

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 009**

51 Int. Cl.:

B67C 7/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2013** E 13382235 (3)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016** EP 2816002

54 Título: **Proceso continuo de envasado que emplea luz ultravioleta C para esterilizar botellas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.03.2017

73 Titular/es:

GUAMIS ALEGRE, ALEX (20.0%)
C/ Martínez de la Rosa, 8, 4º 1º
08012 Barcelona, ES;
GUAMIS ALEGRE, DAVID (20.0%);
MORETA BUFILL, LEO (20.0%);
ALMAGRO GARCÍA, ANTONIO (20.0%) y
RIZO CLARAVALLS, JOSÉ (20.0%)

72 Inventor/es:

GUAMIS ALEGRE, ALEX;
GUAMIS ALEGRE, DAVID;
MORETA BUFILL, LEO;
ALMAGRO GARCÍA, ANTONIO y
RIZO CLARAVALLS, JOSE

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 604 009 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

Proceso continuo de envasado que emplea luz ultravioleta C para esterilizar botellas

Objeto de la invención

5 La presente invención se refiere a un proceso continuo de envasado que utiliza una fuente emisora de alta potencia de luz ultravioleta C, en condiciones asépticas, para esterilizar toda la superficie interior de las botellas destinadas a contener productos alimenticios, cosméticos, farmacéuticas.

El proceso continuo que aquí se describe comprende, además de la esterilización mediante luz UV-C, una etapa preliminar de preparación y/o formación de la botellas; y etapas finales de llenado y taponado de las botellas en condiciones asépticas.

10 Antecedentes de la invención

Aunque el envasado aséptico de alimentos, cosméticos, fármacos, etc., adquirió importancia durante las últimas dos décadas, sus orígenes se remontan a comienzos de siglo (1914), cuando se desarrollaron filtros esterilizantes para líquidos transparentes. A finales de la primera guerra mundial, en Dinamarca se logró envasar asépticamente leche esterilizada según un proceso no conocido.

15 En los años 40 se iniciaron los trabajos, que llevaron al desarrollo de un sistema de producción de envase en latas esterilizadas por atmósfera de vapor recalentado. En 1962, comienza a funcionar la primera máquina Tetra Pak y desde entonces este sistema se impuso alrededor del mundo, con casi 40 años de experiencia.

20 En la actualidad, las envasadoras de botella tipo PET (polietileno de tereftalato), PE (polietileno), PP (polipropileno), vidrio, etc. han tomado un papel muy importante en el mercado, ya sea debido a aspectos económicos, marketing o preferencias de consumidores, y de aquí la necesidad de obtener procesos de embotellado asépticos seguros y fiables.

A través de los años se ha investigado un gran número de procesos de esterilización de materiales de empaque y envase; una parte de éstos tienen hoy en día aplicaciones prácticas. Estos procesos se subdividen en procesos químicos y físicos. También estos procesos se pueden combinar entre sí.

25 De entre los diferentes procesos químicos, uno de los más utilizados es la utilización de baños por inmersión, aerosol, mediante el empleo de vapor de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) a concentraciones superiores a 20%, a temperaturas entre 80 y 85 °C y/o el empleo de ácido peracético (CH₃COOOH), a una concentración entre 0,01 y 1%. Posteriormente, se intentan eliminar dichos productos químicos mediante secado y calor.

30 La utilización de productos químicos, tales como, H₂O₂ y CH₃COOH, implica elevados riesgos tanto para los consumidores como para los operarios de la máquina. Para los consumidores, cuando no se logra eliminar todo el peróxido y/o ácido per-acético y queden residuos de éstos, ya sea significativo o residual. Para los trabajadores o manipuladores de los equipos, porque tratan con productos tóxicos e irritantes a las concentraciones en que se trabaja (30-35%). Además, existe el riesgo potencial para el medio ambiente tanto por su almacenaje, manipulación y residuos, como por su utilización.

35 Otro aspecto negativo de los procesos de esterilización químicos, en concreto, el que utiliza peróxido de hidrógeno, reside en los efectos perjudiciales que provoca con el tiempo en muchos materiales y componentes (juntas, sistemas-circuitos electrónicos, etc.) de las propias máquinas embotelladoras y equipos cercanos. Otra característica negativa es que, en relación con los alimentos a envasar, dichos desinfectantes poseen una capacidad de oxidación de los alimentos (grasas, vitaminas) que podrían afectar a su valor nutritivo y a sus características organolépticas (aroma, sabor, color).

40 Además, la eficacia de dichos desinfectantes químicos es relativa o limitada, debido a que el tiempo de contacto debe ser muy corto debido a motivos de productividad y las dosis o concentraciones de los desinfectantes también están limitadas para poder ser eliminados totalmente en etapas posteriores de una forma rápida. Los requerimientos sanitarios, en relación con la cantidad de peróxido de hidrógeno presente en el producto, se tiene como ejemplo que la FDA (*Food & Drug Administration*) en USA no permite más de 0,1 ppm (partes por millón).

Adicionalmente, para la esterilización química se están aplicando algunos procesos especiales, tales como, uso de ozono en el envasado del vino esterilizado, uso de soluciones de cloro o yodo en la esterilización de

los tanques estacionarios y móviles de almacenaje. Si los productos alimentarios o farmacéuticos a envasar registran un grado de acidez por debajo de 4,5 (pH \leq 4.5), y, de este modo, no se ven afectados por bacterias formadoras de esporas, sólo entonces se utilizan métodos menos radicales.

5 Respecto a los tratamientos físicos de los materiales de envases, en concreto, las botellas de material plástico, el calor seco o calor húmedo (vapor de agua) tiene una aplicación práctica limitada, porque han de aplicarse a temperaturas por debajo de los 90°C (según el material de la botella, PET, PE, PP), debido a problemas de deformación de aquéllas. Por ello, en la actualidad, la irradiación con luz ultravioleta C es la que se incorpora como complemento a los tratamientos químicos en algunos procesos de envasado aséptico.

