuto o menos, aproximadamente de 20 a 40 segundos, para que la presión para presionar aumentara rápidamente y luego detuviera su rápido aumento. Así, se confirmó que la emulsión se puede completar mediante lo siguiente: establecer un valor objetivo a un valor arbitrario entre 1400 g y 2000 g como la presión para presionar, o a un valor arbitrario entre 1,4 veces y 2,0 veces la presión para presionar en el comienzo, agitando durante 1 minuto o más después de alcanzar el valor objetivo, y luego detener el movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa. Es deseable que el valor objetivo sea más grande que el valor mencionado anteriormente y

que el valor objetivo sea un valor que se pueda alcanzar de manera fiable. En las condiciones mencionadas anteriormente, el valor objetivo puede ser un valor arbitrario entre 1600 g y 1800 g, o puede ser un valor arbitrario entre 1,6 veces y 1,8 veces la presión para presionar en el comienzo.

De la misma manera, en condiciones de que el movimiento en vaivén era 116 movimientos en vaivén/min, se confirmó que la emulsión se puede completar mediante lo siguiente: establecer un valor objetivo a un valor arbitrario entre 1500 g y 2300 g como la presión para presionar, o a un valor arbitrario entre 1,2 veces y 1,9 veces la presión para presionar en el comienzo, agitando durante 1 minuto o más después de alcanzar el valor objetivo, y luego detener el movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa. Es deseable que el valor objetivo sea más grande que el valor mencionado anteriormente y que el valor objetivo sea un valor que se pueda alcanzar de manera fiable. En las condiciones mencionadas anteriormente, el valor objetivo puede ser un valor arbitrario entre 1800 g y 2000 g, o puede ser un valor arbitrario entre 1,4 veces y 1,6 veces la presión para presionar en el comienzo.

Ejemplo 2

5

10

15

30

En el aparato de presión 1 de jeringa mencionado anteriormente para la producción de la emulsión en el que las dos jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99 se fijan a la carcasa 10 como se ilustra en la figura 1, se agitó una muestra en unas condiciones en las que la velocidad del movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa se estableció a 60 movimientos en vaivén/min o 79 movimientos en vaivén/min.

Como muestra para la emulsificación.

1,8 ml de solución salina normal

2 ml de IFA

20 0,2 ml de DMSO (que contiene 4 mg de péptido (QYDPVAALF))

4,0 ml en total

se inyectaron en una jeringa de las jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99.

Aquí, IFA indica un adyuvante de Freund incompleto. Adicionalmente, la secuencia mencionada anteriormente del péptido se describe mediante códigos de aminoácidos de una letra.

25 Se utilizó el conector 99, que tenía un diámetro interior de 1,0 mm de un recorrido de flujo que tenía un diámetro pequeño, y tenía una longitud de 10 mm.

Las gráficas de la figura 9 muestran resultados de cambios de fuerzas de presión de los émbolos de jeringa. Según los resultados, en condiciones de que el movimiento en vaivén era de 60 movimientos en vaivén/min, la presión para presionar aumentó rápidamente justo después del comienzo de la agitación. La presión para presionar aumentó aproximadamente 2,0 veces de media en comparación con la presión para presionar al comenzar la agitación, esto es, en el comienzo del movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa. Además, estaba claro que este aumento tardó menos de 1 minuto del periodo de tiempo y se logró rápidamente en menos de unos segundos. Además, se continuó agitando durante 1 minuto en un estado en el que la presión para presionar siguió aumentando aproximadamente 2,0 veces de media, y luego se detuvo la agitación.

Mientras tanto, en condiciones de que el movimiento en vaivén era de 79 movimientos en vaivén/min, la presión para presionar aumentó rápidamente justo después del comienzo de la agitación. La presión para presionar aumentó aproximadamente 2,1 veces de media en comparación con la presión para presionar en el comienzo de la agitación, esto es, el comienzo del movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa. Además, estaba claro que este aumento tardó menos de 1 minuto del periodo de tiempo y se logra rápidamente en menos de unos segundos.
 Además, se continuó agitando durante 1 minuto en un estado en el que la presión para presionar siguió aumentando aproximadamente 2,2 veces de media, y luego se detuvo la agitación.

