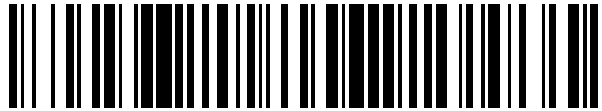


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 498**

51 Int. Cl.:

| | |
|-------------------|-----------|
| B65B 31/02 | (2006.01) |
| B65B 55/02 | (2006.01) |
| B65B 3/16 | (2006.01) |
| B65B 55/18 | (2006.01) |
| B65B 3/00 | (2006.01) |
| B65B 7/14 | (2006.01) |
| A61L 2/07 | (2006.01) |
| A61L 2/20 | (2006.01) |
| B65B 39/00 | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2015 PCT/EP2015/060394**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.11.2015 WO15169972**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2015 E 15720105 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017 EP 3074313**

54 Título: **Dispositivo y método de llenado aséptico**

30 Prioridad:

09.05.2014 FR 1454174

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

21.09.2017

73 Titular/es:

**PIERRE FABRE DERMO-COSMÉTIQUE (100.0%)
45, place Abel-Gance
92100 Boulogne-Billancourt, FR**

72 Inventor/es:

**CORMARY, BERTRAND y
SERRA, LAURENT**

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 633 498 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

Dispositivo y método de llenado aséptico

5 La invención se refiere a un dispositivo y método de llenado aséptico. Particularmente aunque no exclusivamente, la invención se destina al envasado de productos dermocosméticos o galénicos, más particularmente al envasado de productos cosméticos estériles.

10 Más precisamente, el dispositivo y método objetos de la invención se aplican al envasado industrial automatizado, de un producto estéril a granel en un envase individual estéril tal como una ampolla, un frasco, una jeringa o un tubo, sin que esta lista sea exhaustiva. El producto envasado se presenta en forma de líquido, gel o crema, cuya viscosidad se sitúa habitualmente entre 600 Cps y 45.000 Cps (6 a 45 Pa.s). El término envasado estéril designa por tanto el llenado de un envase estéril con un producto estéril, y el producto envasado presenta así un grado de esterilidad definido sin realizar ninguna esterilización post-ensado.

15 Según un ejemplo de contexto de implementación de la invención, esta se utiliza para el envasado de un producto dermocosmético estéril producido en gran cantidad por un dispositivo y un método como los que se describen en el documento WO 2013 007755.

20 Según el estado de técnica anterior, los productos dermocosméticos estériles sin formulación bioestática, se envasan en unos envases de poca capacidad con el fin de limitar los riesgos de retro-contaminación del producto una vez que se ha abierto el envase, por tanto, una vez abierto el envase, el producto se debe utilizar muy rápidamente. Este envasado en pequeñas cantidades, unidosos, y el corto tiempo de conservación después de la apertura, limitan las posibilidades de desarrollo comercial de estos productos. Estos envasados unidosos en medio
25 estéril se realizan habitualmente según un método llamado «blow fill seal» en inglés (soplado, llenado, sellado), el cual no permite integrar un dispositivo de oclusión sofisticado del envase y se limita por tanto a un envasado unidosos.

30 Estos métodos de producción del estado de técnica anterior, presentan el inconveniente de asociar la producción de envases con la producción de producto estéril. Por ejemplo, un almacenamiento de producto implica el mismo almacenamiento de envases y viceversa. Los envases y el producto se deben producir a la misma cadencia, por lo que resulta complejo en términos de gestión de flujo de producción cuando el producto se presenta a la venta en varios envasados posibles.

35 El uso de un sistema de cierre hermético del envase, tal como descrito en el documento FR 2 873 358, permite eliminar los riesgos de retrocontaminación del producto y abre la vía hacia envasados más habituales, por ejemplo en tubo de varias centenas de mililitros. Sin embargo, si existen instalaciones de envasado adaptadas a preparaciones no estériles para este tipo de envase, no existe cadena de envasado estéril en el ámbito cosmético o galénico que sea capaz de absorber un flujo de producción compatible con un método de esterilización tal como está
40 descrito en el documento WO 2013 007755.

Según formas de realización alternativas del estado de técnica anterior, el producto se esteriliza después de su envasado, en particular mediante exposición del envase que contiene el producto a una radiación ionizante. Esta forma de realización limita la selección del tipo de envase, en particular del material que lo constituye, su forma, y
45 condiciona el grosor del producto expuesto a la acción ionizante, de las tintas empleadas para la decoración del envase, sin que esta lista sea exhaustiva.

Según el estado de técnica anterior, aplicado al envasado no estéril, se coloca la preparación a granel en una tolva y un dispositivo de transferencia coloca el envase bajo dicha tolva para su llenado. En todo el texto, el término «tolva»
50 designa un recipiente que comprende una parte, llamada de vertido, en forma de cono o de pirámide invertida que sirve de embudo y conduce el envase del recipiente hacia un orificio de vertido, dicho recipiente puede ser cilíndrico, de sección circular, rectangular o de cualquiera otra forma.

Según el estado de técnica anterior aplicado al envasado de productos alimenticios esterilizados, con el fin de proteger contra cualquier contaminación el producto a granel que sale de la tolva y de llenado del envase, se sopla un flujo de aire ultra-filtrado alrededor de la zona de relleno. Este flujo de aire impide que las partículas alcancen el
55 producto vertido en el envase.

