

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 552**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

B65B 7/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2013** **PCT/IT2013/000230**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014** **WO14033766**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2013** **E 13780214 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016** **EP 2890423**

54 Título: **Estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos**

30 Prioridad:

30.08.2012 IT VI20120215

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.02.2017

73 Titular/es:

STEVANATO GROUP INTERNATIONAL A. S.
(50.0%)
Agátová 22
844 03 Bratislava, SK y
FEDEGARI AUTOCLAVI SPA (50.0%)

72 Inventor/es:

NICOLETTI, FABIANO y
FEDEGARI, GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 599 552 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 de componentes para recipientes farmacéuticos

La presente invención se refiere de manera general a una estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos.

- 5 En particular, la invención se refiere a una estructura de envasado de componentes, en donde los componentes tienen características técnicas que llevan a que deban mantenerse en un entorno controlado y aislado, así como un entorno limpio, esterilizado, no tóxico y con estabilidad física o química, hasta su uso o su aplicación en el proceso de implementación (llenado y cierre) de ampollas, viales, jeringas y otros recipientes farmacéuticos.
- 10 Las estructuras de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos que se conocen comprenden una bandeja de material plástico y con un fondo cerrado que contiene una matriz o plano interno (llamado "nido") de material plástico y con una serie de agujeros de alojamiento en los que se colocan los recipientes en una posición vertical, como se describe en W02009/015862A1.
- 15 Algunos recipientes, tales como las jeringas, se mantienen en sus posiciones gracias a que el reborde perimetral del recipiente se inclina contra el borde de los agujeros de alojamiento, mientras que otros recipientes que no tienen partes que sobresalgan requieren de elementos específicos para alojarse dentro de los agujeros.
- La bandeja de plástico se sella mediante un filtro de membrana porosa, tal como un filtro de papel o un filtro Tyvek® y también se protege con otro recipiente cerrado que consiste en una película flexible que tiene una abertura ocultada por una membrana Tyvek® o de filtración porosa.
- 20 Por lo tanto, la estructura de envasado comprende al menos dos barreras de esterilización superpuestas que son capaces de detener toda contaminación microbiológica o de partículas; también es posible agregar otros recipientes con el fin de tener más barreras de esterilización.
- Dichos envases aislados se colocan luego dentro de recipientes de plástico o cartón corrugado, que tienen el tamaño y el peso adecuados para ser manipulados de manera manual durante las operaciones de envasado y desensado.
- 25 Por lo general, los recipientes se apilan y colocan en palés antes de someterse a un ciclo de esterilización final (con gas).
- Finalmente, cuando se tienen que usar los productos, estos se envían a un área de contaminación controlada, por ejemplo, una zona esterilizada, por medio de un proceso de llenado aséptico; la operación consiste en desensar las unidades, abrir el recipiente exterior con contaminación reducida (la operación normalmente se lleva a cabo en condiciones de flujo de aire laminar ultralimpio, protegiendo de ese modo la superficie), extraer el envase después de una descontaminación biológica de la superficie externa y colocar dicho envase en la zona aséptica, antes de quitar el filtro Tyvek® de la bandeja.
- 30 Sin embargo, la estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos que se conoce, tal como se describe, tiene una flexibilidad de uso limitada, dado que no puede usarse de manera universal y eficaz para envasar otros componentes que se proporcionan para ensamblar los recipientes farmacéuticos, tales como tapones de caucho para cerrar los viales, anillos de sellado, por ejemplo, de aluminio y/o dispositivos de cierre ultrarrápido que se colocan en correspondencia con la abertura del recipiente.
- 35 Además, incluso los componentes mencionados anteriormente deben mantenerse necesariamente en un entorno esterilizado controlado y aislado hasta su uso y, por lo tanto, se mantienen envasados también dentro de respectivos envases esterilizados y listos para usarse.
- 40 Los diferentes componentes se orientan de ese modo en la dirección correcta, por ejemplo, por medio de un bolo vibrante y luego se organizan en una cantidad de carriles, desde los cuales son recogidos por un dispositivo automático que los guía a una posición final de ensamblaje.
- 45 Es claro que el sistema descrito anteriormente no permite el manejo automático de los diferentes conjuntos de componentes a través de los dispositivos automáticos de manipulación, ensamblaje y, finalmente, cierre, puesto que, por ejemplo, si se ha de colocar dos componentes en un único recipiente (tal como una tapa de caucho y un anillo de sellado) el sistema debe duplicarse, con los consiguientes costos operativos adicionales y las dificultades relativas para cambiar los tamaños de los recipientes por medio de los dispositivos automatizados de recolección, manipulación y ensamblaje de componentes.
- 50 Además, cada envase capaz de contener específicamente el componente relativo debe prepararse, limpiarse y esterilizarse cada vez que se cambian los tamaños de los recipientes. Por lo tanto, un objeto de la presente invención es superar las desventajas anteriormente mencionadas de la técnica anterior y, en particular, proporcionar una estructura de envasado de componentes para llenar recipientes farmacéuticos que sea multipropósito y que permita, al mismo tiempo, luego del llenado de los recipientes por medio de máquinas automáticas y sin la asistencia de ningún operador, una gestión automática de los diferentes conjuntos de otros accesorios que se pueden usar ocasionalmente.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos, lo cual asegura la esterilización de los componentes de cierre y bloqueo y de los accesorios que se requieren típicamente para completar el proceso de llenado de los recipientes, lo cual asegura el mantenimiento de sus características cualitativas, su integridad, su identificación y rastreabilidad, así como la transferencia y el ensamblaje seguros de dichos accesorios.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar una estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos, lo cual facilita las operaciones de manipulación y ensamblaje de los componentes y recipientes, reduciendo de ese modo el costo total del producto final.

