

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 585**

51 Int. Cl.:

A61J 3/07

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2016 E 16160324 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 3219300**

54 Título: **Aparato y métodos para el sellado de cápsulas duras asépticas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.03.2020

73 Titular/es:

**CAPSUGEL BELGIUM NV (100.0%)
Rijksweg 11
2880 Bornem, BE**

72 Inventor/es:

**DIERCKX, TARRYN;
VAN GOOLEN, GUNTHER y
VANQUICKENBORNE, STEFAAN JAAK**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 745 585 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

Aparato y métodos para el sellado de cápsulas duras asépticas

Campo

5 La presente divulgación se refiere a aparatos y métodos para el sellado de cápsulas, normalmente cápsulas duras, para el suministro de uno o más medicamentos u otros materiales activos. Dicho sellado puede ser útil para prevenir la pérdida de los contenidos de la cápsula (particularmente para aplicaciones de llenado líquido) o puede proporcionar resistencia a manipular la misma.

Antecedentes

10 La tecnología de encapsulación continúa siendo sujeto de desarrollo y mejoras. En su forma básica, los recipientes estándares para productos farmacéuticos u otras sustancias en polvo, granulares o líquidas (normalmente referidas como cápsulas de tipo telescopio o de dos piezas o cápsulas duras) incluyen una primera parte de forma tubular y/o con forma cilíndrica, concretamente una parte con tapa, que se cierra en un extremo y se abre en el extremo opuesto. Una segunda parte de cierre hermético de una forma similar, concretamente la parte del cuerpo, es de un diámetro más pequeño que la parte de la tapa y que está dispuesta normalmente en la misma para formar la forma general de dosificación o la cápsula de dos piezas. Se puede emplear una tecnología de encapsulación similar para generar cápsulas con multi-compartimentos.

15 El sellado de cápsulas del tipo anterior se ha implantado principalmente para permitir el almacenamiento de líquidos dentro de tales cápsulas y para prevenir la pérdida a través de las mismas.

20 Las Patentes EP 0 116 743 A1, EP 0 116 744 A1 y EP 0 180 543 A1 ejemplifican métodos y dispositivos para el sellado de tales cápsulas que tienen una tapa coaxial de cubierta dura y partes del cuerpo que se solapan cuando se unen telescópicamente. El proceso empleado comprende las etapas de inmersión de lotes de las cápsulas de manera aleatoria orientadas en cestas de malla u orientadas con las partes de las tapas en vertical en un fluido de sellado que realiza una acción capilar dentro del solapamiento de la tapa y las partes del cuerpo o de pulverización del fluido o vapor de sellado del mismo sobre la junta de la superposición, eliminando el fluido de sellado de la superficie de las cápsulas mediante un soplador de aire, y aplicando energía térmica a las cápsulas mientras se transportan las cestas a través de un secador. Los documentos divulgan el empleo de un amplio rango de fluidos de sellado y de temperatura específicas y de modos de aplicación de energía térmica.

25 Otro estado de equipamiento y métodos de la técnica, como se ejemplifica en la Patente U.S.4.940.499B, incluyen la aplicación de un líquido de sellado mediante una serie de boquillas en ángulo mientras que las cápsulas respectivas se mantienen en una orientación invertida (es decir, con la tapa hacia abajo) para permitir al líquido de sellado penetrar en el espacio circunferencial (también referido en la presente memoria como interfaz tapa/cuerpo) a través de la combinación de los efectos gravitacional y de absorción.

30 Además, la Patente EP 1 072 245 A1 ejemplifica un método para sellar de manera telescópica cápsulas unidas con partes del cuerpo coaxiales a través de la aplicación posterior de un líquido de sellado por la región de solapamiento en la unión entre una tapa y un cuerpo, la eliminación del exceso del líquido de sellado, y la aplicación de energía térmica con fines de secado. Este documento describe en particular, las etapas de aplicar un líquido de sellado que incluye un disolvente uniformemente al puente externo de la tapa de la cápsula a sellar para formar un anillo de líquido alrededor de la circunferencia de la cápsula, eliminando el exceso de líquido de sellado desde el exterior de la cápsula y secando la cápsula mediante la aplicación de energía térmica desde el exterior mientras la cápsula se incorpora y transporta con cuidado en una ruta espiral. Se emplean boquillas de pulverización para la aplicación individual del líquido de sellado. El exceso de disolución se elimina de alrededor de la cápsula mediante la succión a vacío o chorros de aire.

35 Para abordar algunos de los problemas de la técnica anterior, en particular los asociados con la calidad imperfecta parcialmente del sellado y la dificultad para controlar los parámetros del proceso que influyen en la calidad del sellado, se han adoptado unos sistemas de estanqueidad de sellado (como se ejemplifica en la Patente EP 1459725A1). La finalidad de dichos sistemas era mejorar la fase inyección del fluido para alcanzar el máximo volumen disponible en el solapamiento de las partes del cuerpo mientras la cápsula permanece libre de líquido residual en su superficie. Lo anterior se consigue mediante la implementación de una abrazadera giratoria para mantener la cápsula en una posición vertical cuando se inyecta un líquido de sellado.

40 Aunque lo anterior describe un estado del equipamiento de la técnica y los métodos con éxitos progresivos en el sellado general de cápsulas duras, aún son inadecuados para procesar (por ejemplo, sellar) en aplicaciones asépticas.

45 Por tanto, aún existe una necesidad de un aparato y un método que facilite específica y eficazmente el sellado aséptico de cápsulas duras, por ejemplo, particularmente en el llenado de líquido biológico/bacteriano de cápsulas.

55

Compendio

En un primer aspecto, la divulgación se refiere a un aparato para el sellado aséptico de una cápsula que tiene partes coaxiales que se solapan al menos parcialmente cuando se unen de manera telescópica, el aparato comprende: un montaje de soporte de la cápsula provisto de al menos una cavidad para acomodar una cápsula respectiva en la misma; un miembro de sujeción que comprende al menos una primera mitad y una segunda mitad dispuestas en cada una de las cavidades de una estación de procesamiento de cápsulas, y cada una de las mitades se dispone desplazada linealmente hacia la cavidad que contiene la cápsula hasta una posición sujeta sobre y/o alrededor de al menos una parte de la cápsula; en donde el miembro de sujeción comprende medios de sellado adaptados a aplicar un fluido de sellado uniformemente hacia una distancia circunferencial alrededor de la cápsula a sellar en la posición sujeta, y en donde el miembro de sujeción comprende además medios de succión adaptados para proporcionar un área de baja presión alrededor de la cápsula después de la aplicación del fluido de sellado para eliminar cualquier exceso del fluido de sellado de la cápsula en la misma posición sujeta.

En un segundo aspecto, la divulgación se refiere a un método de sellado aséptico de cápsulas duras. En un tercer aspecto, la divulgación se refiere al empleo de un aparato para el sellado aséptico de cápsulas duras. La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista isométrica/perspectiva de un aparato según una realización de la presente memoria.

La Figura 2 es una vista lateral de un aparato según una realización de la presente memoria.

La Figura 3 es una vista de sección de una estación de procesamiento según una realización de la presente memoria.

La Figura 4 es una vista esquemática desde arriba que ilustra el posicionamiento del miembro de sujeción y del soporte de la cápsula según una realización de la presente memoria.

La Figura 5 es una ilustración esquemática de una disposición de los medios de succión según una realización de la presente memoria.

La Figura 6 es una vista isométrica/perspectiva de una (mitad) del miembro de sujeción según una realización de la presente memoria.

La Figura 7 es una vista frontal del miembro de sujeción (mitad) de la Figura 6.

La Figura 8 es una vista isométrica/perspectiva de un rail del miembro de ensamblado según una realización de la presente memoria.

La Figura 9 es una ilustración esquemática de una cápsula telescópica que tiene una tapa en la interfaz tapa/cuerpo según una realización de la presente memoria.

Descripción detallada

Por el término “un” y/o “uno” cuando se describe un elemento particular, se destina a “al menos uno” de ese elemento particular.

Por el término “medicamento”, se destina a un “fármaco” o similar que comprende uno o más compuestos que proporciona uno o más beneficios curativos a un sujeto, los términos “medicamento” y “fármaco” se pueden emplear de manera intercambiable en la presente memoria.

Por el término “cubierta dura” o “cápsula de cubierta dura”, se destina a una cubierta que es deformable, pero que vuelve a su forma no deformada tras la eliminación de una fuerza de deformación. Normalmente tales cubiertas comprenden menos del 25%, preferiblemente menos del 20%, más preferiblemente del 0% al 14%, incluso más preferiblemente más de 0% a menos de 14%, de agua en peso.

Por el término “sellado aséptico”, se destina a que el sellado aséptico se puede realizar en condiciones de baja biocarga o estériles. Normalmente significa que los componentes del equipamiento y el proceso se diseñan de forma tal que el área entera en la que se expone la cápsula se puede esterilizar completamente (y esterilizable) y fabricar sustancialmente libre de microorganismos, incluyendo bacterias, grasa y similares.

Por el término “longitud de cápsula”, a menos que se indique expresamente de otra manera, significa la longitud paralela a un eje que atraviesa tanto la tapa de la cápsula como el cuerpo de la cápsula cuando se une telescópicamente y cuando reposan dentro de la cavidad del soporte, generalmente a lo largo del eje L de la cápsula.

Como se emplea en la presente memoria, el “eje-x” o “eje x” se refiere a un eje perpendicular al eje L de la cápsula, el “eje-y” o “eje y” es paralelo al eje L de la cápsula, y el “eje-z” o “eje z” es perpendicular al eje x e y (como se ilustra en las figuras ejemplarizantes).

