

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 406**

51 Int. Cl.:

**B65D 51/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.11.2014 PCT/EP2014/075977**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2015 WO15082354**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2014 E 14805877 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2999641**

54 Título: **Conjunto de cierre para botellas y procedimiento de ensamblaje**

30 Prioridad:

**02.12.2013 IT MI20132005**

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

**20.04.2017**

73 Titular/es:

**MUTTERLE, ANTONIO (100.0%)  
Via Valleggia 18  
6932 Breganzona (TI), CH**

72 Inventor/es:

**MUTTERLE, ANTONIO**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 609 406 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**

Conjunto de cierre para botellas y procedimiento de ensamblaje.

5 La presente invención se refiere al sector de los sistemas de cierre para cerrar herméticamente un recipiente, por ejemplo una botella. En particular, la invención se refiere a un conjunto de cierre para una botella o un recipiente similar. La presente invención también se refiere a un recipiente, en particular, pero no exclusivamente a una botella provista de un conjunto de cierre. La invención también se refiere a un procedimiento de ensamblaje asociado. La invención se puede aplicar a botellas que contengan productos congelados liofilizados, por ejemplo productos medicinales liofilizados, o polvos, o líquidos o similares.

**Técnica anterior**

15 Por motivos de simplicidad, la presente invención será descrita sustancialmente únicamente con referencia a un tipo particular de recipiente, esto es, una botella. Sin embargo, la presente invención no está limitada únicamente a estos recipientes y la elección de referirse únicamente a botellas no se tiene que entender en modo alguno como una limitación del ámbito de protección de la invención.

20 Además, aunque un área posible de aplicación es el sector farmacéutico, la presente invención de forma similar se puede aplicar a otros sectores (relacionados o diferentes), por ejemplo el sector cosmético, el sector alimenticio, el sector los complementos alimenticios o cualquier otro sector en el que una sustancia deba ser empaquetada en el interior de un recipiente (en cualquier estado, por ejemplo un sólido, líquido, liofilizado, gel o bien otro estado) de una manera segura y sellada.

25 El documento US 2012/248057 A1 divulga un sistema de taponado y un procedimiento de utilización para sellar fármacos inyectables en el interior de viales. El sistema incluye un conjunto de cierre y una tapa de bloqueo. El conjunto de cierre incluye un elemento de retención y un tapón elástico colocado en el interior del elemento de retención. El elemento de retención está instalado para ser dispuesto en el vial con lo cual resulta un intersticio entre el tapón y el vial. El elemento de retención es móvil para cerrar ese espacio. La tapa de bloqueo se utiliza para sellar de forma permanente el vial.

35 El documento EP 0 909 719 A1 divulga un cierre para un envase vial en el cual el desplazamiento desde una situación liofilizada de semitope hasta una situación de tope completo se puede efectuar suavemente, la situación de tope completo puede ser mantenida firmemente y la falsificación del fármaco contenido no se puede realizar en modo alguno.

El documento JP H07 165252 A divulga un envase vial.

40 El documento US 5 819 964 A divulga un conjunto de cierre de liofilización para un envase de un medicamento para la utilización durante un proceso de liofilización.

El documento WO 2011/039004 divulga una cubierta de bloqueo para un recipiente que tiene un gollete, que incluye una tapa que presenta lengüetas de fijación.

45 Los documentos WO 2012/152796 A1 y FR 2.927.316 describen un conjunto de cierre para una botella. En ambas soluciones, el conjunto de cierre ensamblado se asocia con la botella mediante la inserción de la tapa de cierre en el interior de la boca de la botella.

50 El documento WO 2005/000703 A2 describe un conjunto de cierre para un liofilizador.

**Breve resumen de la invención**

55 El inventor ha observado que ninguna de las soluciones conocidas contempla la asociación de una manera estable y fiable de una jaula con el cuello de una botella y una tuerca de estanqueidad con la jaula.

60 En particular, el sistema de taponado según el documento US 2012/248057 A1 no contempla un asiento para el bloqueo de un elemento de retención al gollete de una botella; contempla únicamente lengüetas superiores (26F). El sistema de taponado no tiene una tapadera del tipo flip-off (de presión) y está diseñado para ser desplazado en bandejas en donde las botellas ocupan posiciones previamente determinadas y no están en contacto unos con otros.

El cierre para el envase vial del documento EP 0 909 719 A1 comprende placas de acoplamiento las cuales están inclinadas hacia arriba y dejan de proporcionar un asiento con salientes inferiores 60.

65 El solicitante ha establecido experimentalmente que, durante las operaciones que preceden al sellado de la botella según las soluciones descritas en los documentos WO 2012/152796 A1 y FR 2.927.316, el conjunto de cierre insertado en el interior de la boca de la botella no es estable y no está recto. Por lo tanto, el solicitante ha constatado

que, en diversas ocasiones, el conjunto de cierre se sale de la boca de la botella y se cae. De hecho, durante el transporte desde la línea de rellenado al liofilizador, por ejemplo, tanto a través de una cinta transportadora automática como a través de bandejas insertadas manualmente, se generan inevitablemente vibraciones y éstas pueden fácilmente resultar en que el conjunto de cierre se caiga. Esto resulta en que la botella ya deja de poder ser utilizada. En particular, cuando un conjunto de cierre se sale de la botella y se cae al suelo deja de ser posible utilizar la sustancia introducida en el interior de la botella, teniendo que ser descartada dicha sustancia, con la consiguiente pérdida económica. La colocación incorrecta del conjunto, además, podría resultar incluso en una rotura de la propia botella, con la consiguiente contaminación de las otras botellas presentes las cuales tendrían que ser lavadas a fin de salvaguardar la salud de las personas que se requieren para trabajar, en algunos casos, con sustancias altamente activas. Todo esto resulta en operaciones anómalas a lo largo de la línea de producción con la consiguiente interrupción en el proceso de cerrado de las botellas, resultando en una productividad inferior con la pérdida económica asociada.

La principal desventaja, en cambio, de la solución descrita en el documento WO 2005/000703 A2 es que la tapa de estanqueidad no es sostenida apropiadamente en posición por la jaula sino que puede caer al suelo durante el movimiento de la misma, con todas las desventajas mencionadas antes en relación con los documentos WO 2012/152796 A1 y FR 2.927.316. Además, el diámetro del conjunto de cierre según el documento WO 2005/000703 A2 es mayor que el diámetro de la botella y esto crea problemas importantes durante el ensamblaje, durante las etapas de liofilización, etiquetado y transporte de las botellas, haciendo imposible la utilización de los mismos durante la producción.

El solicitante ha definido el objetivo de proporcionar un conjunto de cierre simple y fiable que sea estable cuando se asocie con la boca de una botella de modo que el riesgo de que dicho conjunto (o incluso únicamente uno de sus componentes) se caiga se reduce en tanto en cuanto es posible o se elimina más o menos.

Según un aspecto, la presente invención proporciona un conjunto de cierre con una jaula configurada de modo que tiene un asiento para el acoplamiento estable con el cuello de una botella y un dispositivo para la retención de una tapa de estanqueidad y que evita que se separe de la jaula.

Según un primer aspecto, la presente invención proporciona un conjunto de cierre para una botella que comprende una jaula, una tapa de cierre y una tuerca de estanqueidad, en el que:

- dicha jaula tiene forma sustancialmente de copa y comprende una pared lateral con una superficie interior que comprende un primer relieve anular y un segundo relieve anular separados de modo que forman un asiento para un cuello de la botella;
- dicha tapa de cierre comprende una cabeza y una espiga, en el que dicha cabeza comprende una superficie superior y una superficie anular opuesta;
- dicha tuerca de estanqueidad tiene forma de copa y comprende una pared lateral;
- la superficie interior de la pared lateral de la jaula comprende un diente de retención para retener en posición la cabeza de la tapa de cierre a lo largo de dicha superficie anular;
- dicho diente de retención está en voladizo y está inclinado con respecto a la superficie interior de la pared lateral de la jaula;
- en dicho diente de retención está previsto un rebaje en el interior del cual el diente se puede retraer, de modo que la cabeza de la tapa de estanqueidad puede ser empujada hacia la base de la jaula;
- la superficie exterior de la pared lateral de la jaula comprende una cavidad anular;
- la pared lateral de la tuerca de estanqueidad comprende una protuberancia inferior interior configurada para acoplarse con la cavidad anular; y
- la pared lateral de la jaula comprende una pluralidad de paredes laterales discretas, cada una separada por una hendidura, en la que una pared lateral discreta está conectada a una pared lateral discreta adyacente a una pieza de puente en la proximidad de su extremo libre.

De este modo, la tuerca de estanqueidad se puede mantener estable con respecto a la jaula, la cual es a su vez estable con respecto al cuello de la botella, en una configuración previamente ensamblada.

Preferentemente están previstos cuatro dientes de retención y cuatro rebajes respectivos.

En formas de realización, el extremo libre de dichas paredes laterales discretas tiene una forma biselada.

En formas de realización la tapa de estanqueidad está configurada de tal modo que la espiga está insertada por lo menos parcialmente en el interior de la boca de la botella cuando el cuello de la botella está entre el primer relieve anular y el segundo relieve anular.

- 5 Preferentemente, el conjunto comprende una tapadera con una parte de acoplamiento para el acoplamiento con un borde de una abertura central de la base superior de la tuerca de estanqueidad.

En formas de realización, la parte de acoplamiento comprende un pie con un talón anular.

- 10 El borde libre puede estar plegado para formar un borde redondeado.

La tuerca de estanqueidad puede comprender un borde libre plegado de modo que forme un borde redondeado.

- 15 La tuerca de estanqueidad puede comprender una lámina de metal y la protuberancia inferior interior puede comprender un primer pliegue anular el cual forma una restricción anular con respecto a una superficie interior sustancialmente cilíndrica de la tuerca de estanqueidad.

- 20 La tuerca de estanqueidad puede comprender un primer pliegue anular y un segundo pliegue anular los cuales forman dos estrechamientos anulares respectivos con respecto a la superficie interior sustancialmente cilíndrica de la tuerca de estanqueidad.

- 25 De acuerdo con un segundo aspecto, la presente invención proporciona una botella con un conjunto de cierre del tipo anteriormente mencionado. Preferentemente, el diámetro exterior de la botella es mayor que, o el mismo que, el diámetro exterior del conjunto de estanqueidad.

- Según un tercer aspecto, la presente invención proporciona un procedimiento para el ensamblaje de un conjunto de cierre de una botella o similar y para montarlo en la boca de dicha botella, en el que dicho procedimiento comprende:

- 30 - proporcionar una jaula, una tapa de cierre y una tuerca de estanqueidad, en el que
  - dicha jaula tiene forma sustancialmente de copa y comprende una pared lateral con una superficie interior que comprende un primer relieve anular y un segundo relieve anular separados de modo que forman un asiento para un cuello de la botella;
  - 35 - dicha tapa de cierre comprende una cabeza y una espiga, en el que dicha cabeza comprende una superficie superior y una superficie anular opuesta;
  - dicha tuerca de estanqueidad tiene forma de copa y comprende una pared lateral que termina en un borde libre plegado;
  - 40 - la superficie interior de la pared lateral de la jaula comprende un diente de retención para retener en posición la cabeza de la tapa de cierre a lo largo de dicha superficie anular;
  - 45 - dicho diente de retención está en voladizo y está inclinado con respecto a la superficie interior de la pared lateral de la jaula;
  - en dicho diente de retención está previsto un rebaje en el interior de la cual el diente se puede retraer;
  - la superficie exterior de la pared lateral de la jaula comprende una cavidad anular;
  - 50 - la pared lateral de la tuerca de estanqueidad comprende una protuberancia inferior interior configurada para acoplarse con dicha cavidad anular;
  - 55 - la pared lateral de la jaula comprende una pluralidad de paredes laterales discretas, cada una separada por una hendidura, en la que una pared lateral discreta está conectada a una pared lateral discreta adyacente a una pieza de puente en la proximidad de su extremo libre,
  - empujar la cabeza de la tapa de estanqueidad hacia la base de la jaula,
  - 60 - ajustar parcialmente dicha tuerca de estanqueidad en dicha jaula, de modo que la protuberancia inferior interior se acople con la cavidad anular,
  - montar dicha jaula en dicha botella de modo que el cuello de la botella se apoye entre dicho primer relieve anular y dicho segundo relieve anular.