10 Hace más de 100 años se conoce el efecto bactericida de la luz UV-C sobre los microorganismos, tanto en sus formas vegetativas como esporuladas. En el siglo pasado (1910) se descubrió que el material genético de los microorganismos tiene máxima absorción de luz UV-C a 260 nm. A partir de los años 40 se perfeccionó la fabricación de lámparas y en 1955 se obtuvieron las primeras construidas en cuarzo y con longitudes de onda de 254 nm, las cuales resultaron realmente efectivas. A principios de los 80's, comenzó a popularizarse la aplicación de la luz UV-C en la purificación del agua para bebidas y alimentos como una alternativa para mejorar el sabor y olor a bajo coste y con seguridad. A mediados de los 90's, los equipos de luz UV-C con lámparas de presión media empezaron a ser instalados en sistemas de agua potable y comenzó a difundirse su empleo en la desinfección del aire.

20 La luz UV-C, si bien es considerada como bactericida, afecta prácticamente a todos los tipos de organismos microscópicos (virus, bacterias, algas, hongos, levaduras y protozoos). El poder desinfectante de la luz UV-C se debe a su acción sobre el ADN de las células, disminuyendo su actividad respiratoria, bloqueando los procesos de síntesis e inhibiendo o retardando la mitosis. Por otro lado, el efecto de la luz UV-C sobre dos bases de timina o citosina (pirimidinas) contiguas en una misma cadena de ADN o ARN forma moléculas dobles o dímeros, que impiden la duplicación del ADN o ARN de los microorganismos, y por tanto su reproducción. Podrían ocurrir procesos de reactivación y reparación mediante fotoreactivación a través de alguna enzima fotoreactivadora que invierte la dimerización, pero esto suele ocurrir en condiciones extremas de laboratorio, tales como exposiciones prolongadas a altas temperaturas y radiaciones de longitud de onda superiores a 300 nm, cosa que no se dan ni en los procesos de llenado y tapado de los envases, como en la vida comercial lógica de cualquier alimento envasado.

30 El mecanismo de actuación de la luz UV-C es altamente interesante a la hora de evitar la creación de resistencias de los microorganismos a los tratamientos. También, se evita la generación de daños sub-letales o microorganismos lesionados que producen otros tratamientos bactericidas, y que producen falsos negativos ya que con el tiempo pueden repararse esos daños, y los microorganismos pueden crecer y multiplicarse, provocando alteraciones y contaminaciones en los alimentos. Estas características sí han sido descritas en otros procesos de destrucción microbiana tanto procesos físicos (calor, presión, etc.) como, sobre todo, procesos químicos (peróxido de hidrógeno, desinfectantes, etc.)

40 La acción bactericida de la luz UV-C depende de la intensidad y de la dosis aplicada. La intensidad (I), o irradiancia, es la cantidad de energía UV por unidad de área medida en microWatts por centímetro cuadrado ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$). La dosis de aplicación corresponde al producto de la intensidad por el tiempo (dosis = Intensidad x tiempo contacto) y se expresa en Joule por metro cuadrado (J/m^2) o el equivalente en microWatts segundo por centímetro cuadrado ($\mu\text{W} \cdot \text{s} / \text{cm}^2$).

Otra de las características de la tecnología que emplea luz UV-C es que su efecto bactericida es acumulativo en el tiempo (dosis).

Hoy en día, la tecnología de fabricación de lámparas UV puede producir tres tipos básicos de lámparas de descarga de vapor de mercurio, construidas en general de forma tubular:

- 45
- 1) LP (Low Pressure) de mercurio tipo cátodo caliente;
 - 2) LPHO (Low Pressure High Output) de mercurio tipo amalgama, y
 - 3) MP, (Medium Pressure) de mercurio:

50 Las lámparas UV normalmente no pierden su capacidad de generar radiación; sin embargo, después de 8.000 horas de uso, su cristal se polariza y no transmite adecuadamente la longitud de onda de 254 nm, llegando a perder entre el 25-30 % de su emisión UV total. Esto constituye una desventaja, ya que se hace necesario un adecuado mantenimiento preventivo: cambio de la lámpara, en función de las horas de uso, una vez al año, por lo general.