60 El documento WO 2012 171958 describe una instalación de envasado estéril para productos alimenticios. En esta instalación, la zona de llenado, alejada de la tolva, se encuentra en un recinto estéril protegido por un flujo de aire laminar desde el techo hasta el suelo. Estas instalaciones industriales del estado de técnica anterior, adaptadas para la producción de grandes volúmenes y concebidas esencialmente para los productos alimenticios, y que tratan continuamente la misma materia, no permiten obtener los rendimientos requeridos en materia de protección del producto durante el llenado, cuando se utilizan para una aplicación en el ámbito galénico o dermocosmético. De hecho, en el ámbito de la galénica o de la cosmética estéril, las exigencias en términos de esterilidad son mucho
65 más importantes que en el ámbito de la alimentación. Así, según la norma EN 556 referida a los dispositivos médicos

y a la farmacopea europea, un producto se denomina estéril, cuando su proceso de esterilización permite alcanzar un valor F0 de 15 minutos, es decir el equivalente a una exposición a una temperatura de 121 °C durante 15 minutos. Para las preparaciones cosméticas estériles sin conservante, el índice de esterilidad a alcanzar corresponde a una probabilidad para la proliferación de un microorganismo de proliferar en el producto, inferior a 10⁻⁶. Este nivel de esterilización con respecto al *Geobacillus stearothermophilus* esporulado se obtiene mediante un proceso de esterilización térmica correspondiente a un F0 de 22 minutos. A efectos comparativos, la esterilización a temperatura ultra-alta de un producto alimenticio como la leche corresponde a un F0 equivalente a 3 minutos.

Este nivel de esterilidad se debe mantener hasta el envasado final. Por tanto, las turbulencias generadas en el flujo de aire protector en la zona de llenado del producto alimenticio según el dispositivo del estado de técnica anterior, serían suficientes para incrementar de manera no admisible la probabilidad de contaminación del producto en caso de aplicación en el ámbito dermocosmético. De hecho, aunque se mantenga el ambiente propio y estéril, teniendo en cuenta el volumen de una instalación industrial, siempre existe el riesgo de que una partícula se pueda introducir en el envase o en la preparación durante el llenado. Paradójicamente, el flujo de aire protector se convierte, debido a estas turbulencias, en la principal causa de contaminación de dicho producto. Además, la producción en el ámbito dermocosmético se realiza por lote de productos cuyas características físicas, particularmente la viscosidad, y los volúmenes individuales de envasado son muy variables. Además, la capacidad de cambiar rápidamente de lote de producción en la misma cadena de envasado es esencial.

En las soluciones del estado de técnica anterior en las que se utiliza un envasado estéril, por ejemplo, tal como se expone en el documento EP 2 179 925, la tolva está alejada de la zona de llenado. Esta solución del estado de técnica anterior implica la presencia de una longitud de canalización entre la tolva y la zona de llenado. Sin embargo, todas esas canalizaciones deben estar perfectamente limpias en cada cambio de lote, es decir en cada cambio de tipo de producto envasado. Esta limpieza es muy delicada, cuando el producto envasado es un producto dermocosmético viscoso en forma de crema o de bálsamo. Además, todas estas longitudes de canalizaciones constan de zonas en las que se pueden desarrollar microorganismos en trazas de producto atrapadas.

La invención se propone paliar los inconvenientes del estado de técnica anterior y para este propósito tiene por objeto un dispositivo de envasado de un producto estéril, en particular una preparación dermocosmética o galénica, en un envase, cuyo dispositivo comprende:

- a. un recinto estéril y en este recinto estéril,
- b. una tolva, que contiene el producto y comprende, en dirección axial, una parte de depósito cilíndrica y una parte de vertido conectada con la parte cilíndrica;
- c. un dispositivo de transferencia, capaz de transportar el envase bajo la tolva para su llenado en una zona llamada de llenado;
- d. un dispositivo de soplado de aire ultra-filtrado desde el techo hasta el suelo del recinto, capaz de producir un flujo de aire, llamado flujo de protección, alrededor de la zona de llenado;
- e. donde el eje de la parte de vertido de forma cónica disimétrica es excéntrico con respecto al eje de la parte depósito de manera a desviar el orificio de vertido hacia la pared externa del depósito.

En consecuencia, aunque la tolva esté dispuesta lo más cerca posible de la zona de llenado, se minimiza así la longitud de canalización entre el producto a granel y los envases. La presencia de esta tolva no perturba el flujo laminar del flujo de aire de protección en la zona de llenado, lo cual impide las turbulencias y elimina los riesgos de contaminación del producto durante el llenado por partículas transportadas por dicho flujo de aire.

La invención se implementa de manera apropiada según las formas de realización expuestas a continuación, los cuales se deben considerar individualmente o en forma de cualquier combinación técnicamente operativa.

De manera apropiada, el dispositivo objeto de la invención consta de:

- f. medios de aspiración previstos para crear un flujo de aire de barrido del dispositivo de transferencia.

Estos medios favorecen la obtención de un flujo de aire protector laminar alrededor de la zona de llenado, y dirigen cualquier partícula que pueda contaminar el producto hacia los medios de aspiración, o bien dicha partícula se evacua hacia afuera de la zona de llenado.

Según una forma de realización particular, el dispositivo objeto de la invención se adapta al llenado de un tubo flexible cerrado en una extremidad, y comprende según esta forma de realización:

- g. medios para mantener el tubo flexible sobre el dispositivo de transferencia y presentar la extremidad abierta de dicho tubo debajo del orificio de vertido;
- h. una estación de sellado de la extremidad abierta del tubo, comunicada por el dispositivo de transferencia después de la zona de llenado, dicha estación de sellado se encuentra debajo del flujo de protección.

Los tubos se sellan así en condiciones estériles justo después de su llenado y el producto vertido en el tubo queda

expuesto al aire solo durante un tiempo muy reducido y siempre bajo un flujo de protección de aire ultra-filtrado.

