

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 939 048**

51 Int. Cl.:

G01M 3/00 (2006.01)

G01M 3/20 (2006.01)

G01M 3/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.11.2019 PCT/EP2019/082311**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2020 WO20104688**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2019 E 19805349 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2023 EP 3884252**

54 Título: **Dispositivo y método para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente**

30 Prioridad:

23.11.2018 EP 18208050

23.11.2018 US 201862770872 P

04.12.2018 EP 18210253

26.03.2019 EP 19165305

11.10.2019 EP 19202709

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.04.2023

73 Titular/es:

LONZA LTD. (100.0%)

Lonzastrasse

3930 Visp, CH

72 Inventor/es:

VOGT, MARTIN;

MATHAES, ROMAN;

MAHLER, HANNS-CHRISTIAN;

KOULOV, ATANAS;

ROIDL, GABRIELE y

RIESEN FUCHS, FRANZISKA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 939 048 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 y método para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere al campo de la integridad del cierre del recipiente (CCI) y la prueba de CCI y se refiere a un dispositivo y un método para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente que puede usarse para almacenar medicamentos en condiciones estériles y que está cerrado por dicho tapón de goma.

Antecedentes tecnológicos

- 10 Un recipiente de medicamento, que se puede utilizar para almacenar medicamentos en condiciones estériles y que se cierra con un tapón de goma, puede, por ejemplo, ser un vial o un cartucho.

Un vial, también conocido como ampolla o frasco, es un pequeño recipiente o botella de vidrio o plástico que a menudo se usa para almacenar medicamentos en forma líquida o sólida, tales como polvos o cápsulas. También se pueden utilizar como recipientes de muestras científicas. En particular, los viales se utilizan como almacenamiento para pequeñas cantidades de un material sólido o un líquido utilizado en aplicaciones farmacéuticas, médicas o científicas, tales como microbiología, biología molecular o aplicaciones genéticas.

Puede usarse un cartucho para almacenar composiciones en forma líquida.

- 20 Un recipiente de medicamento normalmente comprende una abertura en el lado superior, que también puede denominarse abertura normal y que en el presente documento se denomina abertura de dispensación. La abertura de dispensación se puede sellar mediante un tapón de goma con la forma correspondiente. La abertura de dispensación es la abertura a través de la cual los medicamentos en el recipiente de medicamento pueden extraerse del recipiente de medicamento. Los medicamentos pueden verse a través de la abertura de dispensación o pueden extraerse a través del tapón de goma por medio de una cánula de aguja.

- 25 A menudo es de gran importancia, por ejemplo, en aplicaciones médicas, para asegurar la integridad del cierre, en particular del sellado proporcionado por el tapón de goma, para evitar cualquier contaminación del producto almacenado en el recipiente de medicamento. Durante la producción, el envasado o el transporte, o cualquier otra manipulación, el recipiente de medicamento puede estar expuesto a una influencia externa, de modo que el tapón de goma puede desplazarse con respecto al recipiente de medicamento desde su posición de sellado inicial en una dirección de apertura en una distancia tal que el recipiente empieza a gotear.

- 30 En la técnica anterior se describen aparatos para accionar jeringas. Por ejemplo, el documento US 20170165424 A1 describe una jeringa accionada por gatillo para la inyección intramamaria de antibióticos. La jeringa tiene un cartucho de jeringa que contiene fluido activado por un émbolo que se inserta en el cartucho de jeringa y expulsa fluido cuando se aprieta el gatillo. Un mecanismo de sujeción del cartucho de jeringa mantiene el cartucho de jeringa en su lugar hasta que se suelta el gatillo y se retrae el émbolo. Se describen versiones de cartucho de jeringa única y
35 cartucho de jeringa múltiple. El émbolo se mueve en una dirección que es efectivamente perpendicular a la dirección de movimiento del gatillo, lo que facilita la inyección en los pezones de una vaca y la expulsión de los cartuchos gastados.