5 A continuación se describirán varias realizaciones para proporcionar un entendimiento general de los principios de la estructura, función, fabricación, y uso del aparato y de los métodos descritos en la presente memoria. En las figuras acompañantes se ilustran uno o más ejemplos de estas realizaciones. Los expertos en la técnica entenderán inmediatamente que las características descritas o ilustradas junto con una realización ejemplificante se pueden combinar con las características de otras realizaciones ejemplificantes sin la generalización de la presente divulgación.

10 Aparato

El aparato según la presente divulgación se describe en los siguientes fragmentos en referencia a los ejemplos de las Figuras 1 a 9.

15 La presente divulgación se refiere a un aparato 1 para el sellado aséptico de una cápsula que tiene partes coaxiales que al menos se solapan parcialmente cuando se unen de manera telescópica, el aparato comprende: un ensamblaje del soporte de la cápsula 2 provisto con al menos una cavidad 3 para acomodar en ella una cápsula respectiva 4; un miembro de sujeción 5 que comprende una primera mitad 6 y una segunda mitad 7 dispuesta en cada uno de los lados (preferiblemente lados opuestos generalmente simétricos dispuestos sobre un eje perpendicular a un eje L de la cápsula) de dicha cavidad 3 en una estación de procesamiento de cápsulas 8, y cada una de dichas mitades 6, 7 dispuestas desplazadas linealmente hacia dicha cavidad 3 que contiene dicha cápsula 4 a una posición sujeta sobre y/o alrededor de al menos una parte de dicha cápsula 4, preferiblemente tal que dicha cápsula está encerrada al menos circunferencialmente dentro de dicho miembro de sujeción 5; en donde dicho miembro de sujeción 5 comprende unos medios de sellado (también referidos en la presente memoria como “mecanismo de sellado”) 9 adaptado para aplicar un fluido de sellado (normalmente en forma de un líquido tal como una composición acuosa que comprende uno o más disolventes orgánicos y opcionalmente uno o más aditivos adhesivos) uniformemente para una distancia circunferencial 10 alrededor de dicha cápsula 4 a sellar cuando dicha posición sujeta, en donde dicho miembro de sujeción 5 comprende además unos medios de succión (también referidos en la presente memoria como “mecanismo de succión”) 11 adaptados para proporcionar un área de baja presión alrededor de dicha cápsula 4 después de la aplicación del fluido de sellado para eliminar cualquier exceso de fluido de sellado de dicha cápsula 4 en dicha misma posición sujeta. De manera sorprendente se ha encontrado que dicha disposición particular permite limitar eficazmente e incluso anular la formación y/o el desarrollo de residuo bacteriano así como proporcionar un sistema de recogida que permite la esterilización eficaz del mismo.

25 Generalmente la primera y segunda mitad 6,7 del miembro de sujeción 5 son sustancialmente idénticas la una a la otra y se pueden disponer simétricamente (o reflejar) en cada lado de la cavidad respectiva 3 del soporte 2.

35 En una realización, cada una de la primera y la segunda mitad 6,7 del miembro de sujeción 5 comprende un fluido de sellado en el orificio de entrada 34 y un puerto de vacío 35, en donde el fluido de sellado del orificio de entrada 34 es un fluido en comunicación con los medios de sellado 9 (en particular las boquillas de fluido de sellado) y en donde el orificio de vacío 35 esta en comunicación fluida con los medios de succión 11 (en particular las boquillas de vacío), normalmente a través de uno o más canales de fluido dentro del miembro de sujeción 5. Cada una de dichas primera y segunda mitad 6,7 se disponen para permitir la desinfección de cada uno de dichos canales a través de la descarga de un fluido de desinfección (tal como una composición que comprende peróxido de hidrógeno) a través de los mismos.

40 En una realización, los medios de succión 11 se adaptan para aplicar otra fuerza de succión después de mover las mitades 6,7 del miembro de sujeción a una posición no sujeta (o sin sujetar), normalmente después de la aplicación y eliminación del fluido de sellado. Se ha encontrado que dicha disposición es útil además para garantizar que se elimina completamente cualquier residuo de fluido de sellado sobre la superficie del miembro de sujeción antes de sujetar y sellar la posterior cápsula. Preferiblemente, dicha fuerza de succión es mayor que dicha baja presión durante la eliminación del fluido de sellado en la posición sujeta.

45 En una realización, el soporte de ensamblaje de la cápsula 2 comprende una pluralidad de cavidades 3 para acomodar las respectivas cápsulas 4 en donde en cada una de la primera y segunda mitad 6,7 del miembro de sujeción 5 comprende una pluralidad de huecos cóncavos 12 cada uno dispuesto para acomodar una parte de la superficie de la cápsula tal que cuando el miembro de sujeción 5 está en su posición fija completamente cerrada una pluralidad de cápsulas están encerradas circunferencialmente dentro de dicho miembro de sujeción 5, preferiblemente en donde el número de huecos cóncavos 12 de cada uno de dichas mitades 6,7 es al menos 3, más preferiblemente al menos 4. Alternativamente, un experto en la técnica entenderá que se pueden utilizar igualmente una pluralidad de miembros de sujeción como se describe en la presente memoria, aunque dé como resultado un sistema más complejo e incrementa además el número de partes móviles que requieren desinfección adicional.

50 En una realización, cada una de las cavidades 3 es un fluido en comunicación con una fuente de secado dispuesta para proporcionar un fluido de secado para la cápsula almacenada allí dentro, generalmente a través de un conducto

de aire 25. Normalmente, la fuente de secado se dispone para proporcionar un aire, preferiblemente aire caliente (es decir, de 25°C a 40°C), que fluye a través de uno o más conductos dentro del soporte de cada cavidad. El soporte 2 se puede disponer tal que al fluido de secado se le permite fluir hacia una cavidad respectiva 3 sólo después de abandonar la estación de procesamiento de cápsulas 8 y entrar en una estación de fusión de cápsulas dispuesta para fusionar las cubiertas de la cápsula para proporcionar una cápsula sellada completamente. La estación de fusión se puede disponer para prolongar radialmente a lo largo de la circunferencia de dicho soporte a través de un arco de al menos 90°, preferiblemente de al menos 100°, más preferiblemente de 120° a 300°, lo más preferiblemente de 150° a 250°. Se ha encontrado que estas disposiciones promueven eficazmente la fusión y/o el sellado de cada cápsula después de aplicar el fluido de sellado y evacuar el exceso de fluido de una manera rápida y eficaz sin afectar a la integridad mecánica de las cápsulas selladas.

El montaje del soporte 2 puede ser sustancialmente circular en forma y giratorio sobre un eje paralelo para el eje L de la cápsula. El soporte 2 se puede disponer además de manera tal que cada cavidad 3 contenga una respectiva cápsula 4 en una posición vertical y se exponga una superficie de solapamiento (generalmente próxima a una distancia 10) de la tapa de la cápsula sobre el cuerpo de la cápsula para estar en contacto con el respectivo miembro de sujeción 5.

En una realización, el desplazamiento lineal del miembro de sujeción 5 se proporciona mediante una combinación de un motor de rotación 13 y un miembro rail 14 que transforma un movimiento rotacional en un movimiento lineal a lo largo del rail 15 de dicho miembro rail 14. Preferiblemente, el miembro rail se dispone entre el miembro de sujeción y el motor de rotación y normalmente se dispone tal que el desacoplamiento del miembro de sujeción se consigue mediante el desplazamiento vertical del miembro rail (por desplazamiento vertical se entiende el desplazamiento hacia arriba de los componentes referidos sobre un eje perpendicular hacia la dirección del desplazamiento lineal de las mitades del miembro de sujeción hacia la cavidad del soporte, es decir, un desplazamiento ascendente sobre un eje paralelo al eje L de la cápsula).

En una realización, el miembro rail 14 comprende al menos dos aperturas elongadas curvilíneas (también referidas como "primeras ranuras") 26 para permitir a las respectivas partes del motor de rotación (normalmente una parte de los ejes 27 de los mismos) acoplarse directamente a cada mitad del miembro de sujeción 5. Los ejes 27 se pueden acoplar a huecos complementarios localizados sobre una base en cada mitad de la sujeción. Se ha encontrado que esta disposición proporciona un medio muy eficaz de convertir el movimiento rotacional del motor de rotación en un movimiento lineal de las mitades de sujeción, facilitando, por tanto, el confinamiento mejorado de las partes, así como facilitando la expulsión rápida y eficaz de las mismas para otra desinfección. Se ha encontrado que tal disposición limita y simplifica aún más la cantidad del sellado requerido para prevenir la contaminación dentro/fuera de las superficies de manipulación de la cápsula.

En una realización, el miembro rail 14 comprende al menos dos primeras ranuras a través de las cuales se extiende una parte del motor rotacional para vincularse con la mitad de sujeción respectiva 6,7 a través de al menos dos segundas ranuras localizadas en la cara inferior de cada mitad de sujeción respectiva 6,7 dispuestas para acomodar dicha parte respectiva del motor de rotación, y en donde la primera y segunda ranuras tienen una forma elongada con el lado más largo de las primeras ranuras estando sustancialmente perpendicular a la longitud más larga de las segundas ranuras (por "sustancialmente perpendicular" como se emplea en la presente memoria se entiende por evitar una disposición paralela, y normalmente incluye disposiciones en donde la longitud más larga de la primera ranura está en un ángulo alfa a la longitud más larga de la segunda ranura y siendo el ángulo alfa de 10° a 120°, preferiblemente de 40° a 100°, lo más preferiblemente alrededor de 90°), en donde preferiblemente las primeras ranuras son curvilíneas y forman normalmente una curva similar a un arco o semi-circular a lo largo de la longitud más larga de las mismas (estando las segundas ranuras preferiblemente en forma lineal y extendidas linealmente a lo largo de la longitud más larga de las mismas). Una ventaja de esta disposición es la provisión de un sistema compacto, simple y eficaz para convertir el movimiento rotacional en un movimiento lineal mientras se minimiza el número de partes necesarias así como se proporciona cualidades de liberación rápida.

