

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 728**

51 Int. Cl.:

B65B 3/02 (2006.01)

B67C 3/26 (2006.01)

B65B 3/00 (2006.01)

B29C 33/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2013 PCT/US2013/034419**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13149042**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2013 E 13725225 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.06.2018 EP 2830949**

54 Título: **Sistema de llenado de tres circuitos para recipientes de soplado, llenado y sellado y método correspondiente y aparato de llenado**

30 Prioridad:

29.03.2012 US 201213434566

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

04.10.2018

73 Titular/es:

**R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC (100.0%)
2215 Renaissance Drive, Suite B
Las Vegas, Nevada 89119, US**

72 Inventor/es:

COLANGELO, KEVIN, C.

74 Agente/Representante:

CAMPello ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 684 728 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

Sistema de llenado de tres circuitos para recipientes de soplado, llenado y sellado y método correspondiente y aparato de llenado

5

REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 13/434.566, que se presentó el 29 de marzo de 2012.

10

ANTECEDENTES

Campo

15 Los aspectos ejemplares en el presente documento se refieren a un sistema y un método de acondicionamiento y llenado para llenar recipientes de soplado, llenado y sellado que mejora la esterilidad y acondiciona los recipientes antes de llenarlos con un producto, tal como un fármaco. Más particularmente, la divulgación se refiere a un aparato del sistema, y a un método que son particularmente adecuados para acondicionar recipientes de soplado, llenado y sellado (BFS) usados para contener fármacos inyectables.

20

La tecnología BFS se refiere a procesos automatizados mediante los cuales se forman, se llenan y se sellan recipientes de plástico en una operación continua. La tecnología BFS proporciona un procesamiento de cierre de recipientes económico con una reducida manipulación por parte del operador y, a menudo, se utiliza para llenar y envasar productos oftálmicos, y productos de cuidado respiratorio.

25

En un proceso BFS típico para la fabricación de viales de plástico, los gránulos poliméricos sólidos (gránulos de resina de polipropileno) se funden y se homogeneizan aplicando presiones y temperaturas crecientes. El polipropileno derretido se forma en tubos llamados "parisons". Cuando los tubos alcanzan una longitud predeterminada, se cierra un molde alrededor del parison y se corta el parison, creando un vial abierto. El parison se corta con un cuchillo de alta temperatura que funde el plástico, creando humo como subproducto. Una boquilla de llenado introduce el producto líquido en cada vial abierto. Después del llenado, el vial abierto se sella, y el molde se abre, dispensando un vial sellado que contiene el producto.

30

La Patente de Estados Unidos N.º 4.623.516 de Weiler, et al. divulga un método para la esterilización de una máquina utilizada en la formación, llenado y sellado de envases de plástico. Se usa un agente esterilizante para esterilizar diversos pasos, filtros y componentes dentro de la máquina. Se suministra aire o gas presurizado a través de las líneas esterilizadas que tienen un filtro de microorganismos. Se usa una serie de válvulas para canalizar el gas presurizado y el vapor a los diversos componentes y se usa una prueba de caída de aire especial para verificar la integridad de los filtros sin violar la condición estéril de los pasos y los componentes interconectados.

40

RESUMEN

Sería ventajoso proporcionar mejoras adicionales en las capacidades de la tecnología BFS. La presente divulgación se refiere a un sistema y un método para acondicionar y llenar recipientes BFS de una manera que, entre otras
45 ventajas, puede cumplir altos estándares de limpieza, de los cuales los estándares de Clase 100 (ISO 5) son un ejemplo. De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un sistema para llenar un recipiente de soplado, llenado y sellado (BFS). El sistema incluye un primer circuito de fluido construido para suministrar selectivamente un fluido de purga a un recipiente BFS abierto. Un segundo circuito de fluido suministra selectivamente un producto al recipiente BFS abierto. Un tercer circuito de fluido, que tiene una línea de ventilación
50 en comunicación de fluido con el recipiente BFS abierto y al ambiente, dirige un fluido a granel que comprende al menos el fluido de purga del recipiente cuando el fluido de purga se introduce en el recipiente BFS. El segundo circuito suministra selectivamente el producto cuando el primer circuito de fluido no suministra selectivamente el fluido de purga, y el segundo circuito no suministra selectivamente el producto cuando el primer circuito suministra selectivamente el fluido de purga. El primer circuito está construido para suministrar fluido de purga al recipiente
55 abierto de soplado, llenado y sellado basándose en la limpieza del fluido a granel. El sistema también incluye un dispositivo de supervisión en comunicación de fluido con la línea de ventilación. El dispositivo de supervisión está construido para recibir al menos una parte del fluido a granel y supervisar el fluido a granel ventilado del tercer circuito de fluido. El dispositivo de supervisión incluye un detector de tamaño de partícula que detecta un tamaño de partículas en el fluido a granel supervisado por el dispositivo de supervisión. El dispositivo de monitorización está

construido para determinar el tamaño de las partículas en el flujo volumétrico, y el primer circuito está construido para suministrar fluido de purga al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado basándose en el tamaño de partícula determinado por el dispositivo de supervisión.

5 En otro aspecto, la invención se refiere a un método para llenar un recipiente de soplado, llenado y sellado de acuerdo con la reivindicación 9.

Se ha proporcionado este breve resumen para que la naturaleza de la invención se pueda entender rápidamente. Se puede obtener una comprensión más completa de las realizaciones preferidas de la invención por referencia a la siguiente descripción detallada en relación con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

15 Las Figuras 1A y 1B son diagramas esquemáticos de realizaciones de sistemas que incluyen un aparato de acondicionamiento y llenado de acuerdo con un aspecto de la invención.
 La Figura 2 es una vista isométrica de un colector de acuerdo con un aspecto de la invención, que muestra un lado, la parte superior y un extremo.
 La Figura 3 es una vista en alzado del colector de la Figura 2, visto desde el lado mostrado en la Figura 2.
 La Figura 4 es una vista en planta del colector de la Figura 2.
 20 La Figura 5 es una vista en alzado del colector de la Figura 2, visto desde el extremo mostrado en la Figura 2.
 La Figura 6 es una vista en sección del colector de las Figuras 2 a 5 tomada a lo largo de la línea 6-6 en la Figura 4.
 La Figura 7 es una vista por piezas de una porción de la vista en sección de la Figura 6.
 25 La Figura 8 es un diagrama de flujo de proceso para una realización de un método para acondicionar recipientes BFS de acuerdo con un aspecto de la invención.
 La Figura 9 es una vista en sección por piezas de una porción del colector de la Figura 6 mostrada con un recipiente BFS antes del acondicionamiento.
 La Figura 10 es una vista en sección por piezas de una porción del colector de la Figura 6 mostrada con el
 30 recipiente BFS de la Figura 9 lleno con un producto.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

35 Se proporciona un sistema, un método y un aparato para acondicionar y llenar recipientes BFS.

A través de toda la formación y el llenado de recipientes BFS, se usa aire estéril, por ejemplo, para formar el parisón e inflarlo antes del llenado. En la mayoría de las operaciones, las etapas con mayor potencial para introducir exposición a partículas contaminantes y/o aire circundante son aquellas en las que (1) se corta el parisón, (2) el parisón se mueve bajo la boquilla de llenado, y (3) la boquilla de llenado se retira antes de sellar el recipiente.

40 Un área crítica se define como aquella en la que el producto farmacéutico esterilizado, los recipientes y los cierres están expuestos a condiciones ambientales que deben diseñarse o controlarse especialmente para mantener la esterilidad del producto (21 C.F.R. § 211.42(c)(10)). Las actividades realizadas en dichas áreas incluyen manipulaciones (por ejemplo, conexiones asépticas, adiciones de ingredientes estériles) de materiales estériles
 45 antes y durante las operaciones de llenado y cierre.

Esta área es crítica porque el producto expuesto es vulnerable a la contaminación y no se esterilizará posteriormente en su recipiente inmediato. Para mantener la esterilidad del producto, por lo tanto, es esencial que el entorno en el que se realizan las operaciones asépticas (por ejemplo, configuración del equipo, llenado) se controle y se mantenga
 50 a una calidad apropiada.

Un aspecto de la calidad ambiental es el contenido de partículas del aire. Las partículas son importantes porque pueden introducirse en un producto como un contaminante extraño, y también pueden contaminarlo biológicamente al actuar como un vehículo de entrega de microorganismos. Los contaminantes potenciales incluyen partículas
 55 generadas durante los procesos de extrusión, corte y sellado de plástico, así como el humo generado durante el corte como se ha descrito anteriormente.

En una realización ejemplar, se considera que el aire en las inmediaciones de recipientes/cierres esterilizados expuestos y operaciones de llenado/cierre es de calidad de partícula apropiada cuando el aire tiene un recuento de

partículas por metro cúbico de no más de 3520 en un intervalo de tamaño de partícula de 0,5 µm y mayor cuando se cuenta en ubicaciones representativas normalmente a no más de 1 pie de distancia del sitio de trabajo, dentro del flujo de aire, y durante las operaciones de llenado/cierre. Este nivel de limpieza del aire también se conoce como Clase 100 (ISO14644-1, ISO 5). Por supuesto, esta medida de limpieza del aire es ejemplar y no debe considerarse una limitación de la invención, que puede ponerse en práctica para alcanzar otros estándares de limpieza, si corresponde.

