

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 110**

51 Int. Cl.:

B65D 51/18 (2006.01)

A61J 1/05 (2006.01)

B29C 45/00 (2006.01)

B29L 31/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.09.2009 PCT/JP2009/065539**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.04.2010 WO10038580**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2009 E 09817617 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2383200**

54 Título: **Tapa de resina sintética y método de fabricación de tapa de resina sintética**

30 Prioridad:

30.09.2008 JP 2008255815

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.07.2017

73 Titular/es:

**DAIKYO SEIKO, LTD. (100.0%)
38-2, Sumida 3-chome
Sumida-ku, Tokyo 131-0031, JP**

72 Inventor/es:

SUDO NOBUO

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 626 110 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

Tapa de resina sintética y método de fabricación de tapa de resina sintética

5 Campo técnico

La presente invención se refiere al método de fabricación de una tapa de resina sintética para encerrar la boca de un cuerpo de vial o cartucho de jeringa sellado con un tapón y también a una tapa de resina sintética obtenida mediante dicho método.

10 Antecedentes de la técnica

En la figura 10 (A), se ilustra una vista general de un vial 8 lleno de un medicamento convencional. Como se describe en la figura 10 (B), una boca de un cuerpo de vial 81 llenado con un medicamento 86 está sellada por un tapón de goma (tapón) 82. Como se muestra en la figura 10 (C), para impedir la separación del tapón de goma, se ajusta además una tapa de aluminio (en lo sucesivo en el presente documento "aluminio" se denominará "A1") 83 de manera que encierra la boca excepto por la parte central de una pared superior del tapón de goma 82 (para la tapa de A1, se puede hacer referencia al documento de patente 1). Un sello 84 va unido a una parte central de una pared superior del tapón de goma 82.

En referencia a la figura 11, se hará una descripción del proceso de fabricación del vial 8 lleno de medicamento en lo sucesivo en el presente documento. En un fabricante de recipiente de medicamento (que se denominará simplemente «el fabricante de recipiente») A, el cuerpo de vial 81 y el tapón de goma 82 se fabrican en una sala no limpia 91 (etapas sa1, sa2) y se envasan y suministran a un fabricante de medicamento B. En el fabricante de recipiente A, también se fabrican la tapa de A1 83 y el sello 84 (etapas sa3, sa4) y, después de unir el sello 84 a la tapa de A1 83 (etapa sa5), se envían como una tapa de Al sellada 85 en un envase normal al fabricante de medicamento B. Tras suministrar tales tapones de goma 82 y tapas de Al selladas 85 al fabricante de medicamento B, se envasan generalmente en grandes cantidades a granel en bolsas, respectivamente (sin envoltorio o envase individual).

En el fabricante de medicamento B, el vial lleno de fármaco 8 se fabrica con el cuerpo de vial 81, el tapón de goma 82 y la tapa de A1 sellada 85 suministrados en una sala limpia 93, como se describirá en lo sucesivo en el presente documento. En el ejemplo de la figura 11, un aislador 94, unidades de lavado-esterilización 951, 952 y una sala no limpia 96 están dispuestos en la sala limpia 93.

Como el cuerpo de vial 81 y el tapón de goma 82 entran en contacto con el medicamento 86, primero se lavan y se esterilizan (sb1, sb2) en las unidades de lavado-esterilización 951, 952 dispuestas entre la sala no limpia 96 y el aislador 94. También se lleva a cabo el secado después del lavado en sb1 y sb2, pero estas etapas de secado no se ilustran en la figura por la conveniencia de la descripción. En la figura 11, también se lleva a cabo la esterilización mediante esterilización por radiación. De forma alternativa, esta esterilización también puede llevarse a cabo mediante un gas esterilizante tal como vapor de agua, óxido de etileno o peróxido de hidrógeno.

Después, en el aislador 94, el cuerpo de vial 81 se llena con el medicamento 86 (paso sb3) y la boca se sella mediante el tapón de goma 82 (etapa sb4). Posteriormente, en la sala no limpia 96, la tapa de A1 sellada 85 se coloca en la boca del cuerpo de vial 81 para encerrar la boca (etapa sb5), mediante la cual se fabrica el vial lleno de medicamento.

La colocación de la tapa de Al 83 en la boca del cuerpo de vial 81 (etapa sb6) se lleva a cabo en la sala no limpia 96, porque la tapa de Al 83 se fabricó y se envasó en una bolsa o similar en la sala no limpia 91 en el fabricante de recipiente A y es necesario evitar la contaminación de la sala limpia 93 o del aislador 94 con micropartículas (polvo) que se adhieran a la tapa de Al 83.

Documentos de la técnica anterior

55 Documentos de patente

Documento de patente 1 JP-A-07-187216
Documento de patente 2: JP-A-2002-512084

60 Divulgación de la invención

Problemas a resolver por la invención

Por el lado de la fabricación del medicamento B, sin embargo, existe el deseo de llevar a cabo continuamente la etapa de llenado del medicamento 86 (sb3), la etapa de sellado de la boca mediante el tapón de goma 82 (sb4) y la etapa de colocación de la tapa de A1 sellada 85 en la boca del cuerpo del vial 81 (sb5) de manera que se pueda

mejorar la eficiencia de fabricación de viales llenos de medicamento y se pueda asegurar la esterilidad de los viales. Existen, sin embargo, micropartículas que se adhieren a la tapa de A1 83, tal como se mencionó anteriormente, dando como resultado el problema de que las etapas sb3, sb4 y sb5 no se pueden llevar a cabo continuamente.

5 Parece posible resolver el problema descrito anteriormente si también se lleva a cabo el lavado en la tapa de Al sellada 85 en el fabricante de medicamento B, como el cuerpo del vial 81 y el tapón de goma 82. Sin embargo, aunque la tapa de Al 85 quede libre de micropartículas (polvo) mediante el lavado, la tapa de A1 sellada 85 puede volver a contaminarse con micropartículas (polvo) contenidas en el aire soplado en la etapa de secado. Además, tales tapas de Al selladas se mueven y se golpean unas contra otras durante la etapa de lavado y también hasta que se transfieren a la siguiente etapa, así que esas partículas de A1 finas se producen a partir de estas tapas de A1 selladas 85. El aislador 94, por lo tanto, se contaminará sin duda si las tapas de A1 selladas 85 se llevan al aislador 94. Además, se plantea un problema potencial en el sentido de que los sellos 84 pueden caer de las tapas A1 selladas por agitación durante el secado.

15 Se puede contemplar adoptar, en lugar de tales tapas de Al 83, tapas de resina sintética que no produzcan polvo de Al ni siquiera cuando se muevan y se golpeen unas contra otras. Las tapas de resina sintética se fabrican, por ejemplo, mediante moldeo por inyección y, por lo tanto, se puede disfrutar de un grado de libertad mayor en el diseño de su forma y de su estructura.

20 En la sala no limpia 91 del fabricante de recipiente, la tapa de resina sintética se moldea por inyección y el sello se aplica a la tapa de resina sintética para fabricar la tapa de resina sintética sellada 15. Se puede contemplar lavar posteriormente la tapa de resina sintética 15 en el fabricante de medicamento para retirar las micropartículas (polvo) adheridas sobre la tapa de resina sintética (para la tapa de resina sintética, se puede hacer referencia al documento de patente 2).

25 En el caso de tal tapa de resina sintética, sin embargo, su secado requiere más tiempo debido a que su resistencia al calor y eficiencia de secado son más bajas que las de la tapa de Al sellada 85 de la figura 10 (A). Además, la tapa de resina sintética es propensa a la contaminación por micropartículas (polvo) contenidas en el aire soplado. Aunque no tanto como las tapas de Al, las tapas de resina sintética siguen produciendo partículas finas como resultado del movimiento y del golpeado de unas contra otras durante la etapa de lavado y hasta que se transfieren a la siguiente etapa. Un aislador, por lo tanto, se contaminará sin duda si estas tapas de resina sintética se llevan al aislador. Además, igual que la tapa de Al sellada 85 de la figura 10 (A), también se plantea un problema potencial en el sentido de que el sello puede caer de las tapas de resina sintética selladas por agitación durante el secado.