- 65 De forma ventajosa se contempla realizar la etapa de proporcionar una tapadera y la etapa de unir dicha tapadera

junto con dicha tuerca de estanqueidad

Preferentemente la etapa de unir dicha tapadera junto con dicha tuerca de estanqueidad se realiza antes de ajustar parcialmente dicha tuerca de estanqueidad en dicha jaula.

5 Una descripción detallada de la invención sigue a continuación, estando prevista puramente a título de ejemplo no limitativo, para ser leída con referencia a los conjuntos de dibujos adjuntos en los cuales:

- 10 - la figura 1 muestra una vista en sección longitudinal de una botella configurada para ser cerrada por medio del conjunto de cierre según las formas de realización de la presente invención;
- la figura 2 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, del conjunto de cierre según una primera forma de realización de la presente invención, durante la etapa de ensamblaje previo;
- 15 - la figura 3 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, del conjunto de cierre según la primera forma de realización de la presente invención, en una configuración cerrada;
- la figura 4 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, de una jaula del conjunto de cierre según las figuras 2 y 3;
- 20 - la figura 5 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, de una tuerca de estanqueidad del conjunto de cierre según las figuras 2 y 3;
- la figura 6 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, de una protección y tapadera de estanqueidad del conjunto de cierre según las figuras 2 y 3;
- 25 - la figura 7 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, de una tuerca de estanqueidad del conjunto de cierre según las figuras 2 y 3;
- 30 - la figura 8 muestra una secuencia de etapas para el ensamblaje del conjunto de cierre según la primera forma de realización, rellenado de la botella, cerrado y transporte y/o almacenaje de los recipientes llenos;
- la figura 9 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, del conjunto de cierre de acuerdo con una segunda forma de realización de la presente invención, durante una etapa de ensamblaje previo;
- 35 - la figura 10 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, del conjunto de cierre de acuerdo con la segunda forma de realización de la presente invención, en una configuración cerrada;
- la figura 11 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, de un ejemplo de una tapa de estanqueidad del conjunto de cierre según las figuras 9 y 10;
- 40 - la figura 12 muestra la secuencia de etapas para el ensamblaje del conjunto de cierre según la segunda forma de realización, rellenado de la botella, cerrado y transporte y/o almacenaje de los recipientes llenos;
- 45 - la figura 13 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, del conjunto de cierre según una tercera forma de realización de la presente invención, durante una etapa de ensamblaje previo;
- la figura 14 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, del conjunto de cierre según la tercera forma de realización de la presente invención, durante una etapa intermedia de ensamblaje;
- 50 - la figura 15 muestra una vista en sección longitudinal, a una escala mayor, del conjunto de cierre según la tercera forma de realización de la presente invención, en la configuración completamente cerrada;
- la figura 16 muestra una sección transversal a través de la tapadera del conjunto de cierre según las figuras 13, 14 y 15; y
- 55 - la figura 17 muestra una sección transversal a través de la tuerca de estanqueidad del conjunto de cierre según las figuras 13, 14 y 15.

60 En la descripción que sigue a continuación, todos los términos de posición, tales como "parte superior" o "superior", "parte inferior" o "inferior", "lado" o "lateral", etc., se utilizan con referencia a las figuras. Sin embargo, un componente referido como "parte superior o superior" (porque está representado en una posición más elevada que otros) puede ser "parte inferior" o "inferior" si se da la vuelta o se gira en otra posición. Por lo tanto estos términos no se tienen que contemplar como limitativos del ámbito de la invención. Típicamente, durante el ensamblaje, a algunos componentes se les puede dar la vuelta con respecto a su colocación al final del ensamblaje o durante la utilización.

Con referencia inicialmente a la figura 1, la botella 1 comprende un cuerpo sustancialmente cilíndrico con un fondo cerrado 2 y una boca abierta 3. Un cuello anular 4, o moldeado anular, el cual forma una ampolla que se extiende radialmente hacia fuera, preferentemente está previsto en la zona de la boca 3. Un gollete 5 con un diámetro exterior menor que aquél del cuello 4 está previsto por debajo del cuello 4 y está conectado a la parte inferior del cuerpo sustancialmente cilíndrico. Una botella de este tipo es referida también convencionalmente como "una botella del tipo de penicilina". Más precisamente, como se representa también en las figuras 2 y 3, el cuello anular 4 comprende una superficie superior 4a la cual es sustancialmente horizontal (en realidad ligeramente inclinada hacia abajo en el exterior), una superficie lateral 4b la cual es sustancialmente vertical y una superficie del fondo 4c la cual está ligeramente inclinada hacia arriba en el exterior. Las diversas superficies superior, lateral e inferior están conectadas juntas por medio de superficies curvadas. Preferentemente, la botella está fabricada de vidrio o un material plástico, tal como polietileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polietileno glicol (PETG), polietileno de alta densidad (PEHD) o similares.

El conjunto de cierre 1000 según la primera forma de realización se representa en las figuras 2 y 3. Por debajo de la jaula 100, la tapa de estanqueidad 200, la tuerca de estanqueidad 300 y la tapadera de protección y de estanqueidad 400 serán descritas separadamente. Posteriormente se describirá la relación mutua de los diversos componentes y cómo ensamblarlos.

La jaula 100 se describirá con referencia a las figuras 2, 3 y 4. La jaula 100 tiene forma de un cuerpo que tiene una forma de una copa invertida con una base superior cerrada 101 (excepto una abertura 101' el cual será descrito más adelante), una pared lateral 102 y una base inferior abierta 103. Preferentemente, la pared lateral 102 está dividida en una pluralidad de paredes laterales discretas sustancialmente paralelas 102' (o alas 102'') las cuales están conectadas juntas en la base cerrada 101. Los extremos libres de las paredes laterales discretas 102' también están conectados juntos de forma floja por medio de un cordón delgado en forma de "S" o "U" 105.

Estos cordones (o piezas de puente) tienen una función extremadamente importante con respecto a la funcionalidad del conjunto entero. Una primera característica de las piezas de puente 105, de hecho, es que proporcionan elasticidad al conjunto, asegurando de ese modo una acción de estanqueidad firme del mismo durante el acoplamiento previo en la botella. Un segundo aspecto positivo en cambio aparece durante la etapa de taponado de las botellas en el interior del liofilizador. Durante esta operación, de hecho, las botellas están dispuestas cerca una de otra y por lo tanto cuando el conjunto es empujado hacia abajo, los pétalos 102', puesto que tienen que pasar sobre la circunferencia del cuello de la botella, si no estuvieran presentes las piezas de puente se ensancharían hacia fuera e interferirían unos con otros, creando de ese modo una serie de problemas. La presencia de las piezas de puente 105, en cambio, permite que los pétalos 102' mantengan, durante cada etapa de taponado, un tamaño menor que el diámetro del cuerpo de la botella. Preferentemente, los extremos libres 102'' de las paredes laterales discretas 102' son cónicos. Una hendidura 106 está presente entre cada ala. Según una forma de realización preferida, la pared lateral está dividida en ocho paredes laterales discretas 102'.

Preferentemente, la superficie interior de la pared lateral 102 de la jaula 100 comprende un relieve anular inferior 110 y un relieve anular intermedio 120. El relieve anular inferior 110 preferentemente está situado en la proximidad del extremo libre 102'' de la pared vertical 102 y forma, en sección transversal, una especie de apéndice que se prolonga radialmente hacia el eje X - X de la jaula 100. El relieve anular intermedio 120 está situado a una distancia d1 desde el relieve anular inferior 110. La distancia d1 corresponde sustancialmente a la longitud de la superficie lateral 4b del cuello anular 4 de la botella 1. Las superficies curvadas del cuello anular 4 también corresponden sustancialmente a las superficies curvadas del relieve anular inferior 110 y el relieve anular intermedio 120. Como se verá claro más adelante, debido a los dos relieves anulares 110, 120 su forma y su distancia relativa, la jaula 100 puede ser ajustada sobre la botella 1 de una manera estable y precisa, de tal modo que el eje X - X de la jaula sustancialmente coincida con el eje Y - Y de la botella.

La superficie exterior de la pared lateral 102 comprende una primera parte inferior con una sección transversal aproximadamente constante, un codo 107 (sustancialmente opuesto al relieve anular intermedio 120), una segunda parte superior la cual se estrecha hacia la base superior 101, una aleta anular 109 y una cavidad anular 109'.

Preferentemente, la superficie interior de la pared lateral 102 de la jaula 100 comprende uno o más dientes de retención flexibles (por ejemplo cuatro dientes) 130 para retener en posición la cabeza de la tapa 200 lo cual será descrito más adelante. Cada diente de retención 130 está en voladizo y está inclinado con respecto a la superficie interior de la pared lateral 102 de la jaula 100. Preferentemente, un rebaje 131, en el interior del cual se puede retraer el diente 130, está prevista para cada diente 130. De este modo, como se verá claramente más adelante, la cabeza de la tapa 200 puede ser empujada hacia la base 101 de la jaula 100 y retenida en la posición correcta. Durante esta etapa los dientes 130 se retraen elásticamente en el interior de los rebajes respectivos 131 y entonces vuelven a su posición de proyección inicial. Si es necesario, la forma de los dientes anteriormente mencionados 130 se puede modificar de tal modo que además de retener la tapa, también puedan asegurar el centrado de la misma en el interior de la jaula 100 de modo que permita su colocación correcta en la boca de la botella.

Preferentemente, la base superior 101 de la jaula comprende un orificio 101'. Preferentemente, el orificio 101' en la base superior de la jaula es un orificio circular central.

Preferentemente, la jaula 100 consta de un material termoplástico y está fabricada por medio de moldeado por inyección como una sola pieza. Un material adecuado es, por ejemplo, polietileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polietileno glicol (PETG), polietileno de alta densidad (PEHD) o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).

Con referencia a las figuras 2, 3 y 7 la tapa de estanqueidad 200 según una primera forma de realización será descrita ahora. La tapa de estanqueidad 200 del tipo de tapón comprende una cabeza 210 y una espiga larga 220. La cabeza 210 preferentemente tiene forma de un disco grueso. La espiga 220 preferentemente es cilíndrica, interiormente hueca y con una grieta 221 la cual se extiende a lo largo de una cierta longitud (231) desde el extremo libre 222 de la espiga 220. Preferentemente el extremo libre 222 de la espiga es cónico (223) como se representa en la figura 2 y la figura 3. Preferentemente la tapa de estanqueidad 200 está fabricada de caucho o un material similar. La tapa 200 forma una superficie de estanqueidad 211 diseñada para cooperar con la superficie superior 4a del cuello 4 de la botella 1 a fin de asegurar la acción de estanqueidad. Preferentemente, la cabeza 210 de la tapa 200 presenta una superficie superior 212 la cual es sustancialmente plana con partes elevadas 213.

Con referencia a las figuras 2, 3 y 5 la tuerca de estanqueidad 300 será descrita ahora. La tuerca de estanqueidad 300 preferentemente tiene la forma de una copa invertida con una base superior 301 la cual está sustancialmente cerrada, una pared lateral 302 y una base inferior 303 la cual está abierta hacia abajo. Preferentemente, la tuerca de estanqueidad 300 está formada por una lámina delgada de material metálico tal como aluminio o aleación de aluminio. Sin embargo también podrían ser utilizados materiales plásticos.

Preferentemente, la pared lateral 302 de la tuerca de estanqueidad 300 termina en un borde plegado 304. Esta característica es particularmente ventajosa puesto que evita tener un borde cortante, lo cual podría ser peligroso para aquellos que manipulan la tuerca de estanqueidad o la botella una vez ha sido sellada. Además, de forma ventajosa, el borde plegado 304 evita la presencia de rebabas y fragmentos metálicos, los cuales son particularmente peligrosos en cualquier entorno, pero en particular en entornos estériles para la fabricación de productos farmacéuticos.