- También el documento US 6 712 794 B2 describe un aparato para administrar un líquido viscoso a un sitio quirúrgico. El aparato emplea una jeringa convencional que tiene un cuerpo cilíndrico y un émbolo móvil axialmente dentro del cuerpo cilíndrico desde una posición extraída hasta una posición insertada. El aparato incluye un manguito internamente roscado y un elemento de accionamiento sustancialmente cilíndrico. El manguito está configurado para recibir el émbolo en su posición retirada y tiene un extremo proximal abierto y una ranura en el extremo distal configurada para recibir el cuerpo cilíndrico de la jeringa a su través. El elemento de accionamiento tiene una parte distal roscada externamente dimensionada para atornillarse en el extremo proximal del manguito, y un asiento de émbolo, en el extremo distal del elemento de accionamiento, que se apoya contra el émbolo y lo empuja axialmente hacia su posición insertada en el cuerpo cilíndrico a medida que el elemento de accionamiento se enrosca en el manguito.

- Además, se describen aparatos para la prueba de fugas de viales. Por ejemplo, el documento DE 10 2006 047 040 B3 describe un aparato para determinar la altura de asiento del tapón, así como un método para determinar la estanqueidad del paquete dependiendo de la altura de asiento del tapón. El ajuste de la altura de asiento del tapón en el vial se realiza colocando diferentes elementos de distancia entre el vial y el tapón. Por lo tanto, este aparato tiene la desventaja de que el ajuste de la altura del asiento es engorroso.

Finalmente, el documento GB 2 222 687 A describe un método para probar y verificar la estanqueidad a los fluidos de recipientes llenos y sellados herméticamente, así como un aparato para la implementación de tal método. Con este

método y aparato no se efectúa ningún movimiento de la tapa en relación con el vial. Solo se prueba la estanqueidad de la tapa cuando se inserta en el vial.

Por lo tanto, es deseable tener una indicación de la tolerancia de la parte flexible, es decir, el tapón de goma, contra el movimiento hasta que se produzca una fuga. En particular, sería beneficioso tener la posibilidad de evaluar si un tapón de goma que ha sido extraído de su posición de sellado inicial por una distancia de umbral predeterminada, en el presente documento también denominada desplazamiento de umbral predeterminado o valor de umbral predeterminado, todavía evita fugas. Existía la necesidad de probar la CCI de una conexión entre un tapón de goma y el recipiente de medicamento correspondiente y de examinar la calidad de una combinación de un tapón de goma y el recipiente de medicamento correspondiente.

La presente invención proporciona medios para la prueba de CCI en forma de un dispositivo y un método para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente. Es otro objeto de la presente invención proporcionar la posibilidad de examinar la calidad de una combinación de un recipiente de medicamento y un tapón de goma.

Los objetos anteriores se resuelven mediante un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente que comprende las características de acuerdo con las reivindicaciones del dispositivo. Además, los objetos anteriores se resuelven mediante un método para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente, preferiblemente un vial o un cartucho, que comprende las características de acuerdo con las reivindicaciones del método.

Sumario de la invención

El objeto de la invención es un dispositivo (1) para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente, donde el dispositivo (1) comprende

- un dispositivo (7) de desplazamiento y
- un receptáculo (5) recipiente de medicamento, donde
- el receptáculo (5) recipiente de medicamento es un receptáculo para recibir al menos parte del recipiente (3) de medicamento, que tiene una abertura (30) de dispensación y una abertura (31) de comunicación para permitir la comunicación fluida del exterior del recipiente (3) de medicamento con un interior (36) del recipiente (3) de medicamento aparte de su abertura (30) de dispensación, cuando el tapón (2) de goma se inserta en la abertura (30) de dispensación, caracterizado por que
- el dispositivo (7) de desplazamiento es un dispositivo para proporcionar un desplazamiento del tapón (2) de goma, que se inserta en la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento, con respecto al recipiente (3) de medicamento en una dirección (32) de abertura, y
- el dispositivo (7) de desplazamiento comprende un miembro (70) de soporte para soportar el dispositivo (7) de desplazamiento contra el recipiente (3) de medicamento y un miembro (71) de movimiento para soportar el dispositivo (7) de desplazamiento contra el tapón (2) de goma, donde el miembro (71) de movimiento es móvil con respecto al miembro (70) de soporte en la dirección (32) de abertura.