De manera beneficiosa, la estructura de envasado según la invención permite tener los diferentes componentes o accesorios (tales como tapones, abrazaderas, cerraduras de funcionamiento ultrarrápido, etc.) a colocar en el recipiente farmacéutico, de manera que se encuentren inmediatamente listos para usarse, dado que se orientan en una dirección correcta y se ubican en un lugar correcto y, de ese modo, pueden recogerse y ensamblarse por medio de dispositivos de recolección y montaje automáticos (robots), los cuales pueden preprogramarse dependiendo del tamaño de los diferentes recipientes; el robot también puede programarse para realizar las secuencias correctas de las etapas de manipulación y ensamblaje para terminar el recipiente farmacéutico.

Esto permite el uso de líneas de producción dedicadas para cantidades pequeñas y para diferentes tamaños, logrando de ese modo un ahorro significativo en cuanto a los costos operativos, la simplicidad y eficiencia de las operaciones de manipulación y ensamblaje, así como velocidad y eficiencia en el cambio de los tamaños de los recipientes.

Otras características y ventajas de la estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos, que constituye el objeto de la presente invención, serán claras a partir de la descripción que sigue en relación con una realización preferida y a partir de las figuras, en las que:

- la figura 1 es una vista de planta superior de un elemento que se usa en una primera realización de la estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos, según la presente invención;
- la figura 2 es una vista lateral del elemento de la figura 1, según la presente invención;
- la figura 3 es una vista de corte a lo largo de la línea III-III de la figura 4 de dicha primera realización de la estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos, según la presente invención;
- la figura 4 es una vista de planta superior de dicha primera realización de la estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos de la figura 3, según la presente invención;
- la figura 5 es una vista de corte a lo largo de la línea V-V de la figura 1, según la presente invención;
- la figura 6 muestra una ampliación del detalle que se indica con la C en la figura 3;
- la figura 7 es una vista en perspectiva de corte transversal de la estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos de las figuras anteriores, según la presente invención;
- la figura 8 muestra una ampliación del detalle que se indica con la D en la figura 7.

Con referencia a las figuras mencionadas anteriormente, la estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos que constituye el objeto de la presente invención comprende una bandeja 10, que normalmente es de material plástico y que tiene un lado superior abierto para insertar y extraer un primer elemento plano o estante 11 que sostiene los recipientes farmacéuticos; dicho primer elemento plano 11 también es de material plástico, tal como polipropileno, y tiene una posición paralela al plano inferior 14 de la bandeja 10.