- 5 Las lámparas UV, conocidas como bactericidas, son similares en diseño a las fluorescentes. La Luz UV es emitida como resultado de un flujo de corriente (arco fotovoltaico) a través de vapor de mercurio a baja presión entre los electrodos de la lámpara, produciendo la mayor parte de su emisión a 254 nm. La lámpara bactericida tiene un envoltorio de cuarzo puro. Ésta es la principal diferencia con una lámpara fluorescente corriente. Este cuarzo puro proporciona una alta transmisión a la luz UV. En cambio, la lámpara fluorescente tiene un vidrio con una película interior de fósforo, la cual convierte la luz UV en luz visible. El tubo de cuarzo de la lámpara UV transmite aproximadamente un 95% de la energía UV, en cambio, un vidrio transmite no más de un 65% y se polariza rápidamente.
- 10 Las empresas que desarrollan este tipo de lámparas han evolucionado mucho, creando lámparas de gran potencia eléctrica de entrada y gran eficacia de salida en forma de UV-C (254 nm de longitud de onda). Sin embargo, uno de los mayores problemas o desventajas cuando se emplean estas lámparas reside en que presentan puntos ciegos, como son los extremos (electrodos). Estos extremos no son emisores y, por tanto, dejan zonas en sombra sin recibir la irradiación necesaria.
- 15 Para solucionar esa desventaja, se han diseñado lámparas en forma de U, cuyas conexiones están en un extremo, evitando el punto ciego del otro extremo. Además, dicho punto ciego es un problema a la hora de irradiar luz UV en el fondo interior de las botellas.
- Otra de las ventajas de estas lámparas en forma de U es que se puede aumentar su potencia (irradiancia) sin tener que aumentar su longitud, lo cual implica tiempos de exposición más cortos para un mismo nivel de destrucción bacteriana.
- 20 El principal problema que presentan estas lámparas en forma de U es que debido a la dificultad de dar curvatura al cuarzo puro, las lámparas comerciales hasta ahora presentaban un grosor considerable, haciendo que éstas no pudieran ser introducidas por el diámetro de los cuellos de las botellas comerciales.
- 25 Por ello, como consecuencia de unas mejoras sustanciales en los procesos y tecnologías de fabricación de lámparas de UV-C (curvaturas del cuarzo), se han obtenido una serie de lámparas con unas características y un diseño determinado, con una potencia suficiente, una eficacia de salida adecuada $\mu\text{Watts}/\text{cm}^2$, un diseño adaptado a mecanismos (brazos robóticos) móviles, con una longitud o recorrido, sin que existan puntos ciegos o sombras, suficientes para abarcar toda la superficie de las botellas de vidrio y plástico (PET, PE, PP, etc.) de mayor uso comercial. Especialmente, el logro de lámparas con un diámetro suficientemente estrecho para su introducción en botellas comerciales que estéticamente son aceptadas por los consumidores, las cuales tienen un diámetro interno de 25-30 mm.
- 30 Hasta el momento, en los procesos de embotellado, la aplicación de las lámparas UV-C en las botellas de cuello "estrecho" se limitaba solamente a irradiar sobre las superficies externas de las botellas.
- 35 Tradicionalmente, las botellas de plástico o de vidrio, se esterilizan por medio de soluciones de H_2O_2 a temperaturas elevadas y tiempos de contacto suficientes para alcanzar esterilización superficial. Así, se han empleado convencionalmente para este propósito soluciones de H_2O_2 de aproximadamente 30-35 %, a temperaturas de aproximadamente 80-85 °C y tiempos de contacto de al menos 20 segundos.
- 40 La técnica anterior ha mostrado que la concentración de H_2O_2 puede reducirse hasta aproximadamente de 0,25 a 5%, cuando se emplean simultáneamente otros mecanismos letales. Por ejemplo, los resultados obtenidos en la solicitud US 4.289.728 indican que puede alcanzarse una reducción logarítmica de esporas de *Bacillus subtilis* superior o igual a 4 Log UFC/cm², cuando tal suspensión de esporas en H_2O_2 al 0,25% se somete a 30 segundos de irradiación UV-C, seguido por calentamiento a 85°C, durante 60 segundos. Sin embargo, este método implica 90 segundos por tratamiento. Otro ejemplo es la solicitud GB 1.570.492 que enseña que un material de envase plano (tira de poliestireno) puede esterilizarse por medio de un esterilizante constituido por H_2O_2 (>20%) y CH_3COOOH (0,01-0,5%) en una solución acuosa. Además, en dicha solicitud se enseña que puede alcanzarse reducciones de 6 unidades logarítmicas de esporas de *B. subtilis*, cuando la solución de $\text{H}_2\text{O}_2/\text{CH}_3\text{COOOH}$ se aplicaba en la superficie del material de envase, seguido por tratamiento con aire caliente (65 - 86°C) durante 2-12 segundos adicionales.
- 45
- 50 Tales niveles altos de H_2O_2 , ácidos, y temperatura, junto con un tiempo de contacto relativamente largo, son necesarios para lograr esterilización superficial efectiva para satisfacer las normas microbiológicas de las operaciones de envasado aséptico. Sin embargo, como los altos niveles resultantes de H_2O_2 podrían terminar en el producto envasado, la industria de la alimentación, por ejemplo, está continuamente buscando control y/o alternativas mejores para hacer frente a tal problema.

Teniendo en cuenta las desventajas y limitaciones anteriores, la presente invención proporciona un proceso continuo de envasado en condiciones asépticas que comprende una secuencia de etapas dirigidas a envasar productos alimenticios, cosméticos y farmacéuticos en botellas de plástico o vidrio y sus respectivos tapones.

5 El proceso de la invención comprende novedosamente, entre otras etapas, una etapa en la que se esterilizan las superficies internas y externas de botellas con cuello estrecho y hombros, fabricadas a partir de vidrio o de plástico.

En esta etapa de esterilización se someten a las botellas a una irradiación directa, desde el interior de las botellas, emitida por una fuente de luz UV-C.

10 De forma novedosa, se emplean unas lámparas de última generación con una configuración en forma de U y con una alta eficiencia de salida de potencia que se introducen a través de la boca de la botella para irradiar toda su superficie interior.

Ventajosamente, la presente invención proporciona un proceso que no utiliza métodos químicos, más particularmente; no utiliza H_2O_2 o CH_3COOOH .

15 El proceso de la invención emplea luz ultravioleta C para esterilizar las botellas, en su interior, y tapones de cierre que se destinan a contener productos alimenticios, cosméticos y farmacéuticos, y comprende la siguiente secuencia de etapas:

a) preparación preliminar y/o formación de las botellas;

20 b) introducción de las botellas con tapón en un túnel o cabina, en donde las botellas son sometidas a un flujo de aire microfiltrado y sobre-presurizado, a una presión superior o igual a 50 KPa (≥ 0.5 bares) y régimen laminar, y una batería de lámparas de UV-C irradia sobre toda la superficie interna de la cabina o túnel y la superficie exterior de las botellas;

c) retirada de los tapones mediante un brazo robótico o mecánico;

25 d) introducción de una lámpara emisora de luz ultra violeta C en el interior de cada botella, cuya lámpara está configurada, a través de un grosor estrecho, para irradiar sobre toda la superficie externa y externa de las botellas para evitar los puntos ciegos;

e) llenado de la botella con el producto alimenticio, cosmético o farmacéutico, mediante una válvula aséptica estanca;

f) irradiación de la superficie interior de los tapones, mientras se desplazan por un canal abierto,

g) cierre de las botellas con los tapones irradiados, mediante un brazo robótico o mecanizado.