En una realización, cada mitad del miembro de sujeción comprende un miembro deslizante 28, preferiblemente con forma de gancho, deslizante conectado al miembro rail 14. El miembro deslizante 28 puede tener una sola parte con el miembro de sujeción 5. En estas realizaciones, las mitades del miembro de sujeción se eliminan mediante un primer desacoplamiento del miembro del rail desde el motor mediante desplazamiento vertical, seguido del deslizamiento fuera de las mitades del miembro de sujeción.

En una realización, el fluido de sellado se proporciona al miembro de sujeción 5 del mecanismo de sellado mediante una bomba que consiste preferiblemente de una bomba peristáltica. Una ventaja de esta disposición es además prevenir la precipitación/formación bacteriana sobre las partes móviles de la bomba y, permitiendo también, por tanto, la completa esterilización de las superficies de la bomba.

En una realización, los medios de succión 11 comprenden una o más boquillas de vacío sobre una superficie del miembro de sujeción 5 en una comunicación fluida con una fuente de vacío 18 y un filtro 17, en donde normalmente dicho filtro es un filtro de alta eficacia para la detección de partículas (HEPA) preferiblemente tratado hidrofólicamente para reducir la afinidad al agua.

- 5 El aparato descrito en la presente memoria puede comprender además un reservorio de recogida de líquido 19 en comunicación fluida con una o más boquillas de vacío y la fuente de vacío 18, en donde dicho reservorio de recolección de líquido 19 comprende una entrada 20 y una salida 21, estando dicha salida 20 posterior a la boquilla o boquillas de succión y estando la salida 21 anterior al filtro 17, normalmente dicho reservorio 19 está dispuesto para recoger y retener el líquido de sellado absorbido a través de una o más boquillas de succión, generalmente bajo efecto gravitacional, en donde preferiblemente dicho reservorio es extraíble y/o desechable.
- 10 En una realización preferida, el reservorio comprende un cuello 29 y una base 30 dispuesta al contrario, y está dispuesto de tal manera que la entrada 20 está próxima a dicha base 30 y dicha salida 21 está próxima a dicho cuello 29 y distal de dicha base 30. Esta disposición permite asegurar más eficazmente que todo el estado líquido del fluido de sellado permanezca en el fondo del reservorio (próximo a la base del mismo) bajo los efectos de la gravedad mientras que los componentes en estado gaseoso se evacúan además a través de la salida y hacia el filtro a través de la fuente de vacío bajo el efecto de presión. Se ha encontrado que dicha disposición es beneficiosa para conseguir mejor una menor biocarga de sellado.
- 15 En una realización, la cavidad 3 tiene lados abiertos 22 para exponer una parte de la cápsula 4 tal que cada mitad 6,7 del miembro de sujeción 5 pueda envolverse alrededor una superficie circunferencial de la cápsula 4, normalmente para que una vez fijada en la posición de la circunferencia completa de la cápsula 4, sobre al menos una parte de la longitud de la cápsula (junto al eje L de la cápsula), se encierre dentro de dicho miembro de sujeción 5.
- 20 En una realización, el aparato comprende uno o más pulsadores para la manipulación de las cápsulas (tal como abrir cápsulas pre-cerradas hasta una posición de llenado y cerrar las cápsulas rellenas antes del sellado). Cada uno de tales pulsadores comprenden juntas de fuelle para sellar dichos pulsadores a través de un pulsador de descarga.
- 25 En una realización, el miembro de sujeción 5 es desplazable conectado a un motor de rotación 13 a través de un miembro rail 14 dispuesto de tal forma que el miembro de sujeción 5 se puede desacoplar de dicho motor mediante desplazamiento vertical del mismo. En una realización el miembro de rail está fabricado de un material plástico o cerámico compatible con fluidos desinfectantes.
- 30 Preferiblemente, cada mitad 6,7 del miembro de sujeción consiste en un único componente fabricado normalmente de un material resistente a temperaturas elevadas (por encima de 110°C) y a fluidos desinfectantes (tal como peróxido de hidrógeno), ejemplos de materiales incluyen metales (como el acero inoxidable) o cerámicas.
- 35 En una realización preferida, tanto el sellado como la succión ocurren en la misma posición sin otro traslado de la cápsula a diferentes posiciones. Esto permite limitar los efectos de biocarga y la contaminación potencial de un procesado posterior de la cápsula.
- 40 En una realización, los medios de sellado 9 comprenden una o más boquillas de fluido de sellado en comunicación fluida con una fuente fluida de sellado, y los medios de succión 11 comprenden una pluralidad de boquillas de vacío en comunicación fluida con una fuente de vacío, en donde dicho fluido de sellado y boquillas de vacío se espacian circunferencialmente alrededor de la primera mitad 6 y la segunda mitad 7 del miembro de sujeción 5, en donde preferiblemente el número de boquillas de vacío es mayor que el número de boquillas de fluido de sellado.
- 45 En una realización preferida, cada mitad de sujeción 6,7 comprende una única boquilla de fluido y una pluralidad de boquillas de vacío.
- 50 En una realización preferida, los medios de sellado 9 comprenden un borde de tapa del miembro de sellado 31 con forma geométrica para permitir un goteo del fluido de sellado para formar en una posición predeterminada en la superficie del miembro de sujeción para la absorción/capilaridad a través del espacio 10 (es decir, una interfaz capa/cuerpo) a través de efectos de capilaridad. Normalmente dicha forma comprende una cavidad con forma de gancho (haciendo un reservorio de gotas), generalmente tal forma permite recoger un mayor goteo (generalmente por "mayor" significa un goteo aglomerado en solitario, el efecto que se ha encontrado ayuda a prevenir la humectación de la cápsula y promover más eficazmente el llenado de la distancia entera a través de dicha capilaridad) del fluido de sellado que se absorbe después y se distribuye a través de la distancia 10 mediante acción de la capilaridad. Preferiblemente, al menos una boquilla de vacío se posiciona próxima a un vértice de la superficie con forma de gancho y al menos una boquilla de fluido de sellado se posiciona de forma radial a la misma. Se ha encontrado que sorprendentemente tal disposición geométrica particular permite una aplicación a la superficie de la cápsula del fluido de sellado correcta y predeterminada y además la evacuación/eliminación óptima de cualquier fluido en exceso después de la finalización de la etapa de sellado.
- 55 En una realización preferida, cada una de las mitades del miembro de sujeción comprende al menos 3, preferiblemente al menos 4, boquillas de vacío. Normalmente dichas boquillas de vacío se distribuyen de manera radial (es decir, a lo largo de un radio que se extiende sobre un plano sustancialmente perpendicular al eje L de la cápsula) sobre la superficie de sujeción y preferiblemente al menos dos de las boquillas están separadas además axialmente sobre un eje paralelo al eje L de la cápsula. En una realización, al menos una de las boquillas de vacío se posiciona dentro de una ranura del cuerpo de la junta 32, y generalmente tiene un diámetro de orificio mayor en

comparación con el resto de las boquillas de vacío. Esta disposición se ha encontrado que es particularmente beneficiosa en la eliminación eficaz de cualquier exceso de fluido de sellado para limitar la contaminación del mismo.

5 En una realización preferida, el soporte de la cápsula 2 se monta de manera giratoria a un marco estacionario 24, el aparato que comprende una pluralidad de estaciones de manipulación de cápsulas que se pueden posicionar de manera angular unas de otras, y en donde una de dichas estaciones es la estación de procesamiento de cápsulas es una única estación de succión y sellado que comprende el miembro de sujeción; en donde preferiblemente la estación de succión y sellado se posiciona entre una estación de carga de cápsulas y una estación de eyección de cápsulas.

10 En una realización, cada componente del aparato funciona en directa proximidad a las operaciones de manejo de cápsulas, dichas operaciones se seleccionan al menos de la carga de cápsulas, sellado de cápsulas, y eyección de cápsulas e incluyen todas las posiciones existentes, son extraíbles y o bien se sellan completamente o bien están libres de cualquier componente lubricante o de hebras que comprenden fijadores.

15 En una realización, el aparato puede comprender además un recinto y/o una cabina de confinamiento aséptico 33 en el que se comprenden los componentes y las estaciones de procesamiento de cápsulas del aparato. Dicho recinto y/o gabinete 33 normalmente comprende un sistema de filtración y un sistema de esterilización de aire para minimizar la presencia de bacterias en áreas de proximidad a las cápsulas.

En una realización, toda la tubería en el aparato que proporciona comunicación fluida entre los componentes descritos en la presente memoria es desechable, y preferiblemente se fabrica de plástico. Dicha tubería puede ser accesible fácilmente y extraíble normalmente a través de uso manual.

20 La forma de dosificación

Las formas de dosificación de la presente memoria son cápsulas, normalmente cápsulas duras, para aplicaciones farmacéuticas o sanitarias y de nutrición.

25 Tales cápsulas normalmente comprenden un relleno dentro al llegar a la estación de sellado descrita anteriormente. Dicho relleno puede comprender uno o más medicamentos y/o excipientes en forma sólida (por ejemplo, similar a polvo) y/o forma líquida (en condiciones de temperatura ambiente).

