

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 599**

51 Int. Cl.:

A61L 2/07 (2006.01)

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

B65B 55/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2014 PCT/US2014/038183**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014 WO14189761**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2014 E 14801486 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 3003404**

54 Título: **Proceso de esterilización automatizado integrado con una máquina soplado-llenado-sellado**

30 Prioridad:

24.05.2013 US 201313902385

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

03.07.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FOREMAN, JAMES MICHAEL;
BARAN, ARTHUR y
AMIR, MUHAMMAD**

74 Agente/Representante:

CAMPELLO ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 718 599 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Proceso de esterilización automatizado integrado con una máquina soplado-llenado-sellado

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a la esterilización realizada en una máquina de soplado-llenado-sellado. En particular, la invención está dirigida a un proceso de esterilización automatizado para la ruta de producto de una máquina de soplado-llenado-sellado.

2. Descripción de la tecnología relacionada

15 Las máquinas de soplado-llenado-sellado (BFS) combinan un proceso de moldeado por soplado antiséptico de recipientes huecos con un proceso aséptico de llenado y sellado de los recipientes, todo en un solo ciclo de máquina. Al eliminar las máquinas individuales para moldear por soplado el recipiente por separado, llenar el recipiente, y sellar el recipiente lleno, la máquina BFS ofrece ahorros significativos en espacio y eficiencia al tiempo que mantiene un entorno médicamente estéril dentro de las máquinas para el proceso de producción aséptico.

20 Usando la tecnología BFS, se forma, se llena y se sella un recipiente en un flujo continuo sin intervención humana, en un área cerrada estéril dentro de una máquina, lo que garantiza que el producto envasado esté libre de contaminación.

En los últimos 20 años, la tecnología BFS se ha vuelto particularmente frecuente dentro de la industria farmacéutica.

25 Actualmente se considera que es la forma superior de tecnología de procesamiento aséptico para el envasado de productos farmacéuticos y sanitarios por parte de diversas agencias reguladoras, incluida la U.S. Food and Drug Administration (FDA).

La FDA hace hincapié en la seguridad del producto y requiere que los fabricantes garanticen el procesamiento aséptico de todos los productos farmacéuticos. Por lo tanto, es crítico mantener un entorno completamente estéril dentro de las máquinas BFS, especialmente sus rutas de producto. En un proceso de envasado farmacéutico típico, los productos farmacéuticos a granel (soluciones o líquidos) preparados en condiciones de baja carga biológica o condiciones estériles se entregan a la máquina BFS en un tanque contenedor a granel estéril, desde el cual el producto farmacéutico se envía a través de una ruta de producto hasta una boquilla de llenado para inyectarse en recipientes conformados.

Se han desarrollado muchos procesos para esterilizar máquinas BFS y/o sus rutas de producto con diversos grados de éxito. El documento de patente US 2011/0146202 divulga un proceso para mantener un estado de esterilización en una máquina de modelo-llenado-sellado. El espacio interno y las superficies externas de los componentes internos de la máquina se esterilizan con un líquido químico. Además, se mantiene un entorno de presión positiva dentro de la máquina con aire limpio filtrado, lo que mejora el nivel aséptico de los productos envasados. Las superficies externas de la máquina pueden esterilizarse con un agente químico o esterilizarse con calor con agua aséptica a alta temperatura. Estos tratamientos pueden ajustarse teniendo en cuenta la frecuencia de esterilización y el grado de contaminación de la máquina.

45 El documento de patente GB 1 201 069 divulga un proceso que usa vapor para esterilizar una máquina BFS. El vapor pasa a través de las tuberías a un tanque de llenado de la máquina para esterilizar el tanque de llenado. El vapor se utiliza solamente para la esterilización inicial de la máquina y no es adecuado para la esterilización de la máquina BFS una vez que su tanque de llenado se ha cargado con un producto, o cuando la máquina BFS está en modo de producción.

La patente de Estados Unidos número 4.790.117 divulga un método para esterilizar las partes internas de una máquina BFS cargando la máquina con un agente de esterilización tal como vapor sobrecalentado, un líquido de desinfección, gas esterilizante, o similares, para la esterilización inicial y continua de la máquina.

55 La patente de Estados Unidos número 6.298.638 divulga un proceso para mantener la esterilidad en una máquina BFS durante el llenado y para minimizar la absorción de oxígeno del producto que se está llenando. El proceso requiere colocar el puerto de descarga de la boquilla de llenado en una ubicación que no rompa un plano de llenado estéril que pase por el extremo superior de los recipientes. Esto contribuye a reducir la posibilidad de contaminación

dentro de los recipientes.

Forcinio, "BFS equipment streamlines the package process", Pharmaceutical Technology, vol. 34, págs. 38-46, (2010) divulga el concepto general de usar vapor para esterilizar una ruta de producto en una máquina BFS mediante un proceso automatizado. Sin embargo, en el artículo no se enseñan los parámetros críticos del proceso ni otros detalles necesarios del proceso.

El documento de patente WO2013/061955 divulga un sistema de esterilización que comprende un tanque aguas arriba y un tanque aguas abajo para contener un producto líquido. Los tanques están conectados de manera fluida por un conducto dotado de una unidad de calentamiento de alta temperatura para esterilizar el producto líquido ubicado en el conducto, una o más unidades de calentamiento intermedia que calientan el producto líquido en el conducto en fases desde el tanque aguas arriba hasta la unidad de calentamiento de alta temperatura, y una o más unidades de enfriamiento que enfrían el producto líquido en fases desde la unidad de calentamiento de alta temperatura hasta el tanque aguas abajo.

La patente de Estados Unidos número 4.989.649 divulga un método de esterilización para una máquina de llenado de recipientes que tiene componentes que incluyen pasos a través de los cuales fluye un producto fluido. Un vapor de esterilización pasa a través de los componentes hasta que los componentes han sido esterilizados. A medida que los componentes se enfrían y el vapor se condensa, se presurizan con gas para evitar que la presión interna en los pasos disminuya por debajo de la presión atmosférica ambiental. El proceso de esterilización se puede controlar en respuesta a la detección de la temperatura de uno o más de los componentes. El mismo vapor de esterilización puede dirigirse al sistema de llenado de producto y simultáneamente a un sistema de suministro de gas de proceso asociado para esterilizar ambos sistemas simultáneamente en una sola pasada.