30 Una opción del proceso se caracteriza porque la etapa de preparación preliminar a) consiste en un soplado y moldeado de preformas para la formación y obtención de botellas. Esta opción proporciona la posibilidad de introducir una línea de formación y obtención de botellas que antecede a la línea de envasado aséptico de los productos alimenticios, cosméticos y farmacéuticos.

35 Otra opción del proceso es que la etapa de preparación preliminar a) consiste en un tratamiento térmico mediante vapor presurizado en autoclave de las botellas con tapón.

Las ventajas que aporta el proceso de la presente invención a la técnica son:

- no utilizar productos químicos desinfectantes, tales como, H_2O_2 , CH_3COOOH , lo cual implica la eliminación del riesgo de la presencia de residuos químicos en el recipiente o envase;

40 - la irradiación procedente de la fuente de luz UV-tipo C que se aplica en el proceso de la invención se aplica a toda la superficie interior y al fondo de la botella, evitando así zonas o puntos ciegos;

- el diámetro externo de la lámpara de luz UV-tipo C permite su acceso a través de las aberturas estrechas de las botellas de plástico o vidrio normalmente usados en las industrias alimentaria, cosmética y farmacéutica;

- se evitan contaminaciones microbiológicas e incluso se reduce la carga microbiana del recipiente destinado a envasar el alimento, producto farmacéutico o similar y del tapón, si la tuviera inicialmente;
- se reduce la presencia de las formas vegetativas y esporuladas de los microorganismos, y
- se reduce el número de microorganismos tanto en estado seco como en estado húmedo.

5 Descripción de las figuras

La Figura 1 muestra la introducción de la lámpara UV-C (2) en forma de U dentro de la botella (1) para irradiar la superficie interior de ésta.

La presente invención se describe más abajo mediante los siguientes ejemplos de realización.

Ejemplo 1

10 En este ejemplo, el proceso se inicia con un tratamiento preliminar de las botellas con tapón que se destinan a contener un producto alimenticio. Dichas botellas son sometidas a la siguiente secuencia de etapas:

1.a) tratamiento térmico mediante vapor presurizado en autoclave de las botellas con tapón.

15 1.b) introducción de las botellas con tapón en un túnel o cabina aséptica, en donde permanecerán hasta el final del proceso (tapado), sobre las cuales se aplica un flujo de aire microfiltrado, sobre-presurizado, a presión superior o igual a 50 KPa (≥ 0.5 bares) y régimen laminar, y en donde se irradia toda la superficie interna de la cabina o túnel y toda la superficie exterior de las botellas, mediante una batería de lámparas de UV-C;

1.c) retirada de los tapones de las botellas, mediante un brazo robótico o mecánico;

20 1.d) introducción de una lámpara (2) de luz ultra violeta C en el interior de cada botella (2), en la que dicha lámpara tiene forma de U para evitar los puntos ciegos presenta una potencia de salida superior o igual a 3 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ y la lámpara presenta un diámetro menor o igual a 35 mm y la misma se adapta a brazos robóticos o mecánicos;

1.e) llenado de la botella con el producto alimenticio, mediante una válvula aséptica estanca;

1.f) irradiación de la superficie interior de los tapones mientras se desplazan por un canal abierto,

25 1.g) cierre de las botellas con los tapones irradiados, mediante un brazo robótico o mecanizado.

Ejemplo 2:

En este ejemplo, el proceso de la invención se inicia a partir de botellas con tapón que han sido previamente sopladas, moldeadas, formadas y tapadas provenientes de un sub-proceso externo. Las botellas son destinadas a contener un producto farmacéutico y son sometidas a la siguiente secuencia de etapas:

30 2.a) introducción de las botellas con tapón en un túnel o cabina aséptica, se aplica un flujo de aire microfiltrado, sobre-presurizado, a presión superior o igual a 50 KPa (≥ 0.5 bares) y régimen laminar, y en donde se irradia toda la superficie interna de la cabina o túnel y toda la superficie exterior de las botellas, mediante una batería de lámparas de UV-C;

2.b) retirada de los tapones mediante un brazo robótico o mecánico;

35 2.c) introducción de una lámpara (2) de luz ultra violeta C en el interior de cada botella (2), donde dicha lámpara tiene forma de U para evitar los puntos ciegos), presenta una potencia de salida (output irradiance) superior o igual a 3 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ y la lámpara presenta un diámetro menor o igual a 35 mm y la misma se adapta a brazos robóticos o mecánicos;

2.d) llenado de la botella con un producto farmacéutico, mediante una válvula aséptica estanca;

40 2.e) irradiación de la superficie interior de los tapones, mientras se desplazan por un canal abierto, y

2.f) cierre de las botellas con los tapones irradiados mediante un brazo robótico o mecanizado.

Ejemplo 3:

5 3.a) En este tercer ejemplo, existe una etapa preliminar de formación de botellas, destinadas a contener un producto cosmético. Aquí, unas preformas, a las cuales se extraen posibles partículas sobre su superficie mediante limpieza con aire a presión, son sometidas un soplado a presión con aire caliente y moldeado térmico, para obtener botellas.