Las cápsulas normalmente comprenden: una tapa y un cuerpo que comprende cada uno una superficie externa y una superficie interna, estando la tapa y el cuerpo dispuestos relacionados telescópicamente unos con los otros de forma tal que se forma una región de solapamiento entre una parte de la superficie externa del cuerpo y una parte de la superficie interna de la tapa.

30 En una realización las cápsulas de la presente memoria son cápsulas multi-piezas que comprenden una pluralidad de cubiertas de cápsulas (seleccionadas de la tapa o tapas y/o el cuerpo o cuerpos). Las cubiertas de la cápsula pueden comprender características de fijación para fijarse mecánicamente con o una o más de otras cubiertas de cápsulas. Dichas características pueden comprender una combinación de protrusiones y huecos de forma complementaria de manera tal que cuando se interpongan cierran las cubiertas de la cápsulas juntas.

35 Las cápsulas de la presente memoria, preferiblemente las cubiertas de las mismas, se pueden fabricar de, o consistir en, un material ingerible que comprende materiales seleccionados del grupo de la gelatina, uno o más polisacáridos, preferiblemente pululano; hidrogeles no iónicos, preferiblemente celulosa tal como hidroxipropil metilcelulosa (HPMC); y mezclas de la misma. Los materiales más preferibles son la gelatina y/o la hidroxipropil metilcelulosa (HPMC). Las cápsulas de la presente memoria se pueden moldear sin inyección, y preferiblemente se producen a través de un proceso de moldeo por inmersión. Esto último garantiza velocidades de alta producción y rentabilidad. Se pueden emplear también otros materiales, como reconocerá un experto en la técnica, incluyendo éteres de celulosa, tales como almidones (por ejemplo almidón de maíz ceroso, dextrina de tapioca, y derivados de los mismos), carragenano, y polímeros o copolímeros de ácidos (meta)acrílicos y derivados de los mismos.

40 Normalmente, las partes de la tapa y del cuerpo pueden ser sustancialmente de forma tubular y comprender cada uno una única apertura. Las partes de la tapa y/o cuerpo descritos en la presente memoria pueden ser cubiertas de cápsula dura.

En una realización, las cápsulas de la presente memoria no están agrupadas. Esto asegura la eficacia de sellado mientras se mantiene la aceptación visual de la forma de dosificación por los sujetos.

50 Ejemplos de cápsulas particularmente adecuadas para el uso del aparato y de los métodos descritos en la presente memoria se ejemplifican además en la Patente WO2007/017725A2.

Fármaco/Medicamento

Las formas de dosificación de la presente memoria pueden comprender uno o más fármacos. Fármacos adecuados para emplear en las formas de dosificación descritas de la presente memoria pueden adoptar cualquier forma y ser para cualquier tratamiento de un sujeto humano o animal. Esto incluye no sólo compuestos farmacéuticos sino

también complementos dietéticos tales como vitaminas, minerales y similares (normalmente incorporados junto con otros excipientes como un relleno de cápsulas).

El fármaco puede estar en un estado seleccionado entre sólido o líquido, a temperatura ambiente y presión atmosférica, y comprender uno o más compuestos activos. El estado físico de dicho fármaco normalmente es totalmente dependiente de las necesidades para una aplicación dada. Cuando el fármaco está en estado sólido el fármaco puede ser similar a un polvo o similar a una cápsula (es decir, similar a un comprimido). El fármaco normalmente puede estar en forma de cápsula o de comprimido que tienen un primer y un segundo extremo.

En realizaciones más preferidas el relleno de cápsula es líquido.

Compuestos adecuados para el suministro según la divulgación incluyen, pero no se limitan a, formas en polvo, líquido, y/o gránulos de lo siguiente:

a) productos farmacéuticos (también llamados activos farmacéuticos) tal como betametasona, ácido tióctico, sotalol, salbutamol, norfenefrina, silibinina, dihidroergotamina, buflomedil, etofibrato, indometacina, oxazepam, acetildigitoxinas, piroxicam, haloperidol, mononitrato de isosorbida, amitriptilina, diclofenaco, nifedipino, verapamilo, piritinol, nitrendipinol, doxi-ciclina, bromhexidina, metilprednisolona, clonidina, fenofibrato, alopurinol, pirenzepina, levotiroxina, tamoxifeno, metildigoxina, o-(B-hidroxietyl)-rutósido, propicilina, aciclovir-mononitrato, paracetamol, naftidrofurilo, pentoxifilina, propafenona, acebutolol, 1-tiroxina, tramadol, bromocriptina, loperamida, ketotifeno, fenoterol, dobesilato de calcio, propranolol, minociclina, nicergolina, ambroxol, metoprolol, B-sitosterina, enalaprilhidro-genmaleato, bezafibrato, dinitrato de isosorbida, galopamilo, xantinolnicotinato, digitoxina, flunitrazepam, benciclano, depantenol, pindolol, lorazepam, diltiazem, piracetam, fenoximetilpenicilina, furosemida, bromazepam, flunarizina, eritromicina, metoclopramida, acemetacina, ranitidina, biperideno, metamizol, doxepina, clorazepato dipotásico, tetrazepam, fosfato de estramustina, terbutalina, captoprilo, maprotilina, prazosina, atenolol, glibenclamid, cefaclor, etilefrina, cimetidina, teofilina, hidromorfona, ibuprofeno, primidona, clobazam, oxaceprol, medroxiprogesterona, flecainida, piridoxal-5-fosfato glutaminato, himecromona, clofibrato de etofilina, vincamina, cinarizina, diazepam, ketoprofeno, flupentixol, molsidomina, glibornurida, dimetindeno, melperona, soquinolol, dihidrocodeína, clometiazol, clemastina, glisoxepid, kallidinogenasa, oxifedrina, baclofeno, carboximetilcistina, tioredoxina, betahistina, 1-triptófano, mirtol, bromelaina, prenilamina, salazosulfapiridina, astemizol, sulpirida, benserazido, dibenzepina, ácido acetilsalicílico, miconazol, nistatina, ketoconazol, picosulfato sódico, colestiramato, gemfibrozilo, rifampina, flucortolona, mexiletina, amoxicilina, terfenadina, ácido mucopolisacaridopolisulfúrico, triazolam, mianserina, ácido tiaprofénico, metilsulfato de amezinio, mefloquina, probucol, quinidina, carbamazepina, Mg-1-aspartato, penbutolol, piretanida, amitriptilina, caproteron, valproinato sódico, mebeverina, bisacodilo, ácido 5-amino-salicílico, dihidralazina, magaldrato, fenprocounon, amantadina, naproxeno, carteolol, famotidina, metildopa, auranoquina, estriol, nadolol, levomepromazina, doxorubicina, medofenoxat, azatioprina, flutamida, norfloxacin, fendilina, prajmalio bitartrato, escina acromicina, anipamilo, benzocaina, [Beta]-caroteno, cloramfenicol, clordiazepóxido, clormadinoneacetato, clortiazida, cinnarizina, clonazepam, codeína, dexametasona, dicumarol, digoxina, drotaverina, gramicidina, griseofulvina, hidrocortisida hexobarbital, hidrocortisona, hidroflumetiazida, ketoprofeno, lonetil, medazepam, mefrusida, metandrostenolona, sulfaperina, ácido nalidíxico, nitrazepam, nitrofurantoína, estradiol, papaverina, fenacetina, fenobarbital, fenilbutazona, fenitoína, prednisona, reserpina, espirolactina, estreptomina, sulfametizol, sulfametazina, sulfametoxazol, sulfametoxidiazina, sulfatiazol, sulfisoxazol, testosterona, tolazamida, tolbutamida, trimetoprim, tirotricina, antiácidos, supresores de reflujo, antilatulentos, antidopaminérgicos, inhibidores de la bomba de protones, antagonistas de los receptores H2, citoprotectores, análogos de prostaglandina, laxantes, antiespasmódicos, antidiarreicos, secuestradores de ácidos biliares, opioides, bloqueadores de los receptores beta, bloqueadores de los canales de calcio, diuréticos, glucósidos cardíacos, antiarrítmicos, nitratos, antianginosos, vasoconstrictores, vasodilatadores, inhibidores de ACE, bloqueadores de los receptores de angiotensina, bloqueadores alfa, anticoagulantes, heparina, antiagregantes plaquetarios, fibrinolíticos, factor antihemofílico, fármacos hemostáticos, agentes hipolipidémicos, estatinas, hipnóticos, anestésicos, antipsicóticos, antidepresivos (incluidos los antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoamina oxidasa, sales de litio, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), antieméticos, anticonvulsivos, antiépiléticos, ansiolíticos, barbituratos, fármacos para trastornos del movimiento, estimulantes (incluidas las anfetaminas), benzodiazepina, ciclopirrolona, antagonistas de dopamina, antihistamínicos, colinérgicos, anticolinérgicos, eméticos, cannabinoides, antagonistas de 5-HT, analgésicos, relajantes musculares, antibióticos, sulfa fármacos, aminoglucósidos, fluoroquinolonas, broncodilatadores, NSAIDs (antiinflamatorios no esteroideos, de sus siglas en inglés), fármacos antialérgicos, antitusivos, mucolíticos, descongestionantes, corticosteroides, antagonistas de receptores beta, anticolinérgicos, esteroides, andrógenos, antiandrógenos, gonadotropina, corticosteroides, hormonas de crecimiento, insulina, fármacos anti-diabéticos (incluyendo sulfonilurea, biguanida/metformina y tiazolidinediona), hormonas tiroideas, fármacos antitiroideos, calcitonina, difosfonato, análogos de vasopresina, anticonceptivos, hormona estimuladora de folículos, hormona luteinizante, inhibidor de la liberación de gonadotropina, progestágeno, agonistas de la dopamina, estrógeno, prostaglandina, gonadorelina, clomifeno, tamoxifeno, dietilestilbestrol, antimaláricos, antihelmínticos, amebicidas, antivirales, antiprotozoarios, vacunas, inmunoglobulina, inmunosupresores, interferón, anticuerpos monoclonales, y mezclas de los mismos;

b) vitaminas, por ejemplo, vitaminas liposolubles, tales como vitaminas A, D, E y K, y vitaminas solubles en agua, tales como vitamina C, biotina, folato, niacina, ácido pantoténico, riboflavina, tiamina, vitamina B6, vitamina B12, y mezclas de los mismos;