Dicho lado superior abierto de la bandeja 10 está sellado con una membrana porosa de filtración y la bandeja 10 también puede tener una envoltura o cubierta protectora para su transferencia en un área controlada (por ejemplo, un área en la que se produzca el llenado de los recipientes); la cubierta protectora puede ser abierta o cerrada y puede incluir una puerta de transferencia rápida.

Además, cada cubierta protectora puede contener una o más bandejas apiladas 10 y/o uno o más elementos planos de apoyo 11 y está formada al menos parcialmente por una lámina de un material que es permeable de manera selectiva a un proceso de esterilización tradicional.

El elemento plano de apoyo 11 tiene una superficie superior plana y una forma sustancialmente rectangular y tiene pares de extremos opuestos paralelos que se apoyan en un borde lateral formado en las paredes internas 15 de la bandeja 10 (como se muestra en detalle en las figuras 7 y 8); dichos extremos son estables en cuanto a su posición a través de medios de empotramiento, tales como, por ejemplo, salientes puestas en la bandeja 10 que contrarrestan las respectivas cavidades que tienen una forma conjugada y que se realizan en el elemento plano 11 (o, por el contrario, salientes puestas en el elemento plano 11 que contrarrestan las respectivas cavidades proporcionadas en la bandeja 10).

Asimismo, dicho elemento plano de apoyo 11 tiene una distribución espacial predeterminada de los asientos verticales 13 dentro de los cuales se colocan cierres de los recipientes, tales como anillos de sellado 20, por ejemplo, de aluminio y/o dispositivos de cierre ultrarrápido a una distancia predeterminada entre sí; dichos cierres y/o dispositivos de boqueo tienen su eje longitudinal perpendicular al plano inferior 14 de la bandeja 10.

5 Según una primera realización de la presente invención, otro elemento plano de apoyo 12 o estante se superpone al elemento plano de apoyo 11; el elemento plano 12 también tiene una superficie plana y también tiene una forma tal que tiene una serie de cavidades o asientos 16 con una superficie superior 18 con una forma geométrica adecuada y colocada en correspondencia con los respectivos asientos verticales 13 del elemento plano 11.

10 En particular, los componentes que se proporcionan para ensamblar por completo los recipientes farmacéuticos, tales como los tapones de caucho 17, se insertan y mantienen en posición dentro de la cavidad 16 del elemento plano de apoyo 12 mientras que los sellos de aluminio y/o plástico, tales como los casquillos 20 y/o los dispositivos de cierre ultrarrápido de los recipientes (botellas, cartuchos) también se colocan dentro de los asientos 13 del elemento plano inferior 11.

15 Específicamente, las cavidades 16 del elemento plano de apoyo 12 se crean de manera que los tapones de caucho 17 se alojen y mantengan en una posición correcta y en una orientación correcta; los tapones de caucho 17 pueden colocarse uno para cada cavidad 16 en la superficie superior 18 correspondiente al área de ingreso de los componentes farmacéuticos.

20 La superficie plana superior del elemento plano de apoyo 12 también permite colocar la membrana protectora encima de las cavidades 16, permitiendo de ese modo insertar cada elemento plano de apoyo 11,12 individual o una serie de elementos planos de apoyo 11, 12 apilados dentro de otra cubierta protectora.

25 De manera alternativa, los componentes tales como los tapones de caucho 17 y los casquillos de prensado 20 también pueden preensamblarse juntos antes de colocarse en los asientos 16; por ejemplo, los tapones de caucho 17 y los dispositivos de cierre de dichos tapones 17 pueden ensamblarse primeramente y luego ubicarse, como una sola pieza, dentro de las respectivas cavidades 16 del elemento plano de apoyo 12 mientras que, ya sea que los dispositivos de cierre tengan un diámetro sustancialmente menor o igual que el diámetro del recipiente de vidrio, es posible usar el elemento plano de apoyo 11 para alojar también los dispositivos de cierre (tales como los tapones de caucho 17 y los casquillos o tuercas 20, que se preensamblan dentro de las cavidades 13 del elemento plano de apoyo 11.