Preferentemente, según la primera forma de realización, la pared lateral 302 de la tuerca de estanqueidad 300 comprende un primer pliegue, inferior, anular 310 y un segundo pliegue, superior, anular 320 los cuales forman dos estrechamientos anulares respectivos con respecto a la superficie interior sustancialmente cilíndrica de la tuerca de estanqueidad 300. La función de los pliegues anulares 310, 320 se explicará más adelante en este documento.

Preferentemente, la base superior 301 de la tuerca de estanqueidad comprende una abertura central 301', el cual de forma ventajosa es sustancialmente circular.

Según las diferentes formas de realización conocidas presentes en el mercado, se proporciona una tapadera de protección 400, estando unida dicha tapadera junto con la base superior 301 de la tuerca de estanqueidad, como se representa en las figuras 2, 3 y 6. La tapadera 400 se puede quitar de la tuerca de estanqueidad 300 haciendo palanca hacia arriba, incluso usando únicamente los dedos de una mano. La tapadera 400 preferentemente está fabricada de material plástico o termoplástico, tal como polietileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polietileno glicol (PETG) o polietileno de alta densidad (PEHD). Cuando el usuario quita la tapadera una parte de la superficie superior de la cabeza de la tapa de estanqueidad, definida por medio del orificio 101' en la jaula 100 y el orificio 301' en la tuerca de estanqueidad 300, permanecen expuestos. La tapa de estanqueidad por lo tanto puede ser perforada, por ejemplo, mediante una aguja de una jeringa para la introducción en el interior de la botella de una cierta cantidad de un líquido (por ejemplo un disolvente) y entonces extraer el disolvente junto con el soluto.

La tapadera 400 preferentemente comprende una placa circular 401 con un reborde 402 conformado de modo que encierra una parte de la pared lateral 302 de la tuerca de estanqueidad 300. Preferentemente, el diámetro exterior D1 de la tapadera 400 es menor que el diámetro D de la botella. La tapadera 400 preferentemente comprende una parte de acoplamiento 403 para el acoplamiento con el borde de la abertura central 301' de la base superior 301 de la tuerca de estanqueidad 300. La tapadera 400 también puede comprender una proyección adicional 404 diseñada para penetrar hasta que toque la cabeza 210 de la tapa de estanqueidad 200 a fin de asegurar que permanece limpia y, si es necesario, estéril en el punto de perforación.

Con referencia a la figura 8 y las figuras 2 y 3, uno de la pluralidad de modos en los cuales el conjunto de cierre puede ser ensamblado se describe ahora. A título de ejemplo, las sucesivas etapas para la unión del conjunto de cierre junto con la botella (ensamblaje previo) y, finalmente, para el cierre de una manera sellada de la botella por medio el conjunto de cierre de la invención, también se describe ahora.

Durante la etapa preparatoria fp-1 la tapa de estanqueidad 200 se asocia con la jaula 100. Preferentemente, la tapa de estanqueidad 200 se instala con su espiga dirigida hacia arriba y la jaula se coloca con la base abierta 103 dirigida hacia arriba a fin de recibir la cabeza de la tapa de estanqueidad 200. Durante la inserción de la cabeza de la tapa, los dientes de retención 130 se retraen en el interior de los rebajes respectivos 131 y entonces se acoplan por presión de modo que retiene la tapa de estanqueidad 200 en posición, como se representa durante la etapa preparatoria fp-2.

Entonces (etapa preparatoria fp-3), la jaula 100 (con la tapa de estanqueidad 200) se inserta parcialmente en el interior de la tuerca de estanqueidad 300. Esta etapa preferentemente se realiza mientras todavía se mantiene la jaula 100 (con la tapa de estanqueidad 200) dirigida hacia arriba. La jaula 100 se inserta únicamente parcialmente en el interior de la tuerca de estanqueidad 300 de modo que el pliegue anular 310 se asiente en el interior de la cavidad anular 109'.

Preferentemente, antes de insertar parcialmente la tuerca de estanqueidad 300 en la jaula 100, la tapadera 400 ya ha sido asociada con la tuerca de estanqueidad 300.

El conjunto de cierre 1000, que comprende la jaula, la tapa de estanqueidad 200, la tuerca de estanqueidad 300 y la tapadera 400 se recogen en bolsas para la esterilización.

Antes o después de las etapas preparatorias anteriormente mencionadas, durante una etapa f-1, la botella se rellena por lo menos parcialmente con una sustancia. Esta sustancia puede ser cualquier sustancia en cualquier estado. Por ejemplo, una composición farmacéutica en estado líquido, sólido o bien otro estado.

Durante la etapa f-2 el conjunto de cierre 1000 se ajusta en la botella. Debido a las características anteriormente mencionadas de los diversos componentes, el conjunto de cierre está estable en la boca abierta 3 de la botella. De hecho, no sólo la espiga de la tapa de estanqueidad penetra en el interior de la boca abierta, sino que también el cuello anular 4 se instala de forma estable entre el relieve anular inferior 110 y el relieve anular intermedio 120. De hecho, el relieve anular inferior 110 y el relieve anular intermedio 120 (además de la parte de la superficie entre ellos) forman un asiento el cual se acopla perfectamente a la forma del cuello 4 de la botella 1. Por lo tanto la espiga de la tapa proporciona una acción de centrado y se asegura la retención en el interior, de la botella, mientras los relieves anulares 110 y 120 proporcionan estabilidad, en el exterior de la botella. Además, debido al acoplamiento entre el primer pliegue anular inferior 310 y la cavidad anular 109', la tuerca de estanqueidad (con la tapa montada en ella) también es estable con respecto a la jaula.

De forma ventajosa, como se puede ver a partir de la figura 8, el diámetro exterior D1 de la tapadera 400 es menor que el diámetro exterior D de la botella 1. Este es un aspecto muy ventajoso puesto que permite que las botellas sean colocadas unas contra otras. Esto optimiza los espacios y hace las botellas estables durante las etapas de cierre y sellado así como durante el empaquetado, transporte y/o almacenaje.

Durante la etapa f-3 la botella y el conjunto de cierre están sustancialmente como en la etapa f-2. Esto permite, durante la sublimación la cual ocurre en la etapa de liofilizado, que la parte en forma gaseosa contenida en el interior de la botella escape. De hecho, el aire puede ser extraído a través de la grieta 221 en la pata de la tapa de cierre 200 la cual comunica con la cavidad longitudinal de la espiga. El aire es entonces canalizado a través de las hendiduras 106 de la jaula 100. La operación de creación de vacío se indica esquemáticamente mediante las flechas "V" en la figura 8, etapa f-4.

Durante la etapa f-5 una presión directa se ejerce hacia abajo en la tapadera y por lo tanto en el conjunto de cierre entero. En particular, la presión P ejercida es de tal tipo que causa que el cuello 4 de la botella salga del asiento definido por los relieves anulares 110 y 120. El conjunto de cierre es desplazado hacia abajo en una cantidad X1 de tal modo que el relieve anular 120 de la jaula descansa contra el cuello 4. La jaula 100, en esta posición, es ligeramente deformada plásticamente, pero el diámetro exterior de la jaula, indicado mediante D2, es en cualquier caso menor que o el mismo que el diámetro D de la botella. Este es un aspecto muy ventajoso porque permite que las botellas estén colocadas unas contra otras sin ser dañadas. Esto optimiza los espacios y hace las botellas estables durante las etapas de cierre, empaquetado, transporte y almacenaje.

Ejerciendo una presión mayor, la botella se tapa y sella completamente. El relieve anular 120 de la jaula se acopla de forma estable con el borde inferior del cuello 4 de la botella. La tuerca de estanqueidad es presionada para que haga contacto contra la base superior 101 de la jaula de modo que el relieve anular 310 descansa contra el codo 107 de la jaula, asegurando una estanqueidad total del conjunto.

La etapa f-7 muestra cómo pueden ser instalados las botellas rectas unas contra otras.

Las figuras 9, 10, 11 y 12 muestran una segunda forma de realización del conjunto de cierre representado en las figuras 2 - 8. Los mismos números de referencia utilizados para la primera forma de realización serán utilizados y la descripción detallada no se repetirá. Esencialmente, la única diferencia entre la primera forma de realización y la variante se refiere a la tapa de estanqueidad.

En particular, como se puede entender mirando las figuras 9, 10 y 11, la tapa 200 según la figura 11 es una intrusa puesto que la espiga 220 se extiende sobre una longitud más pequeña que la espiga 220 de la primera forma de realización. Además, no está prevista una grieta tal como la grieta 221, que conecta el interior hueco de la tapa de estanqueidad con el exterior.

Además, la espiga de la tapa de estanqueidad 200 de la segunda forma de realización termina en una conicidad más acentuada y en una parte extrema que se proyecta radialmente hacia fuera 224 capaz de acoplarse con una prolongación correspondiente 4d de la boca abierta de la botella.

5 La forma ergonómica de este tipo de tapa sola permite recubrir con teflón o un material similar, esto asegurando una calidad de producto la cual actualmente no se puede conseguir con la tapa descrita en la primera forma de realización.

10 Con referencia a la figura 12, comparada con la figura 8, se puede observar que no existen diferencias sustanciales durante las etapas preparatorias fp-1, fp-2 y fp-3 y durante las etapas iniciales f-1 y f-2. Sin embargo, se puede observar que el conjunto de cierre según la segunda forma de realización está sostenido únicamente en el exterior de la botella, con el cuello 4 en el interior del asiento definido por los relieves anulares 110 y 120 y por la parte de superficie entre ellos. En otras palabras, a diferencia de la primera forma de realización, el conjunto de cierre no está sostenido por la tapa de estanqueidad la cual, inicialmente, no penetra en el interior de la boca de la botella. Sin embargo, el conjunto de cierre es en cualquier caso recto y estable en la botella y no sobresale radialmente desde el mismo. También en el caso de la tapa de acuerdo con la segunda forma de realización, puede ser creado un vacío en el interior de la botella mediante la extracción del aire a través de la hendidura entre el estrechamiento de la espiga de la tapa 200 y la abertura abierta de la botella y a través de las hendiduras de la jaula. Este tipo de tapa por lo tanto puede ser utilizado igualmente bien para sellar cualquier tipo de producto: liofilizado, líquido, polvo, etc. Además es más económica que la tapa propuesta en la primera forma de realización (excepto por la versión recubierta con teflón). Con respecto al resto, todas las consideraciones realizadas para la primera forma de realización se aplican a la segunda forma de realización.

25 Las figuras 13 - 17 se refieren a una tercera forma de realización del conjunto de cierre según la presente invención. En particular, la figura 13 muestra el conjunto en una configuración de ensamblaje previo, la figura 14 muestra el conjunto en una configuración intermedia y la figura 15 muestra el conjunto completamente ensamblado y cerrado. Las figuras 16 y 17 muestran la tapadera y la tuerca de estanqueidad las cuales son diferentes de aquellas de las otras formas de realización.

30 Con referencia inicialmente a la figura 17, la tuerca de estanqueidad comprende un cuerpo sustancialmente en forma de una copa invertida con una base superior sustancialmente cerrada 301, una pared lateral 302 y una base inferior 303 la cual está abierta hacia abajo. Preferentemente, la tuerca de estanqueidad 300 consta de un material termoplástico y está fabricada por medio de moldeado por inyección como una única pieza. Un material adecuado es, por ejemplo, polietileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polietileno glicol (PETG), polietileno de alta densidad (PEHD) o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). Alternativamente podría ser utilizado un material metálico, tal como aluminio o aleación de aluminio.

40 Preferentemente, según la tercera forma de realización, la pared lateral 302 de la tuerca de estanqueidad 300 comprende una primera protuberancia anular inferior 310 y una segunda protuberancia anular superior 320 las cuales forman dos estrechamientos anulares respectivos con respecto a la superficie interior sustancialmente cilíndrica de la tuerca de estanqueidad 300. La función estabilizante de las protuberancias anulares 310, 320 es similar a aquella de los pliegues de la primera forma de realización.

45 Tanto la protuberancia inferior 310 como la protuberancia superior 320 comprenden una superficie inclinada hacia la base inferior abierta 303. La inclinación de la superficie inclinada de la protuberancia inferior 310 es mayor que aquella de la protuberancia superior 320.