5 c) minerales, tales como calcio, cromo, cobre, fluoruro, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, fósforo, potasio, selenio, sodio (incluyendo cloruro de sodio), zinc, y mezclas de los mismos;

d) suplementos dietéticos, tales como hierbas u otros ingredientes botánicos, aminoácidos, y sustancias tales como enzimas, tejidos de órganos, glandulares y metabolitos, así como concentrados, metabolitos, constituyentes, extractos de ingredientes dietéticos, y mezclas de los mismos;

10 e) ingredientes homeopáticos tales como los enumerados en la Farmacopea Homeopática del Servicio de Revisión de los Estados Unidos (HPRS), y mezclas de los mismos. Debe reconocerse, por supuesto, que la HPRS se actualiza periódicamente y que la presente invención incluye ingredientes homeopáticos que pueden añadirse a la HPRS; y mezclas en cualquier combinación de los anteriores.

15 Medicamentos particularmente adecuados para la incorporación en las cápsulas selladas por el aparato descrito en la presente memoria comprenden los asociados normalmente con la alta bio-carga innata tal como microorganismos vivos, tejidos o similares.

Método

La divulgación se refiere además a un método para el sellado aséptico de cápsulas que tienen partes del cuerpo coaxiales que al menos se solapan parcialmente cuando se unen telescópicamente las unas con las otras, el método comprende las etapas de:

20 proporcionar una cápsula a sellar:

aplicar un fluido de sellado uniformemente a una distancia circunferencial 10 alrededor de dicha cápsula directamente seguido de la succión de cualquier exceso de fluido de sellado, mientras se mantiene la cápsula en la misma posición vertical estacionaria a lo largo del eje L, y

25 preferiblemente en donde dichas etapas se llevan a cabo mediante un aparato 1 como el descrito en la presente memoria.

30 En una realización, la etapa de sellado y la de succión del exceso de fluido de sellado se lleva a cabo en una posición completamente fijada, seguida preferiblemente de una segunda etapa de succión posterior una vez la sujeción está en una posición completamente abierta (esta última etapa asegura que se elimine cualquier residuo del fluido de sellado sobre la superficie de la sujeción). Normalmente, el método comprende además una etapa de descontaminación en donde en una posición no fijada, se aplica otra fuerza de succión tal que elimine cualquier fluido de sellado restante en la superficie del miembro de sujeción 5.

En una realización, el método comprende además la etapa de desinfección del aparato después del sellado de una pluralidad de cápsulas.

35 Las dimensiones y valores descritos en la presente memoria no se deben entender como estrictamente limitados a los valores numéricos enumerados. En cambio, a menos que se especifique de otra manera, cada una de tales dimensiones se entienden por implicar tanto el valor recitado como un intervalo equivalente funcionalmente alrededor del valor. Por ejemplo, una dimensión descrita como "40 mm" se destina a significar "aproximadamente 40 mm" (es decir, cada valor en un intervalo práctico próximo a 40 mm).

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1) para el sellado aséptico de una cápsula que tienen partes coaxiales que se solapan al menos parcialmente cuando se unen de manera telescópica, el aparato comprende:
- 5 un montaje de soporte de cápsulas (2) proporcionada con al menos una cavidad (3) para acomodar una cápsula respectiva (4) en donde;
- un miembro de sujeción (5) que comprende una primera mitad (6) y una segunda mitad (7) dispuestas en cada lado de dicha cavidad (3) en una estación de procesado de cápsulas (8), y cada una de dichas mitades (6,7) dispuestas para desplazarse hacia dicha cavidad (3) que contienen dicha cápsula (4) para una posición fija sobre y/o alrededor de al menos una parte de dicha cápsula (4);
- 10 en donde cada una de dichas mitades (6,7) de dicho miembro de sujeción (5) comprende un mecanismo de sellado (9) adaptado para aplicar un fluido de sellado uniformemente a una distancia circunferencial (10) alrededor de dicha cápsula (4) a sellar en dicha posición sujeta, y comprende además un mecanismo de succión (11) adaptado para proporcionar un área de baja presión alrededor de dicha cápsula (4) después de la aplicación del fluido de sellado para eliminar cualquier exceso de fluido de sellado de dicha cápsula (4) en dicha misma posición sujeta,
- 15 caracterizada en que cada una de dichas mitades (6,7) se dispone linealmente desplazada hacia dicha cavidad (3) que contienen dicha cápsula en donde el desplazamiento lineal del miembro de sujeción se proporciona mediante una combinación de un motor de rotación (13) y un miembro rail (14) que transforma un movimiento rotacional en un movimiento lineal a lo largo del rail (15) de dicho miembro rail (14).
2. Un aparato (1) según la reivindicación 1 en donde el montaje de soporte de la cápsula (2) comprende una pluralidad de cavidades (3) para acomodar las respectivas cápsulas (4) en donde en cada una de la primera y segunda mitades (6,7) del miembro de sujeción (5) comprende una pluralidad de huecos cóncavos (12) cada uno dispuesto para acomodar una parte de la superficie de la cápsula (4) tal que cuando el miembro de sujeción (5) está en su posición completamente cerrada una pluralidad de cápsulas están encerradas dentro de dicho miembro de sujeción(5), preferiblemente en donde el número de huecos cóncavos (12) de cada una de dichas mitades (6,7) es al menos 3, más preferiblemente al menos 4.
- 20
3. Un aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el fluido de sellado se proporciona al miembro de sujeción (5) mediante una bomba (16) que consiste preferiblemente en una bomba peristáltica.
- 25
4. Un aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el mecanismo de succión (11) comprende una o más boquillas de vacío en comunicación fluida con un filtro (17) y una fuente de vacío (18), en donde preferiblemente el filtro se posiciona entre dichas boquillas de vacío y dicha fuente de vacío.
- 30
5. Un aparato (1) según la reivindicación 4 que comprende además un reservorio de recogida de líquido (19) en comunicación fluida con una o más boquillas de succión y la fuente de vacío (18), en donde dicho reservorio de recolección líquido (19) comprende una entrada (20) y una salida (21), estando dicha salida (20) posterior a la boquilla o boquillas de succión y estando la salida anterior al filtro (17), normalmente dicho reservorio (19) está dispuesto para recoger y retener el líquido de sellado absorbido a través de la boquilla o boquillas de succión generalmente bajo efecto gravitacional, en donde preferiblemente dicho reservorio es extraíble y/o desechable.
- 35
6. Un aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde la cavidad (3) tienen lados abiertos (22) para exponer una parte de la cápsula tal que cada mitad del miembro de sujeción (6,7) pueda envolver una superficie circunferencial de la cápsula (4), normalmente para que una vez fijada en la posición de la circunferencia completa de la cápsula, sobre al menos una parte de la longitud de la cápsula (4) junto al eje de la cápsula (L), se encierre dentro de dicho miembro de sujeción (5).
- 40
7. Un aparato (1) según la reivindicación 3 en donde el miembro rail (14) comprende al menos dos primeras ranuras a través de las cuales se extiende una parte del motor rotacional para vincularse con la mitad de sujeción respectiva (6,7) a través de al menos dos segundas ranuras localizadas en la cara inferior de cada mitad de sujeción respectiva (6,7) dispuestas para acomodar dicha parte respectiva del motor de rotación, y en donde la primera y segunda ranuras tienen una forma elongada con el lado más largo de las primeras ranuras estando sustancialmente perpendicular a la longitud más larga de las segundas ranuras.
- 45
8. Un aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes dispuesto de tal manera que tanto el sellado como la succión ocurren en la misma posición sin otro traslado de la cápsula a una o más posiciones diferentes.
- 50
9. Un aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el mecanismo de sellado (9) comprende una o más boquillas de fluido de sellado en comunicación fluida con una fuente de fluido de sellado, y el mecanismo de succión (11) comprende una pluralidad de boquillas de vacío en comunicación fluida con una fuente de vacío, en donde dicho fluido de sellado y boquillas de vacío se espacian circunferencialmente alrededor de la
- 55

primera mitad y segunda mitades (6,7) del miembro de sujeción (5), y en donde el número de boquillas de vacío es mayor que el número de boquillas de fluido de sellado.

5 10. Un aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el mecanismo de sellado (9) comprende al menos 3 boquillas de vacío que están dispuestas de manera radial a lo largo de una superficie de sujeción radial (23) y preferiblemente al menos dos de las boquillas están separadas además axialmente sobre un eje paralelo al eje de la cápsula (L).

10 11. Un aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el soporte de la cápsula (2) se monta de manera giratoria a un marco estacionario (24), el aparato (1) comprende una pluralidad de estaciones de manipulación de cápsulas, y en donde una de dichas estaciones es la estación de procesamiento (8) que es una única estación de succión y sellado combinado que comprende el miembro de sujeción (5); en donde preferiblemente la estación de succión y sellado se posiciona entre una estación de llenado de cápsulas y una estación de eyección de cápsulas selladas.