La patente de Estados Unidos número 6.142.169 divulga un sistema de suministro de gas para ventilar un tanque de un sistema de llenado de producto. El sistema de suministro de gas comprende un suministro de gas de alta presión/baja presión que tiene una salida común. El suministro de gas a alta presión/baja presión es operativo en un primer modo operativo, en el que se suministra gas a alta presión en la salida común, y un segundo modo operativo, en el que se suministra gas a baja presión en la salida común. Un sistema de suministro de vapor está ubicado en línea entre la salida común del suministro de gas de alta presión/baja presión y un filtro estéril. El tanque de producto se usa para proporcionar un producto al sistema de llenado que se va a envasar.

La presente invención proporciona un proceso y un sistema totalmente automatizados para esterilizar una ruta de producto de una máquina BFS que elimina la intervención manual humana una vez que se ha iniciado el proceso. Dado que la intervención humana puede introducir errores y es una fuente potencial de contaminación para la máquina BFS, el proceso actual es un proceso de esterilización más fiable.

RESUMEN DE LA INVENCION

En un aspecto, la presente invención se refiere a un proceso de esterilización para una ruta de producto de una máquina BFS integrada con un sistema de formulación. El proceso incluye las etapas de: aislar un tanque contenedor de producto del sistema de formulación de la ruta de producto; suministrar un agente de esterilización a la ruta de producto cuando el tanque contenedor de producto está aislado; detener el suministro del agente de esterilización a la ruta de producto cuando se alcanza un umbral; suministrar aire comprimido filtrado a la ruta de producto cuando se detiene el suministro del agente de esterilización, y suministrar continuamente el aire comprimido filtrado al tanque contenedor de producto durante el proceso, donde la ruta de producto es una ruta que un producto recorre desde una salida del tanque contenedor de producto a una boquilla de llenado de la máquina BFS, y cada una de dichas etapas del proceso se controla por un procesador.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un proceso de esterilización que controla la temperatura en la ruta de producto.

En aún otro aspecto, la presente invención proporciona un proceso de esterilización que controla la presión en el tanque contenedor.

En aún otro aspecto, la presente invención proporciona un proceso de esterilización que comprende además una etapa de limpiar la ruta de producto: recuperando los filtros de la ruta de producto; suministrando agua caliente a la ruta de producto; suministrando el aire comprimido filtrado a la ruta de producto; y reinstalando los filtros en la ruta de producto.

En aún otro aspecto, la presente invención proporciona un sistema para esterilizar una ruta de producto de una máquina BFS integrada con un sistema de formulación, que comprende un procesador; un sensor de presión en un tanque contenedor de producto del sistema de formulación; un sensor de presión en la ruta de producto; un sensor de presión o temperatura en la ruta de producto, una válvula para controlar el suministro de agente de esterilización a la ruta de producto, una válvula para controlar el suministro de aire comprimido a la ruta de producto y/o el tanque contenedor de producto, en el que los sensores de presión y temperatura se comunican con el procesador para proporcionar información de presión y/o temperatura al procesador y el procesador determina cuándo abrir y cerrar dichas válvulas basándose en dicha información de presión y/o temperatura, y suministrar continuamente aire comprimido al tanque contenedor de producto durante un proceso de esterilización.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es un diagrama de flujo que muestra un proceso para esterilizar una ruta de producto de una máquina de soplado-llenado-sellado de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
La Figura 2 muestra una estructura de formulación.
La Figura 3 muestra una máquina de soplado-llenado-sellado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA FORMA DE REALIZACIÓN O FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

Para fines ilustrativos, los principios de la presente invención se describen haciendo referencia a diversas formas de realización ejemplares. Aunque ciertas formas de realización de la invención se describen específicamente en el presente documento, un experto en la técnica reconocerá fácilmente que los mismos principios son igualmente aplicables y pueden emplearse en otros sistemas y métodos. Antes de explicar en detalle las formas de realización divulgadas de la presente invención, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de cualquier forma de realización particular mostrada. Además, la terminología utilizada en el presente documento es para fines de descripción y no de limitación. Además, aunque ciertos métodos se describen con referencia a las etapas que se presentan en el presente documento en un cierto orden, en muchos casos, estas etapas se pueden realizar en cualquier orden como puede apreciarse por un experto en la técnica; por lo tanto, el nuevo método no se limita a la disposición particular de las etapas divulgadas en el presente documento.

Debe observarse que, como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Además, los términos "un" (o "una"), "uno o más" y "al menos uno" se pueden usar indistintamente en el presente documento. Los términos "que comprende", "que incluye", "que tiene" y "construido a partir de" también se pueden usar indistintamente.

En un aspecto, la presente invención se refiere a un proceso de esterilización automatizado para esterilizar una ruta de producto de una máquina de soplado-llenado-sellado. El proceso elimina la intervención humana una vez que se inicia el proceso de esterilización, reduciendo de este modo el potencial de error y la posibilidad de contaminación.

El proceso de la presente invención se emplea con cualquier máquina BFS que esté integrada con un sistema de formulación. El sistema de formulación comprende un tanque contenedor a granel (en lo sucesivo en el presente documento, "el tanque contenedor") para el almacenamiento temporal del producto a envasar. El sistema de formulación también comprende un procesador para controlar el funcionamiento de la máquina BFS, cuyo procesador también puede opcionalmente controlar el proceso de esterilización, u, opcionalmente, se puede proporcionar otro procesador para controlar el proceso de esterilización.

Existe una pluralidad de conductos para suministrar agente de esterilización (por ejemplo, vapor) y aire comprimido filtrado a la máquina BFS. Por lo tanto, el sistema es capaz de dirigir el agente de esterilización y el aire comprimido filtrado a la ruta de producto en la máquina BFS. En una forma de realización, el sistema de formulación funciona como un controlador central del proceso de esterilización mediante el uso de su procesador o procesadores para emitir órdenes para cerrar o abrir válvulas, y controlar las condiciones del proceso. En una forma de realización ejemplar, el sistema de formulación es una estructura de formulación como se muestra en la Figura 2. La estructura de formulación se puede integrar con una máquina BFS que se muestra en la Figura 3.