Seguidamente, de una manera directa y continua, una vez que las botellas están formadas, éstas continúan hacia la siguiente secuencia de etapas:

10 3.b) introducción de las botellas en caliente en un túnel o cabina aséptica, en donde permanecerán hasta el final del proceso (tapado), y aplicación de las mismas características que en las etapas 1.b (ejemplos 1) y etapa 2.a (ejemplo 2);

3.c) retirada de los tapones de las botellas, mediante un brazo robótico o mecánico;

15 3.d) introducción de una lámpara (2) de luz ultra violeta C en el interior de cada botella (1), donde dicha lámpara tiene forma de U para evitar los puntos ciegos, con una potencia de salida superior o igual a 3 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ y la lámpara presenta un diámetro menor o igual a 35 mm y la misma se adapta a brazos robóticos o mecánicos;

3.e) llenado de la botella con un producto cosmético, mediante una válvula aséptica estanca;

3.f) irradiación de la superficie interior de los tapones, mientras se están desplazando por un canal abierto, y

3.g) cierre de las botellas con los tapones irradiados, mediante un brazo robótico o mecanizado.

20 Para demostrar la eficacia de la presente invención, especialmente, la de la etapa de introducción de una lámpara de luz ultra violeta C en el interior de las botellas, que es la que aporta mayor eficacia de todas que comportan el proceso de la invención, se ha estudiado la tasa de supervivencia o letalidad de diferentes microorganismos (bacterias y mohos) y diferentes estados fisiológicos (vegetativas y esporuladas), para obtener una amplia muestra representativa del comportamiento o supervivencia de éstos frente a la luz ultravioleta en la superficie interior de las botellas. Las cepas ensayadas fueron las siguientes:

- Staphylococcus aureus CECT 534
- Escherichia coli CECT 405
- Listeria innocua CECT 910
- Lactobacillus helveticus CECT 414
- 30 • Pseudomonas fluorescens CECT 378
- Bacillus subtilis (esporas) CECT 4002
- Aspergillus niger (esporas) CECT 2574

35 La inoculación de las cepas se efectuó de manera uniforme por todo el interior de las botellas de polietileno de tereftalato (PET), polipropileno (PP) y los tapones de polietileno de alta densidad (HDPE), donde se alcanzaron concentraciones de entre 106 y 108 ufc/cm², dependiendo del microorganismo. Las superficies interiores fueron secadas bajo condiciones de esterilidad durante al menos 6 horas.

40 La lámpara ultravioleta fue introducida totalmente en el interior de las botellas, durante diferentes tiempos: 3, 6, 12, 30, 60 y 120 segundos, y las distancias y potencia de salida en forma de luz ultravioleta C fueron graduadas para obtener respectivamente los siguientes valores de irradiancia: 2,5; 5,0; 7,2; 10,5; 19 y 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$. Todos los ensayos fueron realizados en condiciones de temperatura ambiente.

La eficacia de la etapa de introducción de una lámpara de luz ultra violeta C en el interior de las botellas se demuestra a través de las Tablas 1-8, que exponen los resultados logrados.

Table 1. Effect on lethality by means treatments of UV-C light with irradiance of 19 µW/cm² during several exposure times on different microorganisms inoculated on internal surface of PET bottles.

	TIME (seconds) exposure											
	3 s		6 s		12 s		30 s		60 s		120 s	
	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD
<i>B. subtilis</i> (spores)	1,06 ± 0,31		2,5 ± 0,16		4,04 ± 0,96		5,85 ± 0,76		≥ 6,5 ± 0,21		≥ 6,5 ± 0,21	
<i>S. aureus</i>	2,1 ± 0,22		4,53 ± 0,48		6,65 ± 0,44		≥ 7,1 ± 0,33		≥ 7,1 ± 0,33		≥ 7,1 ± 0,33	
<i>E. coli</i>	2,96 ± 0,61		5,97 ± 0,73		7,1 ± 0,21		≥ 7,2 ± 0,25		≥ 7,2 ± 0,25		≥ 7,2 ± 0,25	
<i>L. innocua</i>	2,01 ± 0,55		3,62 ± 0,65		6,04 ± 0,48		≥ 6,9 ± 0,3		≥ 6,9 ± 0,3		≥ 6,9 ± 0,3	
<i>L. helveticus</i>	1,55 ± 0,52		2,86 ± 1,12		6,52 ± 0,36		≥ 6,8 ± 0,25		≥ 6,8 ± 0,25		≥ 6,8 ± 0,25	
<i>P. fluorescens</i>	1,66 ± 0,43		4,26 ± 0,78		5,82 ± 0,67		≥ 6,5 ± 0,18		≥ 6,5 ± 0,18		≥ 6,5 ± 0,18	
<i>A. niger</i> (spores)	0,29 ± 0,14		1,08 ± 0,22		1,29 ± 0,65		3,1 ± 0,44		4,26 ± 0,78		≥ 5,1 ± 0,38	

\bar{X} (Mean), SD (Standard Deviation). Lethality (Log N_t/N₀) in cfu/cm²

Data from three independent experiments with duplicate analyzes (n = 6)

5 Table 2. Effect on lethality by means treatments of UV-C light with irradiance of 19 µW/cm² during several exposure times on different microorganisms inoculated on internal surface of PP bottles.

	TIME (seconds) exposure											
	3 s		6 s		12 s		30 s		60 s		120 s	
	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD
<i>B. subtilis</i> (spores)	0,8 ± 0,24		1,8 ± 0,22		4,29 ± 0,55		6,5 ± 0,35		≥ 6,7 ± 0,18		≥ 6,7 ± 0,18	
<i>S. aureus</i>	1,94 ± 0,15		3,88 ± 0,42		6,7 ± 0,33		≥ 6,9 ± 0,25		≥ 6,9 ± 0,25		≥ 6,9 ± 0,25	
<i>E. coli</i>	2,55 ± 0,47		5,1 ± 0,61		7 ± 0,4		≥ 7,2 ± 0,27		≥ 7,2 ± 0,27		≥ 7,2 ± 0,27	
<i>L. innocua</i>	1,88 ± 0,66		2,78 ± 0,54		6,8 ± 0,25		≥ 7,1 ± 0,24		≥ 7,1 ± 0,24		≥ 7,1 ± 0,24	
<i>L. helveticus</i>	1,4 ± 0,38		2,54 ± 0,94		6,4 ± 0,44		≥ 6,9 ± 0,31		≥ 6,9 ± 0,31		≥ 6,9 ± 0,31	
<i>P. fluorescens</i>	1,58 ± 0,33		3,27 ± 0,83		6,46 ± 0,38		≥ 7,1 ± 0,22		≥ 7,1 ± 0,22		≥ 7,1 ± 0,22	
<i>A. niger</i> (spores)	0,3 ± 0,21		0,46 ± 0,15		1,4 ± 0,47		2,98 ± 0,35		4,4 ± 0,58		≥ 5,3 ± 0,41	