Cuando, en relación a la muestra después de detener la agitación, la completación de la emulsificación se evaluó mediante el método de prueba de goteo, se pudo evaluar que la emulsión se completó en cualquiera de las condiciones.

Como se describe en lo anterior, en condiciones de que el movimiento en vaivén era de 60 movimientos en vaivén/min, tardó 1 minuto o menos, aproximadamente de 20 a 40 segundos, para que la presión para presionar aumentara rápidamente y luego detuviera su rápido aumento. Así, se confirmó que la emulsión se puede completar mediante lo siguiente: establecer un valor objetivo a un valor arbitrario entre 1400 g y 2500 g como la presión para presionar, o a un valor arbitrario entre 1,1 veces y 2 veces la presión para presionar en el comienzo, agitando durante 1 minuto o más después de alcanzar el valor objetivo, y luego detener el movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa. Es deseable que el valor objetivo sea más grande que el valor mencionado anteriormente y que el valor objetivo sea un valor que se pueda alcanzar de manera fiable. En las condiciones mencionadas anteriormente, el valor objetivo puede ser un valor arbitrario entre 2000 g y 2400 g, o puede ser un valor arbitrario entre 1,5 veces y 1,8 veces la presión para presionar en el comienzo.

De la misma manera, en condiciones de que el movimiento en vaivén era 79 movimientos en vaivén/min, se confirmó que la emulsión se puede completar mediante lo siguiente: establecer un valor objetivo a un valor arbitrario entre 1400 g y 2900 g como la presión para presionar, o a un valor arbitrario entre 1,1 veces y 2,1 veces la presión para presionar en el comienzo, agitando durante 1 minuto o más después de alcanzar el valor objetivo, y luego detener el movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa. Es deseable que el valor objetivo sea más grande que el valor mencionado anteriormente y que el valor objetivo sea un valor que se pueda alcanzar de manera fiable. En las condiciones mencionadas anteriormente, el valor objetivo puede ser un valor arbitrario entre 2300 g y 2700 g, o puede ser un valor arbitrario entre 1,6 veces y 1,9 veces la presión para presionar en el comienzo.

Ejemplo 3

5

30

35

40

En el aparato de presión 1 de jeringa mencionado anteriormente para la producción de la emulsión en el que las dos jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99 se fijan a la carcasa 10 como se ilustra en la figura 1, se agitó una muestra en unas condiciones en las que la velocidad del movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa se estableció a 88 movimientos en vaivén/min.

Como muestra para la emulsificación,

- 15 0,9 ml de solución salina normal
 - 1 ml de IFA
 - 0,1 ml de DMSO (que contiene 2 mg de péptido)
 - 2.0 ml en total

se inyectaron en una jeringa de las jeringas 9 acopladas entre sí a través del conector 99.

20 Aquí, IFA indica un adyuvante de Freund incompleto. Adicionalmente, las secuencias de los péptidos que se utilizaron se muestran en la Tabla 1.

[Tabla 1]

Nº de péptido	Secuencia
Nº 1	RFVPDGNRI
Nº 2	KLRQEVKQNL
N° 3	RYCNLEGPPI
N° 4	KTVNELQNL
N° 5	TLFWLLLTL

Las secuencias mencionadas anteriormente de los péptidos mostrados en la Tabla 1 se describen mediante códigos de aminoácidos de una letra.

Se utilizó el conector 99, que tenía un diámetro interior de 1,0 mm de un recorrido de flujo que tenía un diámetro pequeño, y tenía una longitud de 10 mm.

Las figuras 12 (a) a (e) muestran resultados de cambios de fuerzas de presión de los émbolos de jeringa en cada uno de los péptidos nº 1 a nº 5. En las figuras 12 (a) a (e), el péptido nº 1 indica (a), el péptido nº 2 indica (b), el péptido nº 3 indica (c), el péptido nº 4 indica (d), el péptido nº 5 indica (e). Como se ilustra en las figuras 12 (a) a (e), los rápidos aumentos de las presiones para presionar se produjeron a menos de 3 minutos después de comenzar la agitación de cualquier de los péptidos. Estos rápidos aumentos de las presiones para presionar se produjeron a menos de 1 minuto en todos los péptidos. Además, en relación a cada uno de los péptidos, el cambio de la fuerza de presión se midió dos veces. En cualquiera de los péptidos, las fuerzas de presión en el comienzo de la agitación y las fuerzas de presión después del rápido aumento no tenían una diferencia sustancial entre mediciones la primera vez y la segunda vez.