35 Los objetos de la presente invención son, por lo tanto, proporcionar una tapa de resina sintética que pueda mantener una sala limpia o aislador libre de la intrusión de micropartículas (polvo), incluso cuando se lleve a cabo su colocación en una boca de un cuerpo de vial en una sala limpia o aislador, y un método de fabricación de la tapa de resina sintética.

40 **Medios para resolver el problema**

Este problema se resuelve mediante el método de fabricación de la reivindicación 1 y mediante la tapa obtenida en este método.

45 Entre los posibles procesos de moldeo, el más preferido por su excelente eficiencia de producción es el moldeo por inyección.

En el método de fabricación, la limpieza predeterminada se establece en la clase M6.5 o mayor (por la norma JIS).

50 Además, las tapas de resina sintética fabricadas mediante el método de fabricación se pueden envasar en una cantidad plural en una bolsa para tapas de resina sintética, a través de la cual se puede transmitir la esterilización por radiación o puede permear un gas esterilizante tal como vapor de agua, sin pasar por una etapa de lavado. Las tapas de resina sintética envasadas pueden esterilizarse mientras se envasan en el envase.

55 **Efectos ventajosos de la invención**

De acuerdo con la presente invención, no se adhieren micropartículas (polvo) sobre las tapas de resina sintética y debido a la inclusión de material no pulverulento (especialmente uno que tenga un diámetro de 1 mm o menor), la producción de micropartículas como resultado del movimiento y golpeo de las tapas entre ellas es extremadamente limitada. Por lo tanto, los interiores de las instalaciones de fabricación de vial (sala limpia y aislador) en un fabricante de medicamento ya no se contaminan, aunque las tapas de resina sintética se lleven a las instalaciones de fabricación de vial.

65 De acuerdo con la presente invención, la eficiencia de la fabricación también puede mejorar, ya que es innecesario lavar las tapas de resina sintética.

Con la presente invención, las tapas de resina sintética se pueden envasar en una cantidad plural en una bolsa limpia para tapas de resina sintética, a través de la cual se pueda transmitir la esterilización por radiación o pueda permear un gas esterilizante tal como vapor de agua, y se pueda llevar a cabo la esterilización de las tapas de resina sintética mientras se envasan en la bolsa limpia. Como consecuencia, es posible prevenir que los interiores de las instalaciones de fabricación de vial en un fabricante de medicamento se contaminen de microorganismos y similares adheridos sobre las tapas de resina sintética.

Breve descripción de las figuras

[FIG. 1 (A) y 1(B)] La figura 1 (A), ilustra una vista general de un vial lleno de un medicamento y la figura 1 (B) es una vista en perspectiva despiezada del vial lleno de medicamento.

[FIG. 2] La figura 2 es un diagrama esquemático que muestra un modo de fabricar una tapa y un sello en una sala limpia.

[FIG. 3] La figura 3 ilustra un primer ejemplo del procedimiento, en el que cada vial lleno de medicamento se fabrica usando la tapa sellada fabricada en la etapa de la figura 2. 2.

[FIG. 4] La figura 4 ilustra un segundo ejemplo del procedimiento, en el que cada vial lleno de medicamento se fabrica usando la tapa sellada fabricada en la etapa de la figura 2.

[FIG. 5] La figura 5 es un diagrama esquemático que muestra un modo en el que, en una sala limpia, las tapas, los sellos y las tapas selladas se fabrican, se envasan y se envían en una bolsa limpia.

[FIG. 6] La figura 6 es un diagrama que representa un ejemplo en el que las tapas de vial selladas se han envasado en una bolsa limpia.

[FIG. 7] La figura 7 es un diagrama esquemático de un primer ejemplo de otro procedimiento, en el que cada vial lleno de medicamento se fabrica usando una de las tapas selladas metidas en la bolsa limpia CB mostrada en la figura 6 y realizando en un aislador el llenado de un medicamento en un fabricante de medicamento.

[FIG. 8] La figura 8 es un diagrama esquemático de un primer ejemplo de otro procedimiento, en el que cada vial lleno de medicamento se fabrica usando una de las tapas selladas metidas en la bolsa limpia CB mostrada en la figura 6 y realizando en un aislador el llenado de un medicamento en el fabricante de medicamento.

[FIG. 9 (A) y 9(B)] Las figuras 9 (A) y 9(B) son vistas esquemáticas de la presente invención tal como se aplica a una jeringa, en las que la figura 9 (A) es una vista que representa una jeringa con la forma de un cartucho de jeringa y la figura 9 (B) es una vista despiezada de un cartucho al que se puede aplicar la presente invención.

[FIG. 10(A), 10(B) y 10(C)] Las figuras 10(A), 10(B) y 10(C) son vistas esquemáticas de una tecnología convencional, en las que la figura 10(A) es una vista general de un vial lleno de medicamento, la figura 10 (B) es una vista que representa un modo de colocar un tapón de goma y la figura 10(C) es una vista que muestra un modo de colocar además una tapa para vial hecha de Al.

[FIG. 11] La figura 11 es un diagrama que representa las etapas de fabricación de un cuerpo de vial, un tapón de goma y una tapa en un fabricante de recipiente y las etapas de llenado de medicamento en un fabricante de medicamento.

Modos de llevar a cabo la invención

Las realizaciones de la presente invención se describirán en lo sucesivo en el presente documento.

Tal como se ejemplifica en la vista general de la figura 1 (A) y la vista despiezada de la figura 1 (B), un vial lleno de medicamento 1 incluye un cuerpo de vial 11 lleno de un medicamento 16 y sellado en una boca del mismo por un tapón de goma (tapón) 12 (no mostrado en la figura 1 (A)). Además, la boca está encerrada por una tapa de resina sintética (llamada simplemente "la tapa" en lo sucesivo en el presente documento) 13 de manera que el tapón de goma (tapón) 12 queda cubierto. La tapa 13 está abierta en el centro de la misma y la abertura está cerrada por un sello 14. La tapa 13 con el sello 14 fijado a la misma se llamará en lo sucesivo en el presente documento "la tapa sellada 15".

En referencia a las figuras 2 a 4, se hará una descripción de una realización en la que el llenado de un medicamento en un fabricante de medicamento B se lleva a cabo en una sala limpia.

Tal como se muestra en la figura 2, la tapa 13 se fabrica mediante moldeo por inyección en una sala limpia 21 (un entorno de limpieza predeterminada en la presente invención) en un fabricante de recipiente A (etapa SA1). En este moldeo por inyección, la fabricación se lleva a cabo usando un material de moldeo (que está libre de cualquier material pulverulento, tal como carbonato de calcio, que tenga un diámetro de 1 mm o más pequeño en particular) en un entorno de limpieza igual o superior a la limpieza predeterminada. Debe tenerse en cuenta que la expresión "material pulverulento", tal como se usa en el presente documento, hace referencia a un material que permanece como sólidos incompatibles en la resina sintética en un estado fundido en el que se realiza el moldeo de la resina sintética o después de la finalización del moldeo. Como consecuencia, las micropartículas ya no caen o se dispersan por la superficie de la tapa 13 después del moldeo, haciendo así posible evitar el problema de que las micropartículas se dispersen en una sala limpia 31 (véanse las figuras 3 y 4) en el fabricante de medicamento B.

Como se describirá posteriormente en el presente documento, la limpieza (limpieza predeterminada) de la sala limpia 21 es la misma que la limpieza de la sala limpia 31 (véanse las figuras 3 y 4) en el fabricante de medicamento

B. En la figura 2, la limpieza de la sala limpia 31 se establece en la Clase M6.5 (norma JIS) (el número de micropartículas de 0,5 mm y mayores por metro cúbico es 3.530.000 o menor).

La tapa 13 puede estar hecha, por ejemplo, de PE (polietileno) o PP (polipropileno). Cuando la esterilización por radiación (haz de electrones, radiación nuclear o similar) se irradia en esta realización (véase la etapa SB6 en la figura 3), se prefiere hacer la tapa 13 de PP o PE con un grado de resistencia a la radiación.

En esta realización, el sello 14 también se fabrica mediante moldeo por inyección en la sala limpia 21 (etapa SA2). El material del sello 14 es el mismo que el de la tapa 13 en esta realización. El sello 14 está formado con forma de disco, como también se muestra en las figuras 1 (A) y 1 (B) y también se puede formar a partir de una película. El sello 14 se une a la tapa 13 (etapa SA3) y se envía como la tapa sellada 15 al fabricante de medicamento B (etapa S).