\bar{X} (Mean), SD (Standard Deviation). Lethality (Log N_t/N₀) in cfu/cm²

Data from three independent experiments with duplicate analyzes (n = 6)

Table 3. Effect on lethality by means treatments of UV-C light with irradiance of 19 µW/cm² during several exposure times on different microorganisms inoculated on internal surface of HDPE caps.

	TIME (seconds) exposure											
	3 s		6 s		12 s		30 s		60 s		120 s	
	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD
<i>B. subtilis</i> (spores)	1,12 ± 0,24		2,92 ± 0,33		4,51 ± 0,72		6,7 ± 0,23		≥ 6,8 ± 0,12		≥ 6,8 ± 0,12	
<i>S. aureus</i>	2,43 ± 0,44		4,8 ± 0,51		7,1 ± 0,31		≥ 7,3 ± 0,22		≥ 7,3 ± 0,22		≥ 7,3 ± 0,22	
<i>E. coli</i>	3,22 ± 0,38		5,49 ± 0,58		7,2 ± 0,21		≥ 7,4 ± 0,15		≥ 7,4 ± 0,15		≥ 7,4 ± 0,15	
<i>L. innocua</i>	2,1 ± 0,64		3,8 ± 0,43		7,52 ± 0,14		≥ 7,6 ± 0,12		≥ 7,6 ± 0,12		≥ 7,6 ± 0,12	
<i>L. helveticus</i>	1,63 ± 0,55		3,64 ± 0,78		6,58 ± 0,22		≥ 6,7 ± 0,31		≥ 6,7 ± 0,31		≥ 6,7 ± 0,31	
<i>P. fluorescens</i>	1,44 ± 0,23		4,95 ± 1,11		6,6 ± 0,26		≥ 6,9 ± 0,24		≥ 6,9 ± 0,24		≥ 6,9 ± 0,24	
<i>A. niger</i> (spores)	0,6 ± 0,11		1,16 ± 0,31		1,78 ± 0,54		3,6 ± 0,51		5,2 ± 0,24		≥ 5,5 ± 0,23	

\bar{X} (Mean), SD (Standard Deviation). Lethality (Log N_t/N₀) in cfu/cm²

Data from three independent experiments with duplicate analyzes (n = 6)

10 Table 4. . Effect on lethality by means treatments of UV-C light during 6 seconds with several exposure irradiance on different microorganisms, inoculated on internal surface of PET bottles.

	IRRADIANCE (mW/cm ²)											
	2,5		5		7,2		10,5		19		35	
	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD
<i>B. subtilis</i> (spores)	0,41 ± 0,35		0,88 ± 0,44		1,1 ± 0,36		1,7 ± 0,52		2,5 ± 0,41		5,4 ± 0,23	
<i>S. aureus</i>	0,71 ± 0,12		1,6 ± 0,38		2,53 ± 0,42		3,3 ± 0,78		4,53 ± 0,54		≥ 6,9 ± 0,28	
<i>E. coli</i>	1,15 ± 0,23		1,89 ± 0,21		2,9 ± 0,33		4,54 ± 1,1		5,97 ± 0,64		≥ 7,1 ± 0,24	
<i>L. innocua</i>	0,76 ± 0,31		1,4 ± 0,61		1,74 ± 0,25		3,1 ± 0,78		3,62 ± 0,73		≥ 6,8 ± 0,33	
<i>L. helveticus</i>	0,8 ± 0,32		1 ± 0,33		1,5 ± 0,41		2,6 ± 0,65		2,86 ± 0,44		≥ 7,1 ± 0,25	
<i>P. fluorescens</i>	0,63 ± 0,41		1,55 ± 0,26		1,74 ± 0,5		2,41 ± 0,63		4,26 ± 0,58		7,03 ± 0,15	
<i>A. niger</i> (spores)	0,11 ± 0,05		0,15 ± 0,07		0,5 ± 0,18		0,44 ± 0,21		1,08 ± 0,15		1,55 ± 0,2	

\bar{X} (Mean), SD (Standard Deviation). Lethality (Log N₀/N_t) in cfu/cm²

Data from three independent experiments with duplicate analyzes (n = 6)

Table 5. . Effect on lethality by means treatments of UV-C light during 6 seconds with several exposure irradiance on different microorganisms, inoculated on internal surface of PP bottles.