La Figura 1A muestra una realización de un sistema de acondicionamiento y llenado 10a de acuerdo con un primer aspecto de la invención. El sistema 10a incluye un colector 100 en comunicación de fluido con un recipiente BFS 202. El sistema 10a incluye un circuito de producto 112a que dirige el producto desde un suministro de fluido 401 al recipiente BFS 202. El sistema 10a también incluye un circuito de aire 114a que dirige aire u otro gas presurizado al recipiente BFS 202 desde un suministro de aire 402. El sistema 10a incluye además un circuito de ventilación 116a que dirige el fluido desde el recipiente BFS 202 al ambiente u otras ubicaciones. Por lo tanto, el circuito de producto 112a, el circuito de aire 114a y el circuito de ventilación 116a están todos en comunicación de fluido con el recipiente BFS. En la realización mostrada en la Figura 1B, el colector 100 está construido para suministrar selectivamente producto y aire al recipiente BFS 202 a través de una boquilla de llenado 102 acoplada al colector 100. El sistema 10b también está construido para ventilar el recipiente BFS 202 cuando el recipiente 202 se está llenando con producto o aire a través de un tubo de ventilación 116 en la boquilla de llenado 102. Los sistemas 10a y 10b mostrados en las Figuras 1A y 1B incluyen un dispositivo de supervisión 300 acoplado de manera fluida al colector 100 para supervisar el fluido descargado desde el recipiente BFS 202. Dicha supervisión del fluido se usa para controlar el fluido y el aire a través del colector 100.

Convencionalmente, un colector BFS solo incluye un circuito de producto y un circuito de aire, y no incluye un circuito de ventilación. En cambio, de acuerdo con tales disposiciones convencionales, se introduce aire presurizado en un recipiente BFS abierto durante un periodo de tiempo predeterminado y el producto se introduce en el recipiente a través del circuito de producto después sin verificar la limpieza del recipiente BFS antes de llenar el recipiente con producto. En virtud de tal sistema convencional que tiene solamente la estructura de dos circuitos, como se describe, el fluido en el recipiente no se ventila simultáneamente mientras se introduce el aire presurizado. Como resultado, existe la posibilidad de que cualquier contaminante presente en el recipiente antes de la introducción de aire presurizado pueda permanecer en el recipiente incluso después de que se interrumpa el flujo de aire. Por lo tanto, el empleo de sistemas convencionales de llenado de dos circuitos introduce la posibilidad de que los contaminantes permanezcan en el recipiente BFS en el momento de llenar el recipiente con producto. Dichos contaminantes pueden ser dañinos si el recipiente BFS se llena con fármacos administrados a un paciente por vía intravenosa.

Por otro lado, el sistema de acondicionamiento y llenado de tres circuitos de acuerdo con un aspecto de la invención incluye un tercer circuito de ventilación adicional, que permite un enjuague más fuerte del interior del recipiente BFS antes del llenado con producto. Dicho enjuague puede proporcionar limpieza dentro del recipiente BFS que es adecuado para fármacos intravenosos.

La Figura 2 es una vista isométrica de una realización del colector 100 de la Figura 1 de acuerdo con otro aspecto de la invención, que muestra un lado, la parte superior y un extremo. El colector 100 tiene una pluralidad de boquillas de llenado 102, cada una de las cuales facilita el acondicionamiento y llenado de los recipientes BFS 202 correspondientes (Figura 1) que han alcanzado la fase de procesamiento donde los recipientes 202 están abiertos y en un molde, como se ha analizado anteriormente. El colector 100 incluye una pluralidad de conjuntos de solenoides 104, descritos a continuación en el presente documento. En la realización mostrada en la Figura 2, cada solenoide 104 corresponde a una boquilla de llenado 102. Los expertos en la técnica apreciarán, sin embargo, que la disposición de los solenoides 102 y las boquillas de llenado 102 mostradas en la Figura 2 es ejemplar, y que son posibles otras disposiciones.

La Figura 3 es una vista en alzado del colector de la Figura 2, visto desde el lado mostrado en la Figura 2. El colector 100 incluye entradas de producto 106 en los extremos del colector 100. Las entradas de producto 106 tienen conexiones 108 para conectarse a un suministro de producto 401 (Figura 1). Las entradas de producto 106 dirigen el producto desde el suministro de producto 401 al colector 100, que tiene al menos un paso de producto interno que distribuye el producto a cada una de las boquillas de llenado 102. También se forman una pluralidad de orificios de ventilación 110 en el lateral del colector 100.

La Figura 4 muestra una vista en planta del colector 100 visto que muestra la pluralidad de solenoides 104 dispuestos entre las entradas de producto 106. La Figura 5 muestra una vista en alzado del colector 100 de la Figura

3 visto desde un extremo del mismo. La punta de la boquilla de llenado 102 tiene una brida anular 170, denominada tope de molde, que sella con un reborde un recipiente BFS abierto y aún no llenado 202 (Figura 1). Antes de llenar y sellar el recipiente 202, se realiza un proceso de acondicionamiento para eliminar del recipiente cualquier contaminante que pueda haberse introducido durante las etapas de fabricación anteriores en la formación del
5 recipiente.

La Figura 6 es una vista del colector 100 tomada a lo largo de la línea de sección 6-6 en la Figura 4. Cada boquilla de llenado 102 se extiende desde un bloque de boquilla 122 del colector 100. En una realización, la boquilla de llenado 102 incluye tres tubos concéntricos, 112, 114, 116, cada uno de los cuales comprende una porción de un
10 circuito de fluido correspondiente. Cada tubo 112, 114 y 116 se extiende, al menos parcialmente, a través de la boquilla de llenado 102. Un primer tubo central 112 de la boquilla de llenado 102 es un tubo de producto que dirige el producto desde el colector 100 al recipiente BFS 202. Un segundo tubo 114, que rodea concéntricamente el tubo de producto 112, es un tubo de aire, que dirige el aire presurizado (u otros gases) desde el colector 100 al recipiente 202. Un tercer tubo 116, que rodea concéntricamente el tubo de aire 114, es un tubo de ventilación, que en una
15 realización dirige los gases de escape desde el recipiente 202 al colector 100, como se describe a continuación.

El tubo de producto 112, el tubo de aire 114 y el tubo de ventilación 116 se extienden coaxialmente a través de la boquilla de llenado 102 a secciones de conexión correspondientes, denominadas "bloques", del colector 100. Cada bloque del colector tiene un paso interno que se acopla de forma fluida los tubos respectivos 112, 114, 116 de la
20 boquilla de llenado 102 a uno o más puertos correspondientes del colector 102. El tubo de producto 112 se extiende aproximadamente desde el extremo libre de la boquilla de llenado 102 a un bloque de medición 118 que está construido para acoplamiento fluido al suministro de producto 401. El tubo de aire 114 se extiende aproximadamente desde el extremo libre de la boquilla de llenado 102 a un bloque de retención del tubo de llenado 120, que está construido para el acoplamiento fluido al suministro de aire 402. El tubo de ventilación 116 se extiende
25 aproximadamente desde el extremo libre de la boquilla de llenado 102 al bloque de boquillas 122 que está acoplado de forma fluida a los orificios de ventilación 110 (Figura 3) formados en el lado del colector 100.

El tubo de ventilación 116 se extiende a un paso de ventilación 124 formado en el bloque de boquilla 122. El paso de ventilación 124 se extiende sustancialmente transversal al eje del tubo de ventilación 116. En la realización del
30 colector 100 mostrado en las Figuras 2 a 5, el paso de ventilación 124 se extiende más allá de cada una de las boquillas de llenado 102 y el paso de ventilación 124 está en comunicación de fluido con los orificios de ventilación 110 formados en el bloque de boquilla 122 a lo largo del lateral del colector 100 (Figura 3). El tubo de ventilación 116, el paso de ventilación 124 y los orificios de ventilación 110 forman una porción de un circuito de ventilación que dirige fluido desde el recipiente BFS 202 a través de la boquilla de llenado 102 y el paso de ventilación 124 fuera del
35 colector 100.

El tubo de producto 112 y el tubo de aire 114 pasan axialmente a través del bloque de boquilla 122. Al menos un sello está presente entre el bloque de boquilla 122 y el tubo de aire 114 para evitar la comunicación de fluido entre el
40 tubo de aire 114 y el paso ventilación 124, como se describe con más detalle a continuación.