La tapa 13 y el sello 14 se fabrican en la misma sala limpia 21 en esta realización, pero se pueden fabricar en salas limpias diferentes.

En referencia a la figura 3 se hará una descripción, en lo sucesivo en el presente documento, de un primer ejemplo de procedimiento en el que cada vial lleno de medicamento 1 se fabrica usando la tapa sellada 15 fabricada en la etapa de la figura 2.

En la figura 3, el cuerpo de vial 11 y el tapón de goma 12 se fabrican en una sala no limpia 22 en el fabricante de recipiente A (etapas SA5, SA6) y ambos se envían al fabricante de medicamento B. La tapa 13 y el sello 14 se fabrican en la sala limpia 21, como se muestra en la figura 2 (etapas SA1, SA2). La tapa sellada 15 se fabrica a partir de esta capa y de este sello (SA3) y se envasa y se envía (etapa S).

En el fabricante de medicamento B, el cuerpo de vial 11 y el tapón de goma 12 se desembalan en una sala no limpia 33, el cuerpo de vial 11 se reenvía a la unidad de lavado 321 y el tapón de goma 12 se reenvía a la unidad de lavado 322. El lavado del cuerpo de vial 11 se lleva a cabo en la unidad de lavado 321 y, por otro lado, el lavado del tapón de goma 12 se lleva a cabo en la unidad de lavado 322 (etapas SB1, SB2). El secado también se lleva a cabo después de estos lavados, pero tales etapas de secado no están ilustradas en la figura.

El cuerpo de vial 11 y el tapón de goma 12 lavados se reenvían a la sala limpia 31. En la sala limpia 31, después de llenar el cuerpo de vial 11 con el medicamento 16, se lleva a cabo el sellado del cuerpo de vial 11 mediante el tapón de goma 12 (etapa SB4) y, en la sala limpia 31, se coloca la tapa sellada 15 en la boca del cuerpo de vial 11, de manera que la boca queda encerrada (etapa sb5).

Posteriormente, se lleva a cabo el procedimiento de esterilización del cuerpo del vial 11 con la tapa sellada 15 unida al mismo en la sala no limpia 32 (etapa SB6). En esta realización, la esterilización se lleva a cabo mediante irradiación de esterilización por radiación (haz de electrones, radiación nuclear o similar), pero también se puede llevar a cabo mediante un gas esterilizante tal como vapor de agua. En general, sin embargo, se prefiere el procedimiento mediante esterilización por radiación por su facilidad de operación.

El vial lleno de medicamento 1 se fabrica mediante la serie de etapas de procedimiento descrita anteriormente (etapas SB1 hasta SB6).

En esta realización, la limpieza de la sala limpia 31 se establece en la clase M6.5 (norma JIS), como se mencionó anteriormente. Sin embargo, la limpieza de cada sala limpia en la presente invención no está limitada a esta limpieza, pero la presente invención puede practicarse en salas limpias que tengan una limpieza todavía mayor, como la clase M4.5 o M3.5. En general, cuanto mayor es la limpieza de una sala limpia, más difícil es su mantenimiento y control, y mayor es su coste también. La limpieza de una sala limpia está, por lo tanto, determinada sobre la base de un equilibrio de la limpieza y el coste requeridos.

En referencia a continuación a la figura 4, se hará una descripción de un segundo ejemplo del procedimiento, en el que cada vial lleno de medicamento 1 se fabrica usando la tapa sellada 15 fabricada en la etapa de la figura 2. En este procedimiento ilustrativo, el cuerpo de vial 11 y los tapones de goma 12 también se fabrican en salas limpias como la tapa sellada 15 en el fabricante de recipiente A y el lavado del cuerpo de vial 11 y del tapón de goma 12 no se lleva a cabo en el fabricante de medicamento B.

En la figura 4, el cuerpo de vial 11 y el tapón de goma 12 se fabrican en las salas limpias 23 y 24, respectivamente, en el fabricante de recipiente A (etapas SA5, SA6) y ambos se envían al fabricante de medicamento B. La tapa 13 y el sello 14 se fabrican en la sala limpia 21, como en el caso de la figura 3 (en otras palabras, como se muestra en la figura 2) (etapas SA1, SA2). La tapa sellada 15 se fabrica a partir de esta tapa y este sello (etapa SA3) y se envasa y se envía al fabricante de medicamento B (etapa S).

En el fabricante B, el cuerpo de vial 11 y el tapón de goma 12 se desembalan en la sala limpia 31. En la sala limpia 31, después de que se lleve a cabo sin lavado (etapa SB3) el llenado del cuerpo de vial 11 con el medicamento 16,

se lleva a cabo el sellado del cuerpo de vial 11 mediante el tapón de goma sin lavar 12 (etapa SB4), y en la sala limpia 31, se coloca la tapa sellada 15 sobre la boca del cuerpo de vial 11, de manera que la boca quede encerrada (etapa SB5).

Posteriormente, se lleva a cabo el procedimiento de esterilización del cuerpo del vial 11 con la tapa sellada 15 unida al mismo en la sala no limpia 33 (etapa SB6). En esta realización también se lleva a cabo la esterilización mediante la irradiación de esterilización por radiación (haz de electrones, radiación nuclear o similar), como en la realización mostrada en la figura 3, pero la esterilización también puede llevarse a cabo mediante un gas esterilizante tal como vapor de agua. En general, sin embargo, se prefiere el procedimiento mediante esterilización por radiación por su facilidad de operación.

El vial lleno de medicamento 1 se fabrica mediante la serie de etapas de procedimiento descrita anteriormente (etapas SB3 hasta SB6).

En esta realización, la limpieza de la sala limpia 31 también se establece en la clase M6.5 (norma JIS) como en la realización ilustrada en la figura 3.

En el segundo ejemplo del procedimiento, como se ilustra en la figura 4, la fabricación del vial lleno de medicamento 1 está simplificada porque ni el cuerpo de vial 11 ni el tapón de goma 12 están lavados, sin hablar de las tapas selladas 15.

En referencia ahora a las figuras 5 a 8, se hará una descripción de una realización en la que el llenado del medicamento en el fabricante de medicamento B se lleva a cabo en un aislador.

Tal como se muestra en la figura 5, la tapa 13 y el sello 14 se fabrican en la sala limpia 21, en el fabricante de recipiente (etapas SA1, SA2) y el sello 14 se une a la tapa 13 para fabricar la tapa sellada 15 (etapa SA3).

Los procesos de fabricación de la tapa 13 y el sello 14, el material a usar en su fabricación, la limpieza de la sala limpia 21 y similares son como en la realización de la figura 2 y esta realización también es similar a la realización de la figura 2 en el sentido de que la tapa 13 y el sello 14 se pueden fabricar en salas limpias diferentes, respectivamente.

De manera diferente a la realización mostrada en la figura 2, las tapas 13 con los sellos 14 unidos a las mismas (tapas selladas 15) se envasan, sin embargo, en una cantidad plural en una bolsa limpia CB en la sala limpia 21 en el fabricante de recipiente A de la figura 5 (etapa SA41). En la figura 5, se puede usar después otra bolsa limpia CB para aplicar un envase doble.

La bolsa limpia CB se puede hacer con PE o PP, o PE o PP con un grado de resistencia a la radiación. Cuando la esterilización se lleva a cabo mediante un gas esterilizante, se emplea una bolsa limpia CB que hace uso combinado de PE o PP y un material permeable al gas tal como «TYVEK» (marca registrada). Como las tapas selladas 15 se someten a procesos de esterilización en un estado en el que están envasadas en la bolsa limpia CB (véase la etapa SB7 en las figuras 7 y 8), es necesario fabricar la bolsa limpia CB a partir de uno o más materiales a través de los cuales se puede transmitir la esterilización por radiación o puede permear un gas esterilizante. En la figura 6, se representa un ejemplo de la bolsa limpia CB con las tapas selladas 15 envasadas en la misma.

Con referencia a la figura 7, se hará una descripción, en lo sucesivo en el presente documento, de un primer ejemplo de procedimiento en el que cada vial lleno de medicamento 1 se fabrica usando las tapas selladas 15 envasada en la bolsa limpia CB representada en la figura 6 y realizando en un aislador el llenado del medicamento en el fabricante de medicamento B.