Como se usa en la presente solicitud, la ruta de producto de una máquina BFS es un sistema de conductos a través del cual un producto viaja desde una salida de un tanque contenedor a una boquilla de llenado que inyecta el producto en recipientes. En algunas formas de realización, la ruta de producto comprende uno o más conductos que

viajan desde la salida del tanque contenedor a un tanque de reserva, conectando conductos adicionales el tanque de reserva a la boquilla de llenado. La salida del tanque contenedor tiene una válvula de suministro de producto. Una vez que se abre la válvula de suministro de producto, el producto en el tanque contenedor se empuja fuera del tanque contenedor, a través de la salida y en la ruta de producto.

5

Las máquinas BFS están generalmente diseñadas para realizar un proceso aséptico para hacer recipientes de soplado-llenado-sellado. Por lo tanto, es importante mantener la máquina en un estado libre de contaminación. Las máquinas BFS normalmente se guardan en una sala estéril, para reducir el potencial de contaminación. Entre los diversos componentes de una máquina BFS, la ruta de producto es un componente que probablemente se contamine durante el funcionamiento normal, ya que las máquinas deben abrirse para recuperar los recipientes terminados de la máquina, lo que típicamente expone la boquilla de llenado y las superficies internas de las tuberías y conductos aguas arriba de la boquilla de llenado que forman parte de la ruta de producto al entorno exterior. Por lo tanto, la ruta de producto tiene un alto riesgo de contaminarse durante el funcionamiento normal de la máquina BFS y requiere una esterilización periódica durante el funcionamiento de la máquina para mantener las condiciones asépticas requeridas.

Para esterilizar la ruta de producto, la presente invención introduce uno o más agentes de esterilización seleccionados de vapor, ozono, peróxido de hidrógeno, agua caliente, o combinaciones de los mismos, en la ruta de producto. En algunas formas de realización, el vapor es el agente de esterilización, y el vapor se usa como un ejemplo ilustrativo en esta solicitud. Un experto aprecia que el vapor puede reemplazarse por otros agentes de esterilización, con algunos ajustes de rutina en el proceso de esterilización que se describe en esta solicitud.

Durante el funcionamiento normal de una máquina BFS y antes de que se inicie el proceso de esterilización, se suministra aire comprimido filtrado (en lo sucesivo en el presente documento "aire comprimido") al tanque contenedor para mantener una presión positiva en el tanque contenedor. El aire comprimido puede ser aire del entorno, que primero se filtra pasándolo a través de un filtro de aire de partículas de alta eficiencia (HEPA) o un filtro de aire de partículas de ultra baja penetración (ULPA). El aire filtrado se comprime antes de suministrarlo al tanque contenedor. El mismo aire comprimido filtrado también se puede usar para el proceso de esterilización de la presente invención.

30

El proceso de esterilización está diseñado para implementarse como un proceso totalmente automatizado y controlado por un procesador. Las diversas etapas del proceso de esterilización implican abrir y cerrar las válvulas automáticamente de acuerdo con lo indique el procesador. No se necesita intervención humana una vez que se ha iniciado el proceso de esterilización. En una forma de realización, un operador inicia el proceso de esterilización dando una orden al procesador, por ejemplo, presionando un botón vinculado operativamente al sistema. Posteriormente, el proceso de esterilización se realiza automáticamente bajo la dirección del procesador, que emite órdenes para abrir/cerrar válvulas específicas automáticamente en una secuencia determinada. En una forma de realización ejemplar, se puede requerir opcionalmente una señal de confirmación para iniciar el proceso de esterilización con el fin de reducir la posibilidad de una inicialización involuntaria. La señal de confirmación se puede proporcionar a través de un botón separado u otro medio adecuado.

Con referencia a la Figura 1, el proceso de esterilización de la presente invención se puede iniciar, por ejemplo, aislando un tanque contenedor de la ruta de producto de la máquina BFS. Específicamente, al menos una salida del tanque contenedor a la ruta de producto está cerrada y preferiblemente sellada por esta etapa, y se mantiene en un estado cerrado y presurizado durante el proceso de esterilización.

En una forma de realización, no todas las entradas del tanque contenedor están cerradas, por ejemplo, al menos una entrada para suministrar aire comprimido al tanque contenedor no está cerrada. En esta forma de realización, el aire comprimido se suministra continuamente al tanque contenedor durante el proceso de esterilización para garantizar una presión positiva adecuada en el tanque contenedor.

En otra forma de realización, el tanque contenedor se bloquea en la etapa de aislamiento, lo que significa que todas las entradas y salidas del tanque contenedor están cerradas y selladas durante el proceso de esterilización. Por lo tanto, el bloqueo del tanque contenedor típicamente incluye el cierre de todas las válvulas de entrada y salida del tanque contenedor. Los fines de esta etapa de aislamiento son evitar el flujo de producto desde el tanque contenedor a la máquina BFS durante el proceso de esterilización, mantener una presión positiva en el tanque contenedor, y evitar que los agentes de esterilización fluyan hacia el tanque contenedor.

En una forma de realización específica, una vez que el operador inicia el proceso de esterilización, el procesador

emite una o más órdenes para cerrar la válvula de suministro de producto y detener el suministro de producto desde el tanque contenedor a la ruta de producto. Una vez que el tanque contenedor se aísla de la ruta de producto, el agente de esterilización está listo para suministrarse a la ruta de producto para esterilizar la ruta de producto.