El bloque de retención del tubo de llenado 120 está acoplado al bloque de boquilla 122 en un lado del bloque de boquilla 122 opuesto a la boquilla de llenado 102. Aunque no se muestra en las Figuras 2 a 6, el bloque de retención del tubo de llenado 120 está construido para el acoplamiento fluido al suministro de aire presurizado u otro gas. Dichas conexiones de fluido pueden incluir conectores roscados o no roscados, u otros tipos, como apreciarán los
45 expertos en la técnica. El tubo de aire 114 de la boquilla de llenado 102 se extiende aproximadamente desde el extremo libre de la boquilla de llenado 102 a un paso de aire 126 formado en el bloque de retención del tubo de llenado 120. Como se muestra en la Figura 6, el paso de aire 126 se extiende sustancialmente transversal al eje del tubo de aire 114. El paso de aire 126, el tubo de aire 114 y el suministro presurizado de gas forman parte de un circuito de aire para suministrar aire al recipiente BFS 202.
50

El tubo de producto 112 se extiende axialmente a través del bloque de retención del tubo de llenado 120. Al menos un sello está presente entre el bloque de retención del tubo de llenado 120 y el tubo de producto 112 para evitar la comunicación de fluido entre el tubo de producto 112 y el paso de aire 126. El suministro de aire presurizado 402 al
55 paso de aire 126 puede iniciarse de forma remota y suspenderse de acuerdo con una secuencia de llenado, que se describe con más detalle a continuación. Aunque no se muestra en las Figuras 2 a 5, se apreciará que el control del flujo de aire en el circuito de aire se puede realizar, por ejemplo, mediante una o más válvulas en el circuito de aire, como se apreciará por los expertos en la técnica.

Un bloque de medición 118 se acopla al bloque de retención del tubo de llenado 120 en un lado del bloque de

retención del tubo de llenado 120 opuesto al bloque de boquilla 122. Un paso de producto 130 está formado en el bloque de medición 118 que se extiende sustancialmente transversal al eje del tubo de producto 112. El paso de producto 130 se extiende a los extremos del colector 100 y el paso de producto 130 está en comunicación de fluido con las entradas de producto 106, descritas anteriormente.

5 Adyacentes al bloque de medición 118 se encuentran un diafragma 132 y uno correspondiente de la pluralidad de solenoides 104. El diafragma 132 está en comunicación de fluido con el paso de producto 130 en un lado y el tubo de producto 112 en el lado opuesto. El diafragma 132 rodea un extremo abierto superior del tubo de producto 112, y se mueve con relación a la superficie superior del bloque de medición 118 para controlar el flujo de producto desde
10 el paso de producto 130 al tubo de producto 112.

Cada solenoide 104 tiene un pistón accionado eléctricamente 134 por encima del diafragma 132. En un estado desactivado, el pistón 134 permanece en la posición mostrada en la Figura 6, en la que el pistón 134 está asentado en el diafragma 132, que empuja el diafragma 132 al contacto de sellado con el bloque de medición 118 entre el
15 paso de producto 130 y el tubo de producto 112. Cuando el solenoide 104 está activado, el pistón 134 se eleva axialmente lejos del bloque de medición 132. La presión del fluido en el paso de suministro de producto 130 desplaza el diafragma 132 axialmente lejos del bloque de medición 118, permitiendo que el producto fluya desde el paso de producto 130 al tubo de producto 112. Cuando el solenoide 104 está desactivado, el pistón 164 vuelve a la posición mostrada en la Figura 6 para sellar de nuevo el diafragma 132 contra el bloque de medición 118,
20 interrumpiendo de este modo el flujo del producto desde la entrada 106 al tubo de producto 112.

La Figura 7 es una vista por piezas de la sección del colector 100 que se muestra en la Figura 6. La Figura 7 muestra, en más detalle, las disposiciones de sellado entre el tubo de ventilación 116, el tubo de aire 114 y el tubo de producto 112. Como se muestra en la Figura 7, el tubo de aire 114 y el tubo de producto 112 se extienden a
25 través del bloque de boquilla 122 y el tubo de aire 114 está sellado con respecto al bloque de boquilla 122 por una primera junta tórica 140. La primera junta tórica 140 está asentada en un primer agujero escariado 142 formado en el bloque de boquilla 122. Un primer anillo anular 144 está asentado en un segundo agujero escariado 146 formado adyacente al primer agujero escariado 142. El diámetro del segundo agujero escariado 146 es mayor que el del primer agujero escariado 142. Un agujero escariado 148 está formado en el lado superior del primer anillo anular
30 144 en el que está asentada una segunda junta tórica 150 que rodea el tubo de aire 114. La primera y segunda juntas tóricas 140 y 150 están selladas con el primer anillo anular 144 en virtud de la conexión entre el bloque de boquilla 122 y el bloque de retención del tubo de llenado 120.

El tubo de aire 114 y el tubo de producto 112 se extienden a través del bloque de retención del tubo de llenado 120 y
35 el tubo de aire 114 se sella con respecto al bloque de retención del tubo de llenado 120 por una tercera junta tórica 152 y un segundo anillo anular 154. La tercera junta tórica 152 está asentada en un tercer agujero escariado 156 formado en el bloque de retención del tubo de llenado 120. El segundo anillo anular 154 está asentado en un cuarto agujero escariado 158 formado adyacente al tercer agujero escariado 156. El fluido en el tubo de aire 114 está sellado entre la pared exterior del tubo de producto 112, la superficie inferior del segundo anillo anular 154 y la
40 tercera junta tórica 152. El diámetro del cuarto agujero escariado 158 es mayor que el del tercer agujero escariado 156. Se forma un agujero escariado 160 en el lado superior del segundo anillo anular 154 en el que está asentada una cuarta junta tórica 162 que rodea el tubo de producto 112. La tercera y cuarta juntas tóricas 152 y 162 están selladas con el segundo anillo anular 154 en virtud de la conexión entre el bloque de medición 118 y el bloque de retención del tubo de llenado 120.

45 Se describirá ahora un proceso de acondicionamiento con referencia a las Figuras 8 a 10. Durante la fabricación del recipiente BFS 202, el humo y otras partículas 200 pueden acumularse en el recipiente BFS abierto 202, como se ha descrito anteriormente en el presente documento. En la etapa S701, la punta de la boquilla de llenado 102 se introduce en el recipiente BFS abierto 102 hasta que el tope de molde 170 entra en contacto con el reborde 204 del
50 recipiente no sellado 202. Mientras se detiene el flujo de producto a través del tubo de producto 112, en la etapa S702, el aire desde el circuito de aire se introduce en el recipiente BFS abierto a través del tubo de aire 114 de la boquilla de llenado 102. Preferiblemente, el aire introducido es aire estéril filtrado, que está sustancialmente libre de contaminantes. En una realización, el aire se introduce a una presión de aproximadamente 50 libras por pulgada cuadrada.

55 El aire introducido en el recipiente BFS 202 en la etapa S702 desplaza los contaminantes 200 en el recipiente BFS 202 junto con cualquier fluido 206 presente en el recipiente 202 antes de la introducción del aire desde el circuito de aire. Mientras se introduce el aire en el recipiente 202, se descarga un flujo volumétrico, que comprende el aire y cualquier contaminante 200, o el fluido 206, o ambos, se expulsan del recipiente BFS 202 a través del circuito de

ventilación. Por lo tanto, los contaminantes 200 pueden purgarse del recipiente 202 y dirigirse lejos del recipiente 202 mientras se está introduciendo en el recipiente 202 aire de reposición que está sustancialmente libre de contaminantes. Esta disposición proporciona un acondicionamiento más completo del interior del recipiente 202 en comparación con los sistemas de dos circuitos convencionales.

- 5 Uno de los orificios de ventilación 110 (Figura 3) del colector 100 que está en comunicación de fluido con el recipiente 202, está conectado a un dispositivo de supervisión de gas 300, que está construido para supervisar los contaminantes 200, y particularmente el tamaño de las partículas contaminantes, en el flujo volumétrico. Por ejemplo, en una realización, se emplea un escáner de partículas láser como dispositivo de supervisión 300 para
- 10 detectar el tamaño de las partículas 200 en el flujo volumétrico descargado. Además, en una realización, el flujo de aire en el recipiente BFS 202 se controla basándose en una señal de medición del dispositivo de supervisión 300. Por ejemplo, el escáner de partículas láser mencionado anteriormente puede usarse para determinar el tamaño de partícula de los contaminantes 200, y cuando el tamaño de partícula está por debajo de un tamaño predeterminado (SÍ en la etapa S703), el flujo de aire en el recipiente BFS 202 se interrumpe en la etapa S704. De lo contrario, si el
- 15 tamaño de partícula está por encima del tamaño predeterminado (NO en la etapa S703), el flujo de aire al recipiente BFS 202 continúa hasta que el tamaño de partícula medido está por debajo del tamaño predeterminado. Como se apreciará por los expertos en la técnica, se pueden emplear otros métodos y/o dispositivos de control para controlar el flujo de aire en el recipiente BFS 202.
- 20 El flujo de aire a través del circuito de aire puede controlarse mediante un dispositivo de temporización (no mostrado) de manera que el flujo se interrumpa después de un tiempo predeterminado. El tiempo predeterminado puede basarse en datos empíricos compilados a partir de la supervisión del tamaño de partícula durante el proceso de acondicionamiento para múltiples recipientes BFS. Por ejemplo, mediante el acondicionamiento de múltiples recipientes BFS usando el dispositivo de supervisión mencionado anteriormente, puede ser posible acumular datos
- 25 indicativos de la duración de tiempo entre el inicio de la introducción de aire en el recipiente BFS y el momento en que el tamaño de partícula en el flujo volumétrico a través del circuito de ventilación alcanza un tamaño de partícula umbral. Dichos datos de duración pueden compilarse y analizarse estadísticamente para determinar un caudal de purga y duración adecuados para garantizar un tamaño de partícula aceptable máximo predeterminado en el fluido a granel que sale del recipiente BFS cuando se introduce aire a través del circuito de aire, que puede correlacionarse
- 30 con la limpieza en el interior del recipiente BFS. En una realización, el flujo de aire se introduce en el recipiente BFS a través del circuito de aire hasta que el tamaño de partícula detectado sea inferior a 0,2 micrómetros, en cuyo caso, cuando la presión del aire es de 50 psi (344,74 kPa) y el tamaño del recipiente BFS es de 5 a 10 mililitros, se ha observado que la duración de flujo es de aproximadamente 1 segundo.
- 35 Como se muestra en la Figura 10, tras interrumpirse el flujo de aire en el recipiente BFS 202 en la etapa S704, el producto se introduce en el recipiente BFS 202 en la etapa S705 a través del circuito de producto dando energía al solenoide 104 para elevar el pistón 134 y permitir que el producto fluya alrededor del diafragma 132 del paso de producto 130 en el tubo de producto 112 de la boquilla de llenado 102. El producto se introduce en el recipiente BFS acondicionado 202, que desplaza adicionalmente un volumen de gas a través del circuito de ventilación, que
- 40 permanece abierto al ambiente a través de los orificios de ventilación 110 en el colector 100.