De manera apropiada, el tubo consiste en un material termoplástico y el engaste se realiza por medio de una soldadura borde con borde de la extremidad abierta del tubo.

5 Esta forma de realización es particularmente económica y rápida y asegura un cierre perfectamente estanco de la extremidad abierta del tubo.

10 De manera apropiada, la extremidad del tubo flexible cerrada inicialmente es un tapón adaptado para evitar la retrocontaminación del producto contenido en dicho tubo. El producto es así envasado de manera apropiada en envases adaptados para un uso regular.

15 De manera apropiada, los medios de mantenimiento del tubo flexible sobre el dispositivo de transferencia constan de un contenedor alveolar en el que se insertan los tubos flexibles. Así, cada lote de tubo se suministra estéril montado en su contenedor, el cual se instala sobre el dispositivo de transferencia del dispositivo objeto de la invención para el envasado del producto.

20 La invención se refiere también a un método de fabricación y envasado de un producto estéril, particularmente de una preparación dermocosmética o galénica, mediante el uso de un dispositivo de envasado según la invención y de un dispositivo de esterilización por infusión que comprende un generador de vapor, dicho método consta de las etapas que consisten en:

- 25 i. esterilizar el producto a granel en un dispositivo donde se implementa un método por infusión de vapor;
ii. transferir el producto a granel esterilizado de esa manera en la tolva de un dispositivo de envasado según la invención;
iii. proveer un conjunto estéril comprendiendo envases mantenidos en un contenedor alveolar;
iv. envasar el producto a granel en los envases según un procedimiento de llenado comprendiendo el paso de dichos envases en su contenedor alveolar debajo de la tolva de dicho dispositivo de envasado bajo un flujo laminar ultra-filtrado.

30 Este método permite realizar preparados dermocosméticos o galénicos estériles a partir de materias primas no esterilizadas sin esterilización post-ensado y ofrece así una gran flexibilidad en cuanto a la selección de materias primas, envasados, sea en volumen como en tipo de envasado (tubo, ampolla) y del material constituyente de dicho envasado.

35 Según una variante de este método, la etapa ii) se realiza por transferencia directa del dispositivo de infusión hacia la tolva. Esta variante de realización se adapta a una producción justo a tiempo en el mismo emplazamiento geográfico. La tolva sirve de volumen tampón.

40 Según otra variante de realización, el método objeto de la invención comprende entre la etapa i) y la etapa ii) una etapa que consiste en:

- 45 v. almacenar el producto a granel esterilizado en un depósito estéril cerrado, donde la etapa ii) se realiza por transferencia del producto a granel desde dicho depósito dentro de la tolva.

Esta variante de realización permite la esterilización del producto a granel en un emplazamiento geográfico y su envasado en otro. En general, esta ofrece más flexibilidad con respecto a la gestión de la producción.

50 Según una forma de realización particularmente apropiada, el método objeto de la invención antes de la etapa i) es una etapa que consiste en:

- vi. esterilizar el conjunto de la instalación mediante la circulación de vapor a alta temperatura en dicha instalación producido por el medio de esterilización por infusión.

55 De este modo, el vapor producido por el dispositivo utilizado para la producción, permite esterilizar el conjunto de la instalación sin necesidad de incorporar algún dispositivo particular. La instalación se adapta así a un cambio rápido de serie.

60 El método objeto de la invención se implementa de manera apropiada con un envase en forma de tubo cuya capacidad se sitúa entre 50 ml y 400 ml y comprendiendo un tapón anti-retrocontaminación.

Según esta forma de realización, el método objeto de la invención comprende de manera apropiada una etapa que consiste en:

- 65 viii. cerrar el tubo por medio de una línea de soldadura después de su llenado. El tubo se cierra así herméticamente antes de salir de la zona estéril de envasado.

De manera apropiada, el producto a granel contenido en el tubo después de la etapa viii) tiene una esterilidad tal que la probabilidad de desarrollo de un microorganismo en la composición es inferior al 10^{-6} . Por tanto, el producto contenido en el tubo es capaz de conservarse.

5 La invención se expone a continuación de acuerdo con sus formas de realización preferidas, en ningún caso limitativos, y en referencia a las figuras 1 a 5 en las que:

- 10 - la figura 1, referida al estado de técnica anterior, representa esquemáticamente un ejemplo de realización de un dispositivo de envasado estéril adaptado, por ejemplo el envasado de un producto alimenticio;
- la figura 2 muestra según una representación esquemática de un ejemplo de realización de un dispositivo de envasado de un producto a granel estéril según la invención;
- la figura 3 ilustra esquemáticamente un ejemplo de realización de una instalación de producción y de envasado de un producto dermocosmético estéril;
- 15 - la figura 4 muestra un ejemplo de realización de un envase para una preparación dermocosmética estéril según la invención, en la figura 4A, según una vista frontal de sección, antes del llenado de dicho envase, dispuesto en un contenedor alveolar y en la figura 4B según una vista frontal después del llenado y del engaste;
- y la figura 5 es un diagrama de flujo del método de envasado de un producto a granel estéril de acuerdo con la invención.