30 Asimismo, ambos elementos planos de apoyo 11,12 tienen las mismas dimensiones externas totales y la misma disposición de las cavidades o los asientos 13, 16 de manera tal que se apilen fácilmente, y dichas cavidades o asientos 13, 16 también tienen una forma beneficiosa de acuerdo con una matriz, con el fin de proteger los componentes de cierre, tales como los tapones 17 y/o los casquillos 20 de choques, contactos, deformación, presiones de la superficie, etc.

Según otras realizaciones, se pueden apilar más de dos elementos planos de apoyo 11, 12.

35 También se proporcionan áreas con formas respectivas 19 entre las cavidades 16 del elemento plano de apoyo 12; las áreas 19 tienen una forma adecuada para asegurar una integridad y resistencia correcta de la estructura y un centrado perfectamente vertical entre los elementos planos de apoyo 11 y 12 y entre los asientos 13 y 16 de los elementos planos respectivos 11 y 12.

40 La estructura de envasado formada de ese modo se usa para alimentar directa y automáticamente los recipientes farmacéuticos y los componentes de cierre relacionados, tales como las tapas 17 y los casquillos 20, que están contenidos allí y que se ubican en posiciones prefijadas en el espacio, a una máquina de proceso para su manipulación. Típicamente, la máquina de proceso comprende un dispositivo o brazo automático (robot) que incluye un miembro de sujeción adecuado para manejar cada componente de cierre.

45 Los elementos planos de apoyo 11,12 llenados con los componentes de bloqueo o cierre respectivos, que se agrupan en filas orientadas, luego de extraerse de la bandeja 10 (sin el elemento de cierre superior), se mueven hacia una posición de recolección de la cabeza del robot, la cual, luego de haber llenado los recipientes farmacéuticos, ensamblará los componentes de cierre o bloqueo diferentes, tales como los tapones de caucho 17, los casquillos de prensado 20 u otros dispositivos de cierre ultrarrápido y/o sellos capaces de cerrar el recipiente farmacéutico.

50 Por lo tanto, es claro que, según la presente invención, es posible tratar simultáneamente, a lo largo de solamente una línea aséptica de llenado, los elementos planos de apoyo independientes 11, 12 que contienen los componentes de bloqueo o cierre, tales como los tapones de caucho 17, los dispositivos de cierre ultrarrápido, sellos y/o casquillos de prensado 20, relacionados con el tamaño de los recipientes farmacéuticos, obteniendo directamente de ese modo el producto terminado en un período de tiempo corto y de manera extremadamente eficaz.

55 La línea de llenado aséptico requiere, de hecho, que previamente se preparen (se laven y esterilicen) los recipientes y los componentes de bloqueo o cierre y posteriormente se introduzcan en dicha área aséptica sin ninguna contaminación de los componentes o el entorno.

Por lo tanto, a lo largo de dicha línea de transferencia de recipientes y componentes de cierre, se llevan a cabo procesos físicos (haz de electrones, plasma, etc.) y/o químicos (peróxido de hidrógeno vaporizado, ácido peracético, dióxido de cloro, etc.), que son capaces de obtener una descontaminación de la superficie.

- 5 En otra modalidad de la invención, las bandejas 10, cerradas con la membrana de filtración, se envasan dentro de un recipiente con una puerta de transferencia esterilizada, que puede ubicarse en correspondencia con la pared de la zona aséptica, donde se proporciona la parte fija correspondiente de la puerta de transferencia esterilizada; por lo tanto, las bandejas 10 se transfieren directamente a la zona aséptica sin ninguna contaminación.

- 10 En cualquier caso, de acuerdo con la presente invención, dicha línea de transferencia puede planearse de manera de transferir tanto los elementos planos de apoyo que alojan los recipientes farmacéuticos como los elementos planos de apoyo 11,12 que contienen los componentes de cierre respectivos, con el fin de obtener una esterilización y limpieza completas de todos los elementos a través de un único proceso y realizar un cambio de tamaño de los recipientes de vidrio y de los componentes de cierre relacionados de manera rápida y eficaz. Si se proporcionan más de dos elementos planos de apoyo 11, 12 que alojan los componentes de cierre, estos se pueden apilar juntos en un único recipiente exterior, con el fin de reducir los costos operativos y mejorar la eficacia del tratamiento.

