

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 148**

51 Int. Cl.:

**A23L 3/36** (2006.01)

**A23L 3/44** (2006.01)

**F25B 21/02** (2006.01)

**F26B 5/06** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.08.2008 PCT/EP2008/006591**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.03.2009 WO09030341**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2008 E 08785476 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2195593**

54 Título: **Dispositivo para regular la temperatura de los productos que se van a liofilizar**

30 Prioridad:

**28.08.2007 DE 102007040489**

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

**04.12.2019**

73 Titular/es:

**VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG  
(100.0%)**

**Schützenstrasse 87  
88212 Ravensburg, DE**

72 Inventor/es:

**BÖBST, BENJAMIN y  
BOETTGER, FRANK**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 734 148 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para regular la temperatura de los productos que se van a liofilizar

La invención hace referencia a un dispositivo y a un procedimiento para temperar los productos que se van a liofilizar conforme al concepto principal de la reivindicación 1 y de la reivindicación 6. Un dispositivo de este tipo y un procedimiento de este tipo se conocen de la DE 1604853.

5 Los dispositivos del tipo mencionado son conocidos. Se emplean para temperar o regular la temperatura de los productos en los liofilizadores. En los liofilizadores conocidos se dispone de un cargador durante el proceso de liofilización sobre una placa de ajuste en el liofilizador. El cargador consta preferiblemente de varias zonas de recogida o receptoras del producto, preferiblemente soluciones farmacéuticas que se encuentran en recipientes farmacéuticos. La placa de ajuste tiene o presenta conductos por los que circula un medio atemperable, por ejemplo  
10 aceite de silicona. Así que la placa de ajuste regula la temperatura del cargador. Durante el proceso de liofilizado inicialmente se congela el producto que se va a liofilizar. Luego se realiza un secado primario en el que se sublima el hielo del producto congelado, por ejemplo, el disolvente farmacéutico. En un secado secundario posterior se reduce la proporción de agua en el producto congelado, de manera que finalmente lo que queda es una sustancia sólida, conocida como el liofilizado. De este modo las soluciones farmacéuticas se pueden conservar durante tiempo y en  
15 buenas condiciones y si se necesitan se pueden disolver fácilmente en un disolvente, por ejemplo en agua. En las distintas fases por las que transcurre el producto congelado durante el proceso de liofilización se regula por un lado la temperatura del producto y por otro lado la presión en el liofilizador. La temperatura del producto congelado, tal como se ha mencionado, es controlada por el medio previsto en la placa de ajuste para regular la temperatura. Las distintas soluciones farmacéuticas necesitan debido a su diferente composición diferentes gradientes de temperatura y presión durante el proceso de liofilización, para conseguir un liofilizado de elevado valor cualitativo. En los liofilizadores conocidos es necesario un gran número de ensayos para averiguar el gradiente de temperatura y presión óptimas durante el proceso de liofilización en el caso de una solución farmacéutica recién desarrollada. Por ese motivo la fase de pruebas de una solución para el proceso de liofilización es muy larga.

25 El cometido de la invención es por ello crear un dispositivo para regular la temperatura del producto congelado, que acorte la fase de pruebas o ensayos del producto congelado que se va a liofilizar.

Para resolver este cometido se ha propuesto un dispositivo para regular la temperatura del producto congelado con las propiedades de la reivindicación 1. Se caracteriza por al menos un elemento Peltier. Este permite configurar de  
30 un modo extremadamente flexible la regulación de la temperatura durante el proceso de liofilización, de manera que de ese modo se consiga un acortamiento considerable de la fase de ensayos, en particular se fabrique una solución farmacéutica recién desarrollada.

El dispositivo se caracteriza por que al menos se ha dispuesto un elemento Peltier entre al menos una zona receptora para recoger o recibir el cargador que tiene el producto congelado y una placa de ajuste. Mediante este montaje se consigue una estructura especialmente simple y una realización especialmente económica de un dispositivo para regular la temperatura del producto congelado.

40 El dispositivo se caracteriza por que al menos se han previsto dos elementos Peltier. Mediante el empleo de al menos dos elementos Peltier es posible prever distintas temperaturas durante un proceso de liofilización en diferentes zonas del liofilizador, regulando la temperatura de forma selectiva de al menos un cargador. Por tanto es posible que durante un único proceso de liofilización se comprueben al menos dos gradientes de temperatura para un producto congelado o para varios productos congelados.