	IRRADIANCE (mW/cm ²)											
	2,5		5		7,2		10,5		19		35	
	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD
<i>B. subtilis</i> (spores)	0,32 ± 0,22		0,55 ± 0,26		1,16 ± 0,22		1,49 ± 0,38		1,8 ± 0,32		5,32 ± 0,44	
<i>S. aureus</i>	0,62 ± 0,14		1,38 ± 0,31		1,96 ± 0,26		2,9 ± 0,45		3,88 ± 0,36		≥ 7,01 ± 0,15	
<i>E. coli</i>	0,9 ± 0,31		2,14 ± 0,19		2,37 ± 0,32		4,1 ± 0,66		5,1 ± 0,44		≥ 7,2 ± 0,22	
<i>L. innocua</i>	0,65 ± 0,24		1,33 ± 0,45		1,7 ± 0,41		2,9 ± 0,75		2,78 ± 0,64		≥ 6,9 ± 0,21	
<i>L. helveticus</i>	0,55 ± 0,22		1,6 ± 0,39		1,8 ± 0,44		2,2 ± 0,89		2,54 ± 0,51		6,5 ± 0,36	
<i>P. fluorescens</i>	0,46 ± 0,18		1,42 ± 0,33		1,55 ± 0,38		2,4 ± 0,44		3,27 ± 0,67		6,9 ± 0,34	
<i>A. niger</i> (spores)	0,1 ± 0,04		0,16 ± 0,08		0,31 ± 0,08		0,56 ± 0,13		0,46 ± 0,21		1,46 ± 0,31	

\bar{X} (Mean), SD (Standard Deviation). Lethality (Log N₀/N_t) in cfu/cm²

Data from three independent experiments with duplicate analyzes (n = 6)

5 Table 6. . Effect on lethality by means treatments of UV-C light during 6 seconds with several exposure irradiance on different microorganisms, inoculated on internal surface of HDPE caps.

	IRRADIANCE (mW/cm ²)											
	2,5		5		7,2		10,5		19		35	
	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD
<i>B. subtilis</i> (spores)	0,44 ± 0,31		0,8 ± 0,23		1,5 ± 0,24		1,75 ± 0,31		2,92 ± 0,37		6 ± 0,55	
<i>S. aureus</i>	0,73 ± 0,25		1,51 ± 0,47		2,8 ± 0,36		3,2 ± 0,64		4,8 ± 0,36		≥ 7,2 ± 0,13	
<i>E. coli</i>	1,12 ± 0,18		2,44 ± 0,34		3,01 ± 0,37		4,48 ± 0,96		5,49 ± 0,51		≥ 7,15 ± 0,24	
<i>L. innocua</i>	0,81 ± 0,27		1,65 ± 0,69		2 ± 0,29		3,18 ± 0,65		3,8 ± 0,48		≥ 6,88 ± 0,28	
<i>L. helveticus</i>	0,63 ± 0,25		1,38 ± 0,47		1,7 ± 0,24		2,77 ± 0,71		3,64 ± 0,39		≥ 7,2 ± 0,21	
<i>P. fluorescens</i>	0,66 ± 0,19		1,33 ± 0,45		2,1 ± 0,55		2,38 ± 0,53		4,95 ± 0,64		6,98 ± 0,25	
<i>A. niger</i> (spores)	0,2 ± 0,05		0,21 ± 0,04		0,5 ± 0,12		0,51 ± 0,15		1,16 ± 0,17		1,62 ± 0,27	

\bar{X} (Mean), SD (Standard Deviation). Lethality (Log N₀/N_t) in cfu/cm²

Data from three independent experiments with duplicate analyzes (n = 6)

Table 7. Kinetics of microbial inactivation (regression lines) depending on the application time (in seconds) for an irradiance of 19 μW/cm².

	<i>m</i>	<i>b</i>	<i>r</i>	<i>r</i> ²	<i>K</i> (<i>i</i>) (19 mW/cm ²)	<i>Ster</i> (<i>i</i>) (19 mW/cm ²)
<i>B. subtilis</i> (spores)	0,183	1,17	0,95335	0,90887	5,5	27,5
<i>S. aureus</i>	0,501	0,95	0,98567	0,97155	2	10
<i>E. coli</i>	0,437	2,12	0,94568	0,89431	2,3	11,5
<i>L. innocua</i>	0,537	0,31	0,99901	0,99802	1,9	9,5
<i>L. helveticus</i>	0,557	-0,22	0,99928	0,99856	1,8	9
<i>P. fluorescens</i>	0,502	0,49	0,96965	0,94023	2	10
<i>A. niger</i> (spores)	0,073	0,51	0,9806	0,96158	13,7	68,5

m (slope of de line), **b** (constant of the line), **r** (correlation coefficient), **r²** (determination coefficient)

K (i), time (seconds) required to reduce a microorganism 1 logarithmic cycle with an exposure Irradiance of 19 mW/cm².

Ster (i), time (seconds) required to reduce a microorganism 5 logarithmic cycles with an exposure Irradiance of 19 mW/cm².

Data from three independent experiments with duplicate analyzes (n = 6)

Table 8. Kinetics of microbial inactivation (regression lines) as a function of irradiance applied (19 μW/cm²) for an exposure time of 6 seconds.

	<i>m</i>	<i>b</i>	<i>r</i>	<i>r</i> ²	<i>K</i> (<i>t</i>) (6 segundos)	<i>Ster</i> (<i>t</i>) (6 segundos)
<i>B. subtilis</i> (spores)	0,154	-0,03	0,99096	0,982	6,5	32,5
<i>S. aureus</i>	0,219	0,49	0,97299	0,94671	4,6	23
<i>E. coli</i>	0,268	0,81	0,96425	0,92978	3,7	18,5
<i>L. innocua</i>	0,161	0,67	0,92571	0,85694	6,2	31
<i>L. helveticus</i>	0,139	0,61	0,94845	0,89956	7,2	36
<i>P. fluorescens</i>	0,192	0,36	0,99784	0,99568	5,2	26
<i>A. niger</i> (spores)	0,044	0,04	0,99442	0,98887	22,9	114,5

m (slope of de line), **b** (constant of the line), **r** (correlation coefficient), **r²** (determination coefficient)

K (t), Irradiance (mW/cm²) required to reduce a microorganism 1 logarithmic cycle with an exposure time of 6 seconds.

Ster (t), Irradiance (mW/cm²) required to reduce a microorganism 5 logarithmic cycles with an exposure time of 6 seconds.