- 15 Las características técnicas de la estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos, que es el objeto de la presente invención, resultan claras a partir de la descripción anterior, así como también quedan claras las ventajas relacionadas.

Finalmente, es claro que se pueden realizar otras variaciones a la estructura de envasado de la invención, sin apartarse de los principios de novedad inherentes a la idea inventiva que se reivindica en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de envasado de componentes para recipientes farmacéuticos, que comprende al menos una bandeja (10), que tiene al menos un lado para introducir y extraer al menos un primer estante de apoyo (11) paralelo a un plano inferior (14) de la bandeja (10), en donde dicho al menos un primer estante de apoyo (11) permanece en correspondencia con las paredes internas (15) de dicha bandeja (10) y tiene una distribución predeterminada en el espacio de los primeros asientos o cavidades (13) dentro de los cuales se colocan componentes de cierre y/o accesorios genéricos de dichos recipientes, tales como tapas de caucho (17), tuercas (20) con cierre de prensado u otros tipos de tapas y/o tuercas de sellado, de manera que el eje vertical de cada componente de cierre sea perpendicular a dicho plano inferior (14) de la bandeja (10), en donde dicha estructura constituye de ese modo una garantía de esterilización y limpieza de dichos componentes de cierre y/o accesorios genéricos que se insertan en dichos asientos o cavidades (13), dicho al menos un primer estante de apoyo (11) de dichos componentes de cierre se acopla al menos a un segundo estante de apoyo (12), que es paralelo a dicho al menos un primer estante de apoyo (11) de dichos componentes de cierre y que tiene una distribución prefijada en el espacio de segundos asientos o cavidades (16) que se proporciona en correspondencia con dichos primeros asientos o cavidades (13) de dicho al menos un primer estante de apoyo (11) de dichos componentes de cierre, caracterizado por que se insertan tapones o tapas de caucho (17) y se mantienen en posición dentro de dichos segundos asientos o cavidades (16) de dicho al menos un segundo estante de apoyo (12), mientras que se colocan sellos de aluminio y/o plástico, tales como casquillos (20) y/o dispositivos de cierre ultrarrápido de los recipientes dentro de dichos primeros asientos o cavidades (13) de dicho al menos un primer estante de apoyo (11), que es plano y se ubica más abajo que dicho al menos un segundo estante de apoyo (12) .
2. La estructura de envasado según la reivindicación 1, caracterizada por que dichos tapones o tapas de caucho (17) se colocan uno para cada uno de dichos segundos asientos o cavidades (16) y en una superficie superior (18) de dichos segundos asientos o cavidades (16) correspondientes a un área de entrada de los componentes farmacéuticos.
3. La estructura de envasado según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que al menos dos de dichos componentes de cierre se preensamblan juntos antes de insertarse dentro de dichos primeros (13) o segundos (16) asientos o cavidades.
4. La estructura de envasado según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que dicho lado abierto de la bandeja (10) se sella por medio de al menos una membrana porosa de filtración.
5. La estructura de envasado según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que dicha bandeja (10) está contenida dentro de al menos un recinto protector formado, al menos parcialmente, por una lámina de un material permeable de manera selectiva.
6. La estructura de envasado según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que dicho recinto protector contiene una o más bandejas apiladas (10) y/o uno o más de dichos estantes de apoyo (11, 12) de dichos recipientes y/o de dichos componentes de cierre.
7. La estructura de envasado según la reivindicación 1, caracterizada por que dichos componentes de cierre se preensamblan dentro de dichos respectivos primeros (13) o segundos (16) asientos o cavidades.
8. La estructura de envasado según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que entre dichos segundos asientos o cavidades (16) de dicho segundo estante de apoyo (12) se forman áreas con formas respectivas (19), con el fin de asegurar la integridad y solidez de la estructura y un centrado perfecto en la dirección vertical entre dichos primer y segundo estante de apoyo (11, 12) y entre dichos primeros (13) y segundos (16) asientos o cavidades del estante de apoyo (11, 12) respectivo .