15 12. Un aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde cada componente del aparato funciona en directa proximidad a las operaciones de manejo de cápsulas, dichas operaciones se seleccionan al menos de la carga de cápsulas, sellado de cápsulas, y eyección de cápsulas e incluyen todas las posiciones existentes, son extraíbles y o bien se sellan completamente o bien están libres de cualquier componente lubricante o de hebras que comprenden fijadores, para la desinfección de los mismos.

20 13. Un método para el sellado aséptico de cápsulas que tienen partes del cuerpo coaxiales que se solapan al menos parcialmente cuando se unen de manera telescópica las unas con las otras, el método comprende las etapas de:

proporcionar una cápsula (4) a sellar; aplicar un fluido de sellado uniformemente a una distancia circunferencial (10) alrededor de dicha cápsula (4) seguido directamente de la succión de cualquier exceso de fluido de sellado, mientras se mantiene la cápsula en la misma posición vertical estacionaria a lo largo del eje (L) de la cápsula; y en donde dichas etapas se llevan a cabo mediante un aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

25 14. El uso de un aparato (1) según las reivindicaciones 1 a 12 para el sellado aséptico de cápsulas (4).

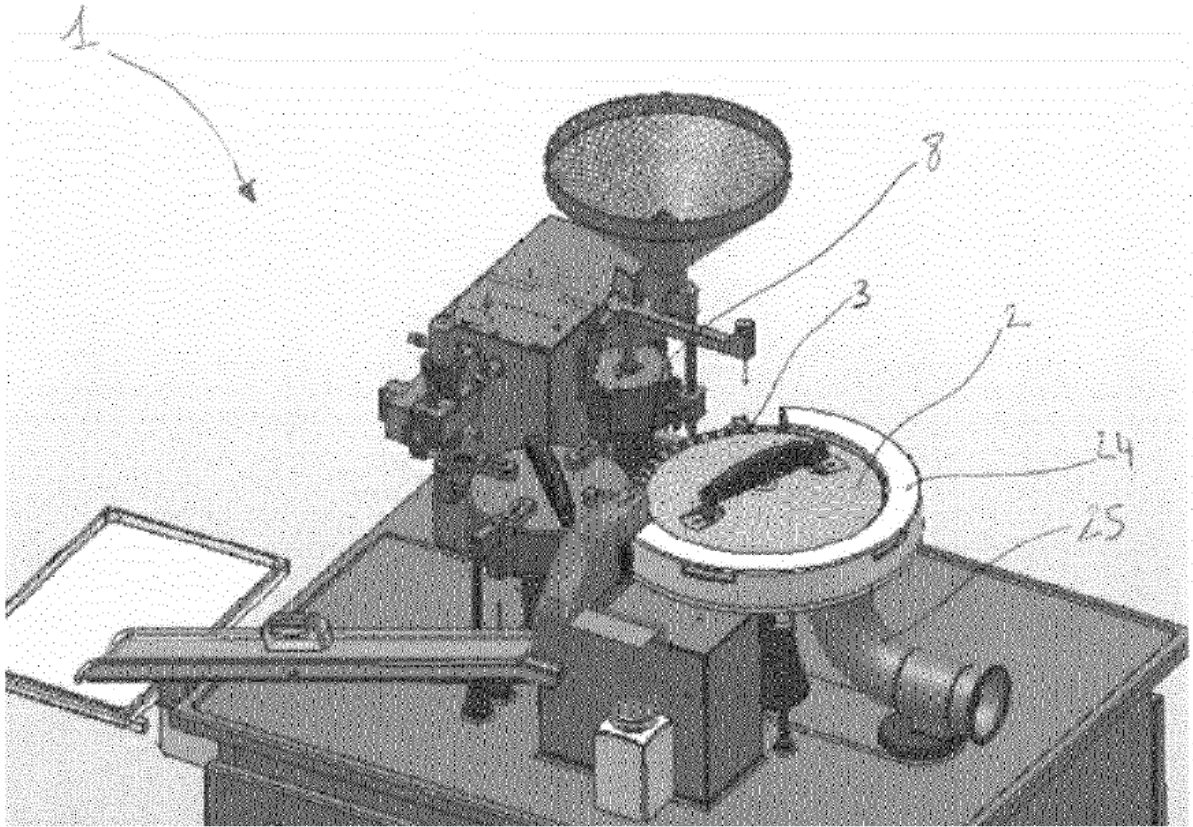


Fig. 1

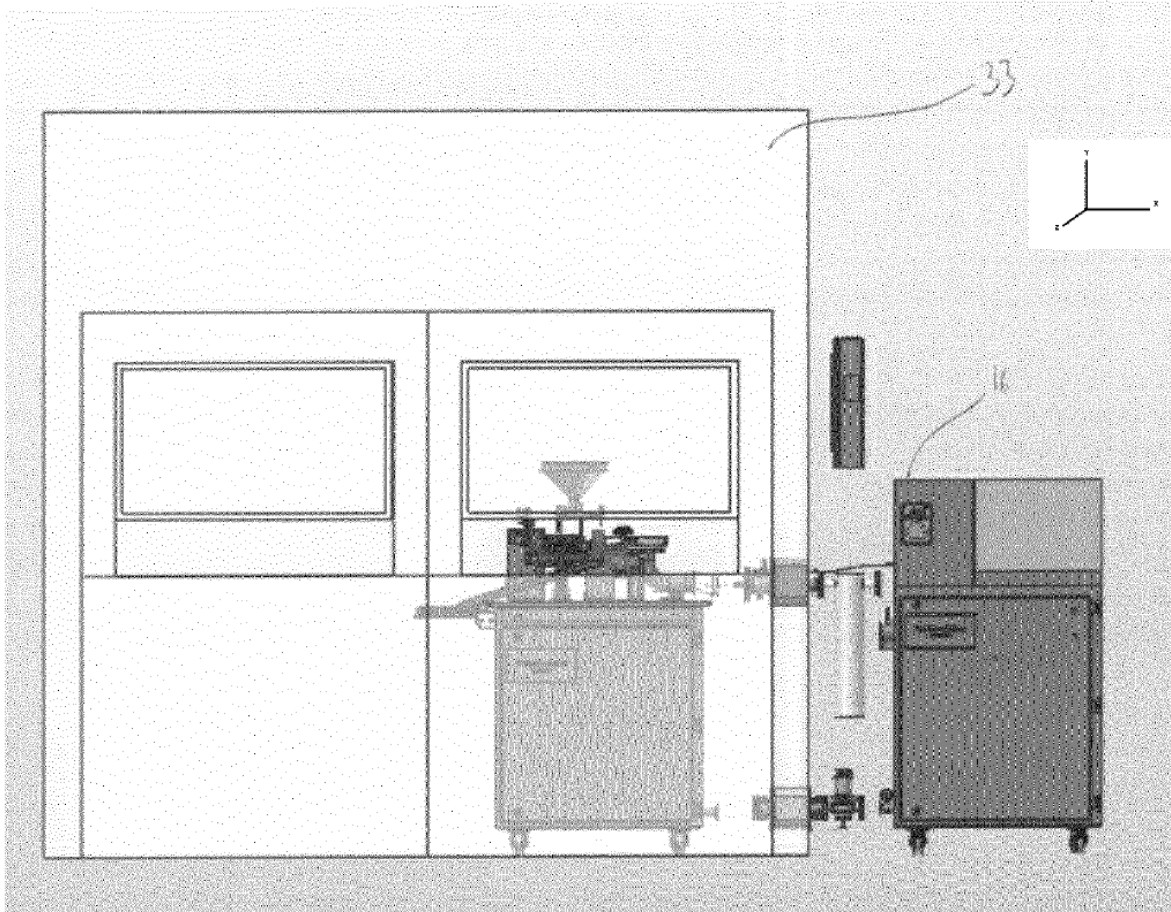
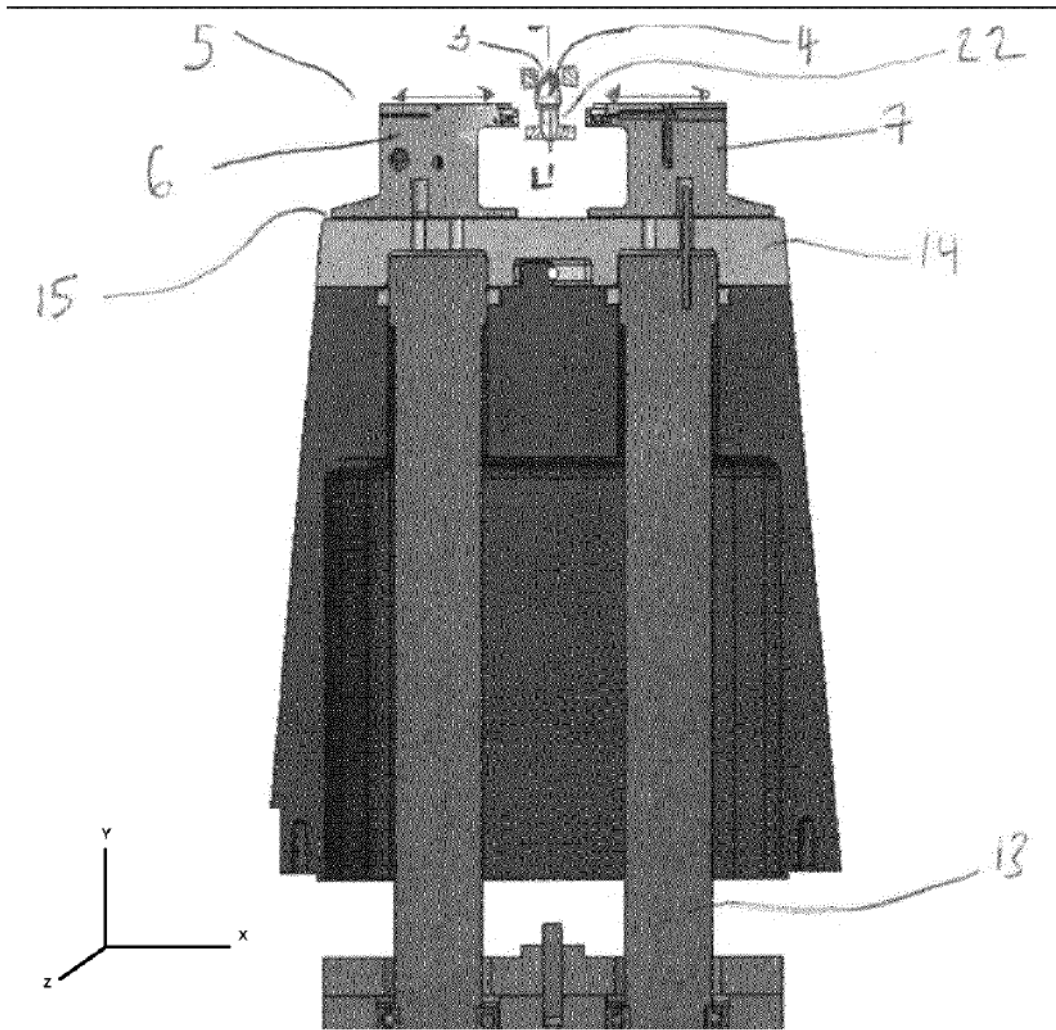


