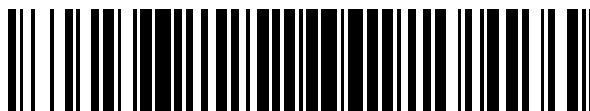


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 998**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

B65D 77/04 (2006.01)

B65B 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2015 PCT/IN2015/000394**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2016 WO16166765**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2015 E 15834674 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 3283141**

54 Título: **Estructura de soporte para cartuchos sellados, recipiente de transporte o envasado y proceso**

30 Prioridad:

17.04.2015 IN 1590MU2015

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

05.09.2019

73 Titular/es:

**SCHOTT KAISHA PVT. LTD. (100.0%)
70 Nagindas Master Road
Fort Mumbai, Maharashtra 400023, IN**

72 Inventor/es:

**NARVEKAR, ANIL NARAYAN;
POTDAR, PRATUL PRAKASH y
DADACHANJI, RISHAD KAIRUS**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 723 998 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

Estructura de soporte para cartuchos sellados, recipiente de transporte o envasado y proceso

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al procesamiento de un lote de cartuchos sellados, en particular de cartuchos preengastados, para uso en aplicaciones farmacéuticas, médicas o cosméticas, y se refiere en concreto a una estructura de soporte (también denominada nido) destinada a sujetar cartuchos preengastados para la operación de llenado y taponamiento. Otros aspectos de la presente invención se refieren a un conjunto de nido y cubeta que acomoda cartuchos preengastados, que pueden ser alimentados directamente en las configuraciones de las máquinas existentes de llenado y taponamiento para procesar cilindros de jeringa prellenables preengastados.

15 Antecedentes de la invención

Convencionalmente, los cilindros de jeringa prellenables preesterilizados son suministrados en conjuntos de cubeta y nido, que se sellan herméticamente al entorno, a clientes farmacéuticos, los cuales introducen posteriormente medicina en los cilindros de jeringa anidados preesterilizados en condiciones estériles usando máquinas de llenado y taponamiento. El mercado ofrece tres tipos de máquinas de llenado y taponamiento, a saber 1) máquinas manuales, 2) máquinas semiautomáticas y 3) máquinas completamente automáticas.

Hay disponible en el mercado un formato de cubeta y nido para cartuchos preengastados, pero usar este formato existente de cubeta y nido con máquinas de llenado y taponamiento, tanto existentes como nuevas, tiene muchas desventajas, porque este formato de cubeta y nido requiere un cambio completo de posición desde la alimentación a la salida para acomodar un nivel de altura diferente de cartucho en el nido. Además, hay que sustituir por completo los portadores de llenado para mantener la altura entre las boquillas de llenado y el nivel superior del cartucho. Además, el inconveniente de dos piezas de cambio diferentes precisa un estudio de validación separado según exigen las directrices de GMP (Buena Práctica de Fabricación). Si se intenta llenar el nido de cartuchos preengastados disponible en el mercado en la misma máquina sin cambiar la posición de altura de la máquina, se producirán accidentes que pueden causar daño en las boquillas de llenado o los cartuchos de vidrio pueden romperse porque la diferencia de altura entre las boquillas de llenado y los cartuchos preengastados es demasiado pequeña.

Estas desventajas subsisten de forma similar 1) con máquinas manuales de llenado y taponamiento, que son operadas eléctrica y neumáticamente y donde los procesos son activados por un operador, 2) con máquinas semiautomáticas de llenado y taponamiento, que son operadas eléctrica, electrónica y neumáticamente y donde el operador tiene que quitar la bolsa exterior del conjunto de cubeta y nido y luego una tapa superior de la cubeta junto con una hoja interior, y 3) con máquinas completamente automáticas de llenado y taponamiento, que son operadas eléctrica, electrónica y neumáticamente y donde los paquetes enteros se introducen en la máquina de llenado y taponamiento uno a uno, la máquina quitará automáticamente la bolsa exterior y luego quitará la tapa superior de la cubeta por medio de una unidad automática de exfoliación, posteriormente la hoja interior del conjunto de cubeta y nido se quitará automáticamente y la máquina tomará entonces automáticamente los nidos por medio de una ventosa y los colocará sobre soportes de transporte, que posteriormente son movidos hacia boquillas de la estación de llenado para el proceso de llenado con medicina.

Los conjuntos de cubeta y nido actualmente disponibles en el mercado requieren la sustitución de soportes de llenado para mantener una diferencia de altura exacta entre las boquillas de llenado y los niveles superiores de los cartuchos. Además, después de la sustitución de los soportes de llenado, las piezas de sustitución requieren estudios de validación separados según exigen las directrices GMP. Si los conjuntos de cubeta y nido disponibles en el mercado son alimentados directamente para llenar cartuchos preengastados en la misma máquina sin alteraciones en las máquinas de llenado, entonces las boquillas de llenado se pueden dañar o los cartuchos de vidrio se pueden romper porque la diferencia de altura entre las boquillas de llenado y los cartuchos preengastados es demasiado pequeña. Todas las actividades anteriores ocasionarán costos más altos y también se precisará tiempo adicional para cambiar las piezas, dando lugar a pérdidas de producción. Además, todas las máquinas completamente automáticas y las nuevas piezas de cambio separadas son muy caras.

US 8.561.828 B2 describe un nido para contener simultáneamente una pluralidad de recipientes farmacéuticos cilíndricos, tales como viales o ampollas cilíndricas, que no tienen bordes de retención parecidos a los apoyamanos de los cuerpos de jeringa convencionales. El nido incluye una pluralidad de receptáculos cilíndricos para acomodar los recipientes cilíndricos. En los extremos inferiores de los receptáculos se han dispuesto dos salientes de retención opuestos, para limitar un movimiento axial de los recipientes cilíndricos y soportar directamente las partes inferiores de los recipientes cilíndricos. Cada receptáculo tiene dos agujeros opuestos de modo que un elemento elevador de un dispositivo de manipulación puede enganchar directamente con las partes inferiores de los recipientes para ajustar adecuadamente sus niveles de altura. Sin embargo, los recipientes están alojados verticales en los receptáculos.

US 2013/0048531 A1 describe un nido similar, donde cada uno de los receptáculos está formado por una pluralidad de paredes laterales que son paredes laterales circunferenciales espaciadas una de otra, pero no unitarias. En los extremos inferiores de las paredes laterales se han dispuesto salientes de retención. Además, este nido solamente puede ser usado para recipientes farmacéuticos cilíndricos, tales como viales o ampollas cilíndricas, que no tienen bordes de retención como los apoyamanos de los cuerpos de jeringa convencionales.

EP 2 183 166 B1 del mismo solicitante describe un nido similar donde los recipientes farmacéuticos están alojados en receptáculos tubulares que tienen una parte inferior cerrada o cuelgan de sus partes de cuello de aberturas dispuestas en la placa de soporte del nido.

US 8.118.167 B2 describe un recipiente de transporte para cilindros de jeringa prellenables sellados. El recipiente de transporte acomoda un nido que tiene receptáculos cilíndricos dispuestos en su lado superior. Los cilindros de jeringa cuelgan con sus apoyamanos en los bordes superiores de los receptáculos cilíndricos. Los extremos inferiores de los cilindros de jeringa están sellados y se extienden al volumen interior libre del recipiente de transporte. Los extremos inferiores de los cilindros de jeringa no son soportados por elementos de sujeción.

US 2013/0161225 describe otra unidad de envasado para almacenar cilindros de jeringa, donde los cilindros de jeringa de nuevo cuelgan con sus apoyamanos de los bordes superiores de los receptáculos cilíndricos. Una tapa superior puede estar recortada sobre el nido para fijar los cilindros de jeringa y proporcionar una cubierta integral. Un rack similar de almacenamiento de tubos se describe en US 3.643.812.

US 2005/0214924 A1 describe una estructura de soporte para tubos de muestreo conteniendo medios de crecimiento de cultivo. La estructura de soporte incluye una placa de soporte que tiene una pluralidad de receptáculos en forma de copa con partes inferiores sobre las que se soportan directamente las partes inferiores de los tubos de muestreo. Aquí, los tubos de muestreo son soportados en una posición vertical y con sus extremos superiores sobresaliendo más allá de la placa de soporte de modo que las aberturas de llenado son fácilmente accesibles.

WO 2009/015862 A1 describe el uso de una estructura de soporte para contener una pluralidad de viales para el procesamiento de viales. Cuando son usados, los viales se mantienen en una posición vertical en los receptáculos de la estructura de soporte. Esta estructura de soporte no es adecuada para sujetar cartuchos preengastados en el sentido de la presente solicitud.

US 2015/089830 A1 describe una estructura de soporte que tiene una pluralidad de aberturas o receptáculos para acomodar una pluralidad de recipientes. Las realizaciones específicas descritas en este documento se refieren al uso para soportar viales, que tienen una geometría diferente en comparación con los cartuchos preengastados en el sentido de la presente solicitud. Según estas realizaciones, los recipientes son soportados en lengüetas elásticas de sujeción que son separadas elásticamente por los viales.

Resumen de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar una estructura de soporte mejorada para soportar una pluralidad de cartuchos preengastados que puede superar los inconvenientes anteriores, en particular que puede asegurar una diferencia de altura apropiada entre los elementos de una estación de procesamiento, como boquillas de llenado, y los cartuchos preengastados a procesar para permitir por ello un procesamiento eficiente de los cartuchos. Además, se ha de proporcionar un recipiente de transporte o envasado que acomoda tal estructura de soporte. Otro objeto de la presente invención es proporcionar una combinación de tal estructura de soporte y una pluralidad de cartuchos preengastados soportados por tal estructura de soporte.

Este problema se resuelve con una estructura de soporte para soportar una pluralidad de cartuchos preengastados para uso en aplicaciones farmacéuticas, médicas o cosméticas según la reivindicación 1, con un recipiente de transporte o envasado que acomoda tal estructura de soporte según la reivindicación 8, con un proceso para procesar un lote de cartuchos preengastados usando tal estructura de soporte según la reivindicación 10 y con una combinación como la reivindicada en la reivindicación 15. Otras realizaciones ventajosas son la materia de las reivindicaciones dependientes.

Según la presente invención se facilita una estructura de soporte para soportar una pluralidad de cartuchos preengastados para uso en aplicaciones farmacéuticas, médicas o cosméticas, teniendo dichos cartuchos preengastados un extremo superior y un extremo inferior opuesto al extremo superior, un cuerpo cilíndrico de un primer diámetro exterior con una abertura de llenado en el extremo superior, y una porción de hombro en el extremo inferior, que va seguida de un borde inferior ensanchado con una abertura secundaria para administración de medicamento, donde la abertura secundaria está sellada con una junta estanca y un cierre exterior está engastado sobre el borde inferior ensanchado para fijar la junta estanca en el cartucho, definiéndose una longitud axial predeterminada entre el extremo superior y el extremo inferior, donde un diámetro exterior de los cartuchos preengastados en sus porciones de hombro es mayor que el diámetro exterior en sus extremos inferiores sellados,

pero más pequeño que el primer diámetro exterior. La estructura de soporte incluye una placa plana de soporte, y una pluralidad de receptáculos tubulares formados en la placa plana de soporte en una disposición regular y formados por paredes laterales circunferenciales que se extienden hacia abajo desde un lado inferior de la placa plana de soporte para acomodar los cartuchos preengastados, donde unos salientes de retención están formados en los extremos inferiores de los receptáculos sobresaliendo hacia dentro, y la longitud axial de los receptáculos es menor que la longitud axial de los cartuchos preengastados.

Según la presente invención, los salientes de retención están acoplados con las porciones de hombro de los cartuchos preengastados de tal manera que las porciones de hombro de los cartuchos preengastados se soportan en los salientes de retención de los receptáculos, que los extremos sellados inferiores de los cartuchos preengastados se extienden a través de aberturas formadas por los salientes de retención en los extremos inferiores de los receptáculos y que los extremos superiores de los cartuchos preengastados sobresalen de los extremos superiores de los receptáculos en un lado superior de la placa plana de soporte, cuando los cartuchos preengastados están alojados boca abajo en los receptáculos. Para reforzar la placa de soporte, a) nervios de refuerzo dispuestos en el lado inferior de la placa de soporte interconectan receptáculos exteriores de los receptáculos, y/o nervios de refuerzo dispuestos en el lado inferior y cerca del centro de la placa de soporte interconectan receptáculos centrales de los receptáculos; o b) los salientes de retención (15) están configurados para soportar fuerzas axiales ejercidas sobre los cartuchos preengastados de hasta 1.000 N, preferiblemente de hasta 750 N y más preferiblemente de hasta 500 N.

Dado que las juntas estancas de los cartuchos en sus extremos inferiores, que son susceptibles a daño a la aplicación de fuerzas excesivas, no descansan en una superficie de soporte, los cartuchos, una vez llenos, pueden taponarse (cerrarse en sus extremos superiores con tapones de caucho, émbolos o elementos de sellado similares) sin dañar las juntas estancas en los extremos inferiores. Al mismo tiempo, las aberturas de llenado, que se extienden más allá de los bordes superiores de los receptáculos, son libremente accesibles para procesamiento.