Después de confirmar el aumento de la presión para presionar, la agitación se continuó aún más durante 1 minuto, y luego se detuvo la agitación. Cuando, en relación a la muestra agitada, la completación de la emulsificación se evaluó mediante el método de prueba de goteo, se pudo evaluar que la emulsión se completó en cualquiera de los péptidos.

Como se ha descrito en lo anterior, se confirmó que, independientemente de las clases de los péptidos, se produce el rápido aumento de la fuerza de presión. Debido a la fuerza de presión del comienzo de la agitación y la fuerza de presión después del rápido aumento en cada uno de los péptidos, se confirmó que la emulsión se podía completar en condiciones de que el movimiento en vaivén era 88 movimientos en vaivén/min mediante lo siguiente: establecer un valor arbitrario entre 1200 g y 2200 g como valor objetivo al que se completa la emulsión en común con estos péptidos, agitar apropiadamente durante 1 minuto después de alcanzar el valor objetivo, y luego detener el movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa. Además, además a la vista de los resultados del Ejemplo 1, en las condiciones mencionadas anteriormente, se confirmó que es más deseable establecer un valor predeterminado entre 1400 g y 2000 g como el valor objetivo que puede completar la emulsión independientemente de las clases de los péptidos. Además, se confirmó que la emulsión se puede completar estableciendo un valor predeterminado entre 2000 g y 2500 g dependiendo de las clases de los péptidos, y luego detener el movimiento en vaivén de los émbolos 91 de jeringa después de alcanzar el valor objetivo.

Aplicabilidad Industrial

5

10

15

En la preparación de la emulsión, es posible impedir que el aire sea arrastrado a los cilindros, y por tanto es posible preparar la emulsión que no contenga burbuja de aire. Adicionalmente, es posible utilizar el indicador que sea fácilmente detectado en la preparación y que sea común entre las diversas clases de los péptidos, y por tanto es posible preparar fácilmente la emulsión homogénea. Como resultado, es posible utilizar el aparato de presión de jeringa adecuadamente para la preparación de la emulsión.

REIVINDICACIONES

- 1. Un aparato de presión (1) de jeringa que comprende una carcasa (10) en donde un mecanismo de fijación (20) de jeringa y un mecanismo de presión (40) se proporcionan en la carcasa (10), en donde
- el mecanismo de fijación (20) de jeringa se proporciona para restringir el movimiento de los cuerpos (90) de jeringa de dos jeringas que se acoplan entre sí a través de un conector (99) y para fijar los cuerpos (90) de jeringa y el conector (99) a la carcasa (10); y

el mecanismo de presión (40) se proporciona para presionar alternadamente émbolos (91) de jeringa de las dos jeringas (9);

caracterizado por que el aparato comprende además un dispositivo de medición (6) de presión en émbolo para medir una presión con la que el mecanismo de presión presiona los émbolos (91) de jeringa, en donde el dispositivo de medición (6) de presión en émbolo se lleva a un contacto cercano o se hace topar contra la cabeza (912) de cada uno de los émbolos (91) de jeringa; y

un dispositivo de control para controlar el mecanismo de presión (40) correspondientemente a la presión con la que el mecanismo de presión (40) presiona los émbolos (91) de jeringa, la presión es medida por el dispositivo de medición (6) de presión en émbolo; y

el dispositivo de control controla el mecanismo de presión (40), cuando la presión de presionar los émbolos (91) de jeringa alcanza una presión que es un número predeterminado de veces una presión inicial de presionar los émbolos (91) de jeringa o cuando la presión de presionar los émbolos (91) de jeringa alcanza una presión para presionar predeterminada que es una presión mayor que una presión inicial de presionar los émbolos (91) de jeringa.