Después de que el recipiente 202 BFS se ha llegado con producto en la etapa S705, la boquilla de llenado 102 se retrae desde la abertura en el recipiente BFS 202 en la etapa S706 y el recipiente BFS 202 se sella en la etapa S707 de acuerdo con métodos de fabricación BFS convencionales.

- 45 Los aspectos ejemplares de la presente invención se han mostrado y descrito particularmente con respecto a realizaciones ejemplares. Sin embargo, los expertos en la técnica entenderán que pueden realizarse cambios en la forma y los detalles en los mismos sin apartarse del alcance de la invención como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

50

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10a, 10b) para llenar un recipiente de soplado, llenado y sellado (202) que comprende: un primer circuito de fluido (114a) construido para suministrar selectivamente un fluido de purga a un recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202); un segundo circuito de fluido (112a) construido para suministrar selectivamente un producto al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202); un tercer circuito de fluido (116a) que tiene una línea de ventilación (116) en comunicación de fluido con el recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202) y al ambiente, en el que el tercer circuito de fluido (116a) está construido para dirigir un fluido a granel que comprende al menos el fluido de purga del recipiente de soplado, llenado y sellado (202) cuando el fluido de purga se introduce en el recipiente de soplado, llenado y sellado (202), y en el que el segundo circuito (112a) está construido para suministrar selectivamente el producto cuando el primer circuito de fluido (114a) no suministra selectivamente el fluido de purga y en el que el segundo circuito (112a) está construido para no suministrar producto selectivamente cuando el primer circuito (114a) suministra selectivamente el fluido de purga,
- 15 **caracterizado por que** el primer circuito (114a) está construido para suministrar fluido de purga al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202) basándose en la limpieza del fluido a granel; y el sistema comprende además:
- 20 un dispositivo de supervisión (300) en comunicación de fluido con la línea de ventilación (116), y el dispositivo de supervisión (300) está construido para recibir al menos una parte del fluido a granel y supervisar el fluido a granel ventilado del tercer circuito de fluido (116a), en el que el dispositivo de supervisión (300) incluye un detector de tamaño de partícula que detecta un tamaño de partículas en el fluido a granel supervisado por el dispositivo de supervisión (300), y el dispositivo de supervisión (300) está
- 25 construido para determinar el tamaño de las partículas en el flujo volumétrico, y el primer circuito (112a) está construido para suministrar fluido de purga al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202) basándose en el tamaño de partícula determinado por el dispositivo de supervisión (300).
- 30 2. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer circuito de fluido (114a) está construido para suministrar fluido de purga al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202) cuando la limpieza del fluido a granel no cumple un nivel de limpieza predeterminado.
3. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el primer circuito de fluido (114a)
- 35 está construido para no suministrar fluido de purga al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202) cuando la limpieza del fluido a granel cumple o excede el nivel de limpieza predeterminado.
4. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer circuito de fluido (114a) está construido para suministrar fluido de purga al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202) cuando el
- 40 tamaño de partícula detectado es superior a un tamaño predeterminado.
5. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el primer circuito de fluido (114a) está construido para no suministrar fluido de purga al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202) cuando el tamaño de partícula detectado es igual o inferior al tamaño predeterminado.
- 45 6. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el tamaño predeterminado es 0,2 micrómetros.
7. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer circuito de fluido (114a)
- 50 está construido para suministrar un flujo del fluido de purga al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202) durante una duración predeterminada.
8. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la duración predeterminada del flujo del fluido de purga se basa en la limpieza del fluido a granel.
- 55 9. Un método para llenar un recipiente de soplado, llenado y sellado (202) usando el sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende las etapas de:

suministrar selectivamente un fluido de purga a un recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202) a

través de un primer circuito de fluido (114a);

suministrar selectivamente un producto al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202) a través de un segundo circuito de fluido (112a); y

- 5 dirigir un fluido a granel a través de un tercer circuito de fluido (116a), en el que el flujo volumétrico comprende al menos el fluido de purga cuando el fluido de purga se introduce en el recipiente de soplado, llenado y sellado (202), en el que el tercer circuito de fluido (116a) tiene un paso de ventilación en comunicación de fluido con el recipiente de soplado, llenado y sellado (202) y el entorno,

en el que el producto se suministra selectivamente al recipiente de soplado, llenado y sellado (202) a través del
10 segundo circuito (112a) cuando el fluido de purga no se suministra selectivamente a través del primer circuito de fluido (114a) y en el que el producto líquido no se suministra selectivamente a través del segundo circuito (112a) cuando el fluido de purga se suministra selectivamente a través del primer circuito (114a).

10. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:

15

un cabezal de llenado construido para acoplarse de forma extraíble a un recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202), estando el cabezal de llenado conectado operativamente al primer circuito de fluido (114a) para suministrar selectivamente un fluido de purga al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202), el segundo circuito de fluido (112a) para suministrar selectivamente un producto al recipiente abierto de soplado, llenado y sellado (202), y el tercer circuito de fluido (116a) para dirigir un flujo volumétrico
20 compuesto por al menos el fluido de purga del recipiente de soplado, llenado y sellado (202);

una primera válvula en comunicación de fluido con el primer circuito (114a), en la que la primera válvula está construida para su conexión a un suministro (402) de fluido de purga, y en la que la primera válvula controla selectivamente el suministro de fluido de purga al primer circuito (114a); y