50 Preferentemente, la base superior 301 de la tuerca de estanqueidad comprende una abertura central 301', la cual de forma ventajosa es sustancialmente circular. En la proximidad del borde de la abertura central 301' el grosor es menor de modo que proporciona al borde de la abertura central 301' una mayor elasticidad. El borde de la abertura 301' está conformado a la manera de una boquilla (figura 17).

55 La tapadera 400 de la tercera forma de realización (figura 16) preferentemente comprende una placa circular 401 con un reborde 402 conformado de modo que encierra una parte de la pared lateral 302 de la tuerca de estanqueidad 300. Preferentemente, el diámetro exterior D1 de la tapadera 400 es menor que el diámetro D de la botella.

60 La tapadera 400 comprende preferentemente una parte de acoplamiento 403 para el acoplamiento con el borde de la abertura central 301' de la base superior 301 de la tuerca de estanqueidad 300. En la tercera forma de realización, la parte de acoplamiento 403 comprende un pie el cual se extiende circunferencialmente hacia abajo con un talón anular 405. Cuando la tapadera y la tuerca de estanqueidad se unen una con otra, el borde a modo de boquilla se acopla con el talón anular 405. De forma ventajosa, la tapadera 400 puede ser elevada y separada de la tuerca estanqueidad 300, pero no se pueden unir una con otra otra vez. Este es un aspecto muy importante el cual asegura que la botella no puede ser cerrada otra vez. La unión inicial juntas de la tuerca de estanqueidad 300 y la tapadera 400 puede ser realizada meramente mediante el presionado (desde la parte inferior hacia arriba) del borde de la abertura central 301' hacia la tapadera 400. En otras palabras, esta acción de unión se realiza antes del ensamblaje

de la tuerca de estanqueidad 300 en la jaula 100.

5 La figura 13 muestra el conjunto de cierre en la condición de previamente ensamblado. De forma ventajosa la jaula se monta de forma estable en el cuello de la botella. De hecho, el primer relieve anular 110 y el segundo relieve anular 120 están separados de modo que forman un asiento para un cuello 4 de la botella 1.

Además, la tuerca de estanqueidad 300 (unida junto con la tapa 400) está montada de forma estable en la jaula puesto que la protuberancia inferior 310 está insertada en el interior de la cavidad anular 109'.

10 Empezando a partir de la configuración representada en la figura 13, por medio de una primera presión ejercida en la jaula se adopta la configuración representada en la figura 14. En esta configuración la posición relativa de la jaula y la tuerca de estanqueidad no se varía.

15 Por medio de una acción adicional de presión se alcanza la configuración cerrada representada en la figura 15.

En la tercera forma de realización también la tapa de estanqueidad puede ser como se representa en la figura 7.

20 En general el conjunto de cierre definido de ese modo puede ser fácilmente utilizado, mediante la realización de una pequeña modificación, en todas las máquinas de rellenado y sellado las cuales existen actualmente en el mercado mundial. El conjunto de cierre, de hecho, se moverá utilizando las mismas estructuras (tolva, correderas, etc.) las cuales son utilizadas actualmente para transportar únicamente la tapa de caucho para el ensamblaje previo en la botella, modificando únicamente partes de estas estructuras dependiendo del formato.

25 El conjunto de cierre adicionalmente puede ser utilizado en máquinas automáticas de alta velocidad y en particular, en conexión con el liofilizado, es posible realizar todas las operaciones de cierre, sellado, lavado y secado en el interior de la propia cámara con una consiguiente reducción en los costes, tiempo, espacio, herramientas y personal.

Con el presente conjunto de cierre, finalmente, es posible que cualquiera continúe utilizando su propia tapa de estanqueidad puesto que dicho conjunto es adecuado para recibir cualquier tipo de tapa de caucho.

**REIVINDICACIONES**

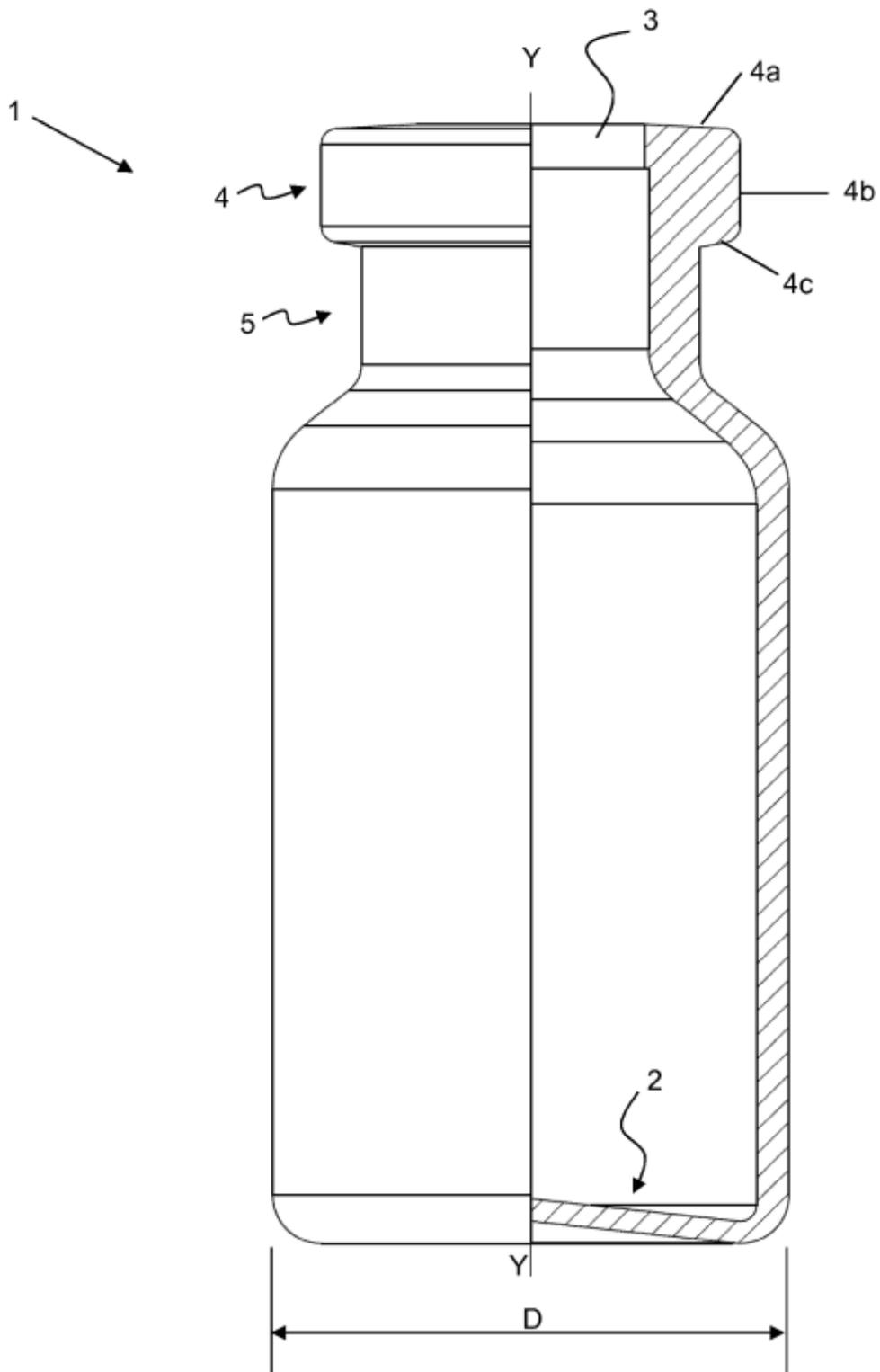
1. Conjunto (1000) para cerrar una botella (1) o similar que comprende una jaula (100), una tapa de cierre (200) y una tuerca de estanqueidad (300), en el que:
- 5
- dicha jaula (100) tiene forma sustancialmente de copa y comprende una pared lateral (102) con una superficie interior que comprende un primer relieve anular (110) y un segundo relieve anular (120) separados para formar un asiento para un cuello (4) de la botella (1);
- 10
- dicha tapa de cierre (200) comprende una cabeza (210) y una espiga (220), en el que dicha cabeza comprende una superficie superior (213) y una superficie anular opuesta (211);
  - dicha tuerca de estanqueidad (300) tiene forma de copa y comprende una pared lateral (302);
- 15
- la superficie interior de la pared lateral (102) de la jaula (100) comprende un diente de retención (130) para retener en posición la cabeza de la tapa de cierre (200) a lo largo de dicha superficie anular (211);
  - dicho diente de retención (130) está en voladizo y está inclinado con respecto a la superficie interior de la pared lateral (102) de la jaula;
- 20
- en dicho diente de retención (130) está previsto un rebaje (131) en el interior del cual puede ser retraído el diente (130), de modo que la cabeza de la tapa de estanqueidad puede ser empujada hacia la base (101) de la jaula (100);
- 25
- caracterizado por que:
- la superficie exterior de la pared lateral (102) de la jaula (100) comprende una cavidad anular (109'); y
- 30
- dicha pared lateral (302) de la tuerca de estanqueidad (300) comprende una protuberancia inferior interior (310) configurada para acoplarse con la cavidad anular (109') en una configuración previamente ensamblada, y
  - dicha pared lateral (102) de la jaula (100) comprende una pluralidad de paredes laterales discretas (102'), cada una separada por una hendidura (106), en la que una pared lateral discreta está conectada a una pared lateral discreta adyacente a una pieza de puente (105) en la proximidad de su extremo libre (102").
- 35
2. Conjunto (1000) según la reivindicación 1, en el que están previstos cuatro dientes de retención (130) y cuatro rebajes respectivos (131).
- 40
3. Conjunto (1000) según la reivindicación 1, en el que el extremo libre de dichas paredes laterales discretas (102') presenta una forma biselada.
4. Conjunto (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la tapa de estanqueidad (200) está configurada de tal modo que la espiga está insertada por lo menos parcialmente en el interior de la boca de la botella cuando dicho cuello de la botella (4) está entre dicho primer relieve anular (110) y dicho segundo relieve anular (120).
- 45
5. Conjunto (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo adicionalmente una tapadera (400) con una parte de acoplamiento (403) para el acoplamiento con un borde de una abertura central (301') en la base superior (301) de la tuerca de estanqueidad (300).
- 50
6. Conjunto (1000) según la reivindicación 5, en el que dicha parte de acoplamiento (403) comprende un pie con un talón anular (405).
- 55
7. Conjunto (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha tuerca de estanqueidad (300) comprende un borde libre y en el que dicho borde libre está plegado para formar un borde redondeado.
8. Conjunto (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha tuerca de estanqueidad (300) comprende una lámina de metal y dicha protuberancia inferior interior (310) comprende un primer pliegue anular (310) el cual forma una restricción anular con respecto a una superficie interior sustancialmente cilíndrica de la tuerca de estanqueidad (300).
- 60
9. Botella que comprende un conjunto de cierre (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 65
10. Botella según la reivindicación 9, en la que dicho diámetro exterior de la botella es mayor que el diámetro exterior de dicho conjunto de estanqueidad.