20 2. El aparato de presión (1) de jeringa según la reivindicación 1, en donde:

el mecanismo de fijación (20) de jeringa fija de manera separable las dos jeringas (9) a la carcasa (10), estando las dos jeringas (9) acopladas entre sí a través del conector (99); y

el mecanismo de presión (40) comprende:

15

25

al menos una pareja de secciones de presión (4) para presionar alternadamente los émbolos (91) de jeringa de las dos jeringas (9);

una fuente impulsora (50) para impulsar las secciones de presión (4); v

un mecanismo de transmisión de potencia (5) para transmitir un movimiento de la fuente impulsora (50) a las secciones de presión (4) para provocar que las secciones de presión (4) se muevan linealmente y en vaivén.

- 30 3. El aparato de presión (1) de jeringa según la reivindicación 1 o 2, en donde el dispositivo de control detiene el mecanismo de presión (40), cuando la presión de presionar los émbolos (91) de jeringa alcanza una presión que es un número predeterminado de veces una presión inicial de presionar los émbolos (91) de jeringa y entonces transcurre un periodo de tiempo preestablecido.
- 4. El aparato de presión (1) de jeringa según la reivindicación 1 o 2, en donde el dispositivo de control detiene el mecanismo de presión (40), cuando la presión de presionar los émbolos (91) de jeringa alcanza una presión para presionar predeterminada y entonces transcurre un periodo de tiempo preestablecido.
 - 5. El aparato de presión (1) de jeringa según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además un dispositivo de refrigeración (8) para refrigerar la fuente impulsora.
- 6. El aparato de presión (1) de jeringa según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un temporizador para gestionar un periodo de tiempo de impulsión del mecanismo de presión (40).
 - 7. El aparato de presión (1) de jeringa según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un mecanismo informador de presión (71) para informar que la presión de presionar los émbolos (91) de jeringa alcanza una presión predeterminada, siendo la presión medida por el dispositivo de medición (6) de presión en émbolo.
- 45 8. El aparato de presión (1) de jeringa según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un mecanismo informador de detención para informar de la detención del mecanismo de presión (40).
 - 9. El aparato de presión (1) de jeringa según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde cada una de las secciones de presión (4) está provista de un miembro de ajuste (44) para ajustar una distancia entre cada una de las secciones de presión (4) y cada uno de los émbolos (91) de jeringa.

- 10. El aparato de presión (1) de jeringa según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el aparato de presión (1) de jeringa es un aparato de presión (1) de jeringa para producción de emulsión, para producir una emulsión al agitar una materia prima de la emulsión en las jeringas (9).
- 11. El aparato de presión de jeringa (9) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el aparato de presión (1) de jeringa es un aparato de medición de fuerza de presión para los émbolos de jeringa, para medir una presión con la que los émbolos (91) de jeringa presionan un objeto inyectado en las jeringas (9).
 - 12. Un método para producir una emulsión, que comprende:

5

10

15

20

25

35

fijar dos jeringas (9) con un mecanismo de fijación (20) de jeringa en una carcasa (10) para restringir el movimiento de los cuerpos (90) de jeringa de dos jeringas que se acoplan entre sí a través de un conector (99), en las que se inyecta una materia prima de la emulsión y que se acoplan entre sí a través de un conector (99), en el aparato de presión (1) de jeringa según la reivindicación 10:

provocar que la materia prima de la emulsión se mueva entre las jeringas (9) por medio del conector (99) para que se agite al presionar alternadamente los émbolos (91) de jeringa;

medir con un dispositivo de medición (6) de presión en émbolo una presión con la que el mecanismo de presión presiona los émbolos (91) de jeringa, en donde el dispositivo de medición (6) de presión en émbolo se lleva a un contacto cercano o se hace topar contra la cabeza (912) de cada uno de los émbolos (91) de jeringa;

controlar una presión para presionar de los émbolos (91) de jeringa correspondientemente a la presión medida,

detener el mecanismo de presión (40), cuando la presión de presionar los émbolos (91) de jeringa alcanza una presión que es un número predeterminado de veces una presión inicial de presionar los émbolos (91) de jeringa o cuando la presión de presionar los émbolos (91) de jeringa alcanza una presión para presionar predeterminada que es una presión mayor que una presión inicial de presionar los émbolos (91) de jeringa y por consiguiente se prepara la emulsión.