Según otra realización, los receptáculos son de forma cilíndrica y una pluralidad de nervios están formados a una espaciación angular equidistante en paredes laterales circunferenciales interiores de los receptáculos, preferiblemente en sus posiciones diametralmente opuestas, donde los nervios sobresalen radialmente hacia dentro de las paredes laterales circunferenciales interiores de los receptáculos para centrar los cartuchos preengastados dentro de los receptáculos. Así, se puede realizar un centrado fiable de los cartuchos, un almacenamiento sin traqueteo dentro de los receptáculos y una introducción y extracción suaves y sin traqueteo a/de los receptáculos. Además, las fuerzas ejercidas, por ejemplo, al taponar, pueden ser distribuidas más eficientemente sin deformación de los receptáculos, asegurando así un centrado y colocación más exactos de los cartuchos dentro de los receptáculos.

Según otra realización, los salientes de retención están formados como segmentos anulares que sobresalen radialmente hacia dentro en los extremos inferiores de los receptáculos y a una espaciación angular equidistante, preferiblemente en sus posiciones diametralmente opuestas, permitiendo así una distribución más uniforme de fuerzas, en particular al taponar.

Según otra realización, el grosor de los salientes de retención en la dirección axial puede ser menor que la longitud axial de los extremos inferiores sellados de modo que los extremos inferiores sellados de los cartuchos preengastados se extienden a través de aberturas formadas por los salientes de retención en los extremos inferiores de los receptáculos. Así, los extremos inferiores sellados de los cartuchos no descansan en superficies de soporte, sino que cuelgan libres en el espacio, reduciendo por ello el riesgo de daño mecánico en los pasos de taponamiento y procesamiento relacionados.

Según otra realización, la placa de soporte se ha formado de un material plástico y las paredes laterales de los receptáculos y los salientes de retención están formados unitarios con la placa de soporte, donde los salientes de retención están configurados para soportar fuerzas axiales ejercidas sobre los cartuchos preengastados de hasta 1.000 N, preferiblemente de hasta 750 N y más preferiblemente de hasta 500 N.

Según otra realización, los extremos delanteros de los salientes de retención están acuñados en correspondencia con el contorno exterior de las porciones de hombro de los cartuchos preengastados, permitiendo así un soporte más fiable y exacto de las porciones de hombro e incluso menos deformación de los salientes de retención en los pasos de taponamiento y procesamiento relacionados.

Según otra realización, líneas de conexión virtuales entre los centros de receptáculos directamente adyacentes forman respectivamente un hexágono con otro receptáculo dispuesto en un centro del hexágono respectivo, donde los receptáculos se extienden más allá de la superficie superior de la placa de soporte y se forman nervios de refuerzo que sobresalen hacia arriba de la superficie superior de la placa de soporte en la superficie superior de la placa de soporte con el fin de conectar las paredes laterales circunferenciales de los receptáculos, para reforzar la placa de soporte. Así, se puede realizar un refuerzo bastante eficiente de la placa de soporte.

Según otro aspecto de la presente invención se facilita un recipiente de transporte o envasado (cubeta) para acomodar una pluralidad de cartuchos preengastados para uso en aplicaciones farmacéuticas, médicas o cosméticas, donde el recipiente de transporte o envasado tiene forma de caja e incluye una parte inferior, que se cierra o sella con una junta estanca, paredes laterales inferiores verticales que se extienden de forma esencialmente perpendicular desde dicha parte inferior, un escalón de soporte circunferencial que se extiende horizontalmente desde dichas paredes laterales, paredes laterales superiores que se extienden hacia arriba desde dicho escalón de soporte y una pestaña circunferencial formada en extremos superiores de las paredes laterales. Una estructura de soporte (nido) como la descrita a continuación con más detalle se aloja en el recipiente de transporte o envasado y soporta una pluralidad de cartuchos preengastados boca abajo en sus receptáculos de tal manera que las porciones de hombro de los cartuchos preengastados se soporten en los salientes de retención de los receptáculos, que los extremos inferiores sellados de los cartuchos preengastados se extienden a través de aberturas formadas por los salientes de retención en los extremos inferiores de los receptáculos y que los extremos superiores de los cartuchos preengastados sobresalen de los extremos superiores de los receptáculos en un lado superior de la placa plana de soporte. El nido descansa directamente en el escalón de soporte de la cubeta. Así, independientemente de si los cartuchos son procesados mientras están alojados solamente en el nido o en un conjunto de cubeta y nido, puede asegurarse que los extremos superiores de todos los cartuchos estén al mismo nivel de altura. Así, se puede asegurar fiablemente una distancia exacta entre los extremos superiores de los cartuchos y los extremos inferiores de boquillas de llenado o análogos, evitando así la rotura o el daño durante el procesamiento de los cartuchos.

Según otra realización, el recipiente de transporte o envasado incluye además una tapa flexible sellada sobre la pestaña circunferencial del recipiente de transporte o envasado para sellar el recipiente de transporte o envasado, preferiblemente para sellar herméticamente el volumen interior del recipiente de transporte o envasado con respecto al entorno.

Según otro aspecto de la presente invención se facilita un proceso para procesar un lote de cartuchos preengastados para uso en aplicaciones farmacéuticas, médicas o cosméticas, incluyendo los pasos de: a) proporcionar una estructura de soporte como la descrita a continuación con más detalle; b) disponer los cartuchos preengastados boca abajo en los receptáculos y con sus extremos superiores sobresaliendo de los extremos superiores de los receptáculos en un lado superior de la placa de soporte plana de modo que las porciones de hombro de los cartuchos preengastados se soporten en los salientes de retención de los receptáculos, que los extremos inferiores sellados de los cartuchos preengastados se extiendan a través de aberturas formadas por los salientes de retención en los extremos inferiores de los receptáculos y que los extremos superiores de los cartuchos preengastados estén dispuestos al mismo nivel de altura; c) alimentar la estructura de soporte con los cartuchos preengastados a una estación de procesamiento; y d) procesar los cartuchos preengastados en sus extremos superiores en la estación de procesamiento estando al mismo tiempo soportados por la estructura de soporte. Según la presente invención, el paso d) incluye al menos un paso de taponar los cartuchos preengastados en sus extremos superiores con tapones de caucho.

Según otra realización, el paso d) incluye uno o varios de los siguientes: llenar los cartuchos preengastados mediante las aberturas de llenado en los extremos superiores; taponar los cartuchos preengastados en sus extremos superiores usando tapones de caucho; pregasificación y postgasificación.

Según otra realización, el proceso incluye además: disponer la estructura de soporte en una plataforma de sujeción en forma de bastidor; alimentar la estructura de soporte conjuntamente con los cartuchos preengastados a la estación de procesamiento estando al mismo tiempo soportados por la plataforma de sujeción en forma de bastidor; y disponer la estructura de soporte con los cartuchos preengastados dentro de un recipiente de transporte o envasado en forma de caja después de dicho paso d), que incluye una parte inferior, paredes laterales inferiores verticales que se extienden de forma esencialmente perpendicular desde dicha parte inferior, un escalón de soporte circunferencial que se extiende horizontalmente desde dichas paredes laterales, paredes laterales superiores que se extienden hacia arriba desde dicho escalón de soporte y una pestaña circunferencial formada en extremos superiores de las paredes laterales de modo que el borde de la placa de soporte plana de la estructura de soporte se soporte en el escalón de soporte circunferencial del recipiente de transporte o envasado, los extremos superiores de los cartuchos preengastados no sobresalen más allá de la pestaña circunferencial del recipiente de transporte o envasado, y los extremos inferiores de los cartuchos preengastados están espaciados de la parte inferior del recipiente de transporte o envasado.

Según otra realización, el proceso incluye además: disponer la estructura de soporte con los cartuchos preengastados dentro de un recipiente de transporte o envasado en forma de caja, que incluye una parte inferior, paredes laterales inferiores verticales que se extienden de forma esencialmente perpendicular desde dicha parte inferior, un escalón de soporte circunferencial que se extiende horizontalmente desde dichas paredes laterales, paredes laterales superiores que se extienden hacia arriba desde dicho escalón de soporte y una pestaña circunferencial formada en extremos superiores de las paredes laterales de modo que el borde de la placa de soporte plana de la estructura de soporte se soporte en el escalón de soporte circunferencial, los extremos superiores de los cartuchos preengastados no sobresalen más allá de la pestaña circunferencial del recipiente de transporte o envasado, y los extremos inferiores de los cartuchos preengastados están espaciados de la parte

inferior del recipiente de transporte o envasado; donde el paso c) incluye además: disponer el recipiente de transporte o envasado en una plataforma de sujeción en forma de bastidor de modo que el escalón de soporte del recipiente de transporte o envasado se soporte en un lado superior de la plataforma de sujeción en forma de bastidor y que los extremos superiores de los cartuchos preengastados estén dispuestos al mismo nivel de altura; y alimentar la plataforma de sujeción en forma de bastidor conjuntamente con el recipiente de transporte o envasado, la estructura de soporte alojada en él y los cartuchos preengastados a la estación de procesamiento.

Según otra realización, el recipiente de transporte o envasado se sella con una tapa flexible.

Según otra realización del proceso, los cartuchos preengastados son cartuchos preengastados.

Visión general de los dibujos

A continuación, la presente invención se describirá a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos, donde:

La figura 1 es una vista en perspectiva superior de una estructura de soporte según la presente invención.

La figura 2 es una vista superior de la estructura de soporte de la figura 1.

La figura 3 es una vista inferior de la estructura de soporte de la figura 1.

La figura 4 es una vista en perspectiva inferior de la estructura de soporte de la figura 1.

La figura 5 es una sección transversal esquemática de la estructura de soporte de la figura 1 sin cartuchos.

La figura 6 es una vista parcial ampliada de la figura 5 que representa cómo se soportan los cartuchos dentro de los receptáculos de la estructura de soporte según la presente invención.

La figura 7 es una vista despiezada que representa un recipiente de transporte o envasado conjuntamente con la estructura de soporte de la figura 1 (conjunto de cubeta y nido) con cartuchos insertados en los receptáculos de la estructura de soporte y con un cartucho sellado en su extremo inferior.

La figura 8 es una vista parcial ampliada del conjunto de cubeta y nido de la figura 7.

La figura 9 representa el conjunto de cubeta y nido de la figura 7 con la estructura de soporte insertada y una tapa de sellado sellada en un borde superior del recipiente de transporte o envasado.

La figura 10 es una vista superior esquemática de una estación de procesamiento para procesar cartuchos preengastados usando la estructura de soporte en un proceso de llenado según la presente invención.

La figura 11 es una vista esquemática en sección transversal del conjunto de cubeta y nido en una estación de llenado usado en un proceso según la presente invención.

En todos los dibujos, los mismos números de referencia designan componentes o grupos de componentes idénticos o sustancialmente idénticos.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

Una estructura de soporte (a continuación, nido) en el sentido de la presente invención se usa para soportar simultáneamente una pluralidad de cartuchos preengastados para uso en aplicaciones farmacéuticas, médicas o cosméticas. Tales cartuchos, incluyendo los cartuchos de pluma, los cartuchos de bypass y los cartuchos dentales, son una solución de envasado de uso común para sistemas de administración de medicamentos, por ejemplo, administración de insulina, sistemas de pluma, sistemas de bombeo, autoinyectores e inyectores sin aguja. Para requisitos especiales tal como cartuchos de bypass y químicamente reforzados, el mercado ofrece diseños personalizados. Los cartuchos disponibles en el mercado se pueden hacer de material de vidrio, en particular de vidrio Fiolax® de SCHOTT AG, y ofrecen volúmenes fijos para administración de medicamento, por ejemplo, de 1,0 ml, 1,5 ml y 3,0 ml. Los diferentes volúmenes corresponden por lo general a diferentes longitudes axiales de los cartuchos.

Un ejemplo de tal cartucho realizado como un cilindro de jeringa se representa en la figura 6 e incluye un extremo superior con una abertura de llenado 53, un extremo inferior 52 opuesto al extremo superior y un cuerpo cilíndrico 50 de un primer diámetro exterior, que por lo general es idéntico al diámetro de la abertura de llenado 53 en el extremo superior del cilindro de jeringa. El cuerpo cilíndrico 50 se une a una porción de hombro ahusada 51 en el extremo inferior de un diámetro reducido, que va seguida del borde inferior ensanchado 52 con una abertura secundaria 54 usada para administración de medicamento. Después de llenar el cuerpo cilíndrico 50, la abertura de llenado 53 se cierra por medio de un cierre elastomérico provisto de un recubrimiento barrera de fluoropolímero o

sin él, tal como un tapón grueso de caucho o plástico, que más tarde actúa como un pistón cuando el contenido es expulsado para administración de medicamento. La abertura secundaria 54 se sella con una junta estanca, generalmente con un tapón de caucho con tabique (caucho de punción) provisto de un recubrimiento barrera de fluoropolímero o sin él o con un Combiseal. Para proteger el tabique y fijar el tapón, se usa un cierre exterior (cápsula rebordeada o sujetador), a menudo hecho de una lámina de aluminio o material compuesto de aluminio/plástico, que por lo general se engasta sobre el borde inferior ensanchado 52 para fijar por ello herméticamente la junta estanca en el cartucho y por ello formar un cartucho preengastado en el sentido de la presente solicitud. En la vista en sección transversal de la figura 6, tal cartucho preengastado incluyendo una junta estanca 55 del tipo mencionado anteriormente se representa en el lado derecho e izquierdo del dibujo, mientras que el cartucho central se representa en una sección transversal y sin tal junta estanca. Como se puede concluir a partir de la figura 6, se define una longitud axial predeterminada entre el extremo superior y el extremo inferior del cartucho. En particular, los cartuchos en el sentido de la presente invención no tienen apoyamanos en sus extremos superiores como los cuerpos de jeringa convencionales, y, si tuviesen tales reposaderos, estos no se soportarían directamente en una placa de soporte o en sus elementos, como se expone con más detalle en lo siguiente, cuando tales cartuchos se alojasen en un nido.