Data from three independent experiments with duplicate analyzes (n = 6)

5 Observaciones sobre los resultados obtenidos, aplicando el proceso de la invención:

A partir de los datos expresados en las anteriores tablas 1-8, puede observarse de forma resumida los siguientes resultados más relevantes:

- A tiempos de exposición más prolongados, la letalidad incrementa de forma lineal y proporcional, al menos en el rango de los 3 a 12 primeros segundos.
- 10 • A intensidades de exposición más elevadas, la letalidad incrementa de forma lineal y proporcional, al menos en el rango de los 2,5 a 10,5 μW/cm².
- Cuando se aplican intensidades de 19 μW/cm², con tiempos entre 6 y 12 segundos; en bacterias vegetativas se alcanzaron letalidades (reducciones) de entre 2 y 7 unidades logarítmicas (Log), mientras que en los microorganismos más resistentes a la luz UV, por ejemplo: las esporas de *B. subtilis* y las esporas de *A. niger*, se lograron respectivamente letalidades de entre 2 y 4 Log y letalidades de entre 0,5 y 2 Log.
- 15 • El recipiente o material de envase sometido a los ensayos, PET, PP y HDPE, no representó inconveniente alguno para la obtención de resultados satisfactorios.
- Para botellas y tapones razonablemente "limpios", entendiendo por razonablemente limpios aquellas botellas y tapones con cargas inferiores a 10² ufc/cm², las aplicaciones de tiempos entre 6 y 12 segundos (a intensidades de 19 μW/cm²) serían más que suficientes para realizar un envasado aséptico o, como mínimo, en condiciones asépticas.
- 20

REIVINDICACIONES

1. Proceso continuo de envasado que emplea luz ultravioleta C para esterilizar el interior de botellas y tapones de cierre destinados a contener productos alimenticios, cosméticos y farmacéuticos, caracterizado por comprender la siguiente secuencia de etapas:

- 5 a) preparación preliminar y/o formación de botellas;
- b) introducción de las botellas con tapón en un túnel o cabina, en donde las botellas son sometidas a un flujo de aire microfiltrado y sobre-presurizado, a una presión superior o igual a 50 KPa y régimen laminar, y una batería de lámparas de UV-C irradia sobre toda la superficie interna de la cabina o túnel y la superficie exterior de las botellas;
- 10 c) retirada de los tapones mediante un brazo robótico o mecánico;
- d) introducción de una lámpara emisora de luz ultra violeta C en el interior de cada botella, estando configurada la lámpara con un grosor estrecho para irradiar toda la superficie interna de las botellas, evitando así los puntos ciegos;
- 15 e) llenado del recipiente con el producto alimenticio, cosmético o farmacéutico, mediante una válvula aséptica estanca;
- f) irradiación con luz UV sobre la superficie interior de los tapones, mientras se desplazan por un canal abierto, y
- g) cierre de las botellas con los tapones irradiados, mediante un brazo robótico o mecanizado.
- 20 2. Proceso según la reivindicación 1, caracterizado porque la etapa de preparación preliminar a) consiste en un soplado y moldeado de preformas para la formación y obtención de botellas.
3. Proceso según la reivindicación 1, caracterizado porque la etapa de preparación preliminar a) consiste en un tratamiento térmico mediante vapor presurizado en autoclave de las botellas con tapón.

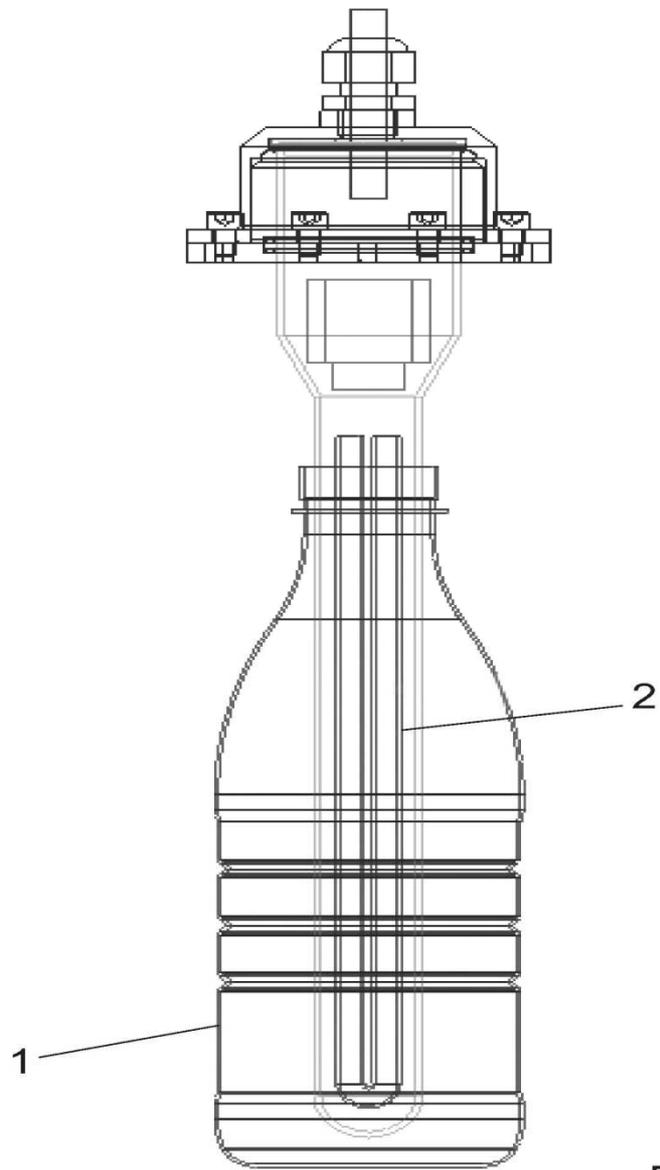


Fig. 1