20 En la figura 1, según un ejemplo de realización del estado de técnica anterior aplicado particularmente al caso del llenado de un envase (110) con un producto alimenticio, el producto a granel está contenido en una tolva (100). El producto se vierte desde la tolva (100) dentro del envase (110) por una boca de llenado conectada al orificio (106) de vertido de la tolva (100). Los envases (110) son transportados por un dispositivo (115) de transferencia que los
 25 lleva desde un puesto de carga (120) hasta un puesto de descarga (130). El conjunto de la máquina se encuentra en un recinto (101) cuyo acceso se realiza por una entrada. Después de su llenado, el envase (110) se cierra y este es sellado por un dispositivo (140) de obturación, antes de ser dirigido hacia el puesto (130) de descarga. Para garantizar la ausencia de contaminación debido a partículas durante el llenado, un dispositivo de soplado (150) genera un flujo de aire ultra-filtrado desde arriba hasta el suelo del dispositivo. Este flujo de aire (151) es
 30 esencialmente laminar en el volumen del recinto, sin embargo, la presencia de la tolva (100) crea turbulencias (152) en este flujo de aire, más particularmente al nivel de la zona de llenado. Estas turbulencias pueden resultar en la contaminación de los envases por partículas. En caso de que el producto a granel sea un producto alimenticio, el riesgo de contaminación generado por dichas turbulencias es aceptable, ya que el recinto de la máquina está limpio y esterilizado. En el caso de un producto cosmético sin conservante, el nivel de esterilidad exigido no permite tolerar
 35 este riesgo de contaminación.

En la figura 2, con el fin de paliar los inconvenientes del estado de técnica anterior, se utiliza una tolva (200) específica en el dispositivo objeto de la invención, la cual comprende una parte (201) denominada depósito, cilíndrica, seguida axialmente por una parte (202) llamada de vertido y conectada con la parte (201) cilíndrica de
 40 forma cónica disimétrica. El eje (205) sobre el cual se encuentra el vértice del cono que define la forma de la parte (202) de vertido es excéntrico con respecto al eje (210) de la parte (201) cilíndrica. Por consiguiente, el orificio (206) de vertido de la tolva, orificio sensiblemente centrado sobre el eje (205) que lleva el vértice del cono de la forma de la parte (202) de vertido, es excéntrico hacia la pared externa de la parte (201) depósito de dicha tolva (200). Esta disposición permite mantener un flujo laminar en la zona de llenado del envase y limitar así considerablemente los
 45 riesgos de contaminación del producto por partículas durante el llenado. De hecho, según esta disposición, la parte (201) cilíndrica, denominada depósito, no oculta la zona de llenado en relación con el flujo (150) de aire que llega del techo. El dispositivo objeto de la invención comprende, según este ejemplo de realización, un dispositivo (250) de aspiración colocado debajo del dispositivo (115) de transferencia. Este dispositivo de aspiración crea un barrido de dicho dispositivo de transferencia por un flujo de aire y también favorece, en la configuración del dispositivo objeto
 50 de la invención, la creación de un flujo laminar alrededor de la zona de llenado. Según este ejemplo de realización, el envase (110) es un tubo donde una de sus extremidades está abierta para el llenado y la otra extremidad está cerrada por un tapón (211) específico, destinado a evitar toda retrocontaminación del producto contenido en el tubo durante la utilización de dicho tubo por el consumidor. La envoltura del tubo (110) se constituye de un material termoplástico y el cierre del envase se realiza mediante soldadura de los bordes de la extremidad abierta. Según
 55 este ejemplo de realización, dichos tubos tienen una capacidad comprendida entre 50 ml y 450 ml sin que estos valores sean limitativos. Según este ejemplo, el producto a granel es un producto dermocosmético que se presenta en forma de emulsión con una viscosidad comprendida entre 600 Cps y 45 000 Cps.

60 En la figura 3, según un ejemplo de realización del método objeto de la invención, la preparación (300) dermocosmética o galénica se esteriliza a través del calor según un proceso llamado UHT de «ultra-alta temperatura». Con este fin, y según este ejemplo de realización, en una etapa (310) de precalentamiento, dicha preparación se lleva a una temperatura adecuada, particularmente con el fin de conferirle una viscosidad adaptada al tratamiento de esterilización que se quiere obtener. Según este ejemplo de realización, la etapa (320) de esterilización se realiza mediante infusión. Según este método, la preparación precalentada se introduce en forma
 65 de ducha en un recinto (321) comprendiendo vapor de agua propio a una temperatura definida. El calentamiento de la preparación es instantáneo debido a la importante superficie de intercambio entre las mallas de la preparación y el

vapor, y de la condensación del vapor sobre dichas mallas. La preparación se mantiene (322) a esta temperatura durante un tiempo muy corto, en función del nivel de esterilización contemplado, antes de ser inyectada en una cámara (323) al vacío donde dicha preparación se somete a un enfriamiento muy rápido, debido a la vaporización, bajo el efecto del vacío del agua condensada durante la fase de calentamiento (321). La preparación se enfría (330) después progresivamente bajo agitación hasta alcanzar una temperatura adecuada para su envasado, por ejemplo una temperatura comprendida entre 30 °C y 40 °C. La preparación, según este ejemplo de realización, se almacena en un depósito tampón cerrado. Dicho depósito tampón, según un ejemplo de realización del método objeto de la invención, está conectado por una canalización (345) a la tolva (200) del dispositivo de envasado objeto de la invención. Las condiciones de esterilización, es decir la temperatura y la velocidad de precalentamiento, la temperatura y la duración de la esterilización por infusión así como la velocidad de enfriamiento después de la esterilización, se seleccionan de tal modo que la emulsión que constituye la preparación no se rompa durante este proceso, es decir que dicha preparación no pierda su carácter emulsionante y mantenga sus características organolépticas. Así, la preparación esterilizada según el método de infusión se transfiere en forma de producto a granel estéril al dispositivo de envasado sin otro tratamiento. La transferencia del producto a granel en la tolva (200) se efectúa a través de canalizaciones (345) estériles de tal modo que dicho producto a granel no esté en contacto con el aire, lo cual elimina todo riesgo de contaminación antes del llenado. De manera apropiada, según esta configuración de ejecución del método objeto de la invención, el generador de vapor del dispositivo de esterilización por infusión (320) se utiliza para esterilizar el conjunto de la instalación, mediante la circulación de vapor en el conjunto del circuito de producción-ensacado, es decir particularmente las canalizaciones, los dispositivos de calentamiento-enfriamiento, el depósito tampón y la tolva (200), cuando dicho circuito se vacía de cualquier producto presente. De manera alternativa, la preparación estéril se almacena en el depósito tampón estanco, y se transporta hasta un emplazamiento de envasado alejado del lugar de esterilización.