- 5 El aislamiento del tanque contenedor asegura que se mantenga una presión positiva en el tanque contenedor. En la etapa de aislamiento, el procesador envía al menos una orden para cerrar una o más válvulas para separar el tanque contenedor de la ruta de producto. En algunas formas de realización, el tanque contenedor aislado está bloqueado y, por lo tanto, está aislado del resto de la máquina BFS. El aislamiento del tanque contenedor de la ruta de producto es asegurar que el producto en el tanque contenedor esté completamente separado del proceso de esterilización y, por lo tanto, no pueda contaminarse accidentalmente durante el proceso de esterilización. El tanque contenedor permanece aislado de la ruta de producto durante todo el proceso de esterilización. En una forma de realización ejemplar, el tanque contenedor permanece en este estado aislado hasta al menos después de que se haya completado la etapa (4) del proceso de esterilización de la Figura 1.
- 10
- 15 Un sensor de presión puede estar ubicado en el tanque contenedor y conectado de manera comunicativa al procesador. La información del sensor de presión permite que el procesador controle la presión interna del tanque contenedor. Mantener la presión positiva en el tanque contenedor evita la contaminación accidental del tanque contenedor por el proceso de esterilización, ya que la presión positiva evita que sustancias, incluidos gérmenes y otros contaminantes, entren al tanque contenedor durante el proceso de esterilización. Ciertas formas de realización
- 20 de la presente invención miden continuamente la presión en el tanque contenedor durante el proceso de esterilización para asegurar que se mantenga la presión positiva requerida. Si la presión en el tanque contenedor cae por debajo de un umbral de presión, el proceso de esterilización se puede detener para suministrar aire comprimido filtrado adicional al tanque contenedor para establecer el nivel requerido de presión positiva. Después de que la presión en el tanque contenedor haya aumentado por encima del nivel requerido, el procesador emitirá una
- 25 orden para reanudar el proceso de esterilización. Como alternativa, puede sonar una alarma si la presión en el tanque contenedor cae por debajo de un nivel de umbral y se pueden tomar medidas para abordar la posible contaminación del contenido del tanque contenedor, según sea necesario.
- La presión positiva en el tanque contenedor se mantiene preferiblemente en o por encima de un nivel de presión
- 30 requerido en un intervalo de aproximadamente 206843 Pa (30 psig) a aproximadamente 379212 Pa (55 psig), o aproximadamente 241317 Pa (35 psig) a aproximadamente 310264 Pa (45 psig). En una forma de realización, la presión positiva en el tanque contenedor se mantiene a aproximadamente 310264 Pa (45 psig). En cualquier momento durante el proceso de esterilización, si la presión positiva en el tanque contenedor cae hasta o por debajo
- 35 de un umbral de presión en un intervalo de aproximadamente 6894,76 Pa (1 psig) a aproximadamente 68947,6 Pa (10 psig), puede desencadenar una rutina que incluye abortar el proceso de esterilización, y suministrar aire comprimido al tanque contenedor para elevar la presión positiva al nivel de presión requerido. Después, el tanque contenedor se aísla de nuevo como en la etapa (1) de la Figura 1, y se reanuda el proceso de esterilización. En una forma de realización, el umbral de presión es de aproximadamente 1 psig.
- 40 Después de aislar el tanque contenedor de la ruta de producto, el procesador inicia automáticamente la etapa (2) de la Figura 1, que está suministrando un agente de esterilización a la ruta de producto. El sistema de conductos que suministra el agente de esterilización a la ruta de producto puede estar completamente dentro del sistema de formulación, o puede comprender algunos componentes del sistema de formulación. El sistema de conductos está conectado a la ruta de producto a través de una válvula en un punto que puede estar ubicado cerca de la salida del
- 45 tanque contenedor. El procesador envía un comando para abrir la válvula, lo que permite que el agente de esterilización entre en la ruta del producto desde el sistema de conductos. El agente de esterilización pasa a través de toda la ruta de producto desde la entrada ubicada cerca de la salida del tanque contenedor hasta la boquilla de llenado.
- 50 El agente de esterilización puede suministrarse desde un tanque separado empleado para almacenar el agente de esterilización para alimentar a la ruta de producto. Como alternativa, el agente de esterilización se puede generar o suministrar según sea necesario, por ejemplo, mediante la generación de vapor antes y/o durante el proceso de esterilización. En algunas formas de realización, cuando la máquina BFS no está en producción, por ejemplo, para la esterilización inicial antes del inicio de una ejecución de producción, el proceso de esterilización puede comenzar
- 55 con la etapa de suministrar agente de esterilización a la ruta de producto.

En algunas formas de realización, el agente de esterilización es vapor. Un sensor de temperatura puede estar ubicado en el sistema de conductos que suministra vapor a la ruta de producto. El procesador está conectado en comunicación al sensor de temperatura para controlar la temperatura del vapor en el sistema de conductos. La

temperatura del vapor se puede ajustar de acuerdo con el tipo de gérmenes potencialmente en la ruta de producto y el nivel esperado de contaminación en la ruta de producto. La temperatura del vapor puede estar en un intervalo de aproximadamente 100°C a aproximadamente 150°C, o de aproximadamente 110°C a aproximadamente 130°C. En una forma de realización, la temperatura del vapor es de aproximadamente 121,1°C.

5

Un sensor de presión también puede estar ubicado en el sistema de conductos que suministra vapor a la ruta de producto. El procesador está conectado en comunicación al sensor de presión para monitorear la presión del vapor en el sistema de conductos. La presión del vapor entrante, es decir, el vapor antes de que entre en la ruta de producto, puede estar en un intervalo de aproximadamente 137895 Pa (20 psig) a aproximadamente 275790 Pa (40 psig), o aproximadamente 158579 Pa (23 psig) a aproximadamente 262001 Pa (38 psig), o de 172369 Pa (25 psig) a 241317 Pa (35 psig). En una forma de realización ejemplar, la presión del vapor entrante es de aproximadamente 206843 Pa (30 psig).

10

El vapor utilizado en el proceso de esterilización es esterilizado, ya que se genera a partir de agua hirviendo y se mantiene a una temperatura elevada. Así que, en términos generales, los gérmenes en el vapor son eliminados por la alta temperatura. En algunas formas de realización, se pueden tomar medidas adicionales para asegurar la esterilidad del vapor, según sea necesario. Por ejemplo, el vapor puede irradiarse usando medios convencionales para la esterilización.

15

El agente de esterilización se pasa a través de la ruta de producto a presión y, de este modo, esteriliza la ruta de producto. El procesador puede determinar si el nivel deseado de esterilidad en la ruta de producto se ha logrado basándose en uno o más de los siguientes criterios: tiempo de esterilización, valor de Fo en la ruta de producto y/o temperatura en la ruta de producto. Una vez que se alcanza la esterilidad deseada, el procesador emite una orden para detener el suministro de agente de esterilización a la ruta de producto cerrando la válvula a través de la cual el agente esterilizador entra en la ruta de producto.