25

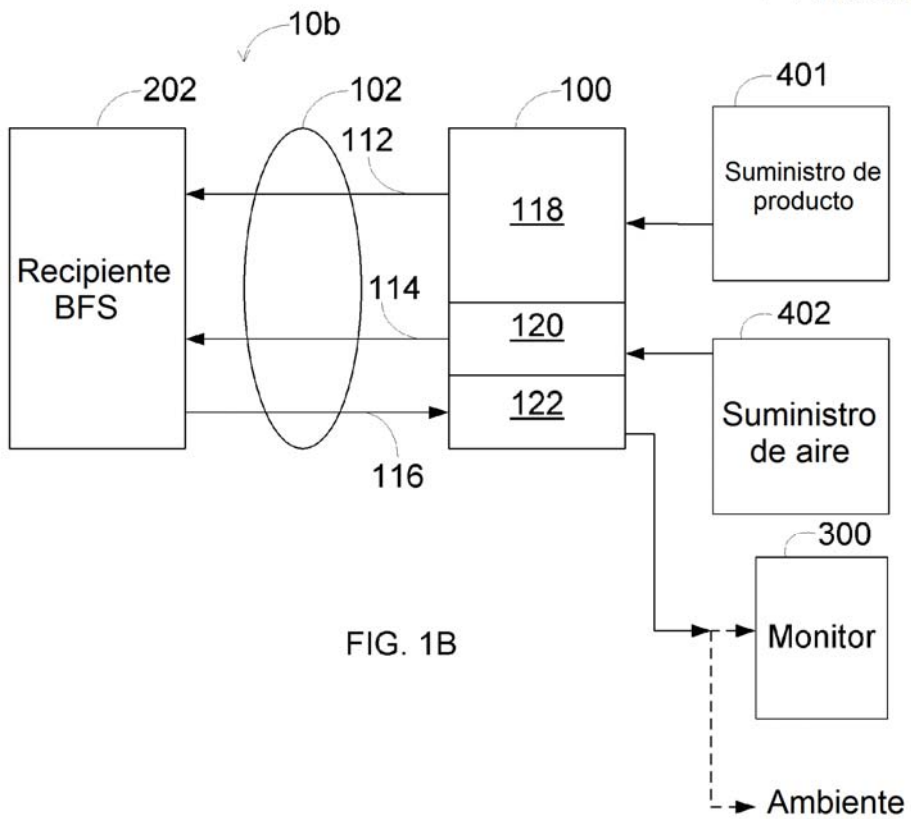
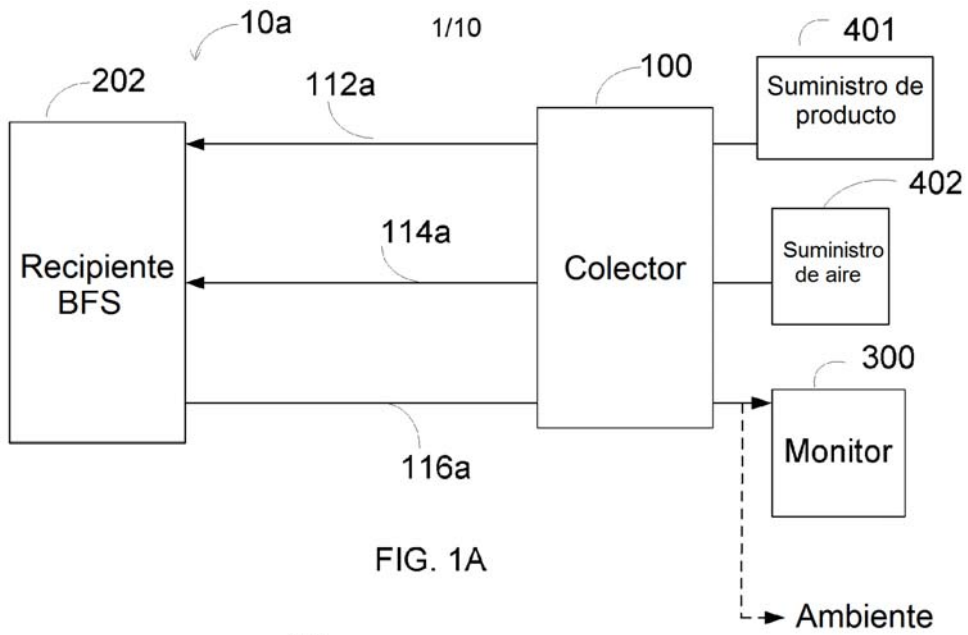
una segunda válvula en comunicación de fluido con el segundo circuito (112a), en la que la segunda válvula está construida para conectarse a un suministro (401) de producto y controla selectivamente el suministro de producto al segundo circuito (112a).

11. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el primer, segundo y tercer
30 circuitos (114a, 112a, 116a) terminan respectivamente cada uno en un cabezal de llenado respectivo construido para acoplarse de forma fluida al recipiente BFS abierto (202).

12. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que cada cabezal de llenado ha formado axialmente a través del mismo un primer tubo (114) correspondiente al primer circuito (114a), un segundo
35 tubo (112) correspondiente al segundo circuito (112a), y un tercer tubo (116) correspondiente al tercer circuito (116a), en el que el primer, segundo y tercer tubos (114, 112, 116) son coaxiales y están acoplados de forma fluida cada uno a sus respectivos circuitos de fluido (114a, 112a, 116a).

13. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la segunda válvula está
40 construida como un diafragma (132) en comunicación de fluido entre el suministro (401) de producto y al segundo tubo (116).

14. El sistema (10a, 10b) de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende además un solenoide (104) que desplaza selectivamente el diafragma (132) entre una posición abierta y una posición cerrada, en el que en la
45 posición abierta se permite que el producto fluya a través del segundo tubo (112), y en la posición cerrada no se permite que el producto fluya a través del segundo tubo (112).