11. Procedimiento para el ensamblaje de un conjunto de cierre (1000) de una botella (1) o similar y para el ensamblaje del mismo en la boca de dicha botella, en el que dicho procedimiento comprende:

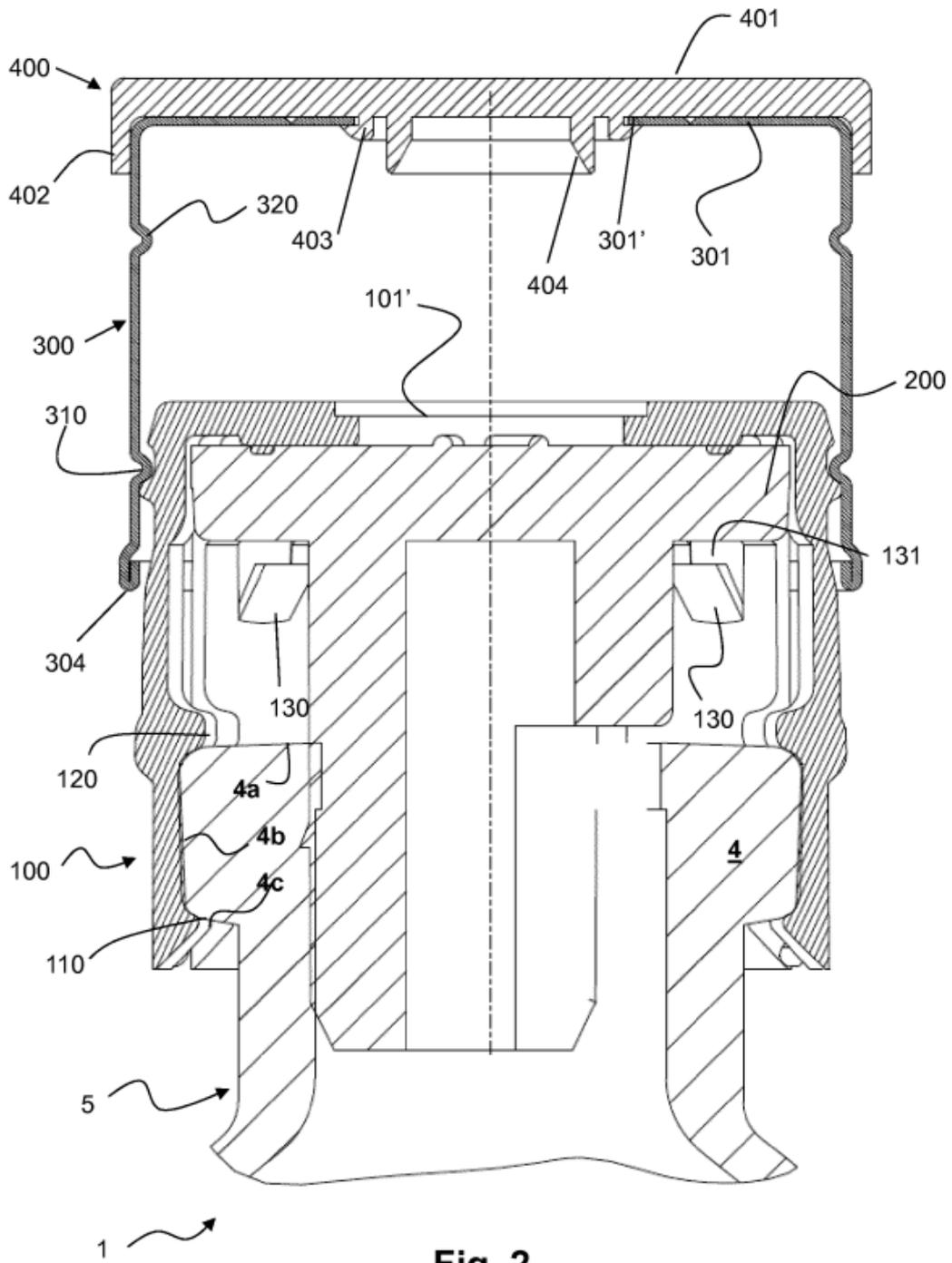
- 5 - proporcionar una jaula (100), una tapa de cierre (200) y una tuerca de estanqueidad (300), en el que
- dicha jaula (100) tiene forma sustancialmente de copa y comprende una pared lateral (102) con una superficie interior que comprende un primer relieve anular (110) y un segundo relieve anular (120) separados para formar un asiento para un cuello (4) de la botella (1);
- 10 - dicha tapa de cierre (200) comprende una cabeza (210) y una espiga (220), en la que dicha cabeza comprende una superficie superior (213) y una superficie anular opuesta (211);
- dicha tuerca de estanqueidad (300) tiene forma de copa y comprende una pared lateral (302);
- 15 - la superficie interior de la pared lateral (102) de la jaula (100) comprende un diente de retención (130) para retener en posición la cabeza de la tapa de cierre (200) a lo largo de dicha superficie anular (211);
- dicho diente de retención (130) está en voladizo y está inclinado con respecto a la superficie interior de la
- 20 pared lateral (102) de la jaula;
- en dicho diente de retención (130) está previsto un rebaje (131) en el interior del cual el diente (130) se puede retraer, caracterizado por que:
- 25 - la superficie exterior de la pared lateral (102) de la jaula (100) comprende una cavidad anular (109');
- la pared lateral (302) de la tuerca de estanqueidad (300) comprende una protuberancia inferior interior (310) configurada para acoplarse con dicha cavidad anular (109');
- 30 - dicha pared lateral (102) de la jaula (100) comprende una pluralidad de paredes laterales discretas (102'), cada una separada por una hendidura (106), en la que una pared lateral discreta está conectada a una pared lateral discreta adyacente a una pieza de puente (105) en la proximidad de su extremo libre (102''),
- empujar la cabeza de la tapa de estanqueidad hacia la base (101) de la jaula (100),
- 35 - ajustar parcialmente dicha tuerca de estanqueidad (300) en dicha jaula (100), de modo que la protuberancia inferior interior (310) se acople con la cavidad anular (109'),
- montar dicha jaula (100) en dicha botella de modo que el cuello (4) de la botella se apoye entre dicho primer
- 40 relieve anular (110) y dicho segundo relieve anular (120).

12. Procedimiento según la reivindicación 11, comprendiendo adicionalmente la etapa de proporcionar una tapadera (400) y unir dicha tapadera (400) junto con dicha tuerca de estanqueidad (300).

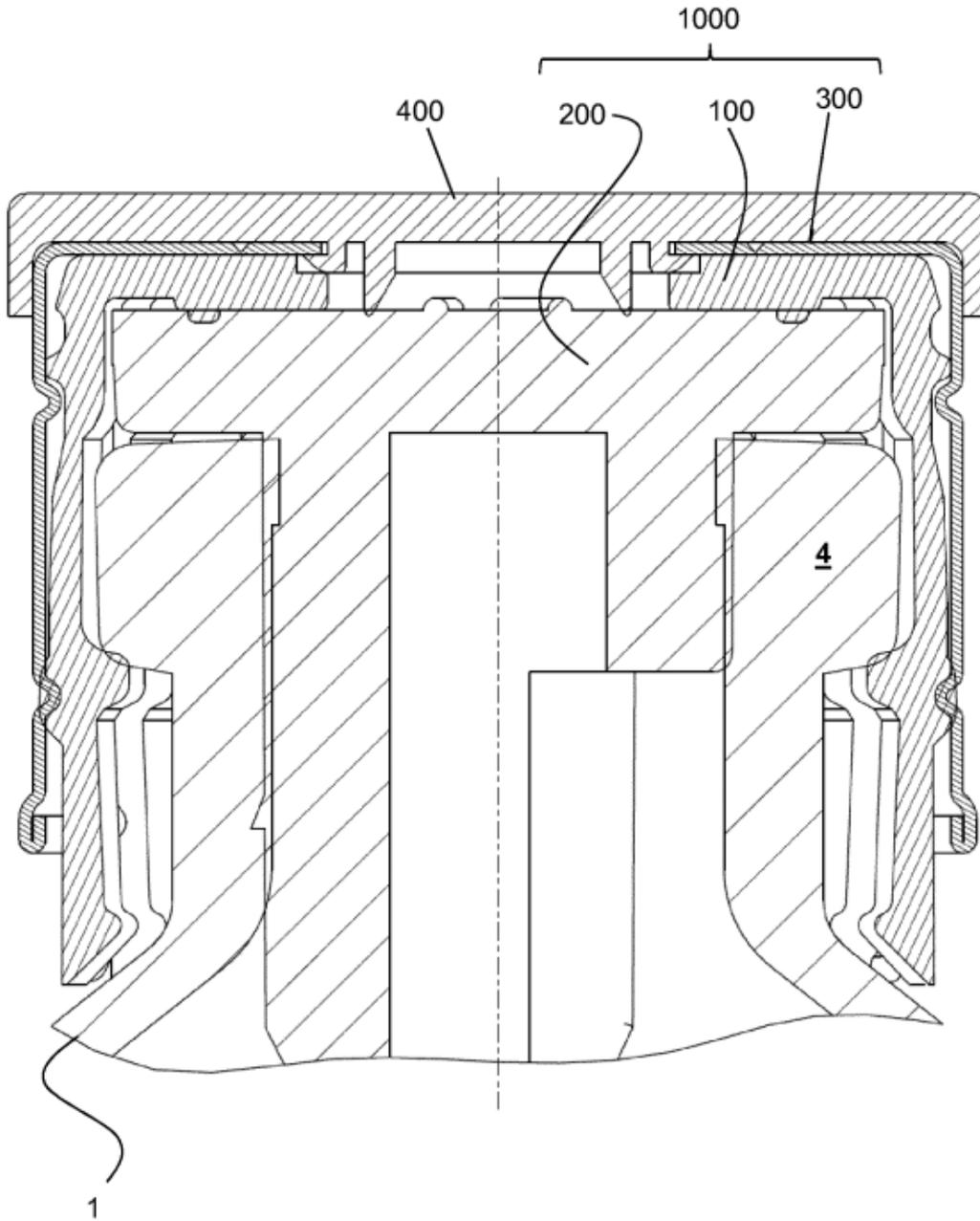
- 45 13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que la etapa de unir dicha tapadera (400) junto con dicha tuerca de estanqueidad (300) se realiza antes de ajustar parcialmente dicha tuerca de estanqueidad (300) en dicha jaula (100).