Fig. 1

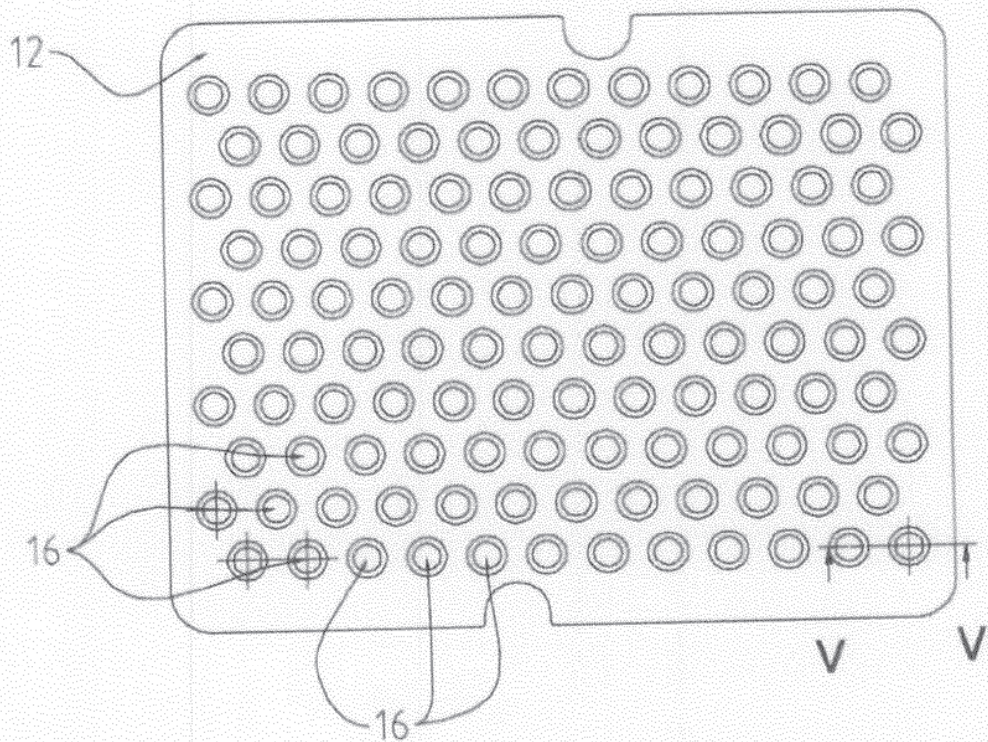