Con referencia a las figuras 1 a 4, una estructura de soporte (a continuación, nido) incluye una placa de soporte plana 10 que tiene una pluralidad de receptáculos tubulares 11 dispuestos en una disposición regular, que al menos se extienden hacia abajo desde el lado inferior de la placa de soporte plana 11 (véase la vista inferior de la figura 4), y preferiblemente también sobresalen hacia arriba del lado superior de la placa de soporte, como se representa en la vista en perspectiva superior de la figura 1. Así, los receptáculos tubulares 11 están formados por las paredes laterales circunferenciales 12, 14 que sobresalen del lado superior e inferior de la placa de soporte 10, respectivamente. Preferiblemente, estas paredes laterales 12, 14 son de forma cilíndrica para acomodar los cartuchos, aunque también son posibles otras formas, tales como formas poligonales. Estos receptáculos 11 están dispuestos en una disposición bidimensional regular, en espaciación equidistante. Como se representa en la vista superior de la figura 2, líneas de conexión virtuales entre los centros de receptáculos 11 directamente adyacentes respectivamente pueden formar un hexágono con otro receptáculo 11 dispuesto en un centro del hexágono respectivo. Según otras realizaciones, los receptáculos también se pueden disponer a una espaciación equidistante a lo largo de dos direcciones mutuamente ortogonales.

El diámetro interior de los receptáculos es ligeramente mayor que el diámetro exterior de los cartuchos a alojar. Para permitir un centrado exacto de los cartuchos, en las superficies circunferenciales interiores de las paredes laterales 12, 14 se ha formado una pluralidad de nervios 13 que sobresalen radialmente hacia dentro. Estos nervios 13 están formados a una espaciación angular equidistante en las superficies interiores de las paredes laterales 12, 14, preferiblemente en sus posiciones diametralmente opuestas, de modo que el número total de estos nervios 13 puede ser, por ejemplo, igual a cuatro u ocho.

Los extremos superiores de estos nervios 13 no se extienden preferiblemente hasta el borde superior de las paredes laterales 12. Con el fin de permitir una introducción suave de los cartuchos en los receptáculos 11, los extremos superiores de los nervios 13 están preferiblemente inclinados radialmente hacia dentro para guiar los cartuchos al introducirlos. Juntos, los nervios 13 abarcan un volumen interior de un diámetro, que es esencialmente igual al diámetro exterior de los cartuchos, de modo que permite un almacenamiento esencialmente sin traqueteo de los cartuchos y un movimiento axial suave sin traqueteo de los cartuchos al introducirlos o sacarlos de los receptáculos 11. Los nervios 13 permiten un centrado exacto de los cartuchos en posiciones predeterminadas, de modo que los sistemas de procesamiento automatizado pueden esperar a los cartuchos en posiciones exactamente predeterminadas en transferencia a una estación de procesamiento, lo que reduce de forma significativa los esfuerzos requeridos para automatización.

Como se representa en la figura 6, la longitud axial de los receptáculos 11 es menor que la longitud axial de los cartuchos a alojar, de modo que, en el uso, los extremos superiores con las aberturas de llenado 53 se extienden más allá del borde superior de las paredes laterales superiores 12 de los receptáculos de modo que las aberturas de llenado 53 son libremente accesibles para procesamiento, por ejemplo, para realizar una operación de llenado, como se representa en la figura 11.

Como se representa en las figuras 4 a 6, en los extremos inferiores de los receptáculos 11 se han formado unos salientes de retención 15 que sobresalen radialmente hacia dentro. Estos salientes de retención 15 están acoplados con las porciones de hombro 51 de los cartuchos de tal manera que las porciones de hombro 51 se soportan directamente en los salientes de retención 15 de los receptáculos 11 cuando los cartuchos están alojados boca abajo en los receptáculos 11, como se representa en la figura 6. Además, la longitud axial de los receptáculos concuerda con la de los cartuchos que los extremos superiores de los cartuchos sobresalen de los extremos superiores de los receptáculos 11, como se representa en la figura 6.

Como se representa en las figuras 3 y 4, los salientes de retención 15 están formados como segmentos de aro que sobresalen radialmente hacia dentro en los extremos inferiores de los receptáculos 11 y a una espaciación angular equidistante, preferiblemente en posiciones diametralmente opuestas. Como se representa en la figura 3, intervalos 16 de perfil esencialmente rectangular están formados entre salientes adyacentes de los salientes de retención 15.

Estos intervalos 16 se extienden preferiblemente hasta la superficie interior de las paredes laterales 14 de los receptáculos 11. Dichos nervios axiales 13 pueden extenderse hacia abajo a los salientes de retención 15, pero esto no es esencial para un centrado exacto de los cartuchos.

5 Para un soporte suave y más estable y exacto de los cartuchos, los extremos delanteros de los salientes de retención 15 pueden estar inclinados o en forma de cuña en correspondencia con el contorno exterior de las porciones de hombro 51 de los cartuchos a alojar.

10 Como se representa en la figura 6, el diámetro exterior de los cartuchos sellados o preengastados 5 en sus porciones de hombro 51 es mayor que el diámetro exterior en sus extremos inferiores sellados 54, pero menor que el (primer) diámetro exterior del cuerpo cilíndrico 50. Además, el grosor de los salientes de retención 15 en dirección axial es menor que la longitud axial de los extremos inferiores sellados de los cartuchos preengastados 5 de modo que los extremos inferiores sellados de los cartuchos preengastados se extienden a través de las aberturas centrales 17 (representadas en la figura 5) formadas por los salientes de retención 15 en los extremos inferiores de los receptáculos 11.

15 La placa de soporte 10 de un nido 1 según la presente invención se forma preferiblemente de un material plástico y las paredes laterales 12, 14 de los receptáculos 11 y los salientes de retención 15 se forman así unitarias con la placa de soporte 10. Para permitir un taponamiento de las aberturas de llenado 53 con tapones de caucho o émbolos de jeringa mientras los cartuchos están alojados en los receptáculos 11 del nido 1, los salientes de retención 15 están configurados preferiblemente para soportar fuerzas axiales típicas ejercidas sobre los cartuchos preengastados al taponar de hasta 500 N, preferiblemente de hasta 750 N y más preferiblemente de hasta 1.000 N, lo que se puede asegurar fácilmente por una elección adecuada del material plástico y la resistencia del material de la placa de soporte 10 y todos sus elementos.

20 Como se representa en las figuras 2 y 4, para reforzar la placa de soporte 10, se puede disponer nervios de refuerzo 26, 28 en el lado superior y el lado inferior, respectivamente, de la placa de soporte 10, conectando las paredes laterales superiores 12 y las paredes laterales inferiores 14 de los receptáculos. En la disposición de los receptáculos 11 representados en la figura 2, estos nervios de refuerzo 26 forman por ello hexágonos, que interconectan receptáculos directamente adyacentes de los receptáculos, y triángulos, que conectan los receptáculos exteriores de estos receptáculos con otro receptáculo 11 dispuesto en el centro de un hexágono respectivo. Como se representa en la figura 4, estos nervios de refuerzo 27 pueden interconectar las paredes laterales 14 de los receptáculos exteriores de los receptáculos 11. Además, también se puede disponer nervios de refuerzo centrales 28 cerca del centro de la placa de soporte 10, para interconectar los receptáculos centrales de dichos receptáculos 11. En una realización preferida, tal nido 1 se hará de un material plástico usando técnicas de moldeo por inyección de plástico. A pesar de dichas medidas de refuerzo, la placa de soporte 10 todavía puede ser flexible en cierta medida, si es preciso.

25 Para el transporte, almacenamiento y envasado de un nido 1 como se ha esbozado anteriormente junto con los cartuchos alojados en él, se usa un recipiente de transporte o envasado 3 (a continuación, también denominado cubeta), como se representa esquemáticamente en la figura 7. Según la figura 7, el recipiente de transporte o envasado 3 tiene esencialmente forma de caja o forma de cubeta y tiene una base 30, una pared circunferencial lateral 31 que sobresale de ella esencialmente en dirección vertical, un escalón de soporte 32 que sobresale de ella de forma esencialmente rectangular, una pared circunferencial superior lateral 33 y un borde superior 34 que se ha formado como una pestaña. Las esquinas 35 del recipiente de transporte o envasado 3 se han formado adecuadamente redondeadas, en particular cerca del escalón de soporte 32. Preferiblemente, la pared lateral superior 33 se ha formado inclinada en un ángulo de inclinación pequeño con respecto a la vertical a la base 30 con el fin de facilitar la introducción del nido 1. Tal recipiente de transporte o envasado 3 se forma preferiblemente de un material plástico, en particular por moldeo por inyección de plástico, y se forma preferiblemente de un plástico transparente claro con el fin de permitir la inspección visual del nido 1 alojado en el recipiente de transporte o envasado 3 y de los cartuchos 5 que soporta.

30 De esta manera, el nido 1 puede colocarse exactamente en el recipiente de transporte o envasado 3 y, por ello, la pluralidad de cartuchos 5 puede colocarse y mantenerse en una serie regular y en posiciones exactamente definidas en un recipiente de transporte o envasado 3 con dimensiones estandarizadas. En particular, de esta forma puede asegurarse que todas las partes inferiores o extremos inferiores de los cartuchos estén colocados en un plano definido conjuntamente y en paralelo a la base 30 y que todos los extremos superiores estén colocados en un plano definido conjuntamente y paralelo al borde superior 34 del recipiente de transporte o envasado 3. Como se representa en la figura 9, los extremos superiores de los cartuchos no se extienden más allá del borde superior 34 del recipiente de transporte o envasado 3, sino que están espaciados al borde superior 34.

35 Como se representa en la figura 9, una unidad de envasado (también denominada conjunto de cubeta y nido) formada por el recipiente de transporte o envasado (cubeta) 3 y el nido 1 con los cartuchos 5 alojados en él, está cerrada o sellada al menos en el lado superior por medio de una lámina protectora o lámina de envasado 6 unida sobre el borde superior a modo de pestaña 34 de la cubeta 3. Así, se asegura que el interior de la cubeta 3 está herméticamente sellado con respecto al entorno, desde la fabricación hasta cuando se acceda al interior de la

cubeta 3 para procesamiento adicional de los cartuchos 5. La lámina protectora 6 puede ser en concreto una película de plástico permeable a los gases, en particular una lámina de fibras sintéticas tal como fibras de polipropileno (PP) o una película protectora de Tyvek®, que permite la esterilización de los cartuchos alojados a través de la película 6.

5 Como será evidente a los expertos en la técnica, el lado inferior del recipiente de transporte o envasado (cubeta) 3 también se puede formar abierto, por ejemplo, a modo de la cubeta 3 representada en la figura 9, es decir, de modo que también el lado inferior de la cubeta esté provisto de un borde inferior a modo de pestaña como el borde superior 34 de modo que las partes inferiores de los cartuchos 5 puedan ser libremente accesibles para la
10 realización de los pasos de procesamiento también desde el lado inferior de la cubeta 3, si es preciso.

15 Como se representa en las figuras 1 y 2, para permitir una introducción fácil del nido 1 en la cubeta 3 y la extracción de ella, se han formado agujeros de acceso 22 en dos lados longitudinales de la placa de soporte 10, mediante los que brazos de agarre o análogos pueden agarrar el nido 22. Como se representa en la figura 1, los agujeros de acceso 22 están parcialmente rodeados por paredes laterales verticales 23 para evitar una colisión de los brazos de agarre o análogos con los cartuchos alojados. Como se representa en la figura 1, los agujeros de acceso 22 están desplazados uno con relación a otro, por ejemplo, por una fila, que además facilita una colocación no ambigua del nido 1 en la cubeta 3.

20 Una unidad de envasado como la representada en la figura 9 que acomoda cartuchos prellenables preesterilizados o cilindros de jeringa puede almacenarse en condiciones seguras y estériles y luego suministrarse a clientes farmacéuticos para procesamiento adicional. En particular, los clientes farmacéuticos introducirán entonces medicina u otros líquidos en los cilindros de jeringa anidados preesterilizados mediante las aberturas de llenado usando máquinas de llenado y taponamiento convencionales, que pueden ser de alguno de los tres tipos siguientes
25 de máquinas de llenado y taponamiento: 1) máquinas manuales, 2) máquinas semiautomáticas y 3) máquinas completamente automáticas.