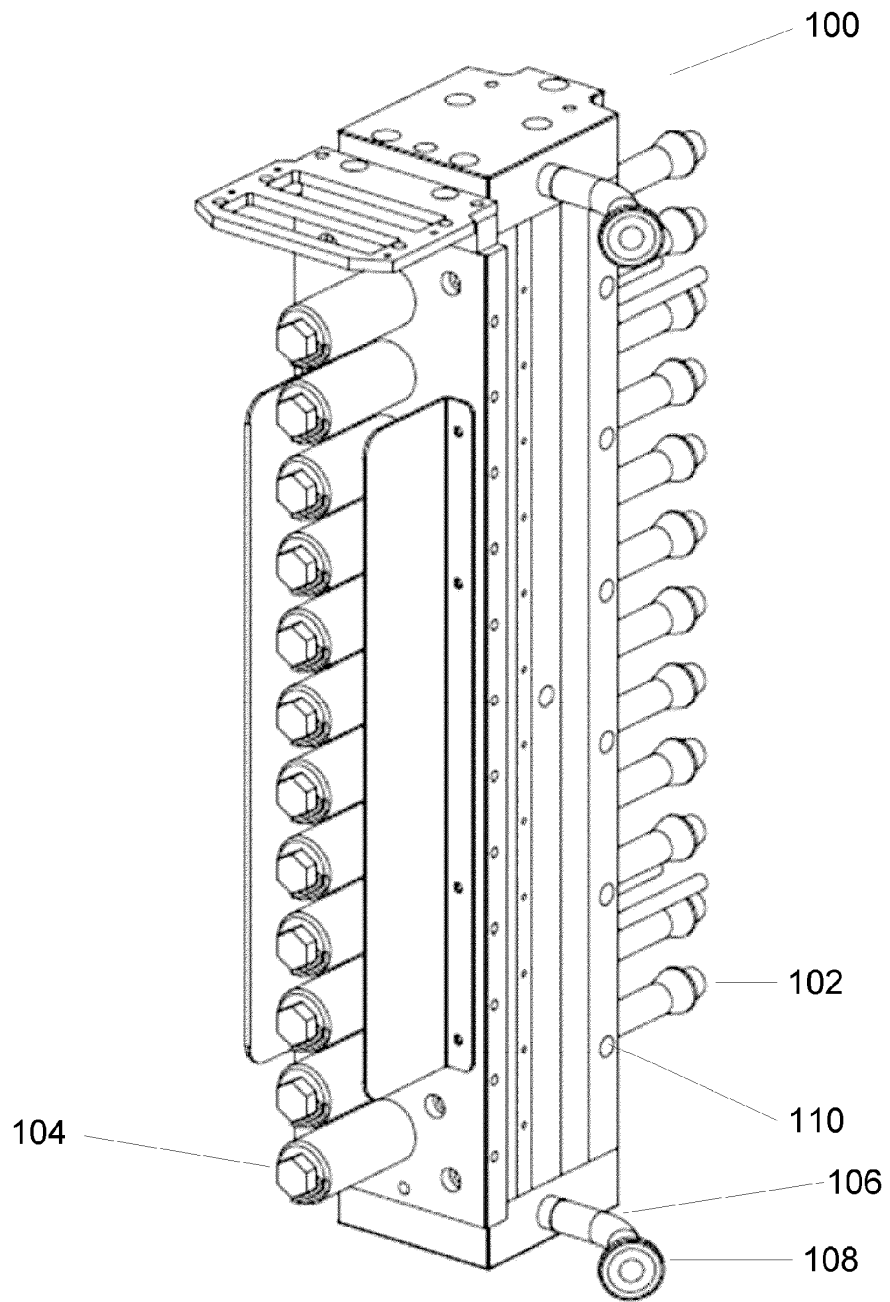


FIG. 2

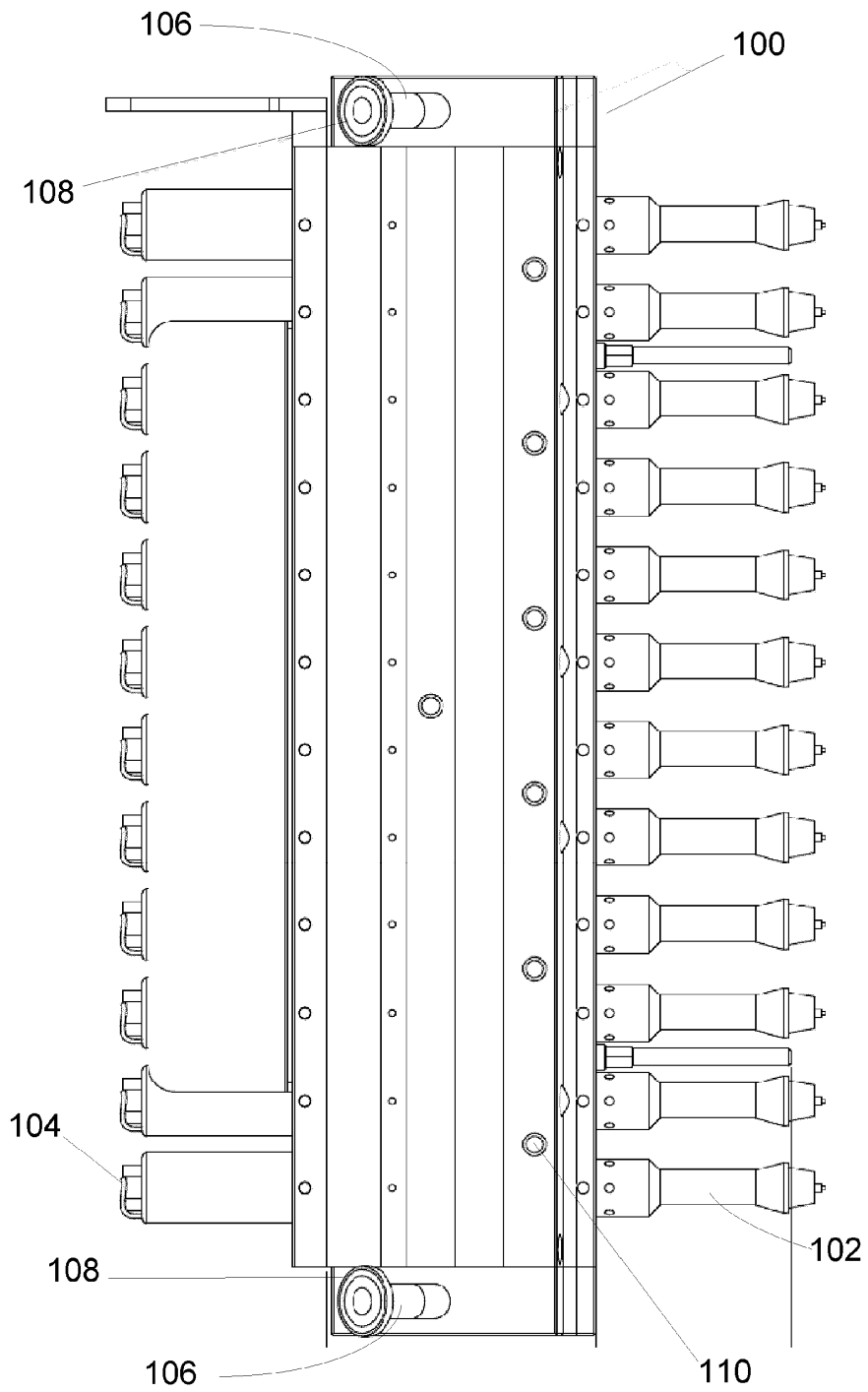
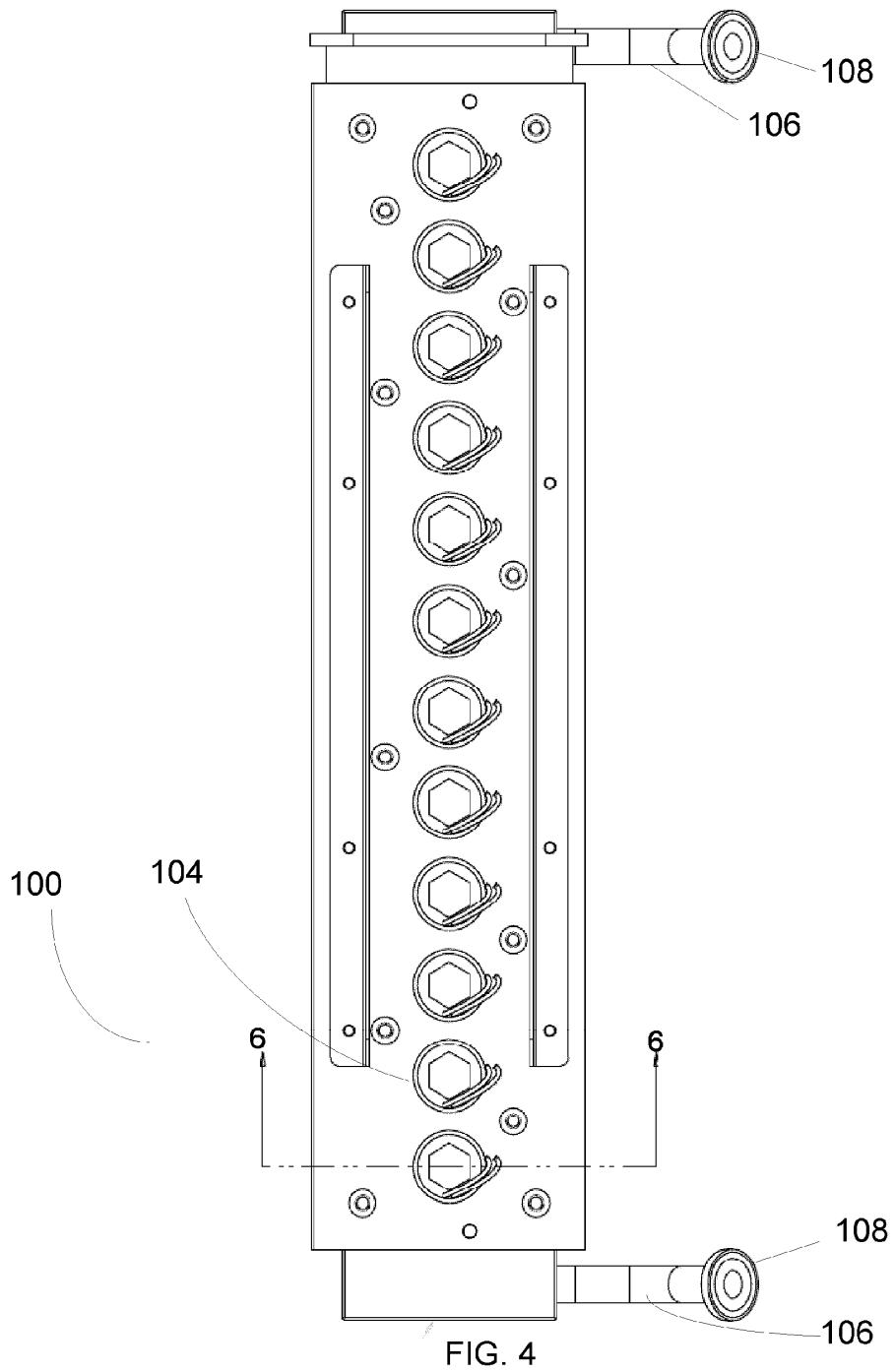