20

El primer criterio que el procesador puede usar para terminar el suministro de agente de esterilización en la etapa (2) de la Figura 1 es el periodo de tiempo durante el cual el agente de esterilización se suministra a la ruta de producto, es decir, el tiempo de esterilización. El tiempo de esterilización puede ser de aproximadamente 10 a aproximadamente 50 minutos, o de aproximadamente 20 a aproximadamente 40 minutos, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 35 minutos. En una forma de realización, el agente de esterilización es vapor y el tiempo de esterilización es de 30 minutos. Una vez que el agente de esterilización se ha suministrado a la ruta de producto durante un tiempo de esterilización predeterminado, el suministro de agente de esterilización a la ruta de producto puede terminar.

30

El criterio de tiempo de esterilización es particularmente adecuado para formas de realización en las que el agente de esterilización no es vapor porque la temperatura en la ruta de producto, o el valor de Fo, puede no ser adecuado para formas de realización que no usan alta temperatura como un medio de esterilización. Por ejemplo, en formas de realización en las que el agente de esterilización es peróxido de hidrógeno, el agente de esterilización se suministra típicamente a la ruta de producto durante un tiempo predeterminado (tiempo de esterilización). El experto en la técnica puede determinar la duración adecuada del tiempo de esterilización mediante pruebas de rutina del agente de esterilización en la ruta de producto de la máquina BFS. Además, la duración del tiempo de esterilización también depende del agente de esterilización.

35

El segundo criterio que el procesador puede usar para terminar el suministro de la etapa del agente de esterilización (2) de la Figura 1 es la temperatura en la ruta de producto. Un agente de esterilización adecuado para las formas de realización que usan la temperatura de la ruta de producto como criterio para terminar la etapa de esterilización es el vapor. Al menos un sensor de temperatura está ubicado en la ruta de producto para medir la temperatura en la ruta de producto. El procesador de la presente invención está conectado en comunicación con uno o más sensores de temperatura en la ruta de producto para permitir que el procesador controle la temperatura en la ruta de producto y termine el suministro de agente de esterilización cuando se alcanza la temperatura deseada.

40

En estas formas de realización, la temperatura en la ruta de producto determina el progreso del proceso de esterilización. Cuando la temperatura en la ruta de producto ha aumentado hasta o por encima de un nivel de temperatura predeterminado, se ha alcanzado el nivel deseado de esterilidad en la ruta de producto. El nivel de temperatura predeterminado es preferiblemente desde un intervalo de aproximadamente 100°C a aproximadamente 150°C, o desde aproximadamente 110°C a aproximadamente 130°C.

45

Durante el proceso de esterilización, el procesador compara la temperatura medida en la ruta de producto con el

nivel de temperatura predeterminado. Cuando la temperatura medida está en o por encima del nivel de temperatura predeterminado, el procesador emite una orden para cerrar automáticamente la válvula para detener el suministro de agente de esterilización a la ruta de producto.

- 5 El tercer criterio que el procesador puede usar para terminar el suministro de agente de esterilización en la etapa (2) de la Figura 1 es el valor de Fo en la ruta de producto. En formas de realización que usan este criterio, el agente de esterilización puede ser vapor. El procesador puede usar las temperaturas medidas de la ruta de producto para calcular el valor de Fo. Fo se define como:

$$F_0 = \Delta t \sum 10^{\frac{T - T_b}{z}}$$

10 donde:

Δt Intervalo de medición entre mediciones consecutivas de T

T Temperatura de calentamiento (temperatura medida en la ruta de producto)

Tb 121°C (para pasteurización con vapor)

- 15 Z La unidad de temperatura de la capacidad de esterilización logarítmica cambia (generalmente, se usan 10°C).

Fo indica una cantidad de tiempo equivalente, en minutos a 121°C, que se ha entregado a una ruta de producto mediante el proceso de esterilización. Para el cálculo de Fo, generalmente se asume un valor de z de 10°C. El valor de z es la pendiente de la curva de tiempo de muerte térmica y puede expresarse como el número de grados requeridos para lograr un cambio de diez veces en la tasa de muerte. El valor de Fo varía de acuerdo con las fluctuaciones en el calor aplicado a la ruta de producto.

25 En la forma de realización en la que se usa el valor de Fo para determinar si se ha alcanzado el nivel de esterilidad deseado en la ruta de producto, el suministro de agente de esterilización a la ruta de producto termina cuando el valor de Fo alcanza un valor en un intervalo de aproximadamente 50 minutos a 70 minutos, o de aproximadamente 55 minutos a aproximadamente 65 minutos. En una forma de realización, el suministro de vapor como agente de esterilización, a la ruta de producto se termina automáticamente cuando el valor de Fo alcanza aproximadamente 60 minutos.

30

Una vez que se ha proporcionado una cantidad umbral de agente de esterilización a la ruta de producto o se ha alcanzado el grado deseado de esterilización en base a los criterios descritos anteriormente, el suministro del agente de esterilización a la ruta de producto se interrumpe por el sistema como en la etapa (3) de la Figura 1.

35 Una vez que se ha interrumpido el flujo de agente de esterilización a la ruta de producto, se suministra aire comprimido filtrado a la ruta de producto para presurizar la ruta de producto. Una vez que se detiene el suministro de agente de esterilización a la ruta de producto, el procesador inicia automáticamente la etapa (4) de la Figura 1, el suministro de aire comprimido a la ruta de producto. Esta etapa puede denominarse purga de la ruta de producto, y funciona para eliminar el agente de esterilización residual en la ruta de producto. Por ejemplo, cuando el agente de esterilización es vapor, puede quedar algo de humedad y/o condensación en la ruta de producto. La purga de aire comprimido elimina esto de la ruta de producto y la prepara para la producción.

45 El aire comprimido entra en la ruta de producto a través de una válvula cerca de la salida del tanque contenedor. Como resultado, el aire comprimido puede soplar a través de toda la ruta de producto y salir en o cerca de la boquilla de llenado. En una forma de realización, la válvula a través de la cual el aire comprimido entra en la ruta de producto puede ser la misma válvula a través de la cual el agente de esterilización entra en la ruta de producto. En otra forma de realización, el aire comprimido y el agente de esterilización usan diferentes válvulas para entrar en la ruta de producto.