En la figura 4A, antes de la operación de envasado, los tubos (110) estériles vacíos, se instalan en un contenedor (415) alveolar, por ejemplo constituido por placas de polipropileno alveolares. Los tapones (211) específicos que impiden la retrocontaminación se instalan en la extremidad de dichos tubos (110). El conjunto se esteriliza y se ensaca. A modo de ejemplo no limitativo, la envoltura (410) del tubo (110) se constituye de polietileno monocapa. Según una forma de realización alternativa, la envoltura del tubo es multicapa y comprende una capa de un polímero impermeable al oxígeno. Según las formas de realización alternativas, la envoltura (410) del tubo (110) se constituye de un material metálico. En la práctica, como el método y dispositivo objetos de la invención no implican una esterilización post-ensacado, la selección del material que constituye el tubo es muy amplia.

Según la figura 4B, como los tubos llenados no se someten a otra operación de esterilización, los tubos vacíos se instalan impresos en los contenedores alveolares. De manera apropiada, el tubo (110) y dicho contenedor (415) comprenden puntos de referencias (no representados) destinados a cooperar para orientar correctamente la parte (420) impresa del tubo con respecto a la línea (440) de soldadura que realiza el cierre del tubo una vez que se ha llenado este último.

Según la figura 5, el método objeto de la invención permite obtener según un modo de producción industrial, con flujos de producción del orden de 2000 Kg por hora, un producto dermocosmético o galénico estéril, sin conservante, en un envase que se puede proponer directamente al por menor y que incluye todas las menciones obligatorias y los signos distintivos apropiados. Dicho método comprende una etapa (510) de producción de un producto a granel estéril, particularmente por medio de un método de esterilización por infusión, y, en paralelo, una etapa (520) de suministro de envases estériles en contenedor, llamado conjunto estéril, particularmente en un contenedor alveolar ensacado. De este modo, a diferencia de los métodos del estado de técnica anterior de tipo «*blow fill seal*» para envasados monodosis, o de esterilización del producto en el envase, el método objeto de la invención permite dissociar los dos flujos de producción y ofrecer así una mayor flexibilidad de producción al mismo tiempo que se mantienen las ventajas de la producción justo a tiempo. Según una etapa (525) de preparación de los envases, el contenedor se extrae de su ensacado y se dispone sobre la mesa del dispositivo de envasado según la invención, en su conjunto en un entorno limpio. Paralelamente, según una etapa (515) de suministro del producto a granel, el producto a granel estéril producido en la etapa (510) precedente se introduce en la tolva del dispositivo de llenado objeto de la invención. Según unas variantes del método objeto de la invención, el producto a granel así introducido en la tolva procede directamente del dispositivo de esterilización, la tolva se alimenta desde un depósito estéril. Los envases y el producto a granel se transfieren al dispositivo de envasado, los envases son llenados y sellados durante una etapa (530) de llenado.

A modo de ejemplo, el método y dispositivo objetos de la invención permiten producir un producto estéril distribuido en un envase tubular cuya capacidad se sitúa entre 50 ml y 400 ml. Dicho producto está presente en forma de emulsión, la composición envasada en el envase es estéril, con una probabilidad de proliferación de un microorganismo inferior al 10^{-6} , al mismo tiempo que está desprovista de conservante. Este tipo de producto, destinado a ser aplicado sobre la piel, no se puede presentar en envasado monodosis.

Un producto «sin conservante» designa un producto exento de compuestos destinados a prevenir la proliferación de bacterias u hongos en la fórmula, tales como, particularmente, los productos designados por paraoxibenzoatos o parabenos, el triclosan, el bromuro de cetiltrimetilamonio, el metilisotiazolinona, los formaldehídos, el fenoxietanol o los detergentes sulfatados, sin que esta lista sea exhaustiva.

5 En consecuencia, el uso de la combinación del método de esterilización y de envasado objeto de la invención permite proponer este producto estéril, sin conservante, en un envasado que permite un uso y una aplicación fácil. De hecho, el tubo, provisto con su tapón anti-retrocontaminación, permite tomar una pequeña cantidad de producto antes de extenderlo sobre la piel, y repetir esta manipulación tantas veces como se requiera para cubrir toda la superficie de aplicación, sin desperdicio de producto y manteniendo al mismo tiempo el producto estéril.

10 Según un ejemplo de realización, el método y dispositivo objetos de la invención se implementan para la fabricación y el envasado de una crema, estéril, sin conservante y comprendiendo:

- 10 - 2 % a 5 % de cetearil glucósido;
- 0,1 % a 0,5 % de carbómero;
- 5 % a 12 % de glicerina;
- 15 - 2 % a 10 % de triglicérido cáprico caprílico;
- 5 % a 10 % de parafina líquida;
- agua en complemento al 100%.

20 Según este ejemplo de implementación, el producto se envasa en tubos que contienen entre 50 ml y 400 ml de producto y que se cierran por medio de un tapón anti-retrocontaminación. De esta manera, el método y dispositivo objetos de la invención permiten esterilizar y envasar productos que, debido a su viscosidad o a la presencia de compuestos sólidos o cerosos, no se pueden esterilizar por el paso a través de una membrana y cuyos envases contemplados no son adecuados para la esterilización en el envase.