30 Un ejemplo de tal operación de llenado se representa en la figura 11 en una vista esquemática en sección transversal. Al tiempo de la administración en condiciones estériles, la unidad de envasado estará sellada por una tapa o lámina protectora como se ha indicado anteriormente (no se representa), mientras que el nido 1 se soportará en el escalón de soporte 32 de la cubeta 3. Los cartuchos 5, que están sellados por juntas estancas 55, por ejemplo, preengastados, en sus extremos inferiores, estarán alojados boca abajo en los receptáculos del nido 1 de modo que sus aberturas de llenado 53 miren hacia el extremo superior de la cubeta 3 y la tapa o lámina protectora (no representada). El nivel de altura de los extremos superiores de los cartuchos 5 se define así exactamente en
35 relación al nivel de la placa de soporte 10, que es esencialmente igual al nivel de escalón de soporte 32 de la cubeta 3, porque la placa de soporte 10 descansa directamente en el escalón de soporte 32.

40 El proceso de llenado ejemplar representado en la figura 11 considera que la placa de soporte 10 descansa directamente en un bastidor de sujeción rectangular 40 después de la extracción de la cubeta 3. La anchura libre interior del bastidor de sujeción 40, sin embargo, también permite un soporte directo del lado exterior del escalón de soporte 32 en el bastidor de sujeción. En cualquier caso, el nivel de altura de los extremos superiores de los cartuchos 5 se define exactamente en relación al nivel del bastidor de sujeción 40.

45 Para realizar el proceso de llenado, el bastidor de sujeción 40 es transferido a un nivel de altura exactamente definido a una estación de llenado incluyendo una fila de boquillas de llenado 41 soportadas por un brazo de sujeción 42 usado para inyectar un líquido, por ejemplo, una medicina, mediante las aberturas de llenado 53 a los cartuchos 5 soportados por el nido 1. También el nivel de altura de los extremos inferiores de las boquillas de llenado 41 se define de forma exacta de modo que se asegure un intervalo no cero de anchura bien definida Δz entre los extremos superiores de los cartuchos 5 y los extremos inferiores de las boquillas de llenado 41. En
50 general, la anchura Δz de este intervalo se regulará exactamente antes de realizar el proceso y será parte de los parámetros generales de una estación de procesamiento. La anchura Δz de este intervalo se regulará según las normas de seguridad generales. En particular según los requisitos de las directrices GMP (Buena Práctica de Fabricación).

55 Para una longitud dada de los cartuchos 5 a soportar en un nido 1, el nivel de altura de los extremos superiores de los cartuchos 5 se definirá exactamente por las longitudes axiales de los receptáculos 11 del nido 1 y, por ello, por el nivel de altura de los salientes de retención 15. Así, si diferentes tipos de cartuchos 5 con diferentes longitudes axiales han de ser procesados por una e idéntica estación de procesamiento, según la presente invención no se precisa ningún cambio de los parámetros generales de la estación de procesamiento. Más bien, solamente hay que
60 usar un tipo diferente del nido 1 con receptáculos 11 de diferente longitud axial para asegurar por ello que también el tipo diferente de cartucho 5 será alimentado a la estación de procesamiento al mismo nivel de altura de los extremos superiores de los cartuchos 5 de tipo diferente.

65 Dado que el tipo diferente del nido 1 requerido para el tipo diferente de cartucho 5 conjuntamente con los cartuchos preengastados 5 alojados en él puede insertarse en la unidad de envasado de la misma manera y dado que toda la unidad de envasado puede sellarse y transportarse en condiciones estériles a los clientes farmacéuticos, según la

presente invención se puede asegurar que también el tipo diferente de cartucho pueda ser procesado bajo los mismos parámetros y condiciones sin necesidad de ajustar los parámetros generales de la estación de procesamiento. Además, no se requerirán autorizaciones adicionales sobre higiene para esta finalidad. Así, según la presente invención, diferentes tipos de cartuchos que implican diferentes longitudes axiales pueden ser procesados de la misma forma y bajo las mismas condiciones generales y parámetros. Así, la presente invención permite un procesamiento de costo razonable de cartuchos preengastados preesterilizados.

Como será evidente a los expertos en la técnica, el principio anterior de sustitución de un tipo de nido por un tipo diferente para compensar las diferentes longitudes axiales de los lotes de diferentes tipos de cartuchos también sirve para compensar diferentes diámetros exteriores de los lotes de diferentes tipos de cartuchos. Más específicamente, si un primer lote de cartuchos que tiene un primer diámetro exterior y un segundo lote de cartuchos que tiene un segundo diámetro exterior diferente del primer diámetro exterior tienen que ser procesados por la misma estación de procesamiento, según la invención solamente un primer tipo de nido usado para el primer lote de cartuchos y que tiene receptáculos de un diámetro correspondiente al primer diámetro exterior tiene que ser sustituido por un segundo tipo de nido a usar para el segundo lote de cartuchos y que tiene receptáculos de un diámetro correspondiente al segundo diámetro exterior.

Como será evidente a los expertos en la técnica después del estudio de lo anterior, dicho principio también puede aplicarse si es necesario el acceso a los extremos inferiores de los cartuchos, porque también el nivel de altura de los extremos inferiores de todos los cartuchos alojados por un nido se define exactamente en relación al nivel de altura del bastidor de sujeción 40. Esto se aplica incluso si la cubeta 3 debe ser suministrada al cliente farmacéutico con una parte inferior abierta sellada con una tapa o lámina protectora.

La figura 10 representa en una vista superior esquemática un ejemplo de un aparato o estación de procesamiento para realizar un proceso según la presente invención, como se ha indicado anteriormente, en condiciones estériles. El aparato de procesamiento 100 tiene un volumen interior estéril 101 con una sección de alimentación en el lado izquierdo y una sección de salida en su lado derecho. Para procesamiento, se alimentan unidades de envasado estériles como se ha indicado anteriormente, mediante la sección de alimentación, al volumen interior estéril 101. Durante este paso de alimentación, se quitan las tapas o láminas protectoras de las unidades de envasado de modo que los conjuntos de cubeta y nido acomoden los cartuchos preesterilizados y los cierres preesterilizados se disponen finalmente cerca de la posición de alimentación indicada con el número de referencia 102.

Para procesamiento, los conjuntos de cubeta y nido son transportados por un transportador 106 a lo largo de la dirección de la flecha representada en la figura 10 hasta que finalmente llegan a la posición de salida indicada con el número de referencia 103. Para transportar los nidos, bastidores de sujeción 40 o plataformas de sujeción similares acomodan los nidos o bastidores de sujeción 40 o plataformas de sujeción similares acomodan las cubetas respectivamente. En cualquier caso, los extremos superiores de los cartuchos son alimentados a las estaciones de procesamiento 101 a niveles de altura exactamente definidos.

Como un ejemplo de un paso de proceso, la figura 10 representa el llenado y taponamiento de los cartuchos alojados por nidos en los bastidores de sujeción 40. Para el llenado y taponamiento, los nidos o los conjuntos de cubeta y nido son transportados en primer lugar a la posición de espera 104 y luego a la estación de llenado y taponamiento 110, donde el proceso de llenado y taponamiento se realiza en general por filas. Después del llenado y taponamiento, los nidos o los conjuntos de cubeta y nido son transportados finalmente a la posición de salida indicada con el número de referencia 103.

Durante el taponamiento de los cartuchos, cuando se ejerzan fuerzas axiales generalmente grandes desde arriba sobre los cartuchos, la disposición simétrica de los salientes de retención 15 (véase la figura 2) conjuntamente con la de los nervios axiales 13 asegura una distribución simétrica de tales fuerzas con solamente menor deformación de la forma general de los receptáculos 11 y de los salientes de retención 15 de modo que se mantendrá tanto el centrado exacto como los niveles de altura de los cartuchos.

Además de llenar los cartuchos preengastados mediante las aberturas de llenado en los extremos superiores y/o taponar los cartuchos preengastados en sus extremos superiores usando tapones de caucho, el procedimiento anterior puede efectuarse igualmente para la pregasificación o post-gasificación de los cartuchos. Como se puede concluir a partir de las figuras 2 y 4, los intervalos formados entre los nervios axiales 13 de los receptáculos conjuntamente con los intervalos 16 entre los salientes de retención 15 de los receptáculos y los agujeros de acceso 22 también soportan un flujo de gas apropiado para la pregasificación o la post-gasificación de los cartuchos cuando el nido está alojado en una cubeta, porque un gas esterilizante puede fluir esencialmente sin obstáculos desde el lado superior del nido hacia el lado inferior del nido, si está alojado en una cubeta.

Se apreciará que, según la presente invención, los cilindros de cartucho preengastados sellados son totalmente de una forma conocida y no requieren modificación en comparación a un cilindro de cartucho sellado convencional. Igualmente, la cubeta es como la que se emplea actualmente en un sistema conocido de manejo de jeringas prellenables y solamente el nido es el que se ha modificado de tal forma que sea intercambiable con un nido convencional de un nido de jeringas prellenables en términos del nivel de altura de los cilindros de cartucho

preengastados en la cubeta, así como en la plataforma de la máquina de llenado o el bastidor de sujeción. Además, dado que los cartuchos preengastados permiten usar la misma posición de altura de una plataforma de máquina de llenado de jeringas prellenables, la cavidad inferior de los receptáculos asegura que los cilindros de cartucho preengastados se mantengan al mismo nivel de las jeringas prellenables en un nido convencional.

5 Así, la estructura de soporte según la presente invención puede ser usada igualmente para un proceso de llenado y taponamiento manual, semiautomático o completamente automático, como se resume a continuación:

10 1) Máquina manual de llenado y taponamiento para jeringas prellenables

Normalmente esta máquina manual de llenado y taponamiento, como su nombre indica, se usa para llenar y taponar jeringas prellenables en un proceso no automatizado. Según la presente invención, el cliente puede introducir la medicina en otros tipos de dispositivos médicos, es decir, en cartuchos que tengan una diferente longitud axial, mientras usa la misma máquina de llenado y taponamiento porque el conjunto de nido y cubeta según la presente invención permite realizar los mismos pasos de procesamiento en la misma máquina sin ningún cambio de las piezas de la máquina de llenado y sin cambiar la posición de la máquina.

15 Así, se puede evitar tener diferentes piezas de cambio y parámetros diferentes y también el requisito de estudios de validación separados, que, en caso contrario, aumentarían los costos y también requerirían un tiempo adicional para cambiar las piezas, dando lugar a una pérdida de producción.

20 En caso de una máquina taponadora, solamente hay que cambiar la placa superior de utillaje para adaptarla al diseño de nido, si es preciso, sin cambiar la altura del utillaje.

25 2) Máquina semiautomática de llenado y taponamiento de jeringas prellenables

Normalmente, esta máquina semiautomática de llenado y taponamiento, como su nombre indica, también se usa para llenar y taponar jeringas prellenables. Según la presente invención, el cliente puede introducir la medicina en otros tipos de dispositivos médicos, es decir, en cartuchos que tengan una longitud axial diferente, usando al mismo tiempo la misma máquina de llenado y taponamiento, porque el conjunto de nido y cubeta según la presente invención permite realizar los mismos pasos de procesamiento en la misma máquina sin ningún cambio en las piezas de la máquina de llenado y sin cambio en la posición de la máquina, en particular sin ningún cambio en la altura de la plataforma de llenado. Se obtienen las mismas ventajas que las indicadas anteriormente con respecto a las máquinas manuales de llenado y taponamiento.

30 3) Máquina completamente automática de llenado y taponamiento de jeringas prellenables

La cubeta con nidos para cartuchos preesterilizados sellados, preengastados, según la presente invención puede ser alimentada directamente a las actuales máquinas completamente automáticas de llenado y taponamiento de jeringas prellenables sin ningún cambio de posición de la máquina y sin ajuste o cambio en la altura de la plataforma de llenado y solamente mediante la sustitución de una pieza de cambio, es decir, la placa de apoyo del soporte para adaptación del diseño de nido, si es preciso.

35 Otras ventajas del nido de la invención para cartuchos son las siguientes:

40 1) El diseño del nido se ha desarrollado de tal forma que el nivel superior de los cartuchos en la cubeta y el nido se mantenga exactamente a la misma altura superior que la de la jeringa prellenable en el formato de cubeta y nido convencional.

45 2) Se han dispuesto nervios en la superficie superior y/o inferior del nido para mantener la superficie del nido en posición horizontal sin flexión o depresión hacia abajo hacia la cubeta.

50 3) Los salientes de retención de cada cavidad tienen un perfil del tipo de flor (representado en las figuras 3 y 4) para mantener los cartuchos preengastados en las porciones de hombro. El perfil del tipo de flor inferior está diseñado de tal forma que pueda mantener establemente el cartucho durante todo su procesamiento, especialmente durante la operación de taponamiento, donde se aplican fuerzas máximas en el perfil del tipo de flor inferior del nido. El perfil del tipo de flor inferior puede soportar una fuerza de hasta 1.000 N.