50 La presente invención puede incluir un sensor de presión en un conducto que suministra el aire comprimido a la ruta de producto. El procesador controla la presión del aire comprimido en el conducto utilizando la entrada del sensor de presión. La presión del aire comprimido en el conducto antes de entrar en la ruta de producto puede estar en un intervalo de aproximadamente 137895 Pa (20 psig) a aproximadamente 413685 Pa (60 psig), o de aproximadamente 172369 Pa (25 psig) a aproximadamente 379212 Pa (55 psig), o de aproximadamente 206843 PA (30 psig) a aproximadamente 344738 Pa (50 psig). En una forma de realización, la presión del aire comprimido en el conducto es de aproximadamente 275790 Pa (40 psig).

La presente invención puede usar uno o ambos de tiempo de purga y la temperatura en la ruta de producto para

determinar cuándo se completa la purga. Una vez que se cumple el criterio predeterminado, el procesador envía una orden para cerrar la válvula a través de la cual el aire comprimido entra en la ruta de producto.

5 El tiempo de purga es el periodo de tiempo durante el cual se suministra aire comprimido a la ruta de producto durante la etapa (4) de la Figura 1. En algunas formas de realización, la duración del tiempo de purga se usa como criterio para terminar la etapa (4). Típicamente, la purga puede realizarse durante un tiempo de purga en un intervalo de aproximadamente 20 minutos a 60 minutos, o de aproximadamente 25 minutos a 50 minutos, o de aproximadamente 30 minutos a 45 minutos. En una forma de realización, la purga finaliza automáticamente después de aproximadamente 40 minutos.

10 En algunas otras formas de realización, la purga finaliza cuando la temperatura en la ruta de producto alcanza un nivel predeterminado. El nivel de temperatura predeterminado puede estar en el intervalo de aproximadamente 35°C a aproximadamente 60°C, o de aproximadamente 40°C a aproximadamente 50°C, o de aproximadamente 40°C a aproximadamente 45°C. En una forma de realización, la purga finaliza automáticamente una vez que la temperatura
15 en la ruta de producto alcanza aproximadamente 45°C.

En algunas formas de realización, la presente invención mantiene una presión positiva en la ruta de producto durante la etapa de purga y, opcionalmente, durante todo el proceso de esterilización. Esto se puede hacer para evitar o minimizar la posibilidad de contaminación accidental. Por lo tanto, para lograr esto, se puede mantener una
20 presión positiva cuando el aire comprimido se suministra a la ruta de producto. En algunas formas de realización, la máquina BFS puede suministrar su propio aire estéril comprimido a la ruta de producto para mantener una presión positiva en la ruta de producto.

La presente invención también puede emplear un sensor de presión en la ruta de producto. Esto permite que el
25 procesador controle la presión en la ruta de producto utilizando la entrada obtenida del sensor de presión. En algunas formas de realización, la presión en la ruta de producto puede mantenerse en un intervalo de aproximadamente 6894,76 Pa (1 psig) a aproximadamente 137895 Pa (20 psig), o de aproximadamente 6894,76 Pa (1 psig) a aproximadamente 103421 Pa (15 psig), o de aproximadamente 6894,76 Pa (1 psig) a aproximadamente 68947,6 Pa (10 psig). En una forma de realización, el límite superior para la presión en la ruta de producto es de
30 aproximadamente 68947,6 Pa (10 psig), y el límite inferior para la presión en la ruta de producto es aproximadamente 6894,76 Pa (1 psig).

Para finalizar el proceso de purga, el procesador envía una señal para cerrar la válvula y detener el suministro de
35 aire comprimido a la ruta de producto. El procesador dirige entonces automáticamente el aire comprimido al tanque contenedor. La válvula para proporcionar aire comprimido al tanque contenedor se abre y el aire comprimido entra en el tanque contenedor. Después, el aislamiento del tanque contenedor de la ruta de producto, que se ha mantenido durante todo el proceso de esterilización antes de esta etapa, se termina. En esta fase del proceso de esterilización, la máquina BFS regresa a un estado de producción, la válvula de suministro de producto del tanque contenedor se abre y, por lo tanto, está lista para suministrar el producto desde el tanque contenedor a la ruta de
40 producto para envasar el producto.

La presente invención puede incluir además una etapa para generar un informe de esterilización, después de que se complete la etapa de purga.

45 En algunas formas de realización, existe una etapa opcional entre las etapas (1) y (2) de la Figura 1. Esta etapa opcional es una etapa de limpieza de la ruta de producto. En dichas formas de realización, una vez que se completa el aislamiento del tanque contenedor de la ruta de producto, el procesador inicia automáticamente la etapa de limpieza de la ruta de producto, que incluye uno o más de: (i) recuperar los filtros de la ruta de producto; (ii) suministrar agua caliente a la ruta de producto; (iii) suministrar aire comprimido a la ruta de producto; y (iv) reinstalar
50 los filtros en la ruta de producto.

En algunas formas de realización, hay uno o más alojamientos de filtro en la ruta de producto. Cada alojamiento de filtro puede tener uno o más filtros para filtrar el producto a envasar. Antes de usar agua caliente para limpiar la ruta de producto, los filtros en la ruta de producto se retiran para despejar el camino para el agua caliente.

55 Una vez completada la etapa (i), la etapa (ii) puede iniciarse automáticamente para suministrar agua caliente a la ruta de producto. El agua caliente entra en la ruta de producto a través de una válvula cerca de la salida del tanque contenedor. El agua caliente fluye a través de la ruta de producto a un caudal de aproximadamente 1 kg/min a aproximadamente 10 kg/min, o de aproximadamente 2 kg/min a aproximadamente 8 kg/min; o de aproximadamente

3,5 kg/min a aproximadamente 6,5 kg/min. En una forma de realización, el caudal para el agua caliente en la ruta de producto es de aproximadamente 5,0 kg/min. En esta etapa, el agua caliente puede pasar a través de la ruta de producto durante un periodo de tiempo predeterminado, generalmente en un intervalo de aproximadamente 2 minutos a aproximadamente 15 minutos, o de 2 minutos a aproximadamente 10 minutos, o de 4 minutos a aproximadamente 6 minutos. En una forma de realización, el agua caliente fluye a través de la ruta de producto durante aproximadamente 5 minutos. Cuando se completa el periodo de tiempo predeterminado, el procesador detiene el suministro de agua caliente a la ruta de producto cerrando la válvula de entrada de agua caliente.