45 También se caracteriza por que a un elemento Peltier se le asigna al menos una zona receptora de un cargador. También se puede pensar en algunas zonas receptoras, por ejemplo, un único producto congelado, cuya temperatura es regulada selectivamente por medio de un elemento Peltier.

50 En otro dispositivo preferido se ha previsto asignar a un elemento Peltier varias zonas o secciones receptoras de un cargador. Por ejemplo es imaginable someter a distintas soluciones farmacéuticas a un mismo gradiente de temperatura en el proceso de liofilización.

Se prefiere también un dispositivo que se caracterice por que se asigna un elemento Peltier precisamente a un cargador. En particular se ha previsto que el elemento Peltier tenga las mismas dimensiones que el cargador.

55 Además se prefiere un dispositivo que se caracterice por que un elemento Peltier se asigna a varios cargadores. Para diferenciar mejor los distintos liofilizadores un cargador puede tener un determinado producto congelado y por el contrario otro cargador puede tener otro producto congelado.

60 En definitiva se prefiere un dispositivo que se caracterice por que se asignan varios elementos Peltier a un cargador. En particular se puede prever un cargador convencional, en el que se dispongan varios elementos Peltier sobre la

placa de ajuste, sobre la que se ha colocado el cargador. A través de varios elementos Peltier que pueden ser enfriados o calentados de forma distinta, se pueden presionar zonas distintas de un único cargador con distintas temperaturas.

5 La invención se aclara a continuación con ayuda de la figura.

Figura una representación en perspectiva de una sección parcial de un dispositivo para regular la temperatura del producto congelado.

10 La propia figura muestra una visión en perspectiva de un dispositivo 1 para regular la temperatura del producto congelado durante un proceso de liofilización.

15 El dispositivo 1 presenta un elemento Peltier 3, que está dispuesto entre un cargador 5 y una placa de ajuste 7. La placa de ajuste es parte de un liofilizador no representado. El cargador 5 por el contrario se dispone por fuera del liofilizador y se encuentra únicamente en el liofilizador durante un proceso de liofilización. El modo de funcionamiento de los elementos Peltier es suficientemente conocido por la tecnología actual, de manera que aquí no se abarcará su estudio.

20 El cargador 5 tiene un cuerpo de base 9 y al menos aquí se han creado varias zonas o secciones receptoras 11, que aparecen como orificios receptores 13 en el cuerpo de base 9. En las secciones receptoras 11 del cargador 5 se ha dispuesto el producto congelado 15. En la figura se ha previsto que el producto congelado 15, en particular una solución farmacéutica, por ejemplo, se aplique en una inyección de doble cámara.

25 El cargador 5 se muestra aquí meramente a modo de ejemplo y puede tener cualquier configuración. Resulta decisivo que una superficie de base 17 del cargador 5 descansa sobre una placa metálica 19 del elemento Peltier, de manera que el calor o el frío producido por el elemento Peltier 3 sea conducido desde la placa metálica 19 por la superficie de base 17 y el cuerpo de base 9 del cargador 5 hasta el producto congelado 15.

30 El elemento Peltier 3 está preferiblemente conectado a un dispositivo regulador no representado, que define la corriente a través del elemento Peltier 3 y por tanto la temperatura de la placa metálica 19.

35 Al menos un elemento Peltier 3 se encuentra preferiblemente entre el cargador 5 y la placa de ajuste 7. En particular se han dispuesto varios elementos Peltier 3 sobre la placa de ajuste 3, que respectivamente son regulables por medio de unos dispositivos reguladores separados y por tanto pueden presentar distintas temperaturas. Sobre varios elementos Peltier 3 se pueden disponer o bien un cargador 5, que cubra por completo preferiblemente los elementos Peltier 3, o bien varios cargadores 5 más pequeños. Se ha previsto en particular que exactamente a un elemento Peltier se asigne un cargador 5.

40 El cargador 5 tiene pues preferiblemente las mismas dimensiones que el elemento Peltier 3.

El cargador 5 tiene, tal como se ha representado en la figura, preferiblemente varias zonas receptoras 11. A un elemento Peltier 3 se le pueden asignar varias zonas o regiones receptoras 11 de uno o de varios cargadores. Pero también se puede prever asignar a un elemento Peltier 3 precisamente una zona o región receptora 11.