En la figura 7, el cuerpo de vial 11 y el tapón de goma 12 se fabrican en la sala no limpia 22 en el fabricante de recipiente A (etapas SA5, SA6) y ambos se envían al fabricante de medicamento B. La tapa 13 y el sello 14 se fabrican en la sala limpia 21, como se muestra en la figura 5 (etapas SA1, SA2), y la tapa sellada 15 se fabrica a partir de esta tapa y este sello (etapa SA3). Tales tapas selladas 15 se envasan en una cantidad plural en la bolsa limpia CB y se envían al fabricante de medicamento B (etapa S).

En el fabricante B, el cuerpo de vial 11 y el tapón de goma 12 se desembalan en una sala no limpia 33, el cuerpo de vial 11 se reenvía a la unidad de lavado 341 y el tapón de goma 12 se reenvía a la unidad de lavado-esterilización 342.

En la unidad de lavado-esterilización 341, el cuerpo de vial 11 se somete al lavado y, después, se somete a la esterilización mediante irradiación de la esterilización por radiación (etapas SB11, SB12), y en la unidad de lavado-esterilización 342, por otro lado, el tapón de goma 12 se somete al lavado y, después, se somete a la esterilización mediante irradiación de la esterilización por radiación (etapas SB21, SB22). El secado también se lleva a cabo después del lavado, pero tales etapas de secado no están ilustradas en la figura.

El cuerpo de vial 11 y el tapón de goma 12 lavados y esterilizados se reenvían a un aislador 35. En el aislador 35, después de llevar a cabo el llenado del cuerpo de vial 11 con el medicamento (etapa SB3), se lleva a cabo el sellado del cuerpo de vial 11 mediante el tapón de goma 12 (etapa SB4).

Por otro lado, las tapas selladas 15 envasadas en la bolsa limpia CB y reenviadas desde el fabricante de recipiente A se someten al procedimiento de esterilización en una unidad de esterilización 36 mientras se envasan en la bolsa limpia CB (SB7). Posteriormente, una de las tapas selladas 15, las cuales se han sometido al procedimiento de esterilización, se coloca en la boca del cuerpo de vial 11 en el aislante 35, de manera que la boca quede encerrada (etapa SB5).

El vial lleno de medicamento 1 se fabrica mediante la serie de etapas de procedimiento descrita anteriormente (etapas SB1 hasta SB4, SB7 y SB5).

En esta realización, la limpieza de la sala limpia 31 también se establece en la clase M6.5 (norma JIS), como se mencionó anteriormente.

En la figura 7, tanto la limpieza de la sala limpia 21 en el fabricante de recipiente A como la del aislador 32 en el fabricante de medicamento B se establecen en la clase M6.5 (norma JIS). Debe tenerse en cuenta que se asegura la esterilidad en el aislador.

En referencia a la figura 8, se hará ahora una descripción de un segundo ejemplo del otro procedimiento en el que cada vial lleno de medicamento 1 se fabrica usando una de las tapas selladas 15 envasadas en la bolsa limpia CB representada en la figura 6 y realizando en un aislador el llenado del medicamento en el fabricante de medicamento B.

En este procedimiento ilustrativo, el cuerpo de vial 11 y los tapones de goma 12 también se fabrican en salas limpias como la tapa sellada 15 en el fabricante de recipiente A, y el lavado del cuerpo de vial 11 y del tapón de goma 12 no se lleva a cabo en el fabricante de medicamento B.

En la figura 8, el cuerpo de vial 11 y el tapón de goma 12 se fabrican en las salas limpias 23 y 24, respectivamente, en el fabricante de recipiente A (etapas SA5 y SA6), y ambos se envían al fabricante de medicamento B. La tapa 13 y el sello 14 se fabrican en la sala limpia 21 como en el caso de la figura 7 (en otras palabras, como se muestra en la figura 5) (etapas SA1, SA2), y como se describe en la figura 6, se envasan como la tapa sellada 15 en la bolsa limpia CB y se envían (etapa S).

En el fabricante B, el cuerpo de vial 11 y el tapón de goma 12 se desembalan en la sala limpia 31 y, sin lavarlos, se someten a esterilización mediante esterilización por radiación en las unidades de esterilización 371 y 372 respectivamente (etapas SB12, SB22). Posteriormente, se reenvían al aislador 35. En el aislador 35, después de que se lleve a cabo sin lavado el llenado del cuerpo de vial 11 con el medicamento 16 (etapa SB3), se lleva a cabo el sellado del cuerpo de vial 11 mediante el tapón de goma sin lavar 12 (etapa SB4).

Por otro lado, las tapas selladas 15 envasadas en la bolsa limpia CB y reenviadas desde el fabricante de recipiente A se someten al procedimiento de esterilización en la unidad de esterilización 36 mientras se envasan en la bolsa limpia CB (SB7). En el aislador 35, la tapa sellada 15 que se ha sometido al procedimiento de esterilización se monta posteriormente en la boca del cuerpo de vial 11, sellada por el tapón de goma 12, de manera que la boca queda encerrada (etapa SB5).

El vial lleno de medicamento 1 se fabrica mediante la serie de etapas de procedimiento descrita anteriormente (etapas SB12, SB22, SB3, SB4, SB7, SB5).

En esta realización, la limpieza de la sala limpia 31 también se establece en la clase M6.5 (norma JIS), como se mencionó anteriormente. Debe tenerse en cuenta que se asegura la esterilidad en el aislador.

En el segundo ejemplo del procedimiento posterior como se ilustra en la figura 8, la fabricación del vial lleno de medicamento 1 está simplificada porque ni el cuerpo de vial 11 ni el tapón de goma 12 están lavados, sin hablar de las tapas selladas 15.

Como se mencionó anteriormente, la sala limpia 31 y el aislador 35 en el fabricante de medicamento B no están contaminados en esta realización por micropartículas (polvo) que, de otro modo, se adherirían o retendrían sobre la tapa sellada 15, aunque la tapa sellada 15 se lleve a la sala limpia 31 y al aislador 35.

La presente invención se ha descrito anteriormente en base a las realizaciones, en cada una de las cuales se aplicó a una tapa para un vial. Sin embargo, estas descripciones se aplican igualmente, como lo están, a tapas para cartuchos de jeringa. En lo sucesivo en el presente documento, se hará una descripción de una realización en la cual se aplica la presente invención a una tapa para un cartucho de jeringa.

La figura 9 (A) es la vista que representa una jeringa 5 en forma de un cartucho de jeringa, y la jeringa 5 se compone de una unidad de cartucho (cartucho de jeringa) 51, unidad de cilindro 52 y émbolo 53.

5 La figura 9 (B) es la vista despiezada de la unidad de cartucho 51, y se sella un cuerpo cilíndrico 511 en el extremo trasero de la misma (en un lado opuesto al lado de la aguja) mediante un pistón 512 y en un extremo delantero del mismo (en un lado de la unidad de cilindro 52) mediante un tapón de goma 513. En el tapón de goma 513, se coloca una tapa 50.

10 El cuerpo cilíndrico 511 corresponde con el cuerpo vial 11 ilustrado en las figuras 1(A) y 1(B), el tapón de goma 513 corresponde con el tapón de goma 12 representado en la figura 1 (B), y la tapa 50 corresponde a la tapa 13 mostrada en las figuras 1 (A) y 1(B). Aunque no se ilustra en la figura, se puede unir un sello, que corresponde al sello 14 ilustrados en las figuras 1 (A) y 1 (B), a la tapa 50.

15 En esta realización, los interiores de las instalaciones de fabricación (sala limpia y aislador) para jeringas llenas de medicamento en un fabricante de medicamento no están contaminadas con micropartículas, las cuales se adherirían o retendrían sobre las tapas 50 incluso cuando estas tapas se lleven a las instalaciones de fabricación.