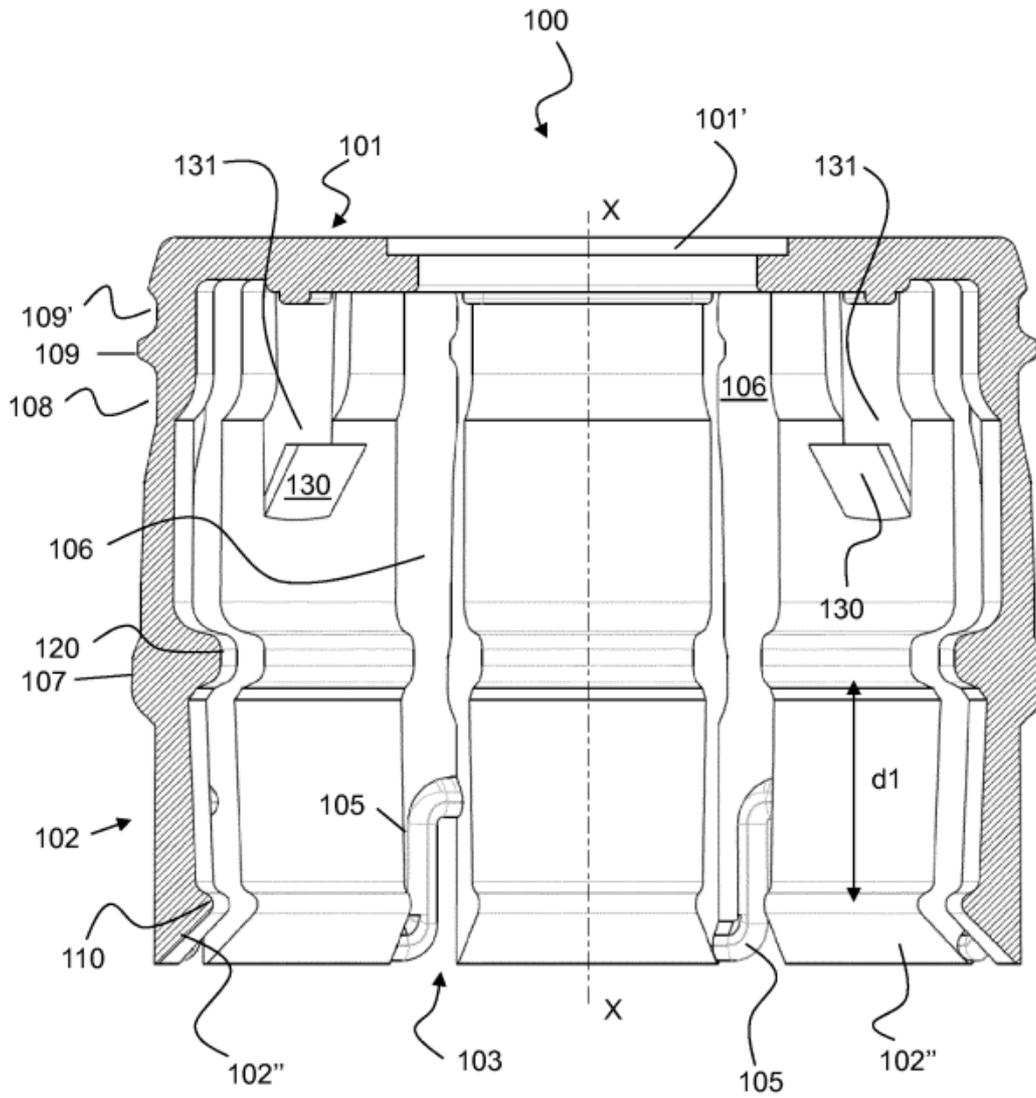
**Fig. 1**



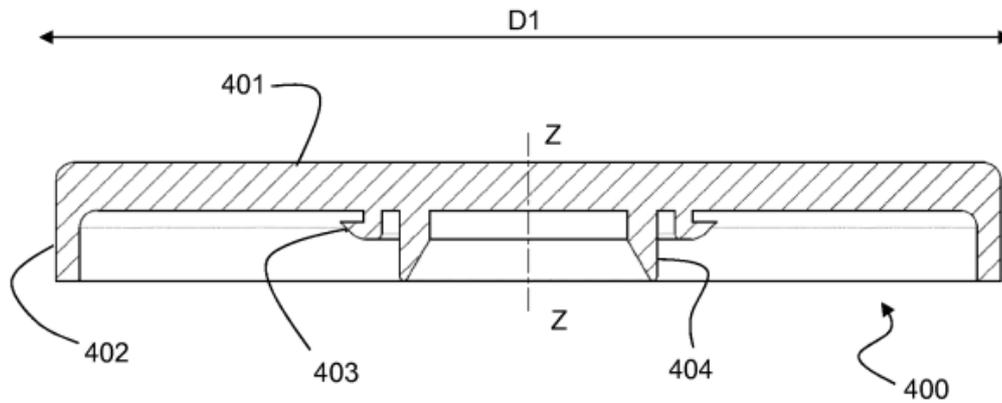
**Fig. 2**



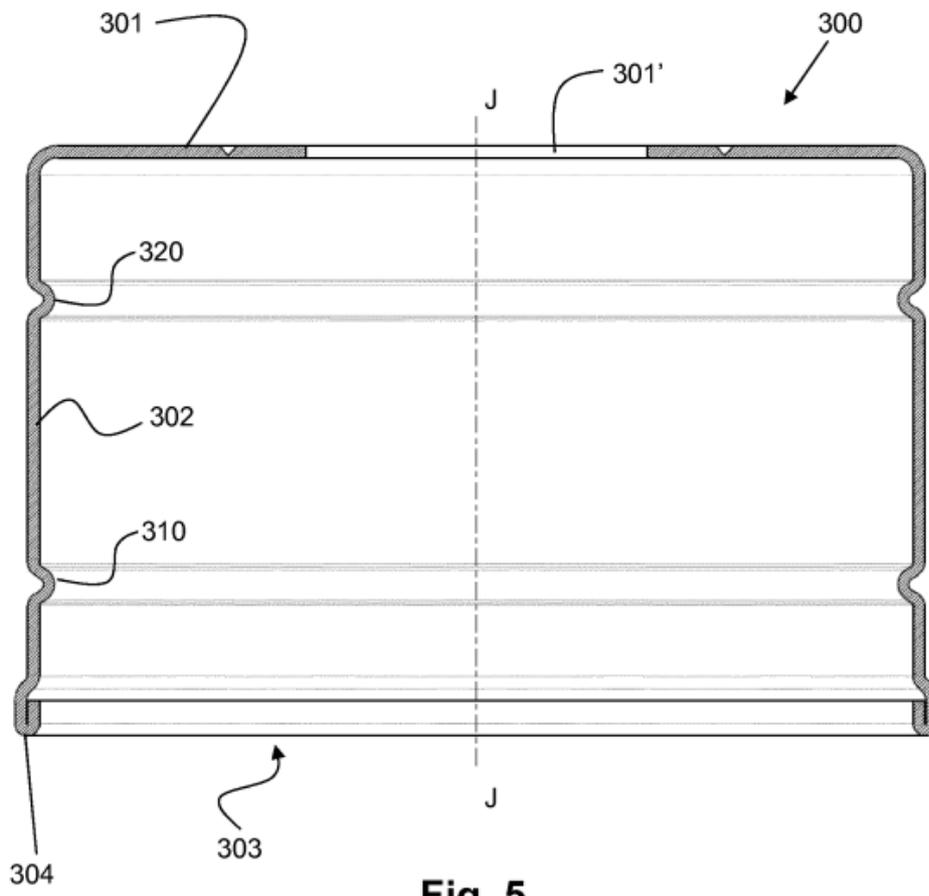
**Fig. 3**



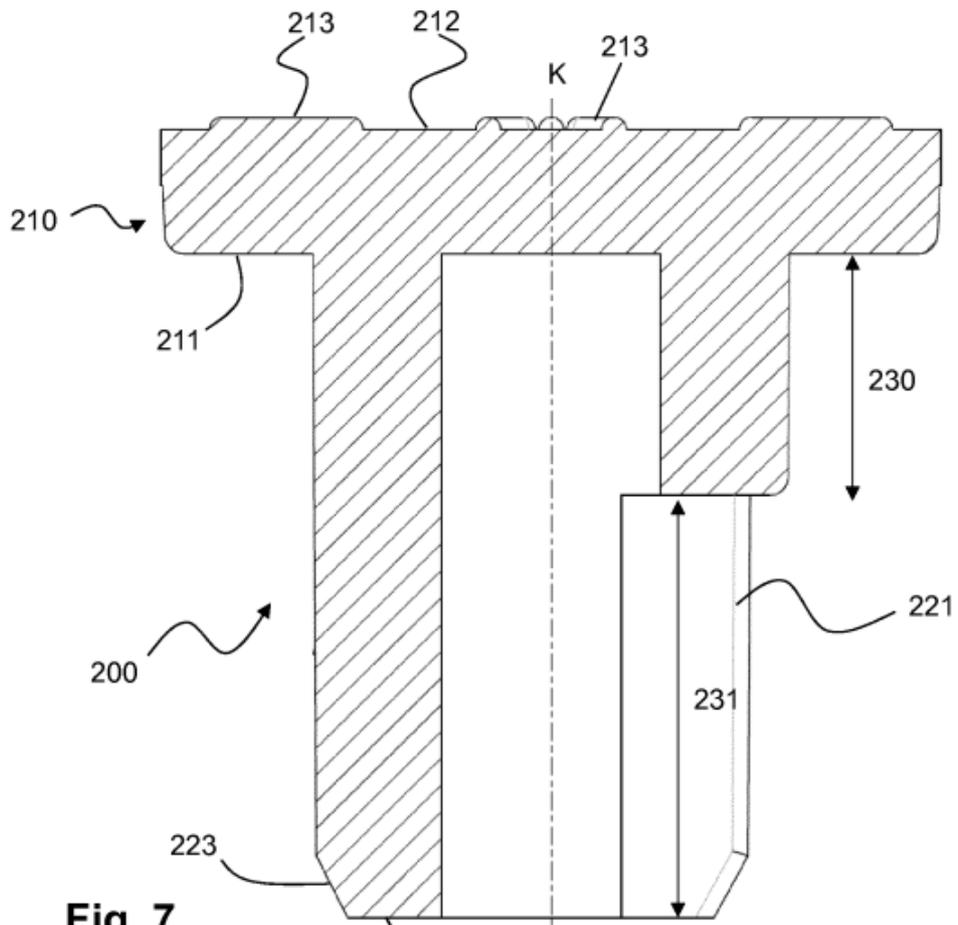
**Fig. 4**



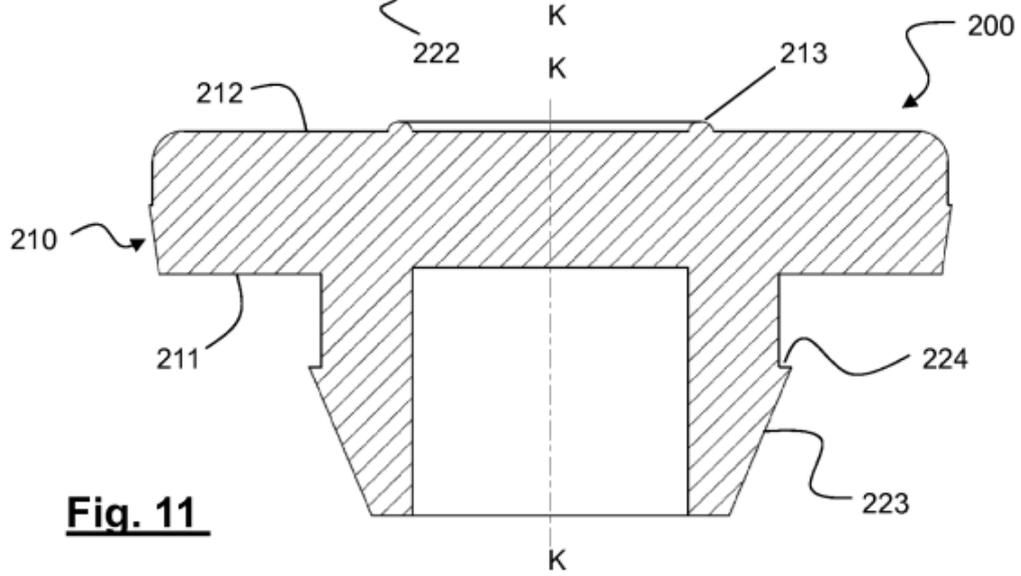