- 13. El método para producir una emulsión según la reivindicación 12, en donde el mecanismo de presión (40) se detiene cuando la presión de presionar los émbolos (91) de jeringa alcanza una presión que es un número predeterminado de veces una presión inicial de presionar los émbolos (91) de jeringa y entonces transcurre un periodo de tiempo preestablecido.
- 14. El método para producir una emulsión según la reivindicación 12, en donde el mecanismo de presión (40) se detiene cuando la presión de presionar los émbolos (91) de jeringa alcanza una presión para presionar predeterminada y entonces transcurre un periodo de tiempo preestablecido.
- 30 15. Un método para evaluar la completación de una emulsión, que comprende:

instalar dos jeringas (9), en las que se inyecta una materia prima de la emulsión y que se acoplan entre sí a través de un conector (99), en el aparato de presión (1) de jeringa según la reivindicación 10;

provocar que la materia prima de la emulsión se mueva entre las jeringas (9) por medio del conector para que sea agitada al presionar alternadamente los émbolos (91) de jeringa y medir una presión de presionar los émbolos (91) de jeringa; e

informar de que la presión medida alcanza una presión predeterminada.

FIG. 1 Q 92 31 - 100 .90 2.25 58 54 542



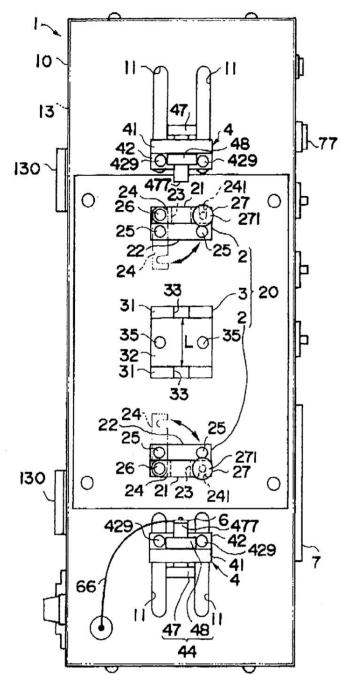


FIG. 3

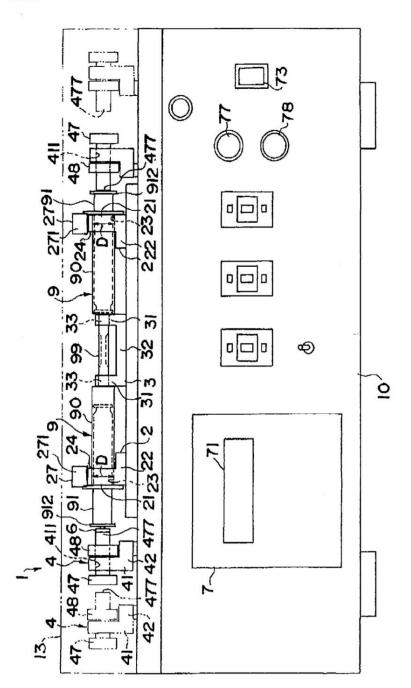


FIG. 4

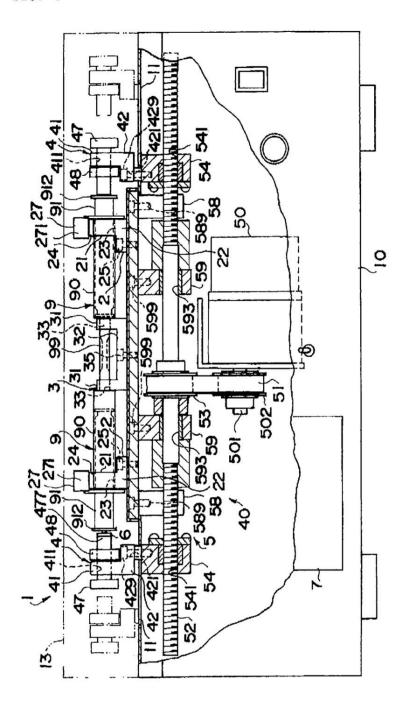


FIG. 5

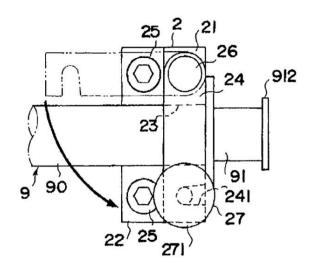


FIG. 6

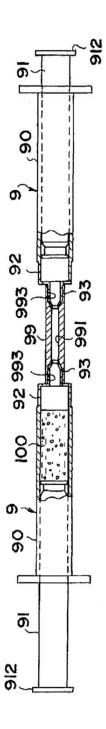


FIG. 7

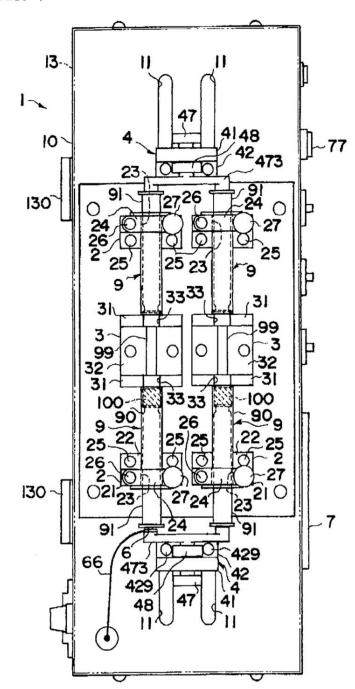
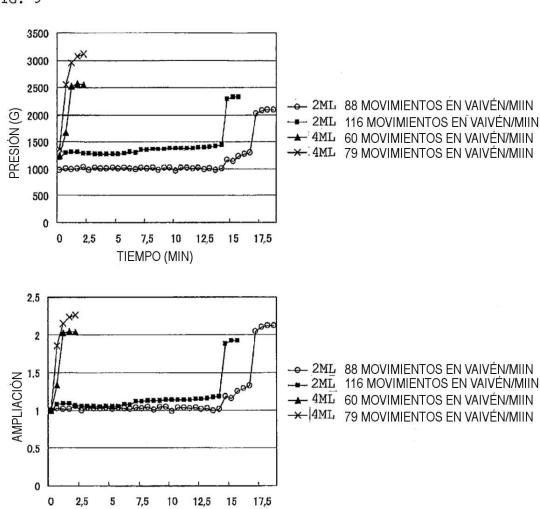


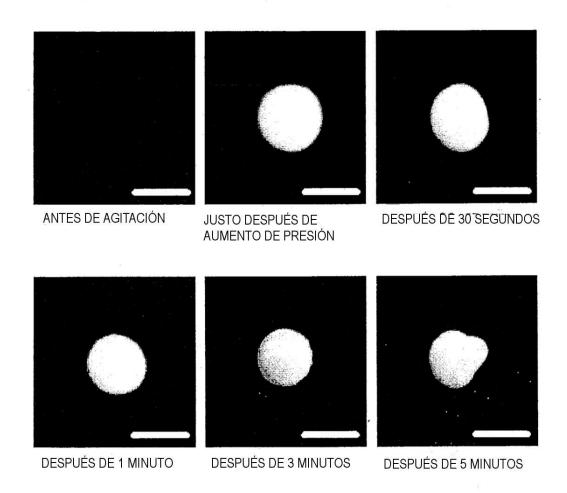
FIG. 8 26 23 9 10~ 210 9 23 240 ⁽990





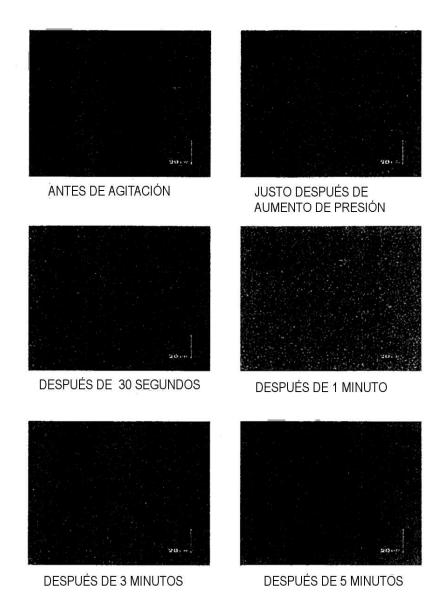
TIEMPO (MIN)

FIG. 10



* LÍNEAS BLANCAS INDICAN 5 MM EN LAS FOTOGRAFÍAS

FIG. 11



FIGS. 12 (a) a (d)