Fig. 2



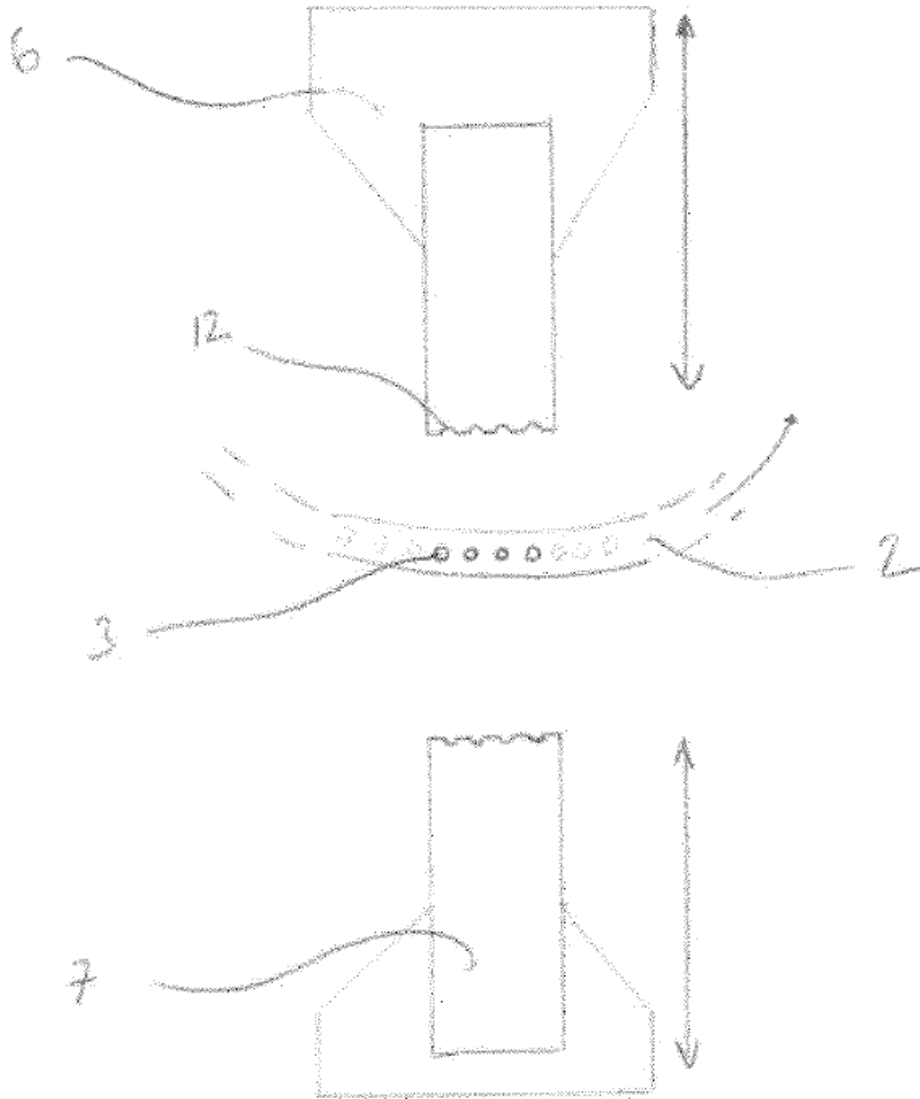


Fig. 4

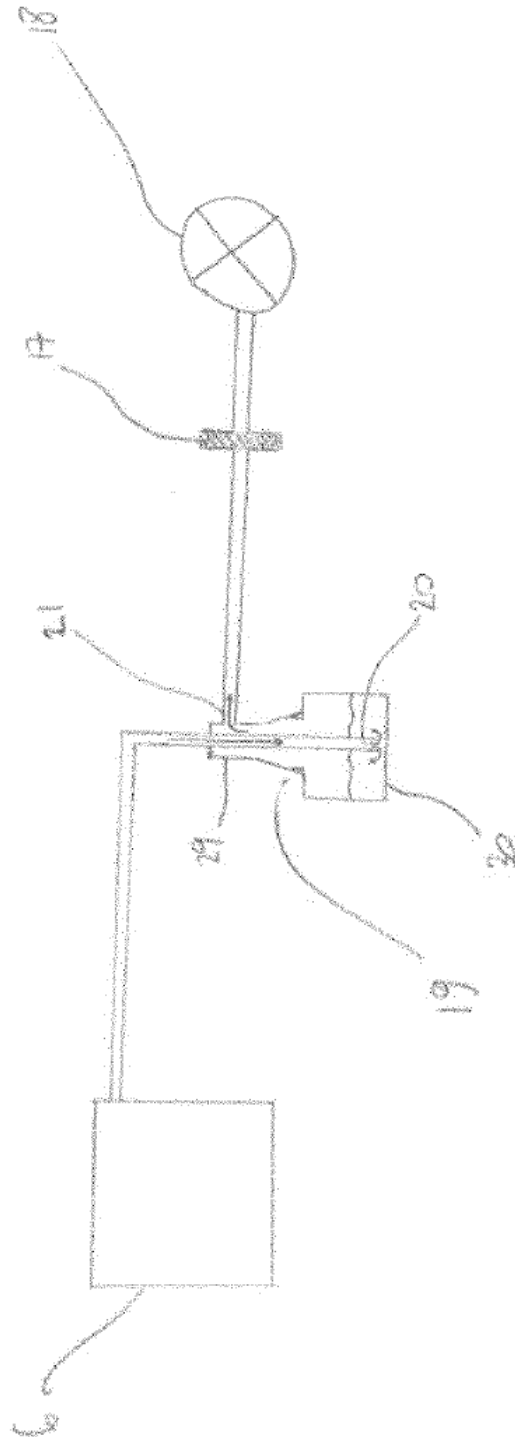


Fig. 5

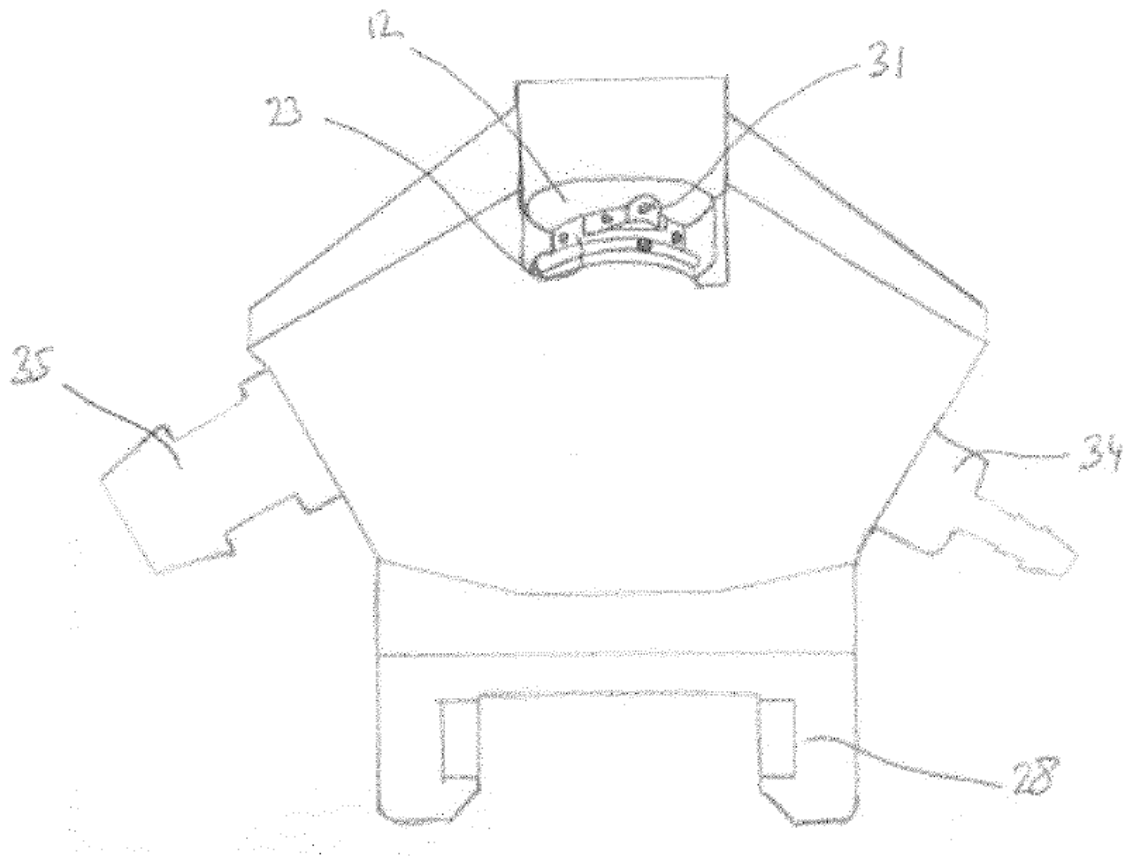