Leyenda

20 1: vial lleno de medicamento, 5: jeringa, 11: cuerpo de vial, 12: tapón de goma (tapón), 13: tapa, 14: sello, 15: tapa sellada, 16: medicamento, 21, 23, 24: salas limpias en un fabricante de recipiente, 22: sala no limpia en el fabricante de recipiente, 31: sala limpia en un fabricante de medicamento, 33: sala no limpia en el fabricante de medicamento, 35: aislador en el fabricante de medicamento, 36, 741, 742: unidades de esterilización, 50: tapa, 51: unidad de cartucho, 52: unidad de cilindro, 53: émbolo, 321, 322: unidades de lavado, 341, 342: unidades de lavado-esterilización, 511: cuerpo cilíndrico, 512: pistón, 513: tapón de goma, A: fabricante de recipiente, B: fabricante de medicamento, CB: bolsa limpia.

25

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de una tapa de resina sintética (13, 50) para encerrar, en un entorno de una limpieza predeterminada, una boca de un cuerpo de vial (11) o cartucho de jeringa (51) en el cual está sellado un medicamento (16) mediante un tapón (12, 513), el cual comprende:

5 fabricar la tapa de resina sintética (13, 50) moldeándola con un material de moldeo que está libre de cualquier material pulverulento en un entorno que tenga una limpieza no inferior a la limpieza predeterminada, donde la limpieza predeterminada no es inferior a la clase M6.5 de la norma JIS y
10 encerrar la tapa de resina sintética (13, 50) en una bolsa esterilizable para tapas de resina sintética sin pasar por una etapa de lavado.

2. Una tapa de resina sintética encerrada en una bolsa esterilizable, obtenida por el método según la reivindicación 1.

Fig. 1(A)

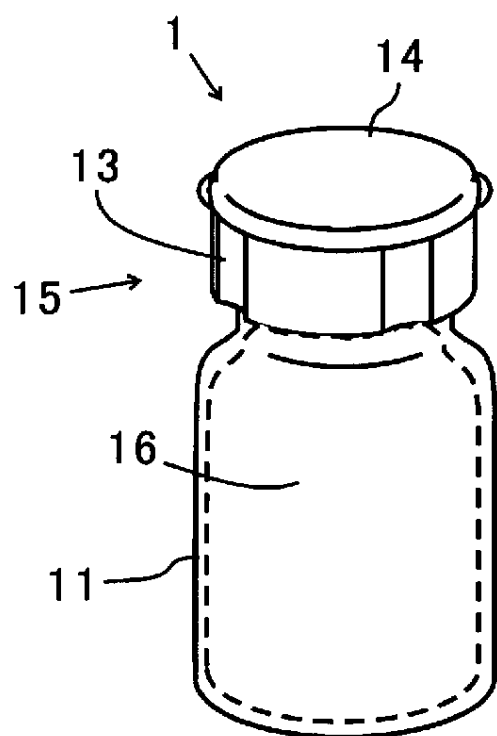


Fig. 1(B)