45 Un elemento Peltier 3 puede ser asignado a varios cargadores 5, y es preferible hacerlo cuando se quiere hacer una diferencia, es decir cuando se disponen diferentes productos congelados en distintos cargadores, pero estos deben ser impulsados todos a la misma temperatura.

50 Tal como se ha mencionado antes, se pueden haber previsto un cargador 5 convencional y una placa de ajuste 7 convencional para el dispositivo 1 propuesto aquí para regular la temperatura del producto congelado 15. Para fabricar el dispositivo 1 aquí propuesto únicamente es necesario prever uno o varios elementos Peltier 3 sobre la placa de ajuste 7 y disponer de al menos un cargador 5 sobre al menos un elemento Peltier 3. El dispositivo 1 para regular la temperatura del producto congelado es fácil de fabricar y resulta económico.

55 La presente invención pretende que algunas zonas de un liofilizador, en particular algunas zonas de un cargador 5 o bien varios cargadores 5 durante un único proceso de liofilización puedan ser reguladas en lo que se refiere a su temperatura, de forma selectiva, es decir los productos congelados dispuestos en los cargadores puedan ser sometidos a distintas temperaturas. De ese modo se acortan considerablemente las fases de los ensayos para las soluciones farmacéuticas recién desarrolladas, puesto que durante un único proceso de liofilización se pueden verificar varios gradientes de temperatura y por tanto se necesita un número bastante menor de ensayos para averiguar el gradiente óptimo de temperatura para una solución. También es posible secar distintas soluciones farmacéuticas a distintas temperaturas en un mismo proceso de liofilización.

65 El elemento Peltier 3 está conectado a una unidad reguladora aquí no representada, que puede interaccionar asimismo con una unidad reguladora no representada, que mide las temperaturas del producto congelado 15 y/o del

cargador 5 y/o de la placa de ajuste 7 a través de un sensor de temperatura, y transfiere las señales correspondientes a la unidad de control. La unidad de control o reguladora puede incrementar, disminuir o conmutar o invertir la polaridad de la corriente del elemento Peltier 3 del modo correspondiente a los valores de temperatura. Por tanto es preferible crear un circuito regulador especialmente flexible, que además de dar lugar a un proceso de liofilización estable, no pueda reaccionar rápidamente a las oscilaciones de temperatura del producto congelado 15.

Tal como se ha indicado antes, la presente invención permite impulsar distintas zonas de un liofilizador no representado, a distintas temperaturas y por tanto regular la temperatura del producto congelado de forma selectiva, de manera que el ciclo de liofilización sea más eficiente.

Resulta decisivo que en las diferentes zonas del liofilizador puedan dominar distintas temperaturas, es decir distintas zonas receptoras de un cargador y por tanto los productos congelados que allí se encuentren puedan ser sometidos a distintas temperaturas. El dispositivo 1 aquí propuesto para regular la temperatura del producto congelado se puede fabricar de forma muy sencilla mediante un elemento Peltier 3, que se disponga entre una placa de ajuste 7 y al menos un cargador 5. Este actúa además de manera que la fase de ensayos para el proceso de liofilizado, en particular para soluciones farmacéuticas recién desarrolladas, sea notablemente más corta. Además la placa metálica 19 del elemento Peltier 3 necesita un periodo de cambio de temperatura esencialmente inferior, de forma que pueda reaccionar rápidamente a las oscilaciones de temperatura del producto congelado 15.

# REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para regular la temperatura de un producto que se va a liofilizar durante un procedimiento de liofilizado, donde dicho dispositivo tiene varios elementos Peltier (3) que son asignados a al menos un cargador (5) que recibe un producto que va a ser liofilizado, donde al menos un elemento Peltier (3) se dispone entre el cargador (5) y una placa de ajuste (7),  
10 **que se caracteriza por que** el dispositivo consta de unos elementos Peltier (3) que se disponen adyacentes uno al otro y unos dispositivos de control separados que están conectados a los elementos Peltier (3) y por, que el dispositivo se ha configurado de manera que los elementos Peltier (3) pueden tener distintas temperaturas y por que por medio de los elementos Peltier (3) algunas zonas o regiones del liofilizador son presurizadas a distintas temperaturas durante un proceso de liofilización.
- 15 2. Dispositivo conforme a la reivindicación 1, **que se caracteriza por** que múltiples regiones receptoras (11) de un cargador (5) son asignadas a un elemento Peltier (3).
3. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 2, **que se caracteriza por** que un elemento Peltier (3) se ha asignado a precisamente un cargador (5).
- 20 4. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 3, **que se caracteriza por** que un elemento Peltier (3) se ha asignado a varios cargadores (5).
5. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 4, **que se caracteriza por** que varios elementos Peltier (3) se han asignado a un cargador (5).
- 25 6. Procedimiento para el liofilizado del producto por medio de un dispositivo que presenta varios elementos Peltier (3) conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 5, **que se caracteriza por que** los elementos Peltier (3) respectivamente son regulados por dispositivos de control separados, de manera que presentan distintas temperaturas, por lo que durante un único proceso de liofilizado regiones distintas del cargador (5) presentan distintas temperaturas y el producto es atemperado de forma selectiva.
- 30 7. Procedimiento conforme a la reivindicación 6, **que se caracteriza por** que el curso o evolución de la temperatura del producto es regulado durante el proceso de liofilización.
- 35 8. Procedimiento conforme a la reivindicación 7, **que se caracteriza por** que la regulación de la evolución de la temperatura del producto y/o de un cargador receptor del producto y/o de una placa de ajuste sobre la que se disponen los elementos Peltier se efectúa dependiendo de la temperatura supervisada durante el proceso de liofilización.
- 40 9. Procedimiento conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por** que varios productos son secados durante un único proceso de liofilizado a diferentes temperaturas.
- 45 10. Procedimiento conforme a la reivindicación 9, **que se caracteriza por** que se trata de productos para congelar prácticamente similares.
- 50 11. Procedimiento conforme a la reivindicación 9, **que se caracteriza por** que se trata de productos para congelar básicamente diferentes.

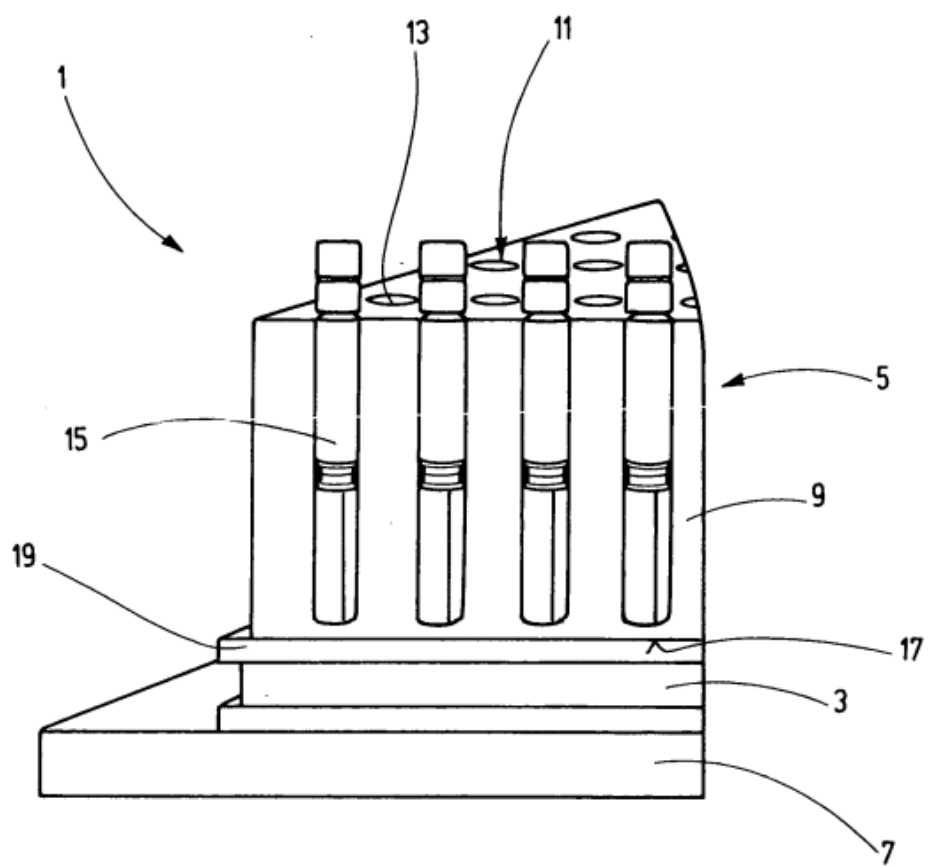


Fig.