FIG. 3



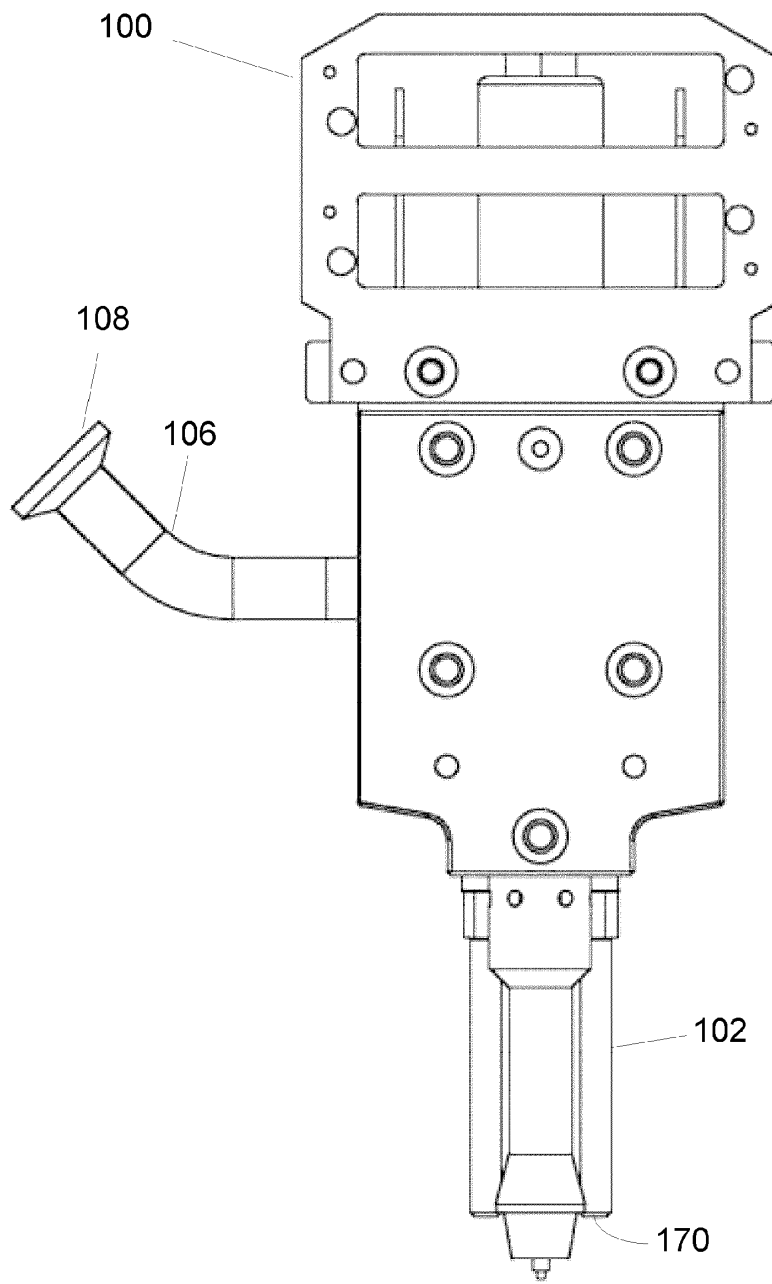


FIG. 5

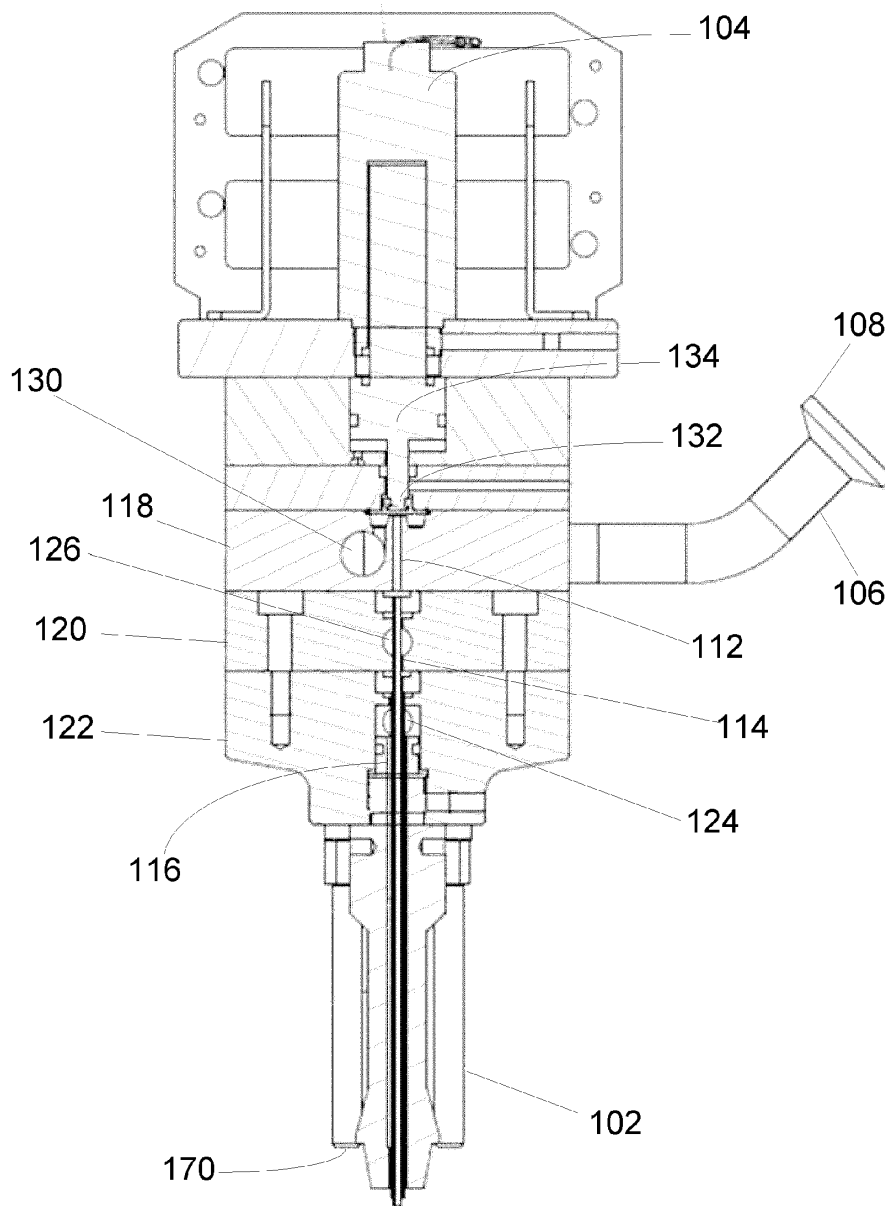


FIG. 6

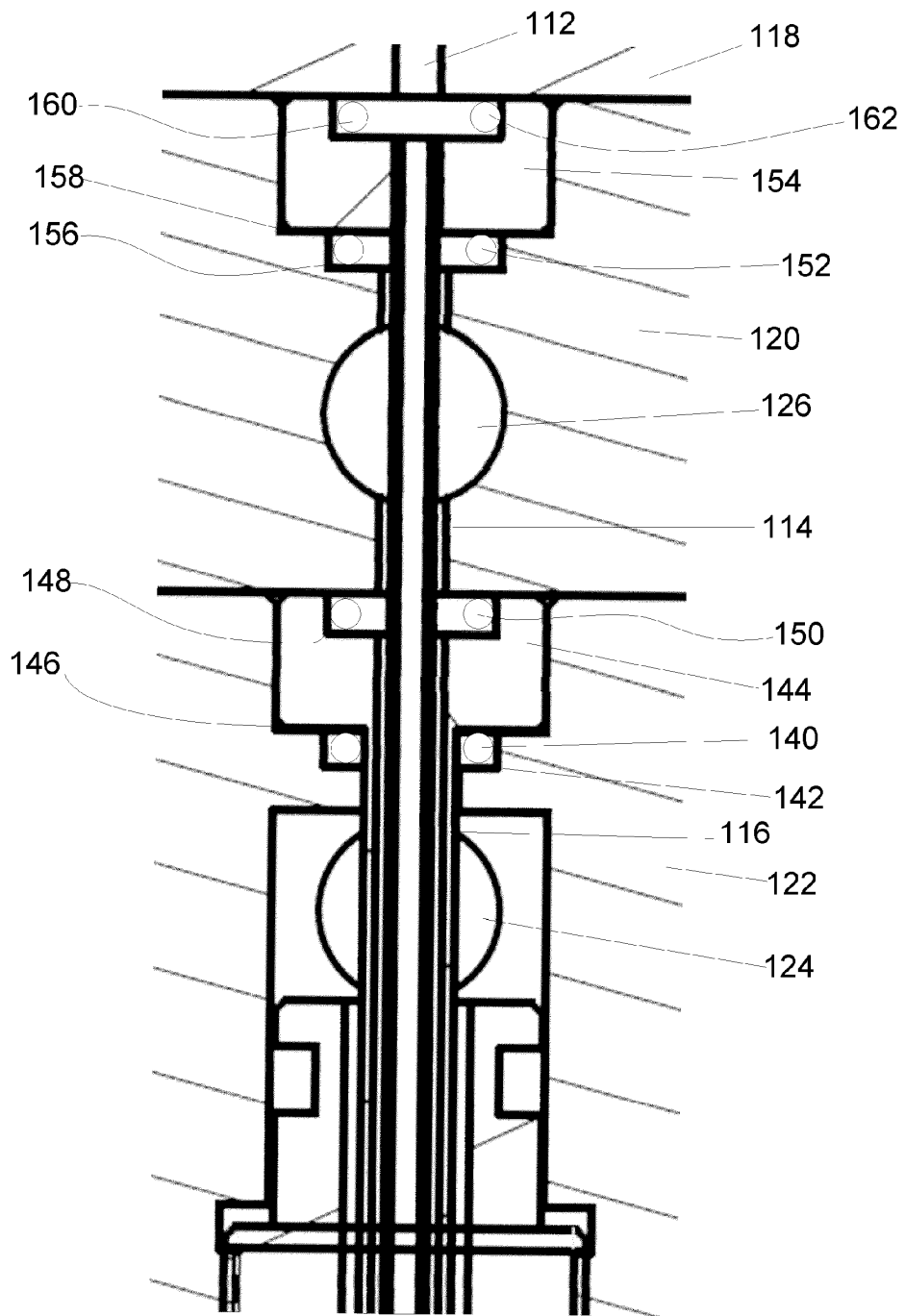