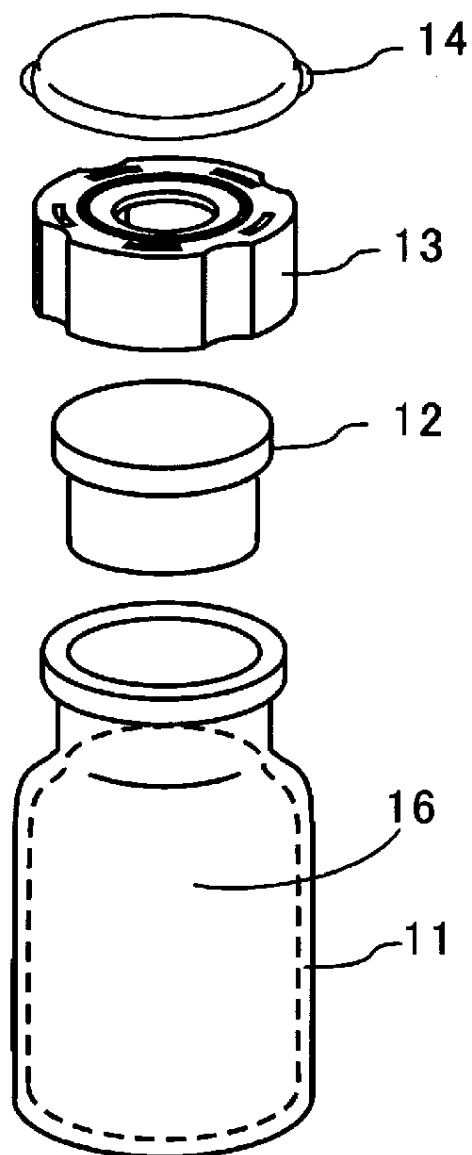


Fig. 2

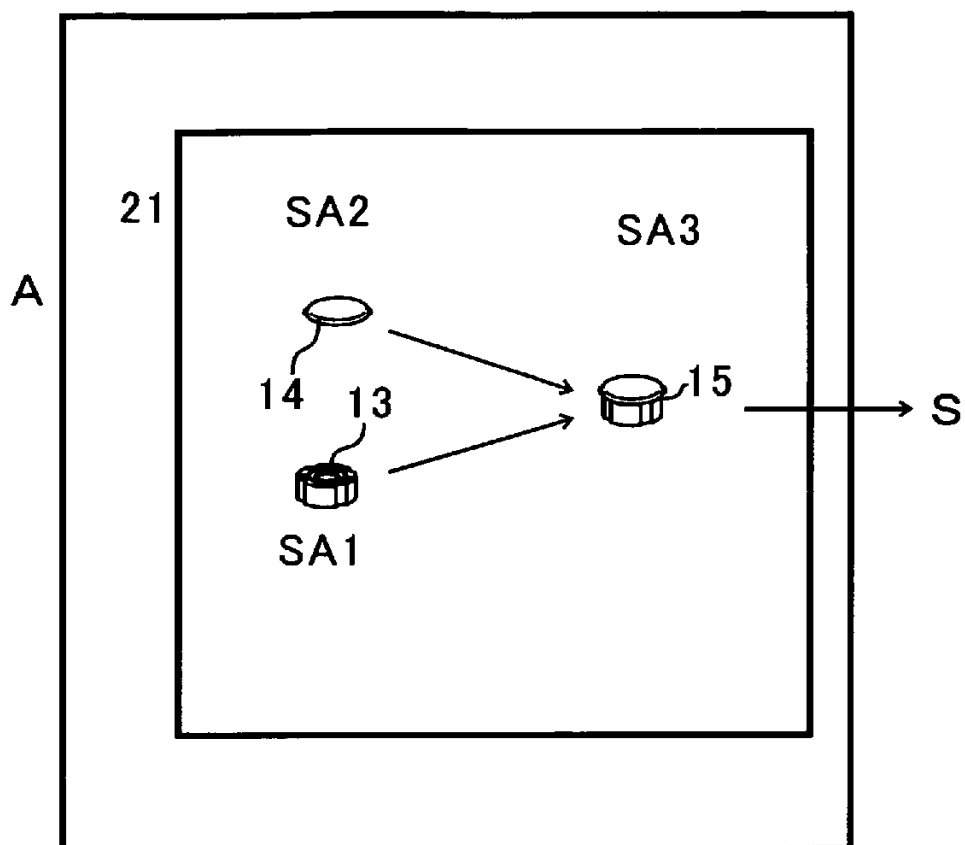


Fig. 3

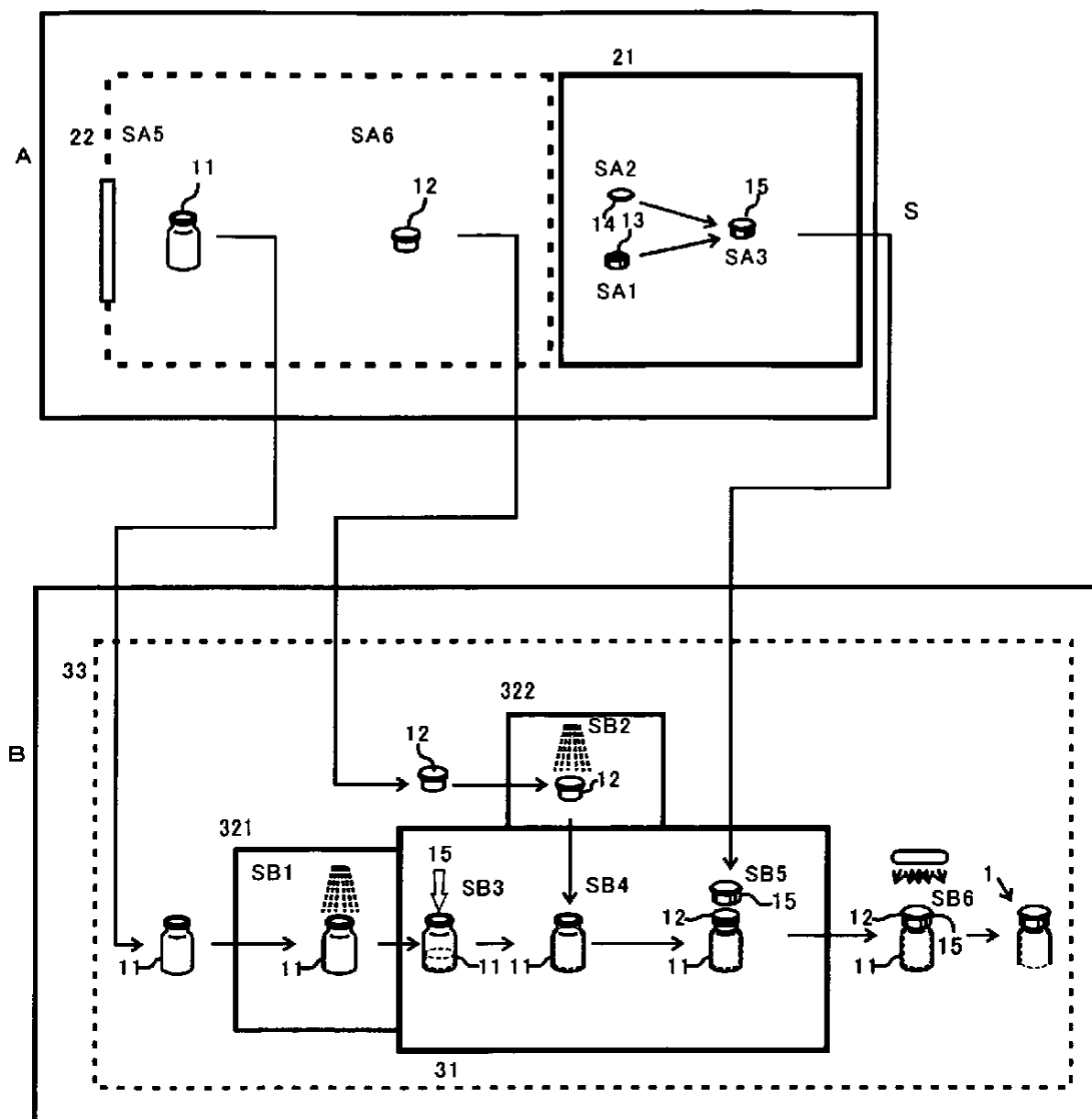


Fig. 4

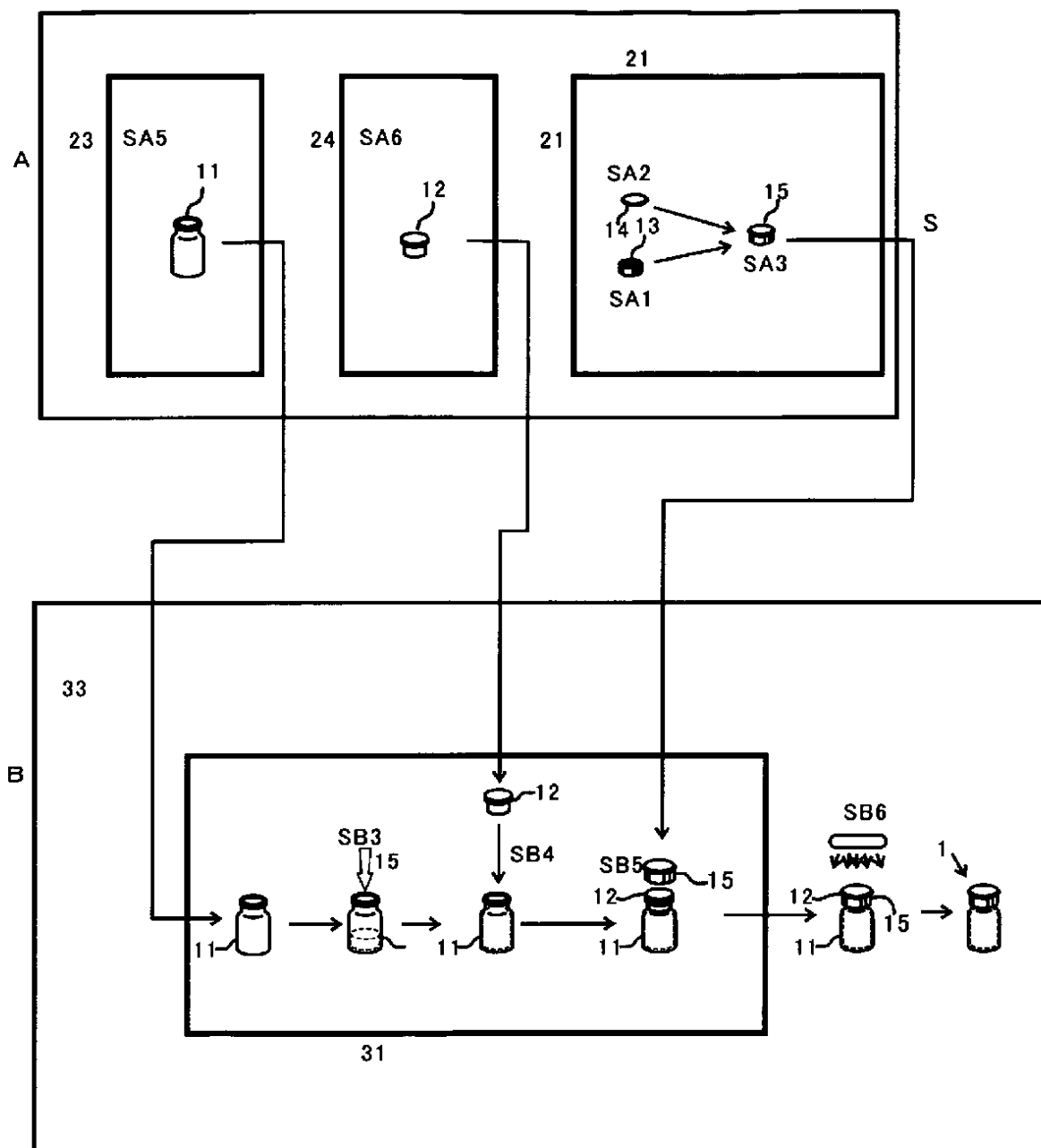


Fig. 5

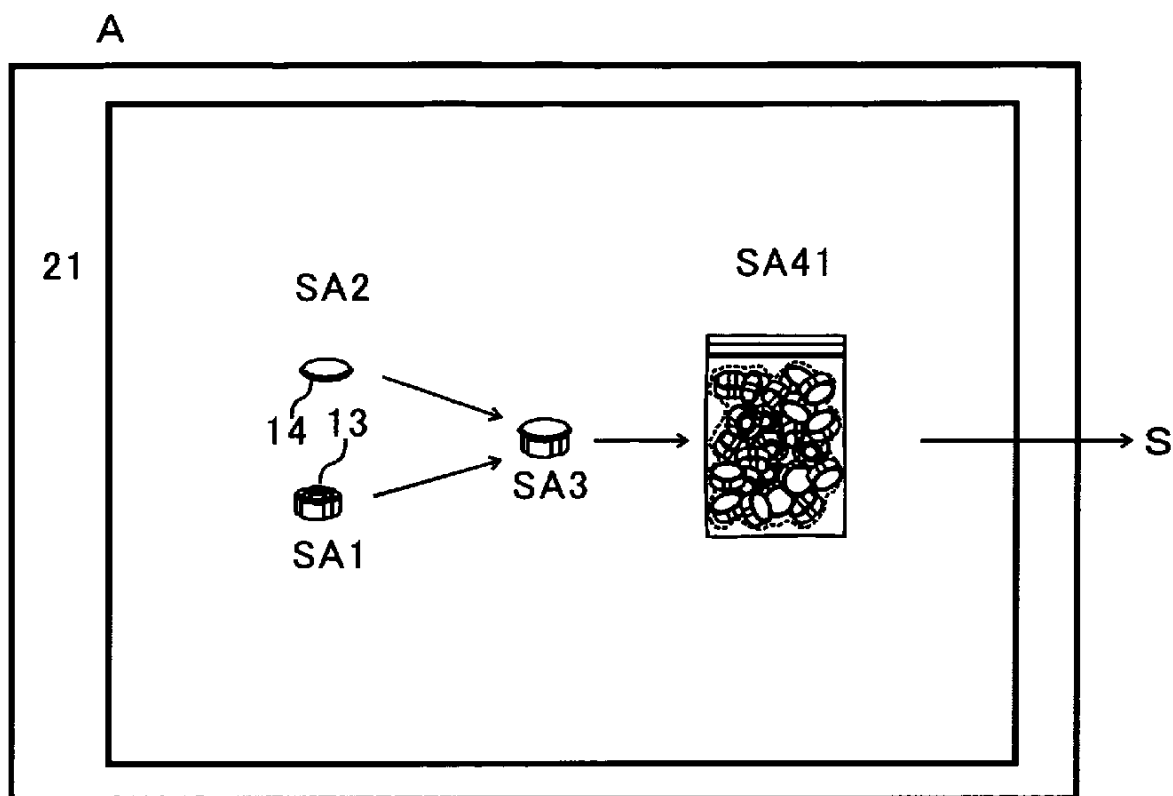