55 Aunque se han descrito en detalle realizaciones específicas de la invención, los expertos en la técnica apreciarán que podrían desarrollarse varias modificaciones y alternativas a los detalles a la luz de las ideas generales de la descripción. Consiguientemente, las disposiciones concretas descritas pretenden ser ilustrativas solamente y no limitar el alcance de la invención al que se ha de dar el pleno alcance de las reivindicaciones anexas y todos y cada uno de sus equivalentes.

60 **Lista de números de referencia**

- 1: estructura de soporte (también denominada nido)
- 3: recipiente de transporte o envasado (también denominado cubeta)
- 5 4: conjunto de cubeta y nido
- 5: cartucho
- 6: tapa de sellado
- 10 10: placa de sujeción (plana)
- 11: receptáculo
- 15 12: pared lateral del receptáculo 11 en el lado superior
- 13: nervio axial
- 14: pared lateral del receptáculo 11 en el lado inferior
- 20 15: saliente de retención
- 16: intervalo entre salientes de retención 15
- 25 17: abertura central
- 20: esquina redondeada
- 21: extensión
- 30 22: abertura de agarre
- 23: pared lateral de la abertura de agarre 22
- 35 24: lámina de guía
- 25: lámina de guía
- 26: lámina de refuerzo en lado superior
- 40 27: lámina de refuerzo en lado inferior
- 28: lámina de refuerzo en lado inferior
- 45 30: parte inferior
- 31: pared lateral inferior
- 32: escalón de soporte
- 50 33: pared lateral superior
- 34: pestaña superior
- 55 35: esquina redondeada
- 40: bastidor de sujeción
- 41: boquilla de llenado
- 60 42: brazo de sujeción para llenar la serie de boquillas 41
- 43: brazo de sujeción para los dispositivos de taponamiento
- 65 50: cuerpo cilíndrico

- 51: porción de hombro
- 52: borde superior ensanchado
- 5 53: abertura de llenado
- 54: abertura inferior
- 55: junta estanca
- 10 100: aparato de procesamiento
- 101: volumen interior estéril
- 15 102: conjunto de cubeta y nido en alimentación
- 103: conjunto de cubeta y nido en salida
- 104: conjunto de nidos en posición de espera
- 20 105: conjunto de nidos en estación de llenado
- 106 transportador
- 25 110: estación de proceso para llenar y taponar
- 111: estación de procesamiento situada hacia abajo

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de soporte para soportar una pluralidad de cartuchos preengastados para uso en aplicaciones farmacéuticas, médicas o cosméticas, teniendo dichos cartuchos preengastados (5)

5 un extremo superior y un extremo inferior opuesto al extremo superior,
 un cuerpo cilíndrico (50) de un primer diámetro exterior con una abertura de llenado (53) en el extremo superior, y
 10 una porción saliente (51) en el extremo inferior, que va seguida de un borde inferior ensanchado (52) con una
 abertura secundaria (54) para administración de medicamento, donde la abertura secundaria (54) está sellada por
 una junta estanca (55) y un cierre exterior está engastado sobre el borde inferior ensanchado (52) para fijar la junta
 15 estanca en el cartucho, definiéndose una longitud axial predeterminada entre el extremo superior y el extremo
 inferior, donde un diámetro exterior de los cartuchos preengastados en sus porciones salientes (51) es mayor que el
 diámetro exterior en sus extremos inferiores sellados (54) pero menor que el primer diámetro exterior,

incluyendo dicha estructura de soporte (1):

20 una placa plana de soporte (10), y
 una pluralidad de receptáculos tubulares (11) formados en la placa plana de soporte en una disposición regular y
 formados por paredes laterales circunferenciales (14) que se extienden hacia abajo desde un lado inferior de la
 placa plana de soporte para acomodar los cartuchos preengastados (5), donde
 25 salientes de retención (15) están formados en los extremos inferiores de los receptáculos que sobresalen hacia
 dentro, y

caracterizado porque

30 los salientes de retención (15) están acoplados con las porciones salientes (51) de los cartuchos preengastados de
 tal manera que las porciones salientes de los cartuchos preengastados se soportan en los salientes de retención de
 los receptáculos, los extremos sellados inferiores de los cartuchos preengastados se extienden a través de aberturas
 (17) formadas por los salientes de retención (15) en los extremos inferiores de los receptáculos y los extremos
 35 superiores de los cartuchos preengastados sobresalen de los extremos superiores de los receptáculos en un lado
 superior de la placa plana de soporte, cuando los cartuchos preengastados están alojados boca abajo en los
 receptáculos, donde, para reforzar la placa de soporte (10)

a) nervios de refuerzo (27) dispuestos en el lado inferior de la placa de soporte (10) interconectan receptáculos
 40 exteriores de los receptáculos (11) y/o nervios de refuerzo (28) dispuestos en el lado inferior y cerca del centro de la
 placa de soporte (10) interconectan receptáculos centrales de los receptáculos (11); o

b) la placa de soporte (10) está formada de un material plástico, las paredes laterales circunferenciales (14) de los
 45 receptáculos y los salientes de retención están formados unitarios con la placa de soporte y los salientes de
 retención (15) están configurados para soportar fuerzas axiales ejercidas sobre los cartuchos preengastados de
 hasta 1.000 N, preferiblemente de hasta 750 N y más preferiblemente de hasta 500 N.

2. La estructura de soporte según la reivindicación 1, donde

50 los receptáculos (11) son de forma cilíndrica y
 una pluralidad de nervios (13) están formados a una separación angular equidistante en superficies interiores de las
 paredes laterales circunferenciales, preferiblemente en sus posiciones diametralmente opuestas,
 sobresaliendo radialmente dichos nervios (13) hacia dentro de las superficies interiores de las paredes laterales
 55 circunferenciales para centrar los cartuchos preengastados (5) dentro de los receptáculos (11).

3. La estructura de soporte según alguna de las reivindicaciones precedentes, donde los salientes de retención (15)
 están formados como segmentos de aro que sobresalen radialmente hacia dentro en los extremos inferiores de los
 60 receptáculos (11) y a una separación angular equidistante, preferiblemente en sus posiciones diametralmente
 opuestas.

4. La estructura de soporte según la reivindicación 3, donde

65 el grosor de los salientes de retención (15) en la dirección axial es menor que la longitud axial de los extremos
 sellados inferiores (54),

de modo que los extremos sellados inferiores de los cartuchos preengastados se extienden a través de aberturas (17) formadas por los salientes de retención (15) en los extremos inferiores de los receptáculos.

5. La estructura de soporte según alguna de las reivindicaciones precedentes, donde

la placa de soporte (10) está formada de un material plástico y

las paredes laterales circunferenciales de los receptáculos y los salientes de retención están formados unitarios con la placa de soporte, donde

los salientes de retención (15) están configurados para soportar fuerzas axiales ejercidas sobre los cartuchos preengastados de hasta 1.000 N, preferiblemente de hasta 750 N y más preferiblemente de hasta 500 N.

6. La estructura de soporte reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, donde los extremos delanteros de los salientes de retención (15) tienen forma de cuña en correspondencia con el contorno exterior de las porciones salientes (51) de los cartuchos preengastados (5).

7. La estructura de soporte según alguna de las reivindicaciones 2 a 6, donde

líneas de conexión virtuales entre los centros de receptáculos directamente adyacentes (11) respectivamente forman un hexágono con otro receptáculo dispuesto en un centro del hexágono respectivo,

los receptáculos se extienden más allá de la superficie superior de la placa de soporte (10) y nervios de refuerzo (26) que sobresalen hacia arriba de la superficie superior de la placa de soporte están formados en la superficie superior de la placa de soporte de manera que conecten las paredes circunferenciales laterales (12) de los receptáculos, para reforzar la placa de soporte (10).

8. Un recipiente de transporte o envasado para acomodar una pluralidad de cartuchos preengastados para uso en aplicaciones farmacéuticas, médicas o cosméticas, donde

el recipiente de transporte o envasado (3) tiene forma de caja e incluye:

una parte inferior (30), que está cerrada o sellada por una junta estanca,

paredes laterales inferiores verticales (31) que se extienden de forma esencialmente perpendicular desde dicha parte inferior,

un escalón circunferencial de soporte (32) que se extiende horizontalmente desde dichas paredes laterales,

paredes laterales superiores (33) que se extienden hacia arriba de dicho escalón de soporte (32),

una pestaña circunferencial (34) formada en extremos superiores de las paredes laterales superiores, y

una estructura de soporte (1) según alguna de las reivindicaciones precedentes dispuesta dentro del recipiente de transporte o envasado (3) y que acomoda una pluralidad de cartuchos preengastados (5) boca abajo en sus receptáculos de tal manera que las porciones salientes de los cartuchos preengastados se soporten en los salientes de retención de los receptáculos, que los extremos sellados inferiores de los cartuchos preengastados se extiendan a través de aberturas (17) formadas por los salientes de retención (15) en los extremos inferiores de los receptáculos y que los extremos superiores de los cartuchos preengastados sobresalgan de los extremos superiores de los receptáculos en un lado superior de la placa plana de soporte,

donde

el borde de la placa plana de soporte (10) de la estructura de soporte se soporta en el escalón circunferencial de soporte (32),

los extremos superiores (53) de los cartuchos preengastados (5) están dispuestos al mismo nivel de altura, pero no sobresalen más allá de la pestaña circunferencial (34) del recipiente de transporte o envasado (3), y

los extremos inferiores (54) de los cartuchos preengastados (5) están espaciados de la parte inferior (30) del recipiente de transporte o envasado (3).

9. El recipiente de transporte o envasado según la reivindicación 8, incluyendo además una tapa flexible (6) sellada sobre la pestaña circunferencial (34) del recipiente de transporte o envasado (3) para sellar el recipiente de transporte o envasado.

10. Un proceso para procesar un lote de cartuchos preengastados para uso en aplicaciones farmacéuticas, médicas o cosméticas,

5 teniendo dichos cartuchos (5)

un extremo superior y un extremo inferior opuesto al extremo superior,

un cuerpo cilíndrico (50) de un primer diámetro exterior con una abertura de llenado (53) en el extremo superior, y

10 una porción saliente (51) en el extremo inferior, que va seguida de un borde inferior ensanchado (52) con una
 abertura secundaria (54) para administración de medicamento, donde la abertura secundaria (54) está sellada por
 una junta estanca (55) y un cierre exterior está engastado sobre el borde inferior ensanchado (52) para fijar la junta
 estanca en el cartucho, definiéndose una longitud axial predeterminada entre el extremo superior y el extremo
 15 inferior, donde un diámetro exterior de los cartuchos preengastados en sus porciones salientes (51) es mayor que el
 diámetro exterior en sus extremos inferiores sellados (54), pero menor que el primer diámetro exterior;

incluyendo dicho proceso los pasos de:

20 a) proporcionar una estructura de soporte (1) incluyendo

una placa plana de soporte (10), y

una pluralidad de receptáculos tubulares (11) formados en la placa plana de soporte en una disposición regular y
 formados por paredes laterales circunferenciales (14) que se extienden hacia abajo desde un lado inferior de la
 25 placa plana de soporte para acomodar los cartuchos preengastados (5), donde

salientes de retención (15) están formados en los extremos inferiores de los receptáculos (11) sobresaliendo hacia
 dentro, y

30 la longitud axial de los receptáculos (11) es menor que la longitud axial de los cartuchos preengastados (5);

b) disponer los cartuchos preengastados (5) boca abajo en los receptáculos (11) y con sus extremos superiores
 sobresaliendo de los extremos superiores de los receptáculos en un lado superior de la placa plana de soporte de
 modo que las porciones de hombro (51) de los cartuchos preengastados (5) se soporten en los salientes de
 35 retención (15) de los receptáculos (11), que los extremos sellados inferiores de los cartuchos preengastados se
 extiendan a través de aberturas (17) formadas por los salientes de retención (15) en los extremos inferiores de los
 receptáculos y que los extremos superiores de los cartuchos preengastados estén dispuestos al mismo nivel de
 altura;

40 c) alimentar la estructura de soporte (1) con los cartuchos preengastados (5) a una estación de procesamiento (110);
 y

d) procesar los cartuchos preengastados (5) en sus extremos superiores (53) en la estación de procesamiento
 45 estando al mismo tiempo soportados por la estructura de soporte (1);

donde el paso d) incluye al menos un paso de taponar los cartuchos preengastados en sus extremos superiores
 usando tapones de caucho.

50 11. El proceso según la reivindicación 9, donde el paso d) incluye uno o varios de los siguientes:

llenar los cartuchos preengastados (5) mediante las aberturas de llenado en los extremos superiores; pregasificación
 y postgasificación.