Fig. 6

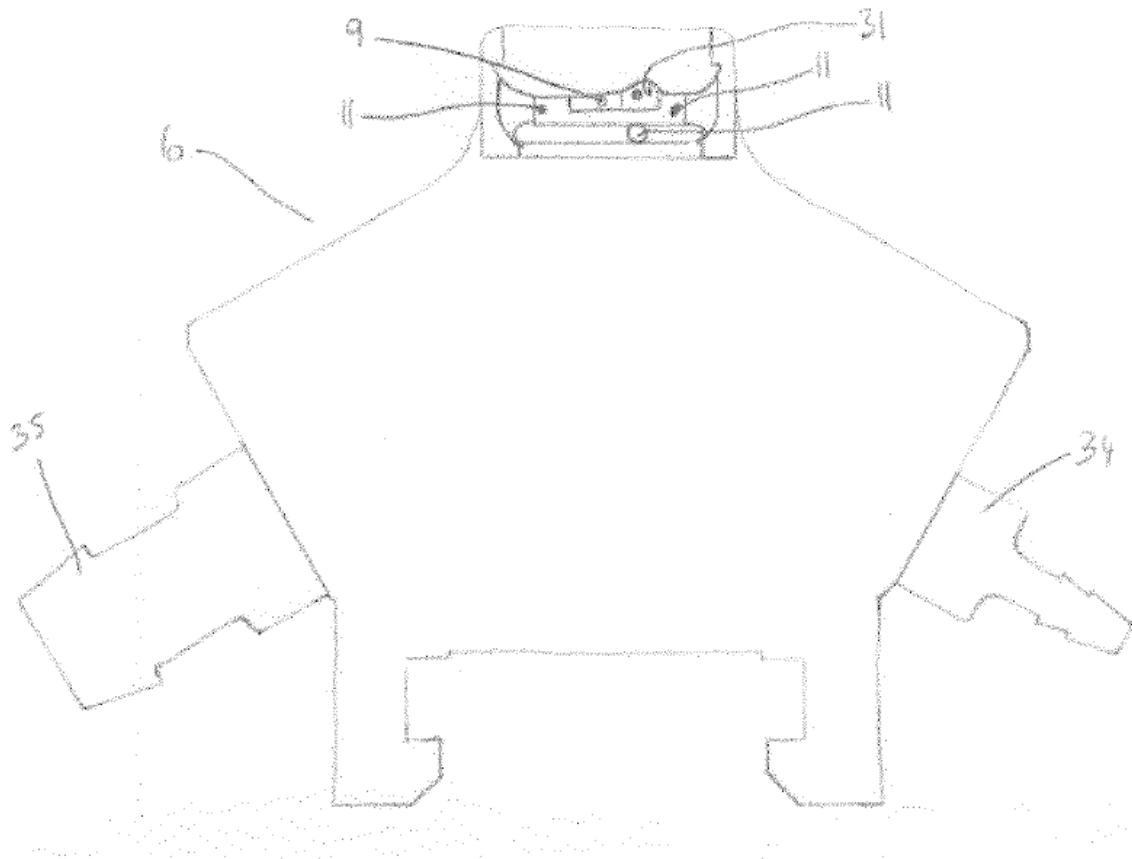


Fig. 7

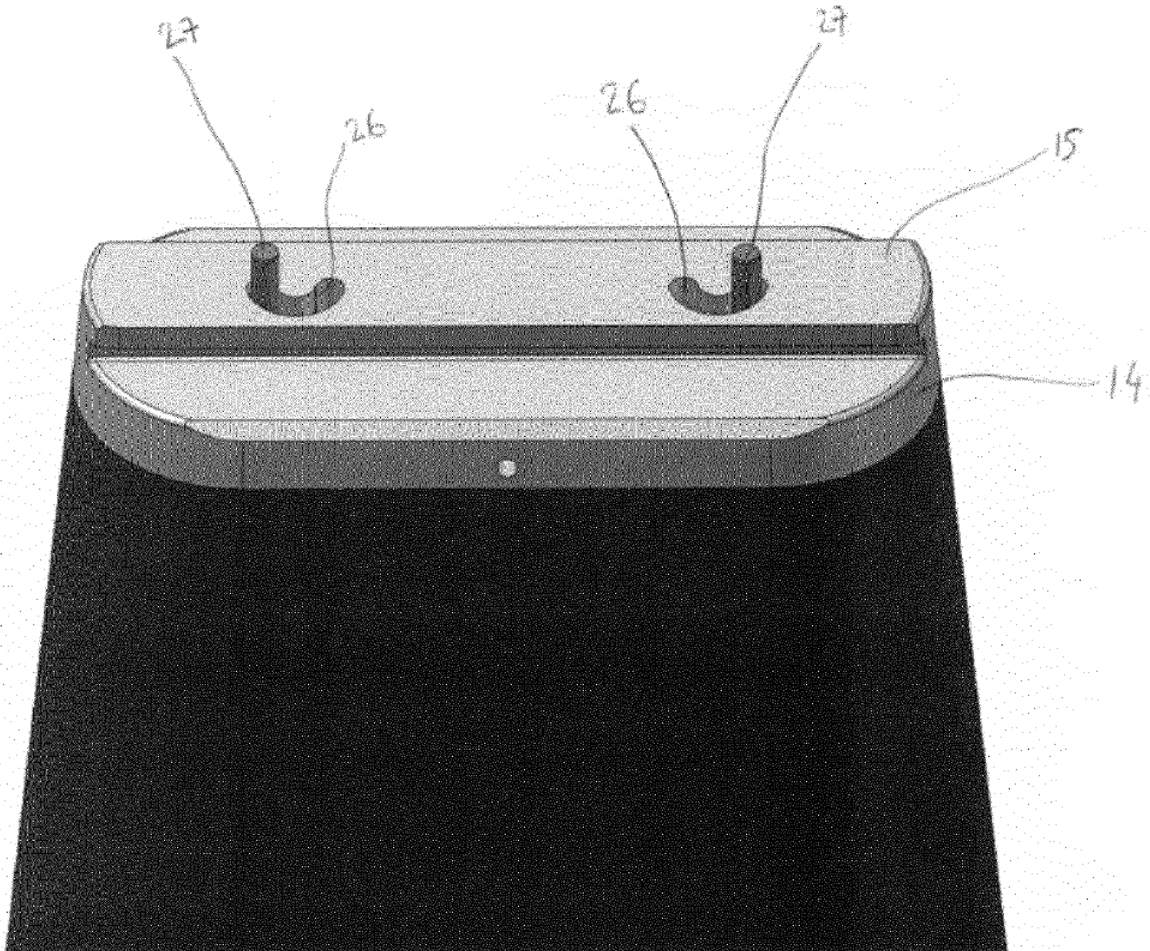


Fig. 8

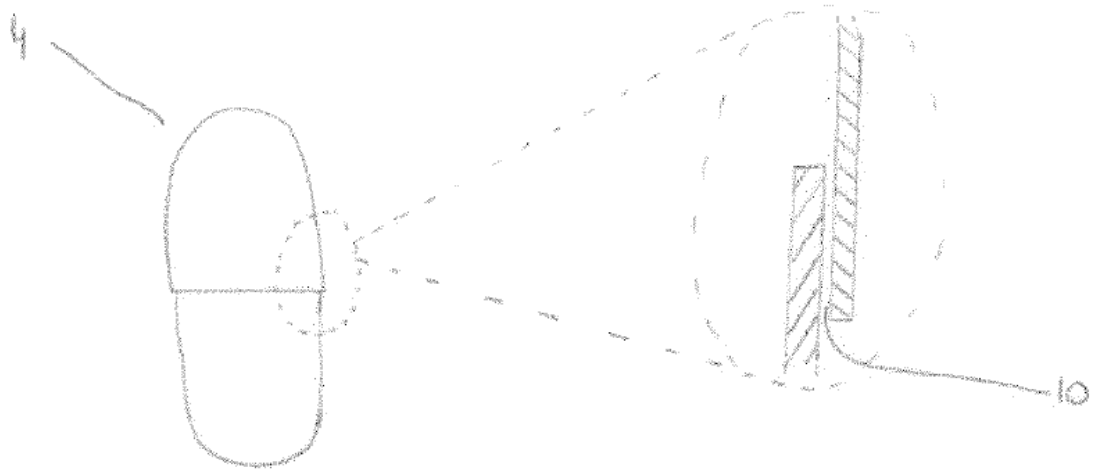


Fig. 9