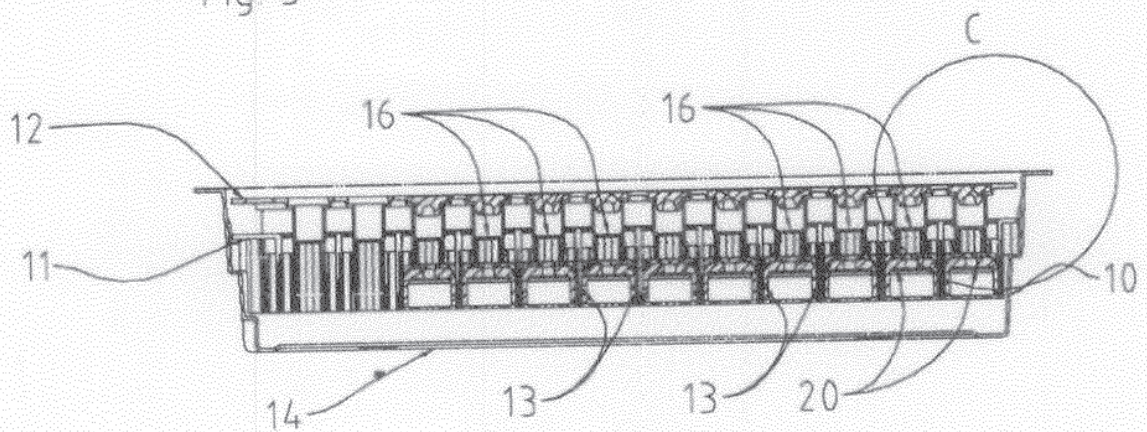
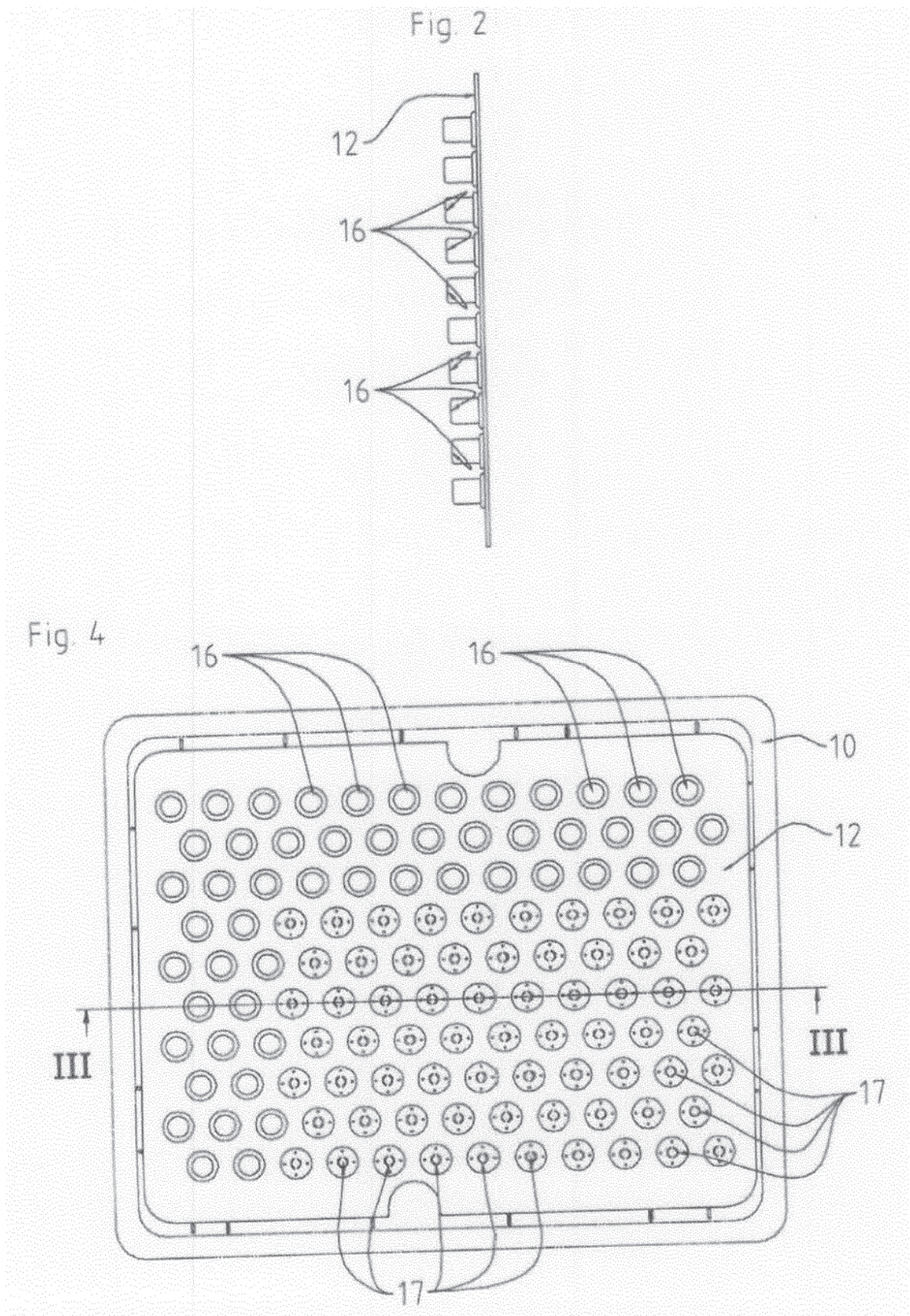