Fig. 6

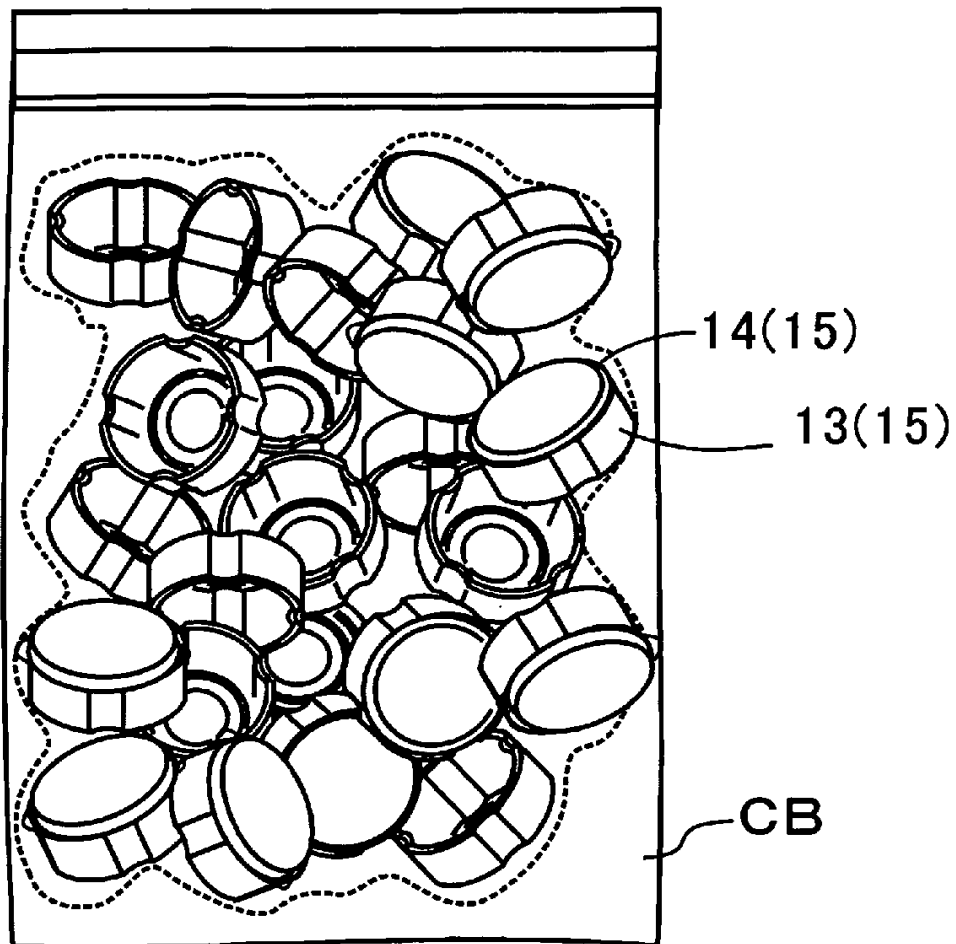


Fig. 7

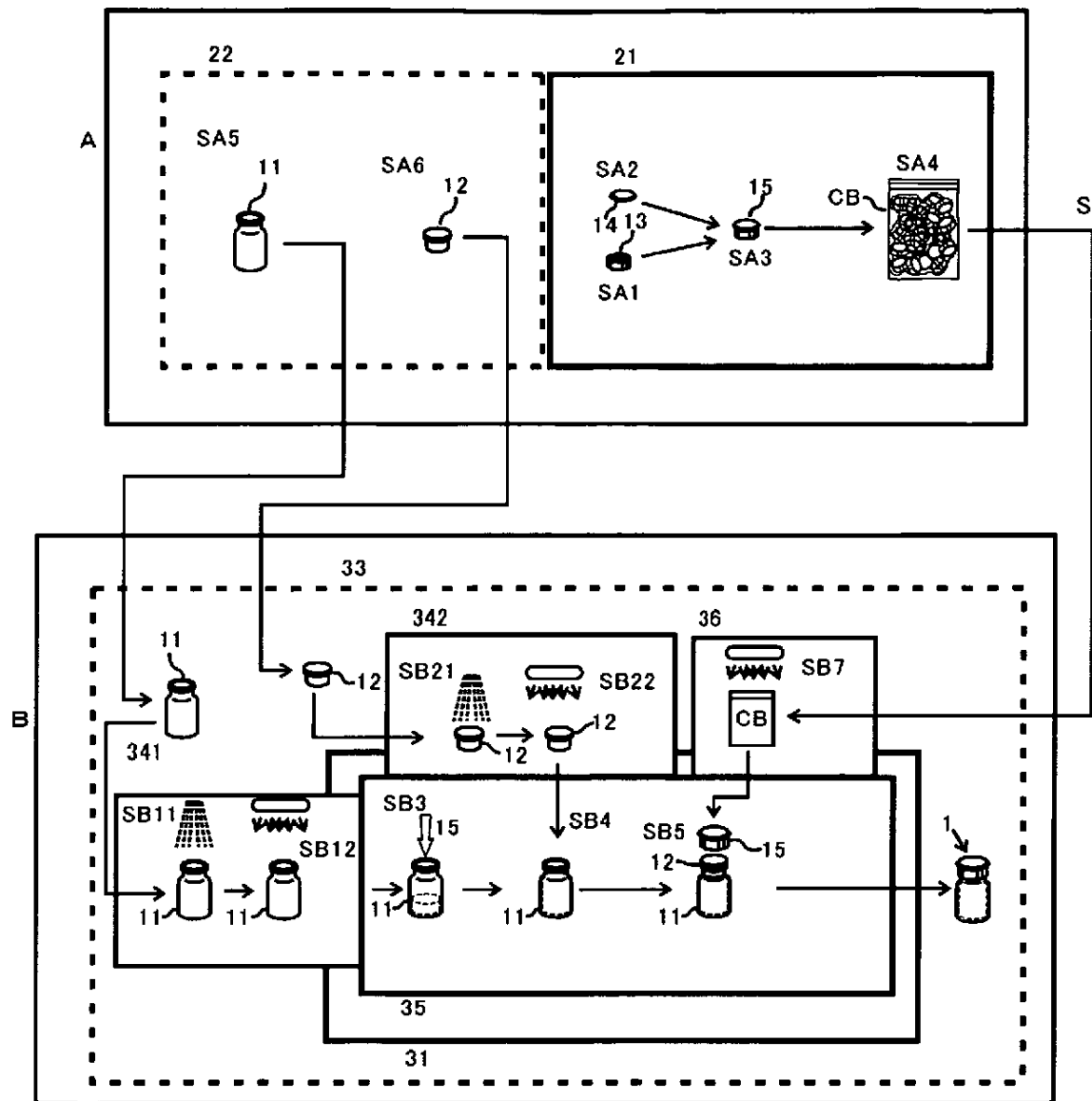


Fig. 8

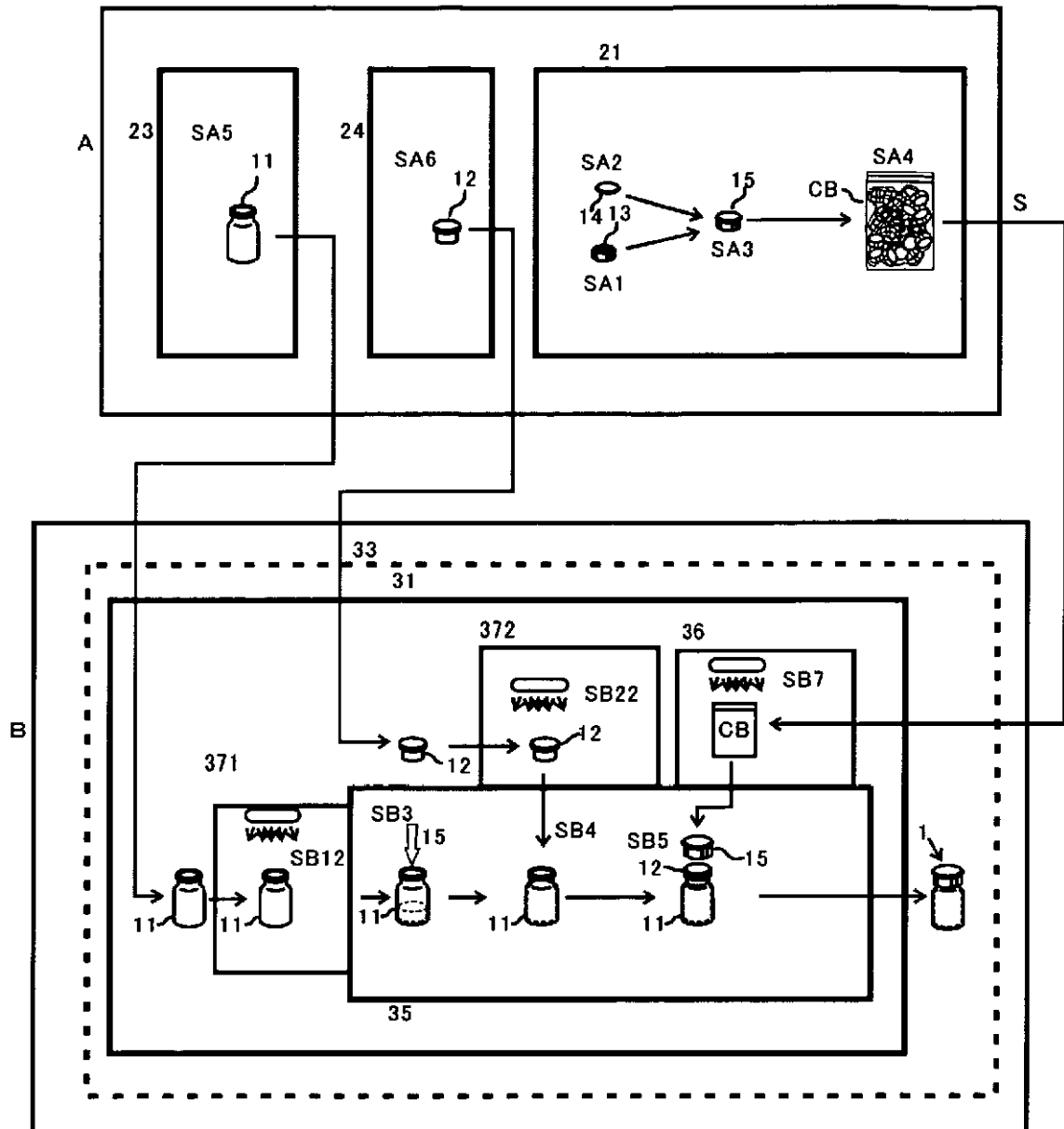


Fig. 9(A)

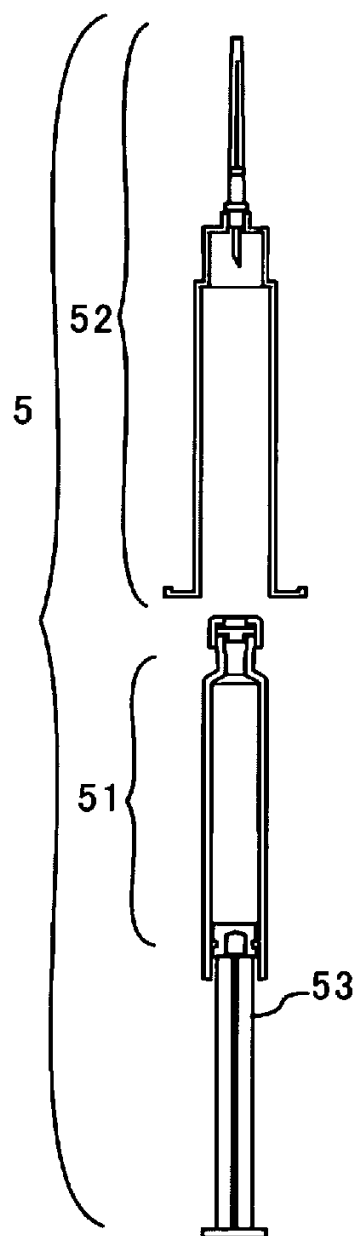