**Fig. 6**



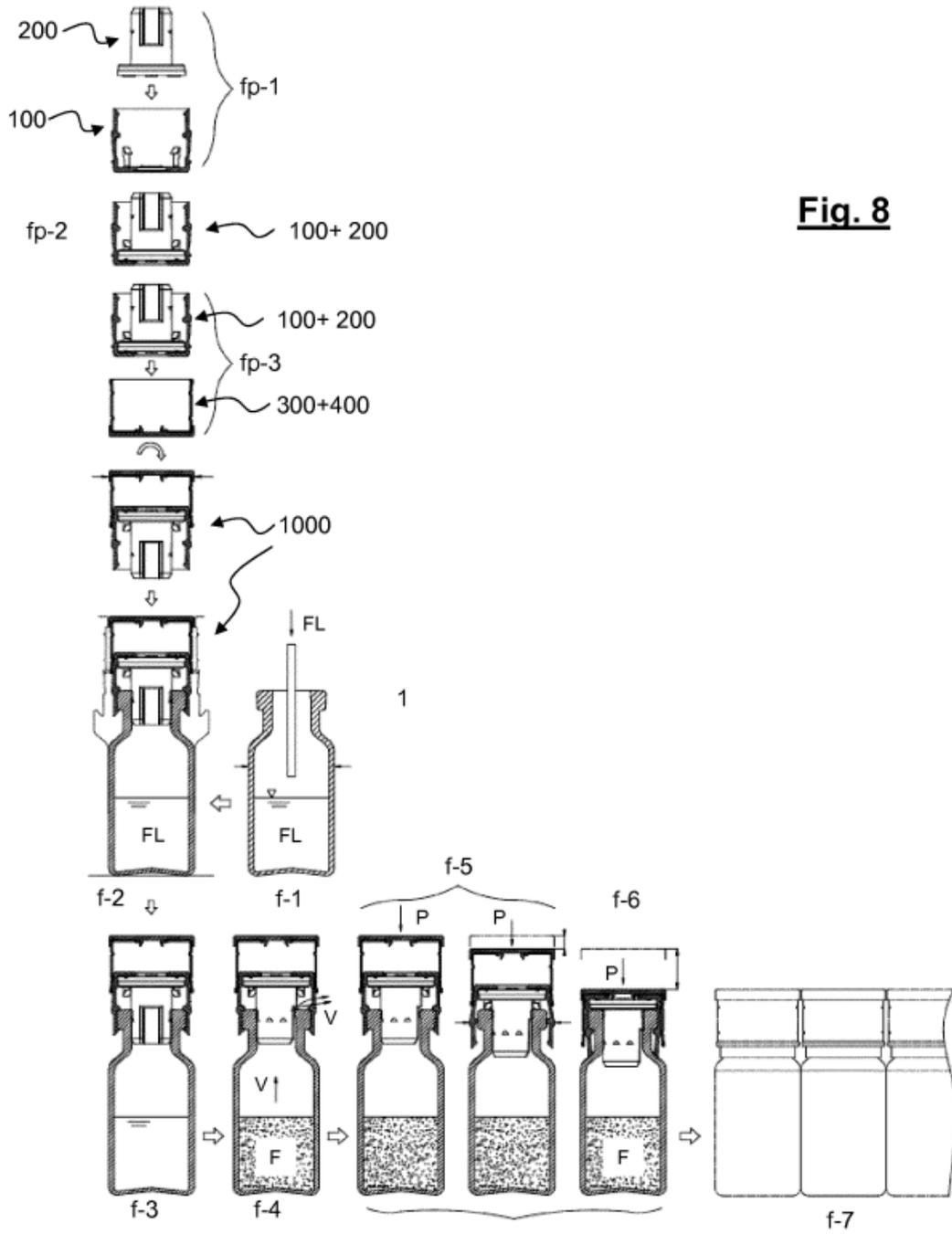
**Fig. 5**



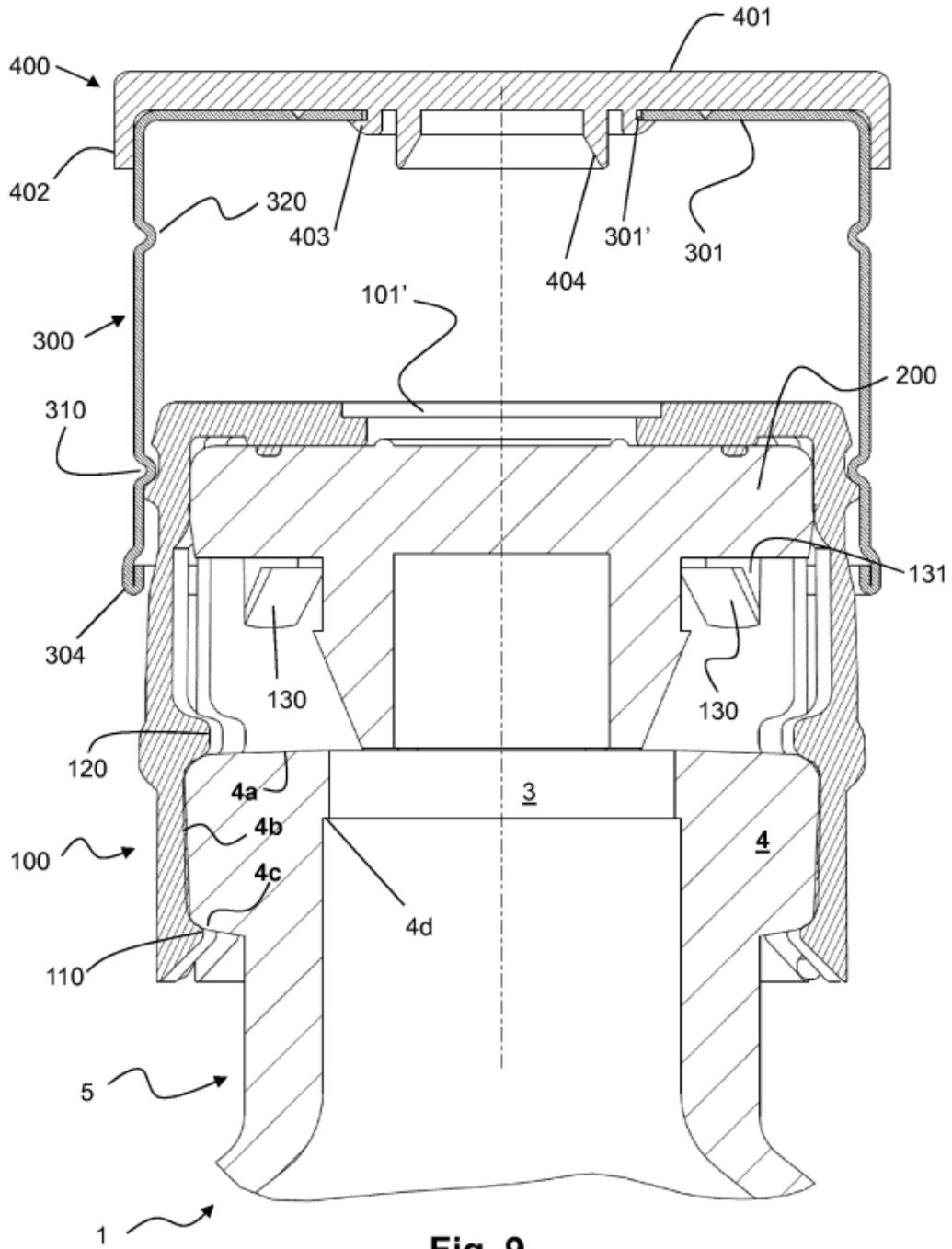
**Fig. 7**



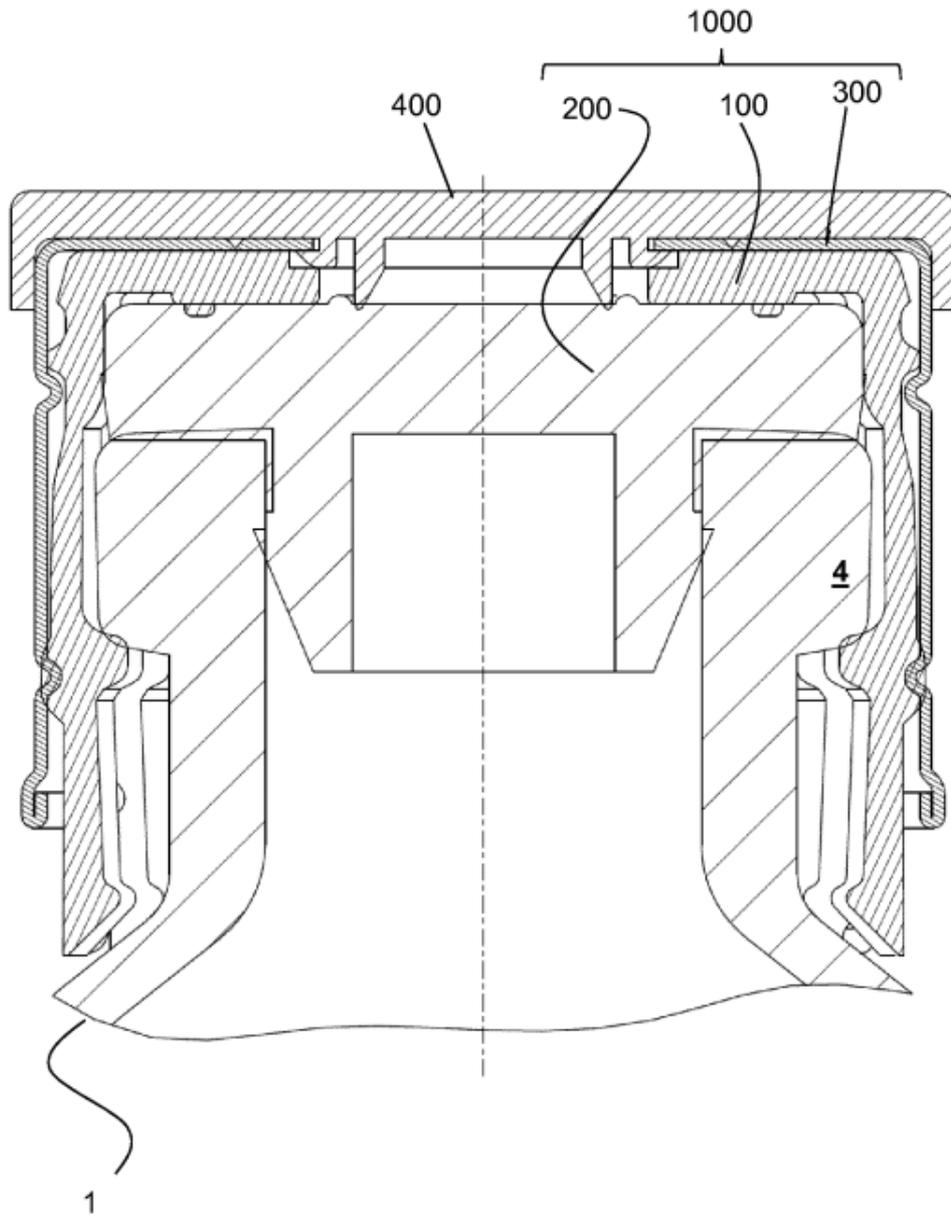
**Fig. 11**



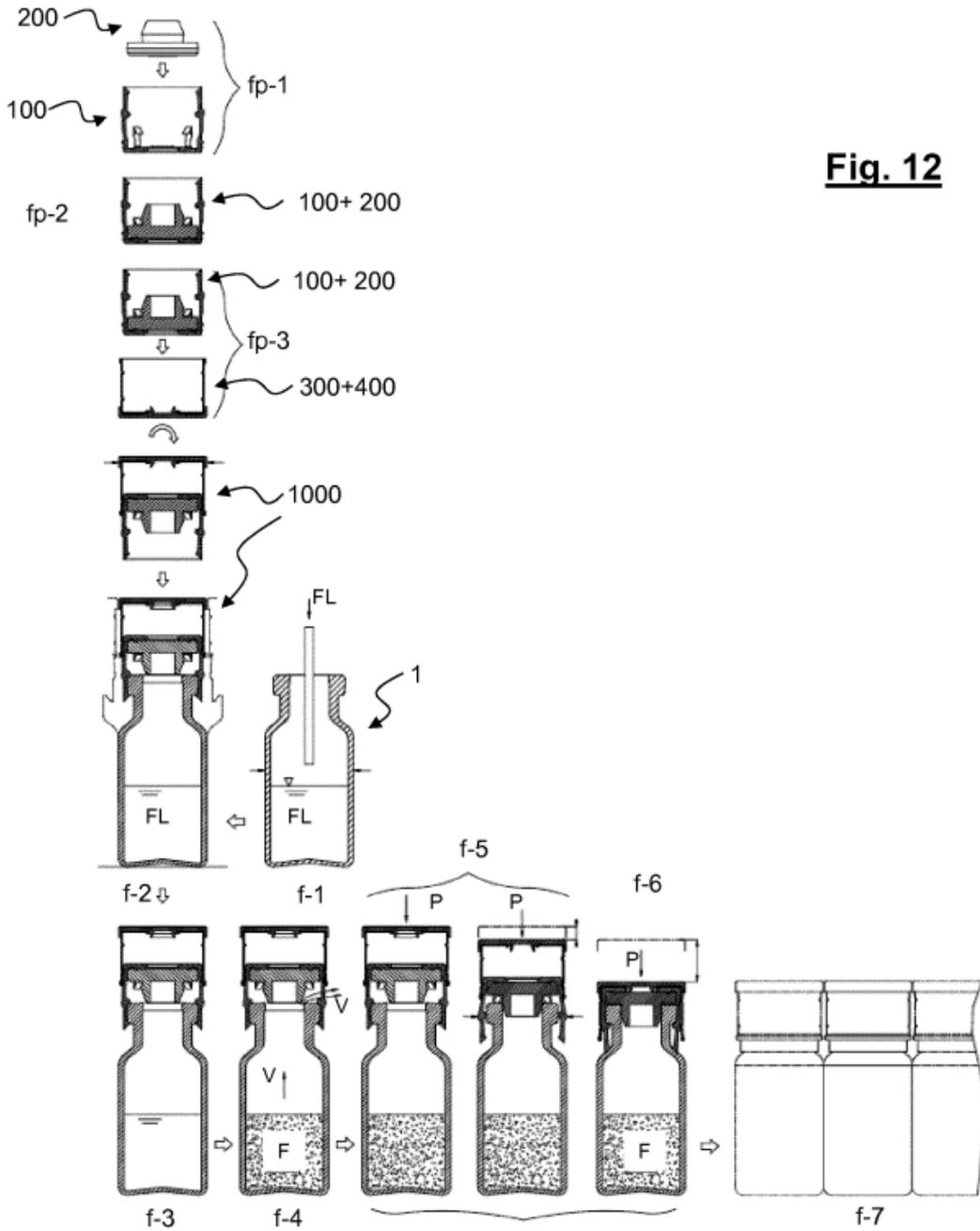