FIG. 7

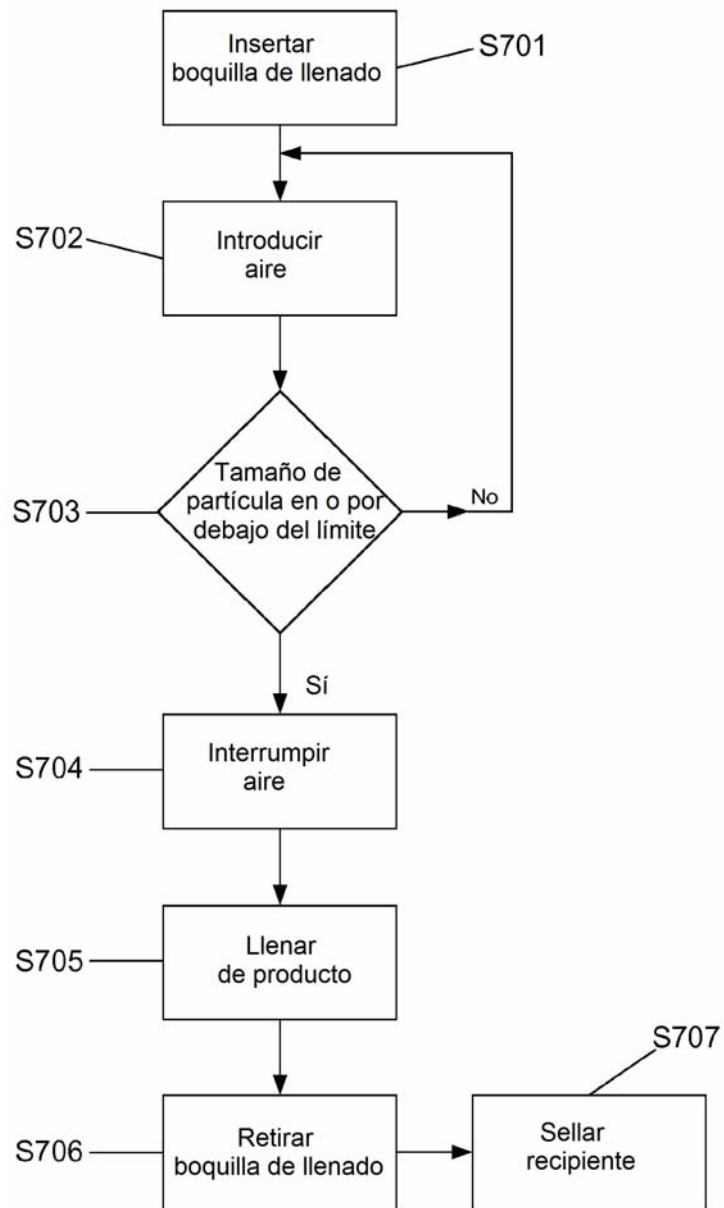


FIG. 8

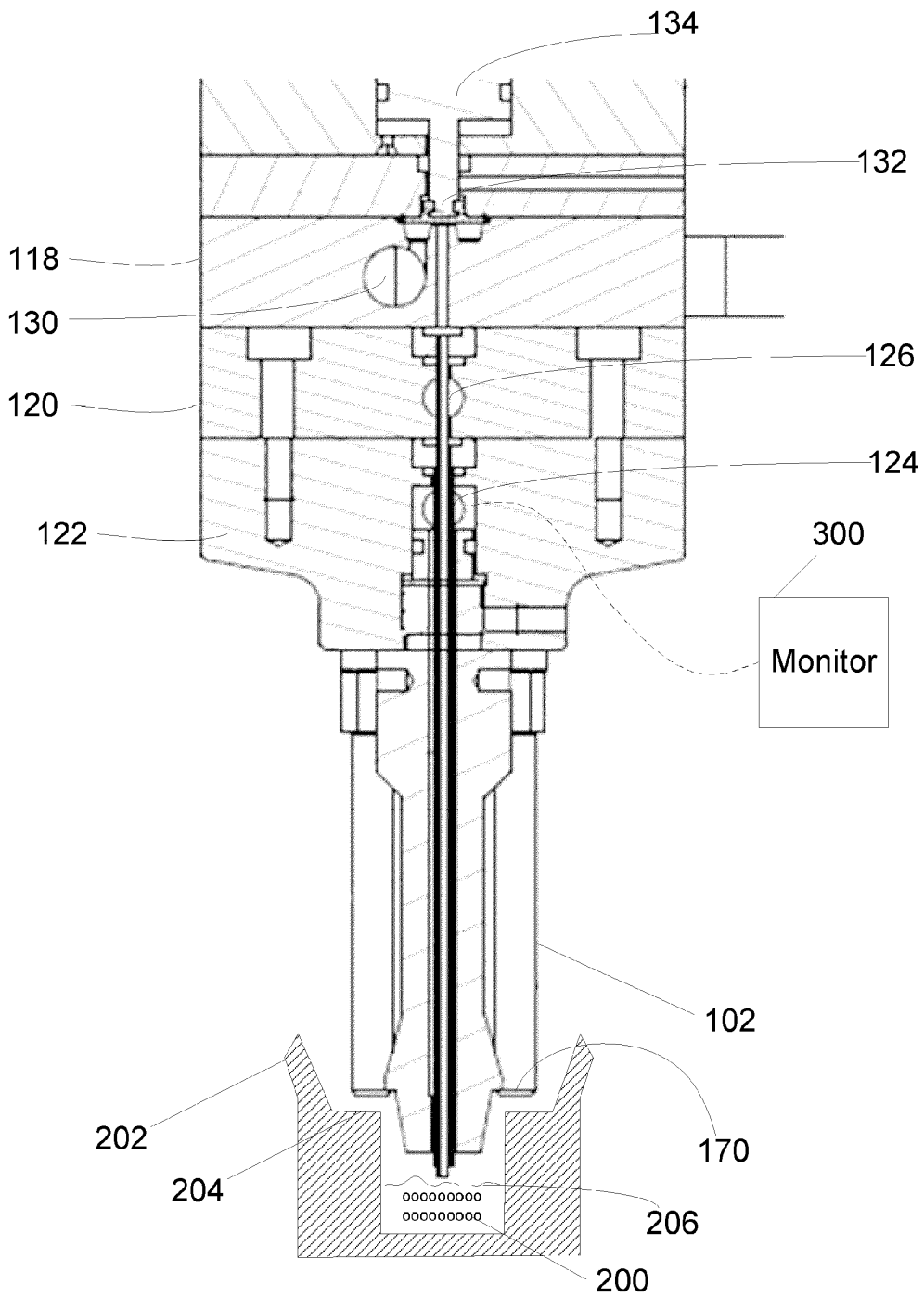


FIG. 9

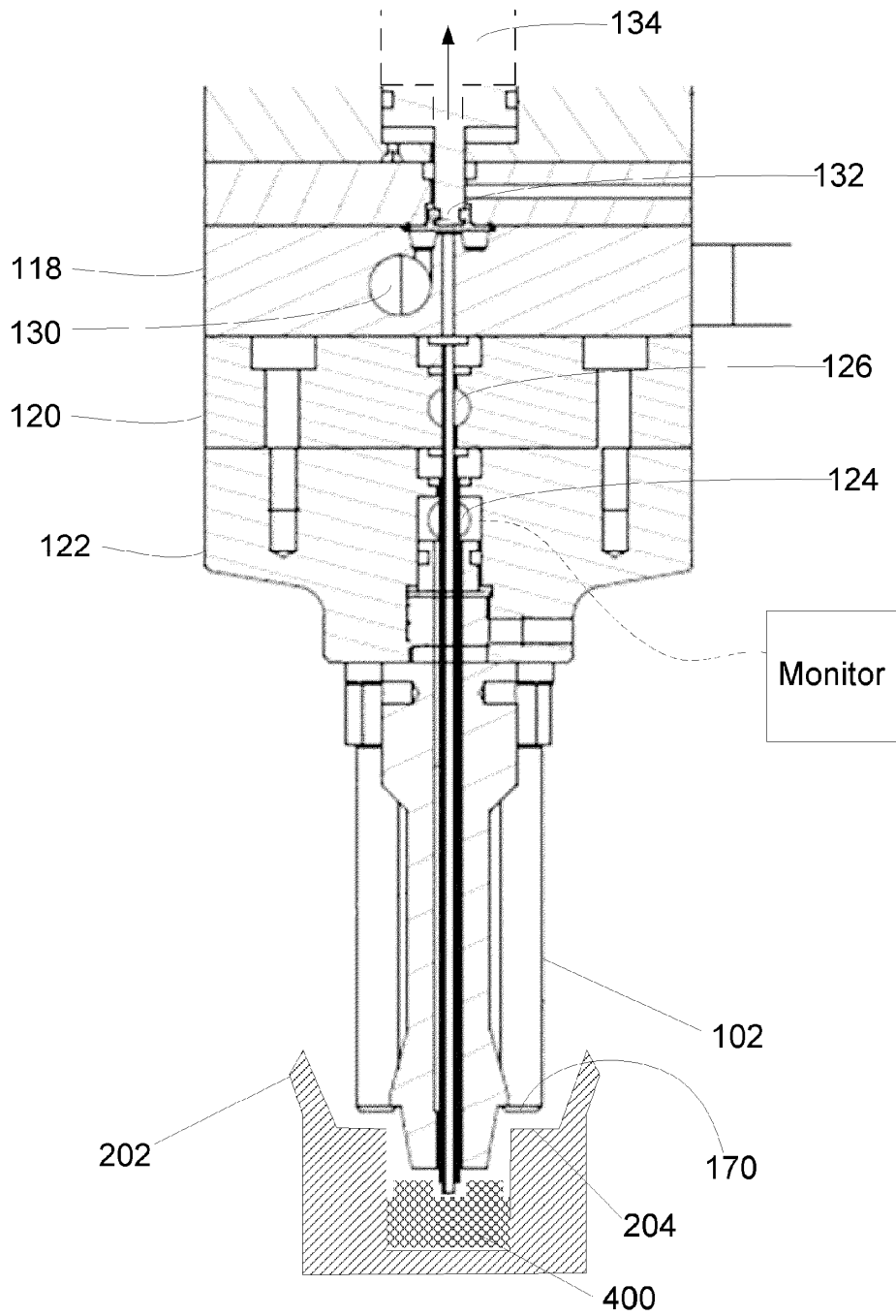


FIG. 10