Fig. 3





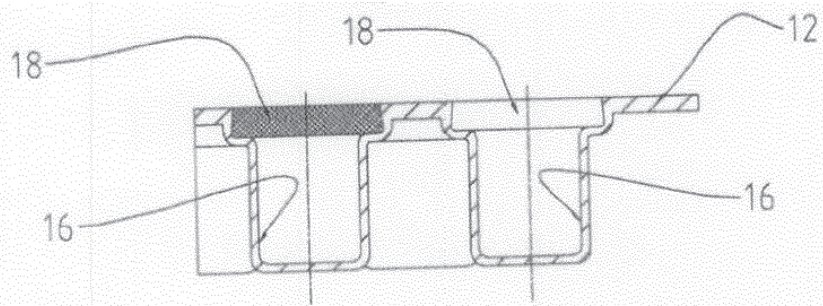


Fig. 5

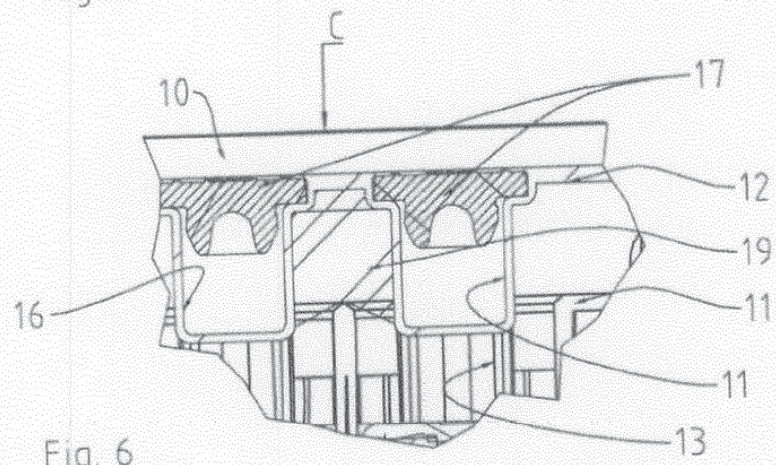


Fig. 6

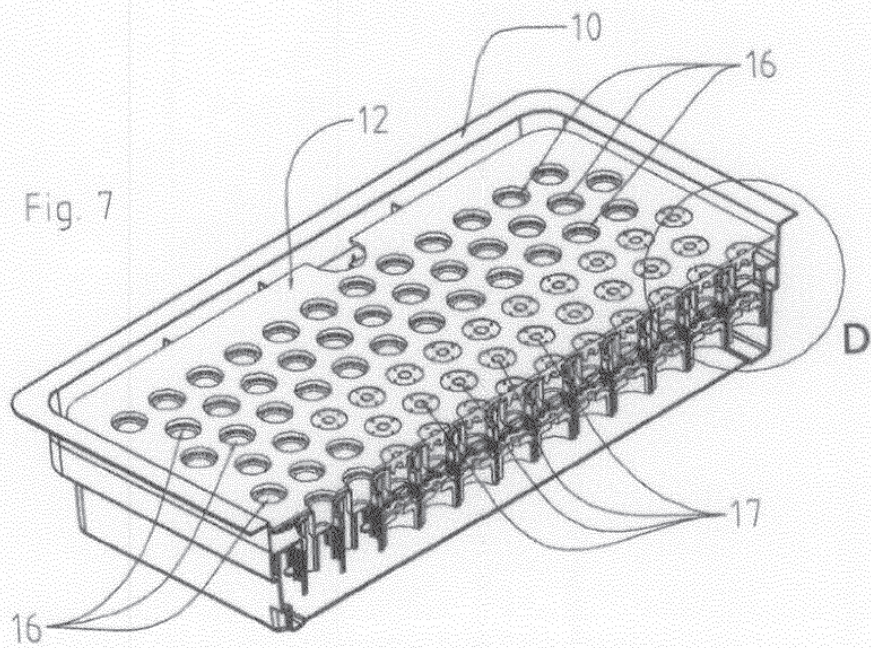


Fig. 7