25 La descripción susodicha y los ejemplos de realización muestran que la invención alcanza los objetivos contemplados, en particular permite, según un proceso de producción industrial flexible y justo a tiempo, producir una preparación dermocosmética o galénica estéril, en función de unos niveles de producción elevados mientras se garantiza el respeto de una esterilidad elevada, es decir con un F0 superior a 15 minutos, a lo largo de la cadena de producción. Esta permite proponer productos estériles sin conservante en envases de grandes volúmenes, permitiendo una aplicación sencilla y económica de dichos productos.

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de envasado de un producto a granel estéril, particularmente de una preparación dermocosmética o galénica, en un envase (110), que comprende:
- 6 a. un recinto (101) estéril y en este recinto estéril,
 7 b. una tolva (200), que contiene el producto a granel, y que comprende según una dirección axial una parte (201) depósito cilíndrica y una parte (202) de vertido conectada con la parte (201) cilíndrica;
 8 c. un dispositivo (115) de transferencia, capaz de transportar el envase (110) debajo de la tolva (200) con el fin de
 9 realizar su llenado en una zona llamada de llenado;
 10 d. un dispositivo (150) de soplado de aire ultra-filtrado desde arriba hasta el suelo del recinto (101), capaz de producir un flujo de aire, llamado flujo de protección, alrededor de la zona de llenado;
 11 e. caracterizado porque el eje (205) de la parte (202) de vertido de forma cónica disimétrica es excéntrico con respecto al eje (210) de la parte (201) depósito de manera a desviar el orificio (206) de vertido hacia la pared externa del depósito.
- 12 2. Dispositivo según la reivindicación 1, que consta de:
- 13 f. medios (250) de aspiración capaces de crear un flujo de aire de barrido del dispositivo (115) de transferencia.
- 14 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el envase (110) es un tubo flexible, cerrado en una extremidad, dicho dispositivo comprende:
- 15 g. medios (415) para mantener el tubo flexible sobre el dispositivo de transferencia, y presentando la extremidad abierta de dicho tubo (110) debajo del orificio de vertido;
 16 h. una estación de sellado (140) de la extremidad abierta del tubo, que se sirve del dispositivo de transferencia después de la zona de llenado, estando dicha estación de sellado bajo el flujo de protección.
- 17 4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que el tubo (110) consiste en un material termoplástico y donde el sellado se realiza por una soldadura (440) borde con borde de la extremidad abierta de dicho tubo.
- 18 5. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que la extremidad inicialmente cerrada del tubo flexible es un tapón (211) capaz de evitar la retrocontaminación del producto contenido en dicho tubo.
- 19 6. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que los medios de mantenimiento del tubo flexible sobre el dispositivo de transferencia constan de un contenedor (415) alveolar en el que se insertan los tubos (110) flexibles.
- 20 7. Método para la fabricación y el envasado de un producto a granel estéril, particularmente una preparación dermocosmética o galénica, mediante la utilización de un dispositivo de envasado según la reivindicación 1 y de un dispositivo (320) de esterilización por infusión que comprende un generador de vapor, caracterizado porque incluye las etapas que consisten en:
- 21 i. esterilizar (510) el producto a granel en dicho dispositivo (320) de esterilización por infusión mediante la implementación de un método por infusión de vapor;
 22 ii. transferir (515) el producto a granel así esterilizado en la tolva de un dispositivo de envasado según la reivindicación 1;
 23 iii. proveer (520) un conjunto estéril que comprende envases dispuestos en un contenedor alveolar;
 24 iv. envasar (530) el producto a granel en los envases según un procedimiento de llenado comprendiendo el paso de dichos envases en su contenedor alveolar debajo de la tolva de dicho dispositivo de envasado bajo un flujo laminar ultra-filtrado.
- 25 8. Método según la reivindicación 7, en el que la etapa ii) se realiza por transferencia directa desde el dispositivo de infusión de vapor hacia la tolva.
- 26 9. Método según la reivindicación 7, que comprende entre la etapa i) y la etapa ii) una etapa que consiste en:
- 27 v. almacenar el producto a granel esterilizado en un depósito estéril cerrado, siendo realizada la etapa ii) por transferencia del producto a granel desde dicho depósito dentro de la tolva.
- 28 10. Método según la reivindicación 7, que comprende antes de la etapa i) una etapa que consiste en:
- 29 vi. esterilizar el conjunto de la instalación que comprende dicho dispositivo de envasado según la reivindicación 1 y dicho dispositivo (320) de esterilización por infusión, mediante la circulación en dicha instalación de vapor a alta temperatura producido por el dispositivo de esterilización por infusión.

11. Método según la reivindicación 7, en el que el envase es de una capacidad comprendida entre 50 ml y 400 ml y que comprende un tapón anti-retrocontaminación

5 12. Método según la reivindicación 11, que comprende una etapa que consiste en:
viii. cerrar el tubo por medio de una línea de soldadura después de su llenado.

13. Método según la reivindicación 12, en el que el producto a granel comprende:

- 10 - 2 % a 5 % de cetearil glucósido;
- 0,1 % a 0,5 % de carbómero;
- 5 % a 12 % de glicerina;
- 2 % a 10 % de triglicérido cáprico caprílico;
15 - 5 % a 10 % de parafina líquida;
- agua en complemento al 100%.

con exclusión de cualquier conservante.