Una vez completada la etapa (ii), la etapa (iii) puede iniciarse automáticamente para suministrar aire comprimido a la ruta de producto. La etapa (iii) puede denominarse etapa de soplado de aire. El aire comprimido, que tal vez sea el mismo aire comprimido usado para la etapa (4) de la Figura 1, se usa en la etapa de soplado de aire. La etapa de soplado de aire puede usar aire comprimido con una presión de aproximadamente 68947,6 Pa (10 psig) a aproximadamente 206843 Pa (30 psig), o de aproximadamente 103421 Pa (15 psig) a aproximadamente 172369 Pa (25 psig). En una forma de realización, la presión del aire comprimido en la etapa de soplado de aire es de aproximadamente 137895 Pa (20 psig).

El soplado de aire de la etapa (iii) se puede realizar durante un periodo de tiempo predeterminado, que generalmente está en el intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 10 minutos, o de 3 a aproximadamente 8 minutos. En una forma de realización, el soplado de aire de la etapa (iii) se realiza durante aproximadamente 5 minutos.

Después de que se completa la etapa (iii), la etapa (iv) se puede iniciar automáticamente para reinstalar los filtros en la ruta de producto.

En una forma de realización, el procesador puede ser el mismo procesador que forma parte del sistema de formulación (por ejemplo, estructura de formulación), y que se comunica con las válvulas y los sensores de temperatura/presión de la presente invención. El operador puede iniciar el proceso de esterilización de la ruta de producto mediante alguna acción, tal como presionando un botón para enviar una señal al procesador para iniciar el proceso de esterilización. Posteriormente, la presente invención elimina las manipulaciones manuales de las válvulas durante todo el proceso de esterilización. Todas las etapas pueden ser automáticas, reduciendo o eliminando de este modo el riesgo de error humano y/o la contaminación involuntaria. Como resultado, la presente invención proporciona el nivel más robusto de garantía de esterilidad y evita la pérdida comercial/financiera que es resultado de la contaminación de un producto por lo demás estéril en el caso de una pérdida de presión positiva en el tanque contenedor y la ruta de producto.

La presente invención es especialmente útil para producir productos líquidos envasados asépticamente que no pueden esterilizarse por filtración antes del llenado o en el punto de llenado. Convencionalmente, estos productos son esterilizados a granel. Sin embargo, existen varios modos de fallo para mantener la esterilidad desde el momento en que el producto a granel se considera estéril en el tanque contenedor hasta el momento en que se completa la etapa de llenado. Para estos tipos de productos, mantener un alto nivel de esterilidad en la ruta de producto es particularmente importante para garantizar un proceso de envasado aséptico.

Se debe entender, sin embargo, que aunque se han expuesto numerosas características y ventajas de la presente invención en la descripción anterior, junto con detalles de la estructura y función de la invención, la divulgación es solo ilustrativa, y los cambios se pueden hacer en detalle, especialmente en cuestiones de forma, tamaño y disposición de las partes dentro de los principios de la invención en la medida que lo indiquen los amplios significados generales de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para esterilizar la ruta de producto de una máquina de soplado-llenado-sellado integrada con un sistema de formulación que incluye un tanque contenedor de producto, en el que la ruta de producto es una
5 ruta que un producto almacenado en el tanque contenedor de producto recorre desde una salida del tanque contenedor de producto a una boquilla de llenado de la máquina de soplado-llenado-sellado, que comprende las etapas de:
- 10 aislar (1) el tanque contenedor de producto del sistema de formulación de la ruta de producto;
suministrar (2) un agente de esterilización a la ruta de producto cuando el tanque contenedor de producto está aislado;
detener (3) el suministro del agente de esterilización a la ruta de producto cuando se alcanza un umbral;
suministrar (4) aire comprimido filtrado a la ruta de producto cuando se detiene el suministro del agente de esterilización, y
15 suministrar aire comprimido filtrado continuamente al tanque contenedor de producto durante el proceso de esterilización de la ruta de producto, y
en el que cada una de dichas etapas del proceso está controlada por un procesador.
2. El proceso de la reivindicación 1, en el que el tanque contenedor de producto se bloquea en la etapa
20 de aislamiento (1).
3. El proceso de la reivindicación 1, en el que el agente de esterilización se selecciona de vapor, ozono, peróxido de hidrógeno, agua caliente y combinaciones de los mismos.
- 25 4. El proceso de la reivindicación 1, en el que el agente de esterilización es vapor.
5. El proceso de la reivindicación 4, en el que el vapor tiene una temperatura en un intervalo de 100°C a 150°C.
- 30 6. El proceso de la reivindicación 4, en el que el vapor tiene una presión en un intervalo de 137895 Pa a 275790 Pa.
7. El proceso de la reivindicación 2, que comprende además una etapa para controlar la temperatura en la ruta de producto.
35
8. El proceso de la reivindicación 1, en el que el umbral es una temperatura en la ruta de producto y está en un intervalo de 100°C a 150°C.
9. El proceso de la reivindicación 1, en el que el umbral es un periodo de tiempo para suministrar (2) el
40 agente de esterilización a la ruta de producto y está en un intervalo de 10 minutos a 50 minutos.
10. El proceso de la reivindicación 1, que comprende además una etapa de cálculo de un valor de Fo para la ruta de producto, y el valor de Fo calculado está en un intervalo de 50 minutos a 70 minutos.
- 45 11. El proceso de la reivindicación 1, que comprende además la etapa de controlar una presión en el tanque contenedor de producto, y en el que, si la presión en el tanque contenedor de producto está por debajo de una presión umbral en un intervalo de 6894,76 Pa a 68947,6 Pa, se ejecutan las siguientes etapas:
- 50 (i) abortar el proceso de esterilización,
(ii) elevar la presión en el tanque contenedor de producto a una presión igual o superior a la presión de umbral mediante el suministro de aire comprimido filtrado al tanque contenedor de producto, y
(iii) después de completar la etapa (ii), reanudar el proceso de esterilización.
12. El proceso de la reivindicación 1, que comprende además la etapa de generar un informe de
55 esterilización.
13. El proceso de la reivindicación 1, que comprende además la etapa de limpiar la ruta de producto entre la etapa de aislamiento (1) del tanque contenedor de producto de la ruta de producto y la etapa de suministrar (2) el agente de esterilización a la ruta de producto, en el que la etapa limpieza de la ruta de producto comprende las

etapas de:

- 5 recuperar filtros de la ruta de producto;
suministrar de agua caliente a la ruta de producto;
suministrar de aire comprimido filtrado a la ruta de producto; y
reinstalar filtros en la ruta de producto.
14. Un sistema para esterilizar una ruta de producto de una máquina de soplado-llenado-sellado con un sistema de formulación integrado, que comprende:
- 10 al menos un procesador;
un sensor de presión en un tanque contenedor de producto del sistema de formulación integrado;
un sensor de presión o temperatura en la ruta de producto;
15 una válvula para controlar el suministro de agente de esterilización a la ruta de producto; y
una válvula para controlar el suministro de aire comprimido a la ruta de producto y/o el tanque contenedor de producto; y
en el que los sensores de presión y temperatura se comunican con el procesador para proporcionar información de presión y/o temperatura al procesador y el procesador determina cuándo abrir y cerrar dichas válvulas basándose en dicha información de presión y/o temperatura, y suministrar continuamente
20 aire comprimido al tanque contenedor de producto durante la esterilización de la ruta de producto.

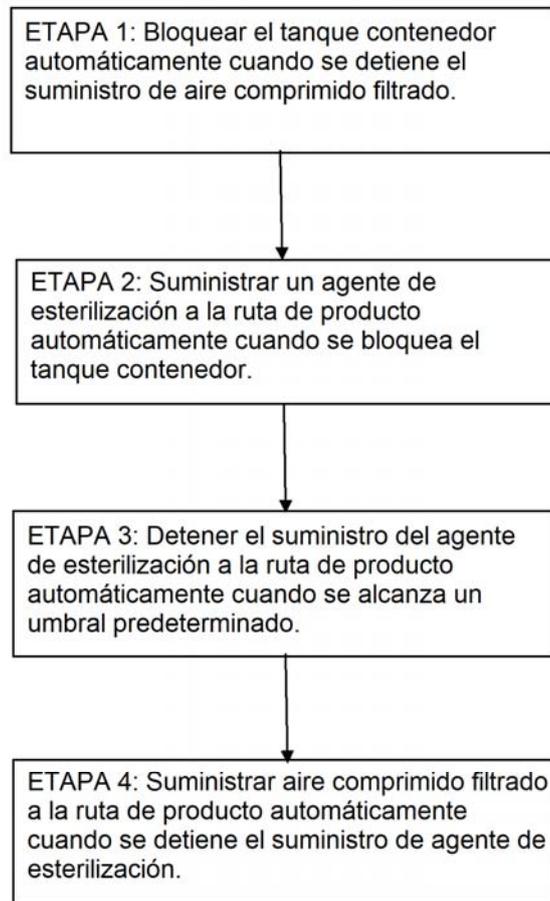


Figura 1

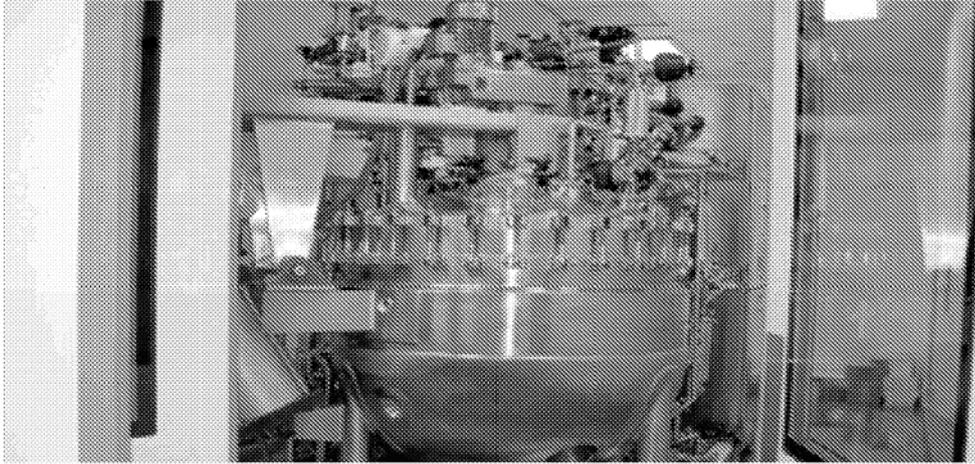


Figura 2

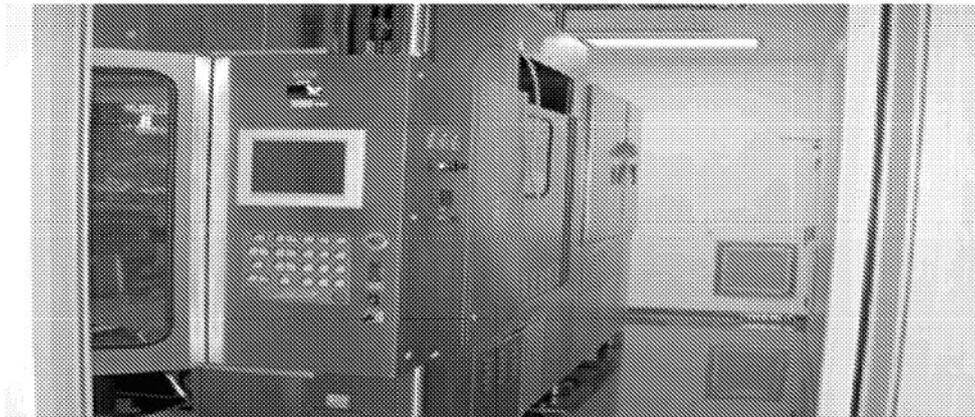


Figura 3