Fig. 9(B)

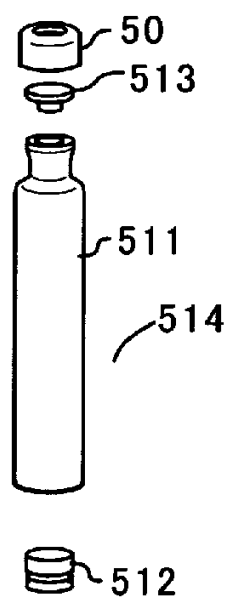


Fig. 10 (A)

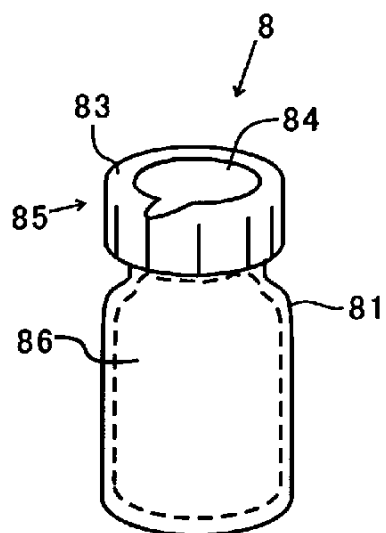


Fig. 10 (B)

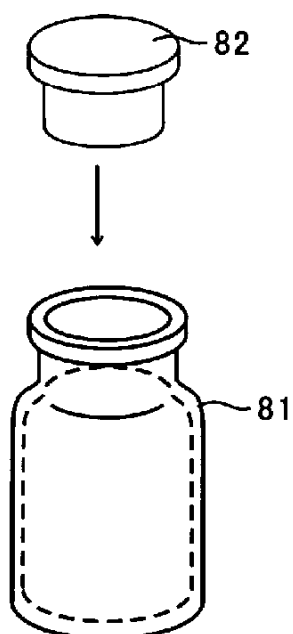


Fig. 10 (C)

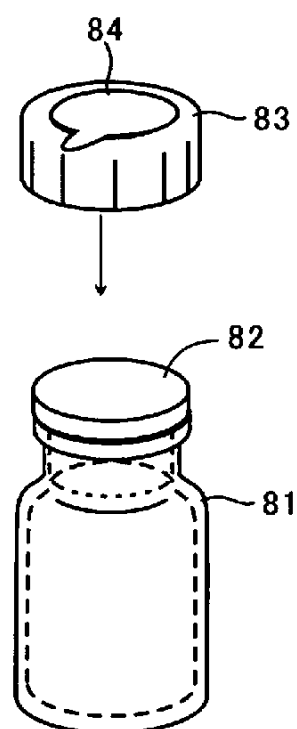


Fig. 11