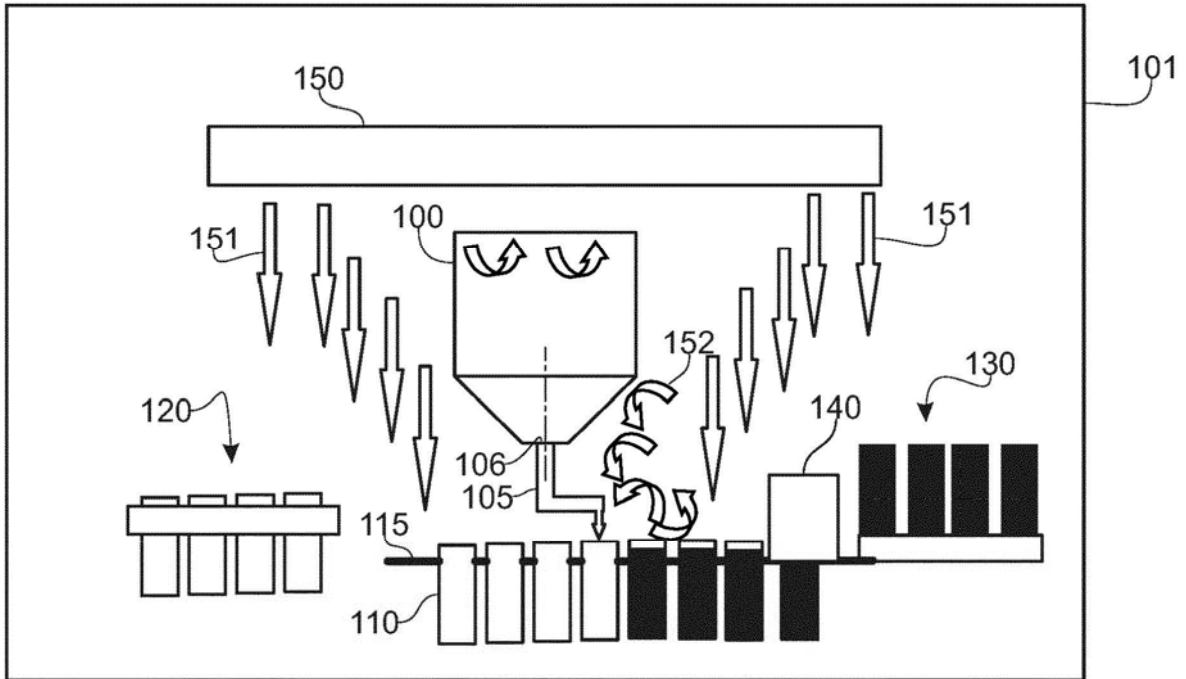


Fig. 1
(arte anterior)