**Fig. 8**



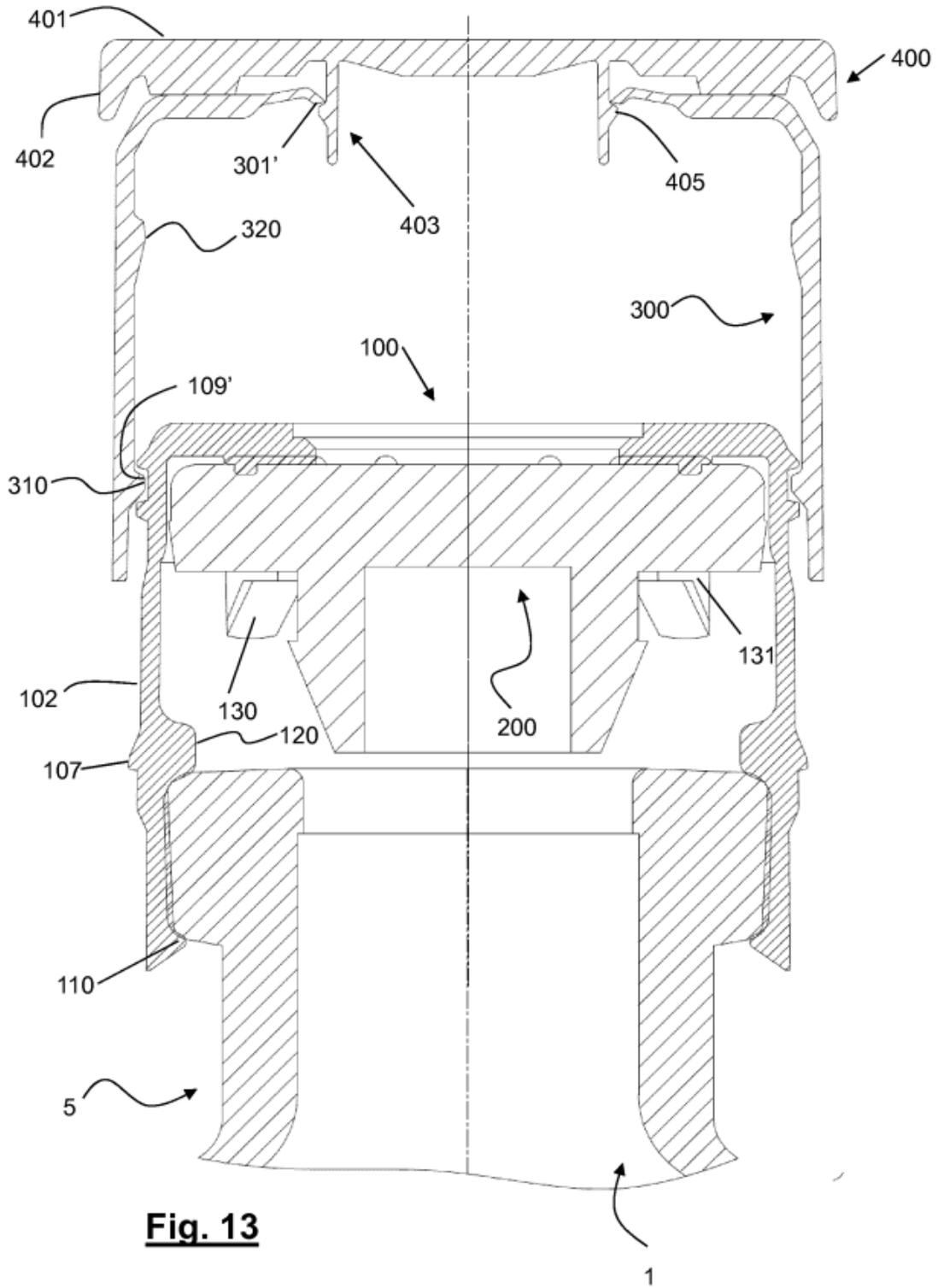
**Fig. 9**



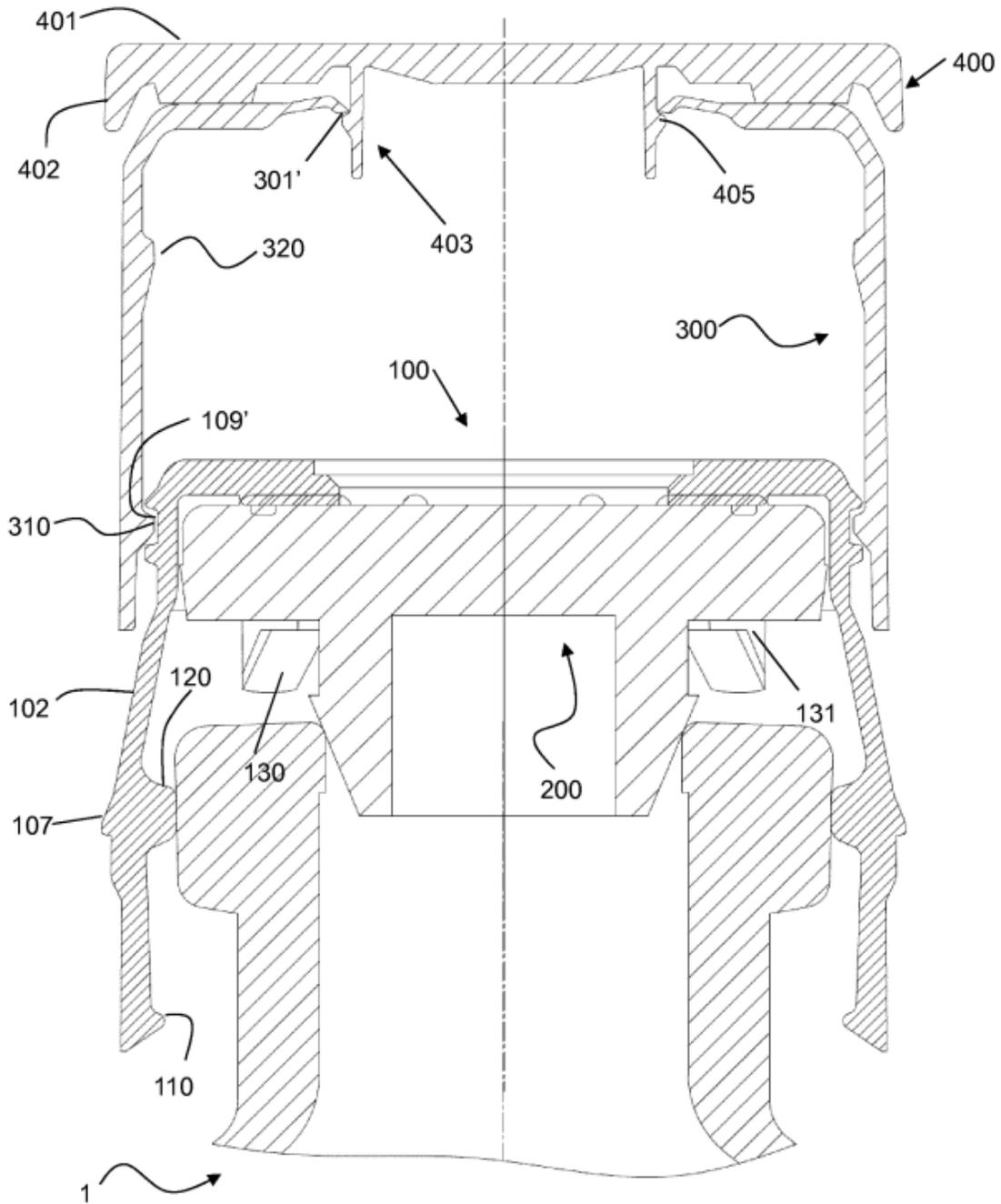
**Fig. 10**



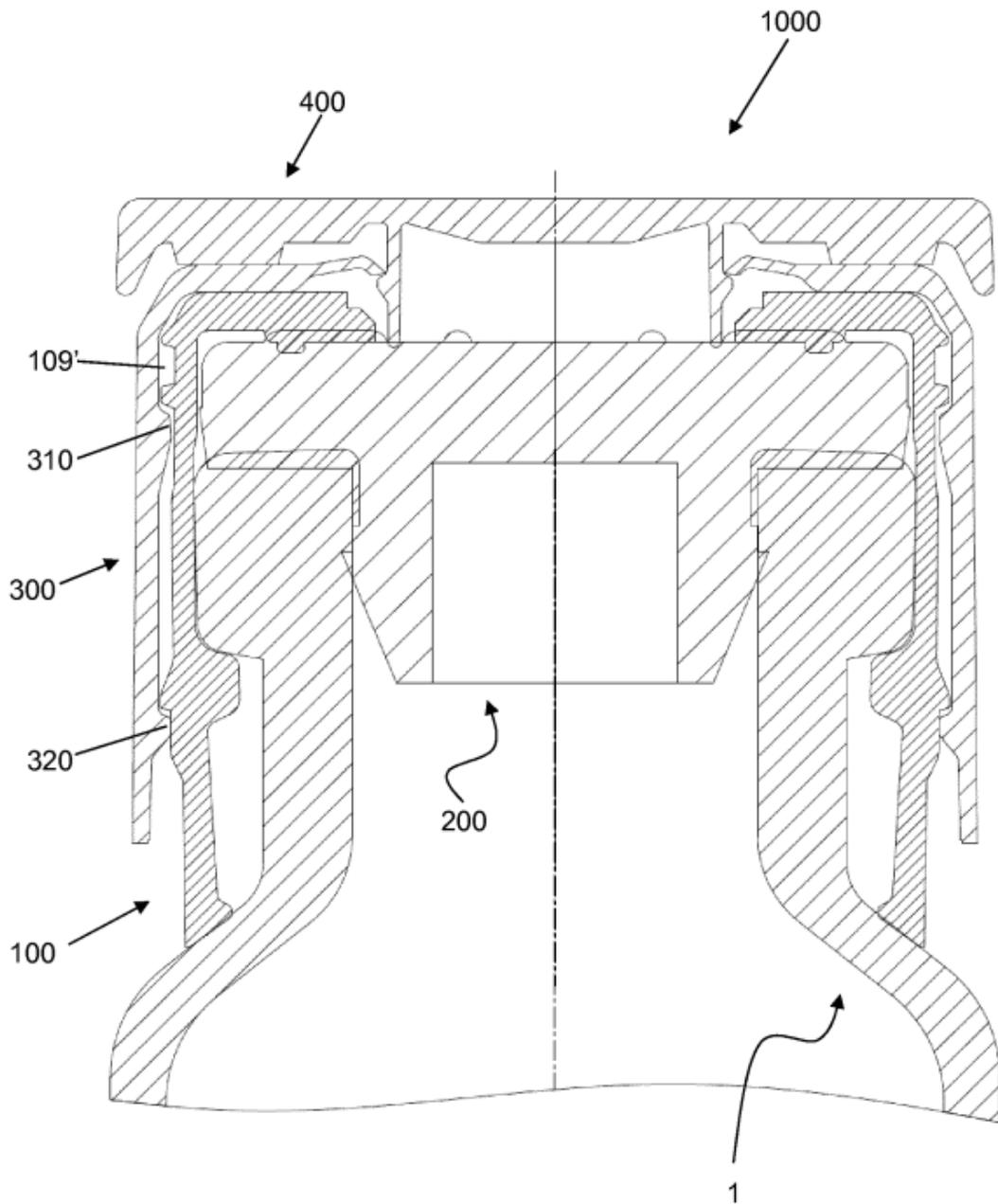
**Fig. 12**



**Fig. 13**



**Fig. 14**



**Fig. 15**