55 12. El proceso según la reivindicación 10 o 11, incluyendo además

disponer la estructura de soporte (1) en una plataforma de sujeción en forma de bastidor (40);

alimentar la estructura de soporte (1) conjuntamente con los cartuchos preengastados (5) a la estación de
 60 procesamiento soportándose al mismo tiempo por la plataforma de sujeción en forma de bastidor (40); y

disponer la estructura de soporte con los cartuchos preengastados dentro de un recipiente de transporte o envasado
 en forma de caja (3) después de dicho paso d), que incluye una parte inferior (30), paredes laterales inferiores
 verticales (31) que se extienden esencialmente perpendicularmente desde dicha parte inferior, un escalón
 circunferencial de soporte (32) que se extiende horizontalmente desde dichas paredes laterales, paredes laterales
 65 superiores (33) que se extienden hacia arriba desde dicho escalón de soporte y una pestaña circunferencial (34)
 formada en extremos superiores de las paredes laterales (33) de modo que

el borde de la placa plana de soporte (10) de la estructura de soporte (1) se soporta en el escalón circunferencial de soporte (32) del recipiente de transporte o envasado (3),

5 los extremos superiores de los cartuchos preengastados (5) no sobresalen más allá de la pestaña circunferencial (34) del recipiente de transporte o envasado (3), y

los extremos inferiores de los cartuchos preengastados (5) están espaciados de la parte inferior (30) del recipiente de transporte o envasado (3).

10 13. El proceso según la reivindicación 10 o 11, incluyendo además:

15 disponer la estructura de soporte (1) con los cartuchos preengastados (5) dentro de un recipiente de transporte o envasado en forma de caja (3), que incluye una parte inferior (30), paredes laterales inferiores verticales (31) que se extienden de forma esencialmente perpendicular desde dicha parte inferior, un escalón circunferencial de soporte (32) que se extiende horizontalmente desde dichas paredes laterales, paredes laterales superiores (33) que se extienden hacia arriba desde dicho escalón de soporte y una pestaña circunferencial (34) formada en extremos superiores de las paredes laterales superiores (33) de modo que

20 el borde de la placa plana de soporte (10) de la estructura de soporte (1) se soporta en el escalón circunferencial de soporte (32),

los extremos superiores de los cartuchos preengastados (5) no sobresalen más allá de la pestaña circunferencial (34) del recipiente de transporte o envasado (3), y

25 los extremos inferiores de los cartuchos preengastados (5) están espaciados de la parte inferior (30) del recipiente de transporte o envasado (3); donde

el paso c) incluye además:

30 disponer el recipiente de transporte o envasado (3) en la plataforma de sujeción en forma de bastidor (40) de modo que el escalón de soporte (32) del recipiente de transporte o envasado (3) se soporta en un lado superior de la plataforma de sujeción en forma de bastidor (40) y que los extremos superiores de los cartuchos preengastados (5) estén dispuestos al mismo nivel de altura; y

35 alimentar la plataforma de sujeción en forma de bastidor (40) conjuntamente con el recipiente de transporte o envasado (3), la estructura de soporte (1) alojada en ella y los cartuchos preengastados (5) a la estación de procesamiento (110).

40 14. El proceso según la reivindicación 12 o 13, incluyendo además

sellar el recipiente de transporte o envasado (3) con una tapa flexible (6).

45 15. Una combinación de la estructura de soporte definida en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y una pluralidad de cartuchos preengastados para uso en aplicaciones farmacéuticas, médicas o cosméticas soportados por dicha estructura de soporte, teniendo dichos cartuchos preengastados (5)

un extremo superior y un extremo inferior opuesto al extremo superior,

50 un cuerpo cilíndrico (50) de un primer diámetro exterior con una abertura de llenado (53) en el extremo superior, y

una porción saliente (51) en el extremo inferior, que va seguida de un borde inferior ensanchado (52) con una abertura secundaria (54) para administración de medicamento, donde la abertura secundaria (54) está sellada por una junta estanca (55) y un cierre exterior está engastado sobre el borde inferior ensanchado (52) para fijar la junta estanca en el cartucho,

55 definiéndose una longitud axial predeterminada entre el extremo superior y el extremo inferior, donde un diámetro exterior de los cartuchos preengastados en sus porciones salientes (51) es mayor que el diámetro exterior en sus extremos inferiores sellados (54), pero menor que el primer diámetro exterior.

60 16. La combinación de una estructura de soporte y una pluralidad de cartuchos preengastados según la reivindicación 15, donde

los receptáculos (11) son de forma cilíndrica y

65

una pluralidad de nervios (13) están formados a una separación angular equidistante en superficies interiores de las paredes laterales circunferenciales, preferiblemente en sus posiciones diametralmente opuestas,

5 sobresaliendo dichos nervios (13) radialmente hacia dentro de las superficies interiores de las paredes laterales circunferenciales, donde

los cartuchos preengastados (5) están centrados dentro de los receptáculos (11) por los nervios (13).

10 17. La combinación de una estructura de soporte y una pluralidad de cartuchos preengastados según la reivindicación 15 o 16, donde los salientes de retención (15) están formados como segmentos de aro que sobresalen radialmente hacia dentro en los extremos inferiores de los receptáculos (11) y a una separación angular equidistante, preferiblemente en sus posiciones diametralmente opuestas.

15 18. La combinación de una estructura de soporte y una pluralidad de cartuchos preengastados según la reivindicación 17, donde

el grosor de los salientes de retención (15) en la dirección axial es menor que la longitud axial de los extremos sellados inferiores (54).

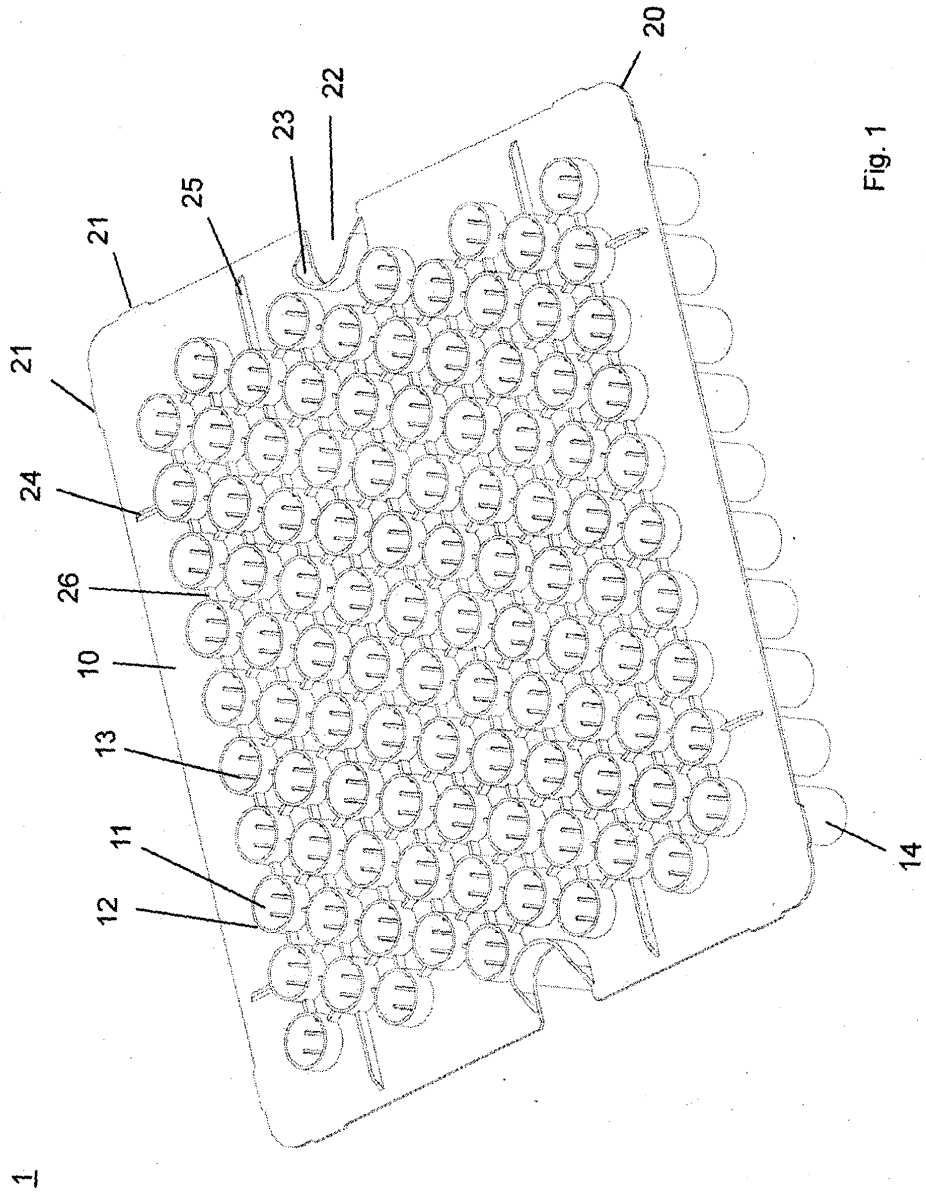
20 19. La combinación de una estructura de soporte y una pluralidad de cartuchos preengastados según alguna de las reivindicaciones 15 a 18, donde

la placa de soporte (10) está formada de un material plástico y

25 las paredes laterales circunferenciales de los receptáculos y los salientes de retención están formados unitarios con la placa de soporte, donde

los salientes de retención (15) están configurados para soportar fuerzas axiales ejercidas sobre los cartuchos preengastados de hasta 1.000 N, preferiblemente de hasta 750 N y más preferiblemente de hasta 500 N.