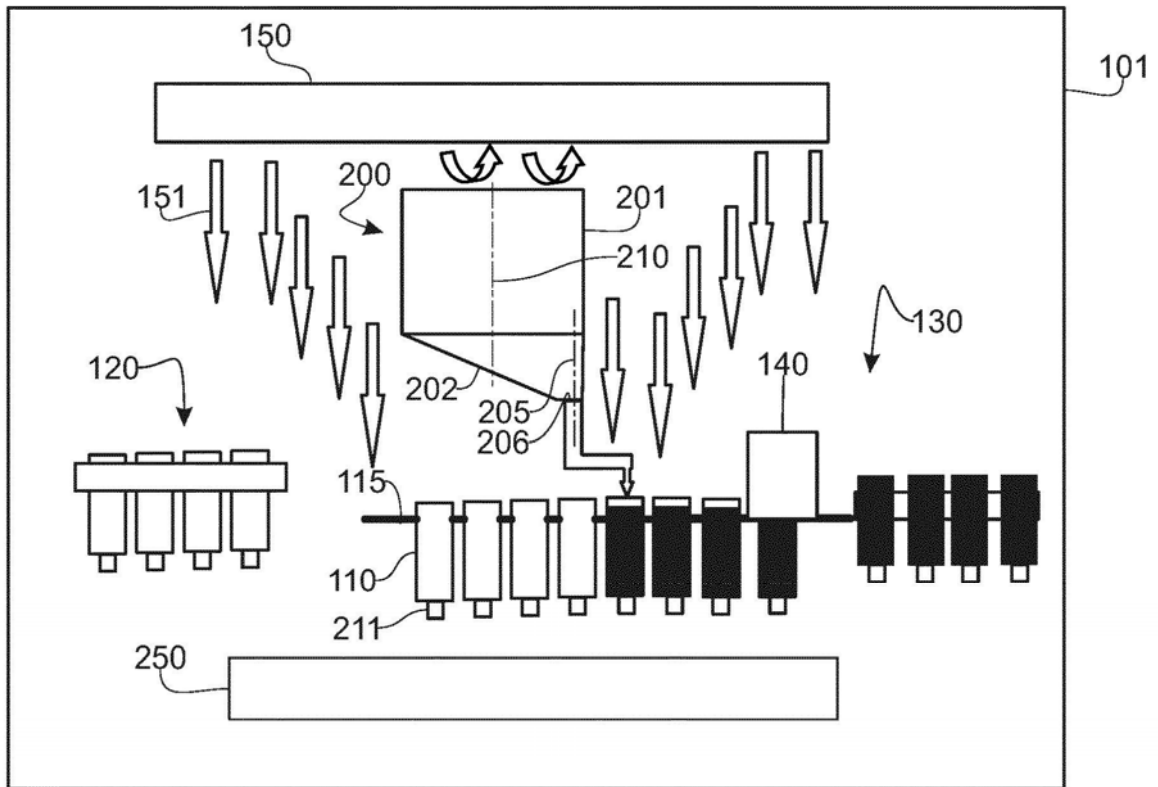


Fig. 2

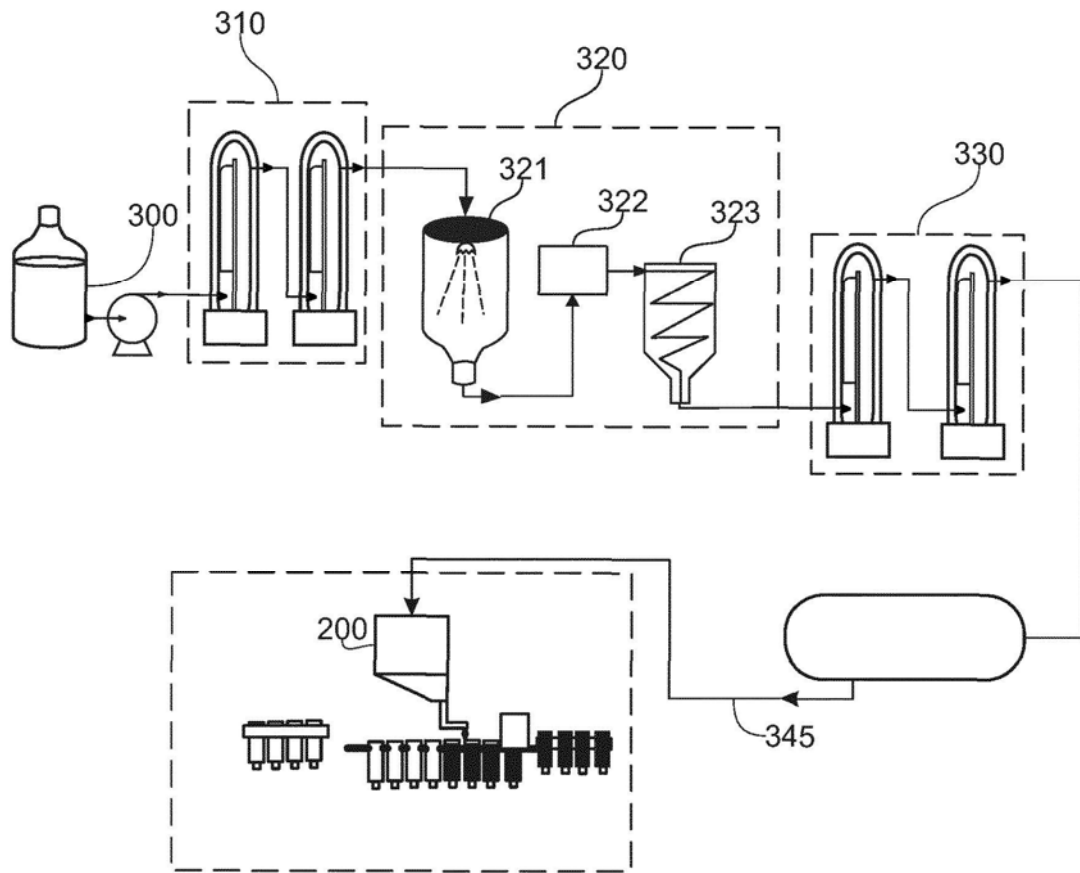


Fig. 3

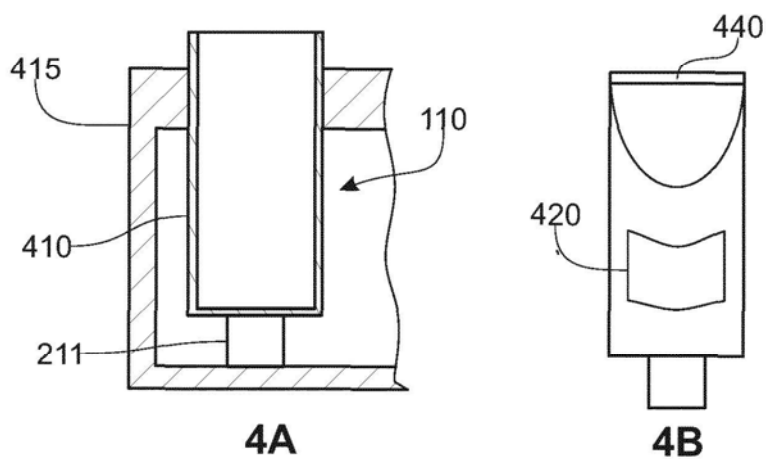


Fig. 4

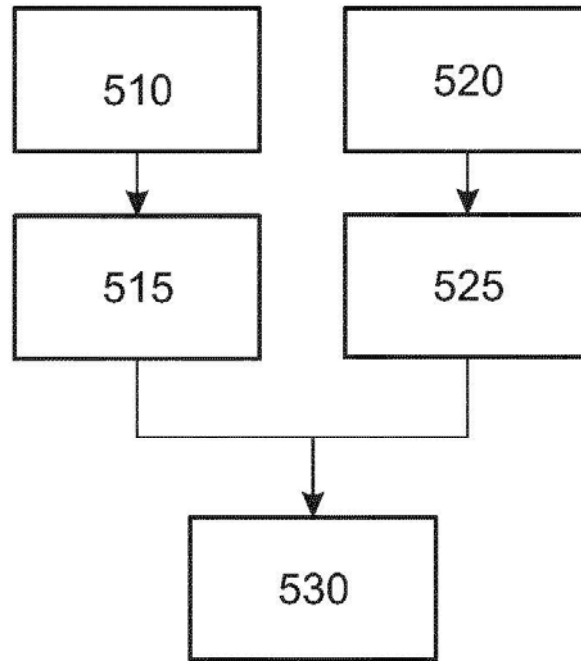


Fig. 5