30



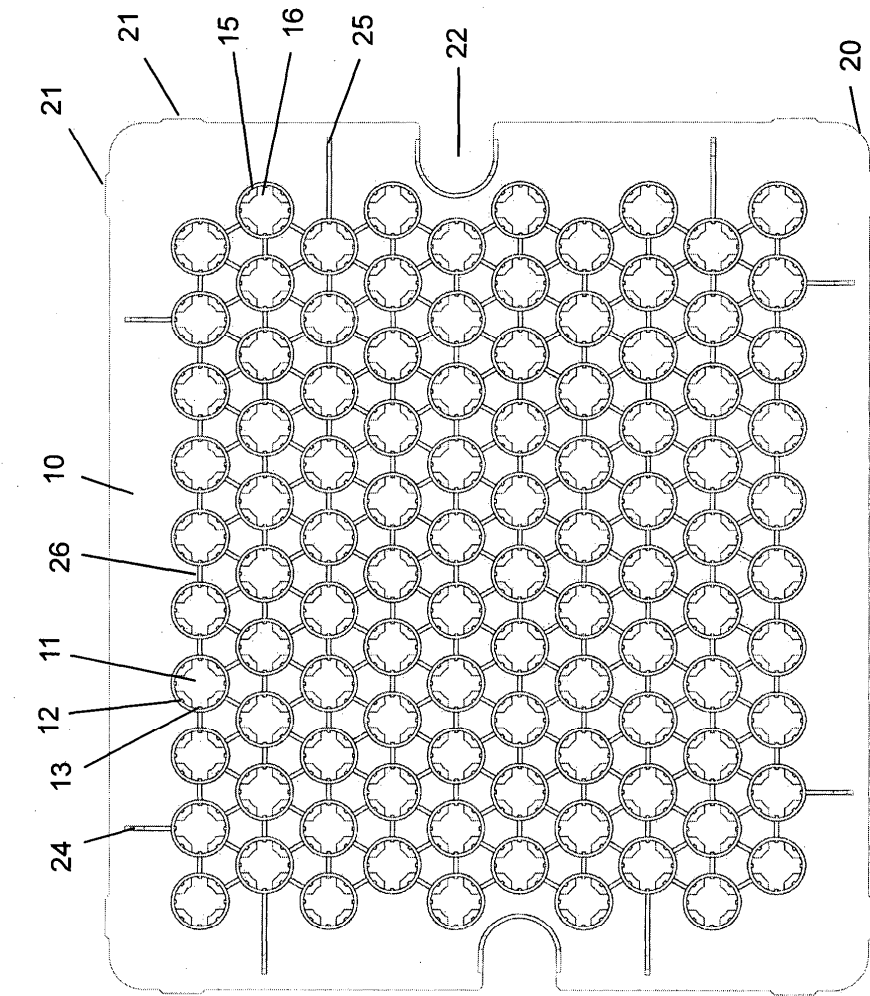


Fig. 2

1

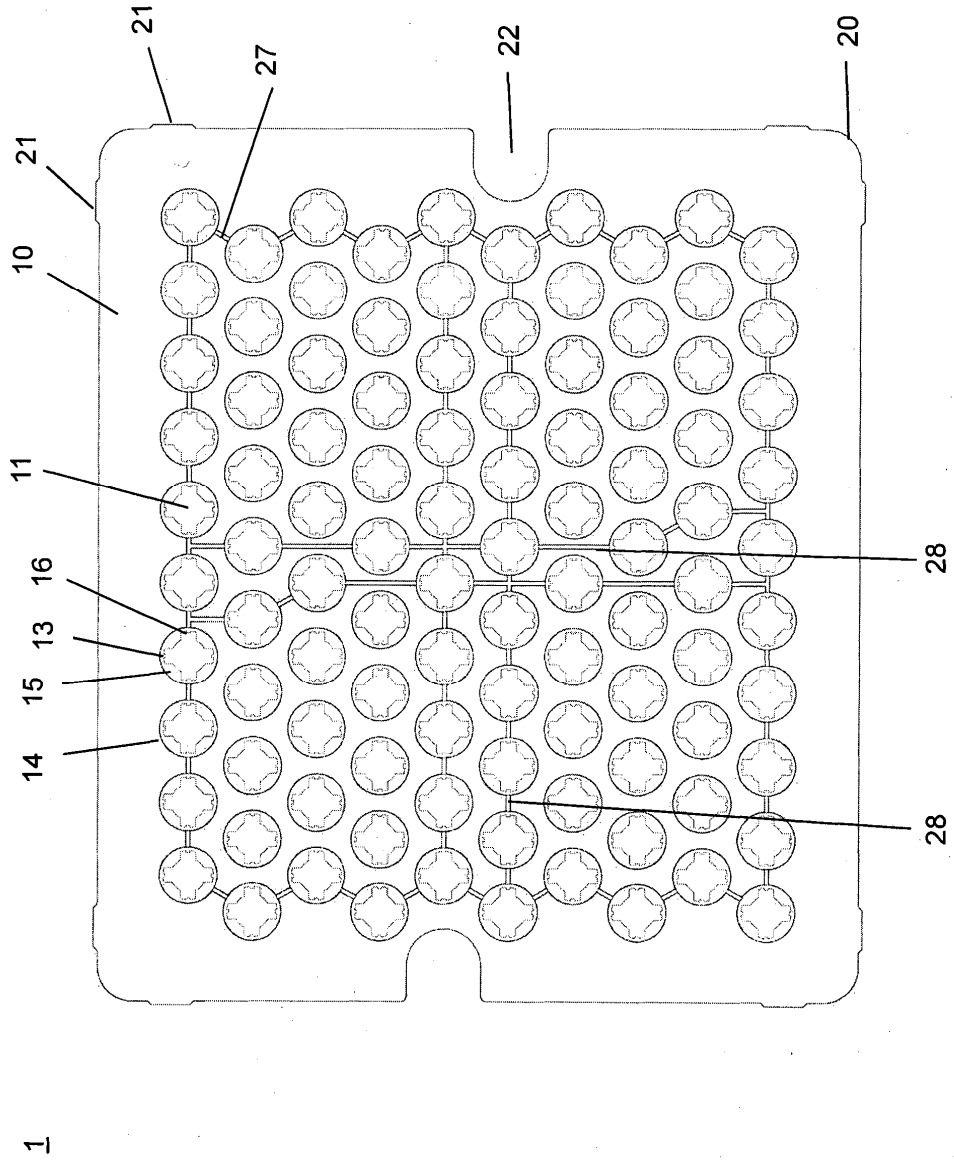
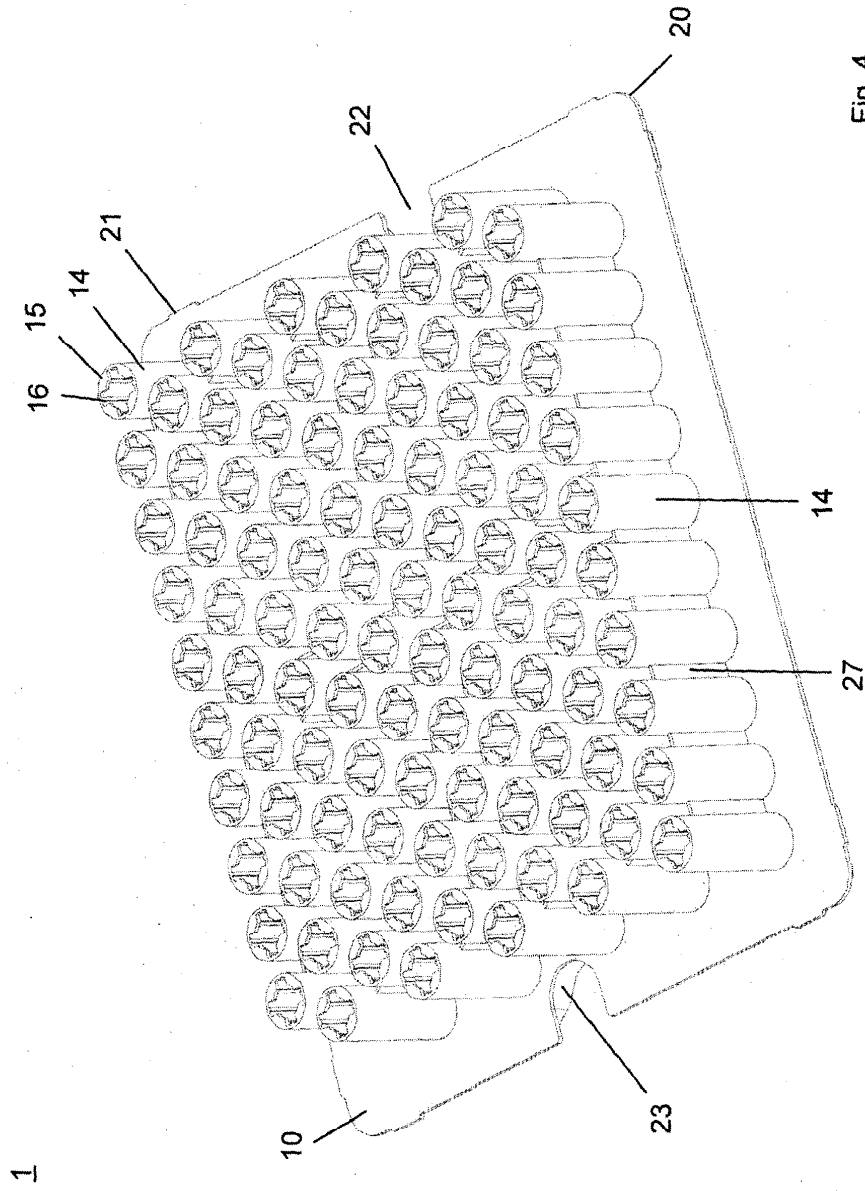


Fig. 3



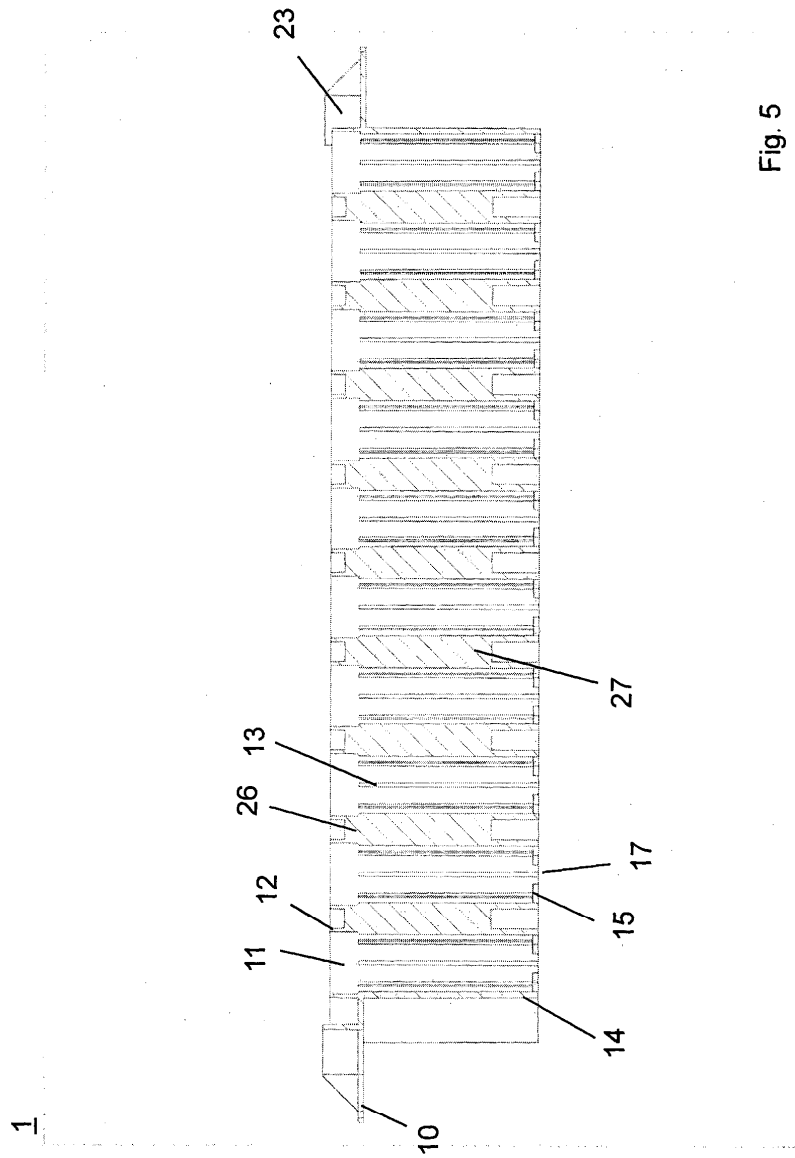
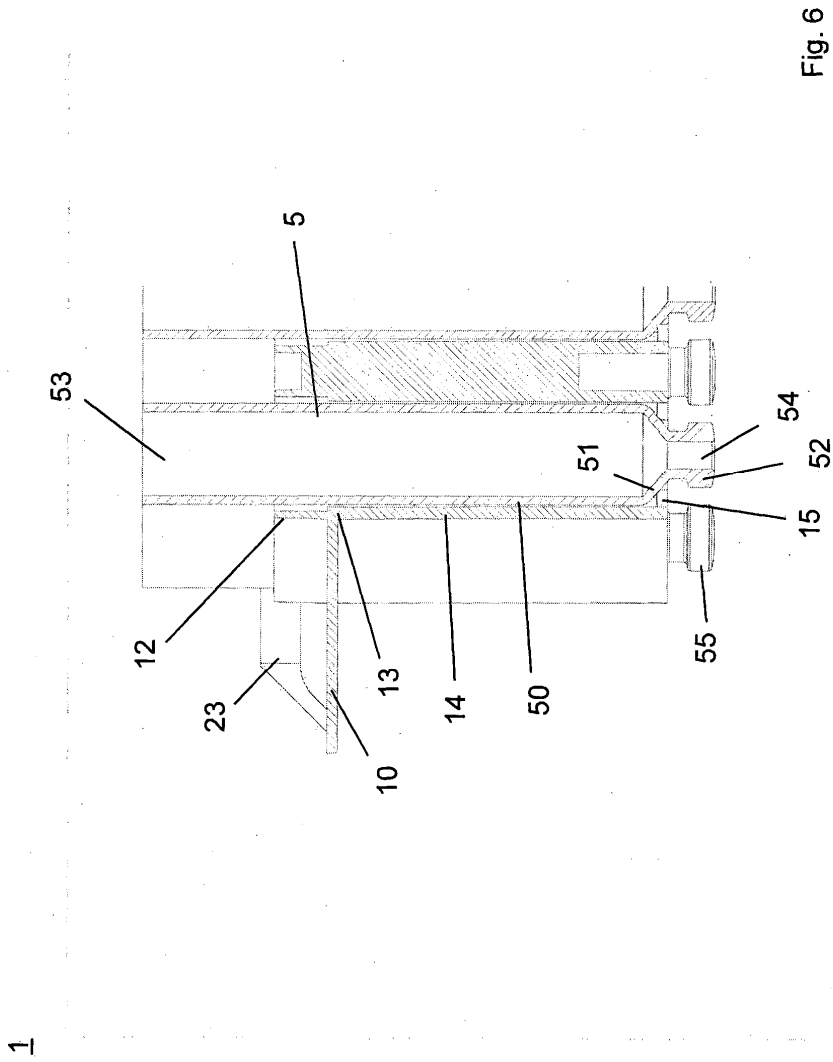


Fig. 5



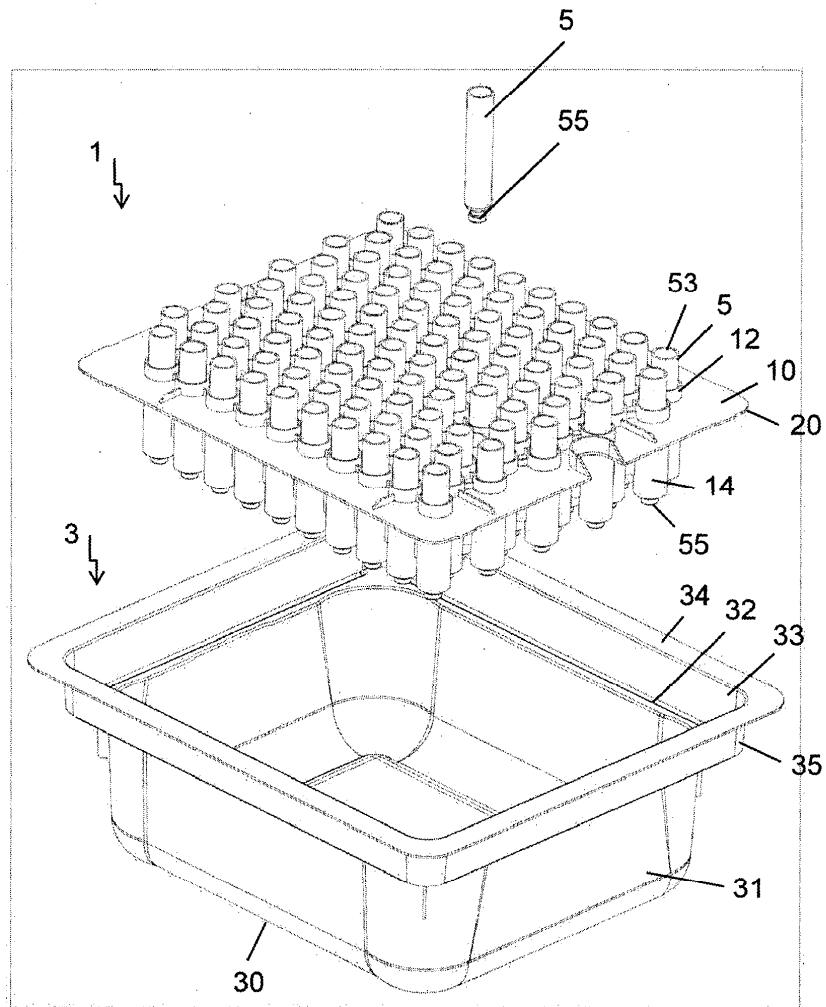


Fig. 7

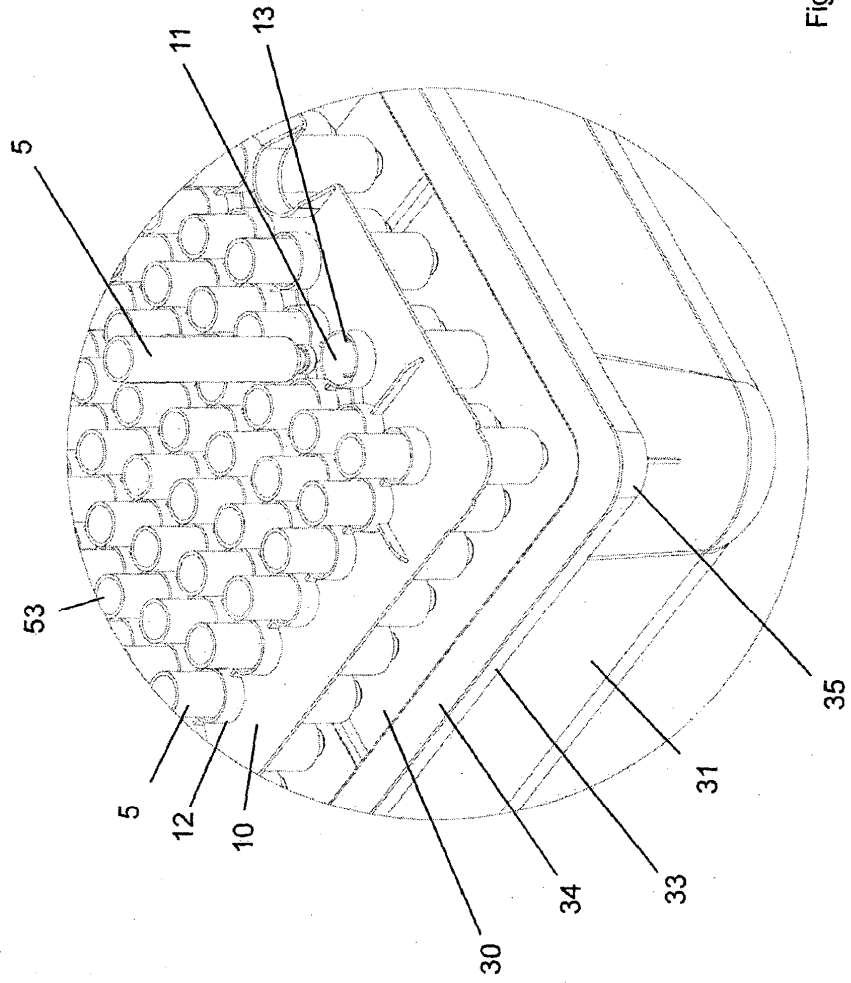


Fig. 8

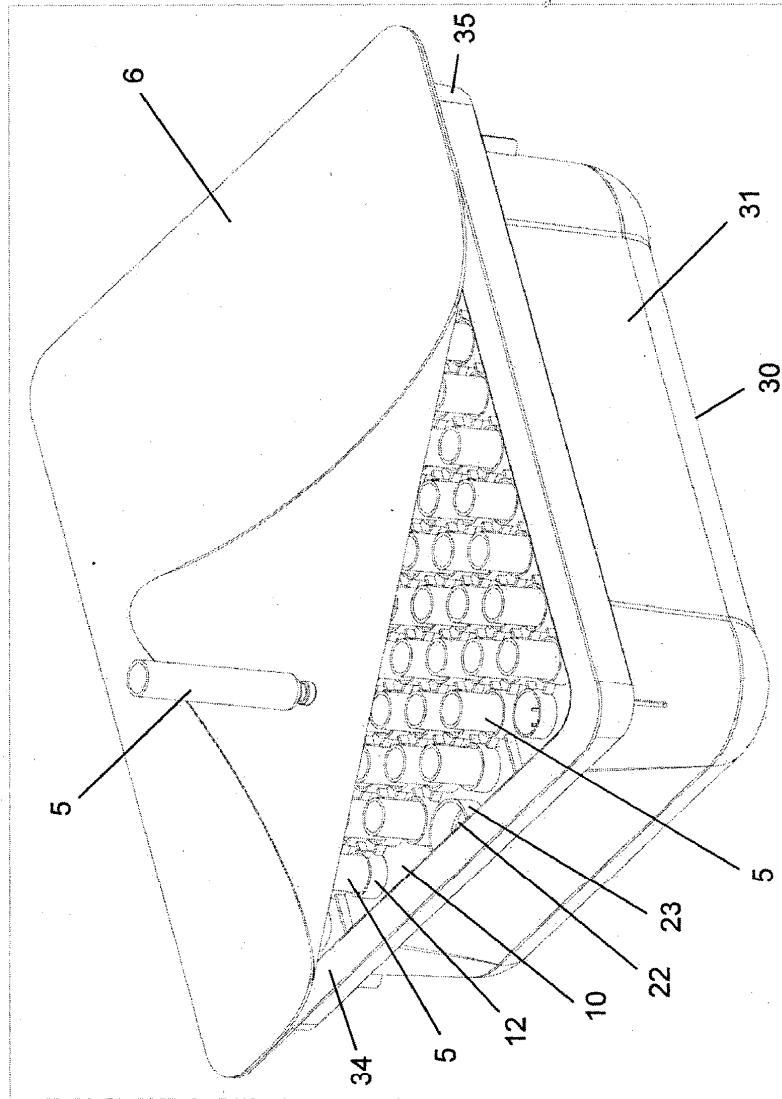


Fig. 9

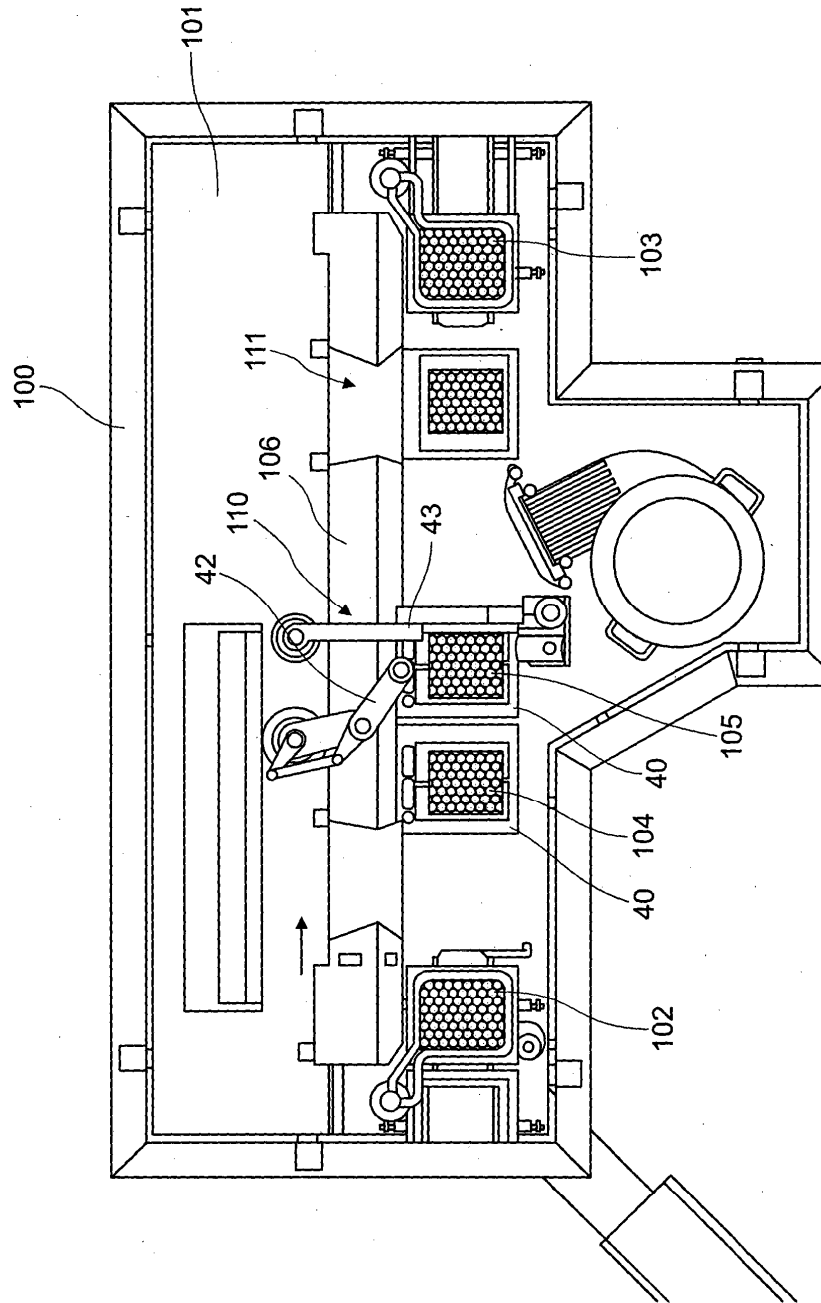


Fig. 10

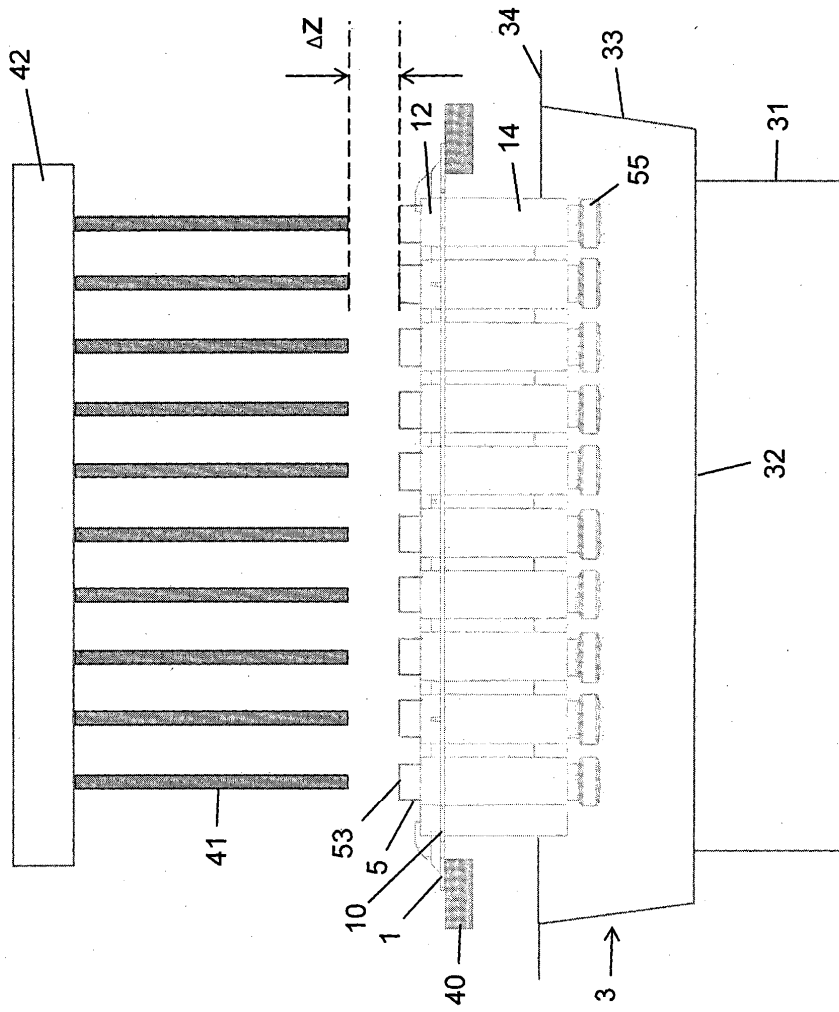


Fig. 11