Proporcionando un dispositivo de desplazamiento que consta de un miembro de soporte y un miembro de movimiento que se pueden mover entre sí, la distancia que puede desplazarse el tapón de goma con respecto al recipiente de medicamento se puede ajustar de una forma sencilla y fiable. De este modo, la prueba de fugas que se puede realizar con el dispositivo de acuerdo con la invención es fiable y se puede realizar de forma sencilla.

Breve descripción de los dibujos

La presente descripción se apreciará más fácilmente con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considere en relación con los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es una vista en sección esquemática de un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente de acuerdo con una primera realización;

la figura 2 es otra vista en sección esquemática del dispositivo de la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección esquemática de un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente de acuerdo con otra realización;

la figura 4 es una vista en sección esquemática de un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente de acuerdo con otra realización;

la figura 5 es una vista en sección esquemática de un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente de acuerdo con otra realización;

la figura 6 es una vista en sección esquemática de un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente de acuerdo con otra realización más;

5 la figura 7 es una vista lateral en perspectiva de otra realización de un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente;

la figura 8 muestra una vista detallada de varias partes del dispositivo de la figura 7 donde el miembro de soporte y el miembro de movimiento del dispositivo de desplazamiento están separados;

la figura 9 es una vista lateral de un dispositivo de desplazamiento del dispositivo de la figura 7;

10 la figura 10 es otra vista lateral del dispositivo de la figura 7, donde el miembro de soporte y el miembro de movimiento del dispositivo de desplazamiento se encuentran en posición atornillada;

la figura 11 es otra vista lateral del dispositivo de la figura 7, donde el miembro de soporte y el miembro de movimiento del dispositivo de desplazamiento se encuentran en una posición inicial;

15 la figura 12 es otra vista lateral del dispositivo de la figura 7, donde el miembro de soporte y el miembro de movimiento del dispositivo de desplazamiento están en una posición inicial y un tapón de goma está insertado en el recipiente de medicamento;

la figura 13 es otra vista lateral del dispositivo de la figura 7, donde el miembro de soporte y el miembro de movimiento del dispositivo de desplazamiento están en posición donde se ha detectado fuga de la conexión entre el tapón de goma y el recipiente de medicamento;

20 la Figura 14 muestra esquemáticamente otra realización ejemplar de un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente;

la figura 15 muestra el dispositivo de la figura 14 que tiene un recipiente de medicamento insertado en su receptáculo recipiente de medicamento;

25 la figura 16 muestra esquemáticamente otra realización ejemplar de un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente;

la figura 17 es una fotografía de una realización ejemplar de un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente;

30 la figura 18 muestra esquemáticamente otra realización ejemplar de un dispositivo para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente que comprende un dispositivo (19) de templado;

la figura 19 muestra una fotografía del dispositivo de la figura 18;

la figura 20 muestra esquemáticamente un dispositivo de sujeción para sujetar uno o más sensores de temperatura;

la figura 21 muestra esquemáticamente un dispositivo de sujeción de acuerdo con otra realización;

la figura 22 muestra una fotografía del dispositivo de sujeción de acuerdo con la figura 20;

35 la figura 23 muestra esquemáticamente un dispositivo de acuerdo con la figura 6 que comprende un dispositivo de sujeción de acuerdo con la figura 20;

la figura 24 muestra esquemáticamente un dispositivo de acuerdo con la figura 18 que comprende un dispositivo de sujeción de acuerdo con la figura 20;

la figura 25 muestra una fotografía del dispositivo de acuerdo con la figura 24;

40 la figura 26 muestra un gráfico de líneas de un caudal detectado de helio a través de la conexión entre un recipiente de medicamento y un tapón de goma frente a la distancia entre el tapón de goma y el collar 37 del vial de acuerdo con el ejemplo con un vial 2R;

45 la figura 27 muestra un gráfico de líneas de un caudal detectado de helio a través de la conexión entre un recipiente de medicamento y un tapón de goma frente a la distancia entre el tapón de goma y el collar 37 del vial de acuerdo con el ejemplo con un vial 20R;

la figura 28 muestra una vista inferior en perspectiva de otra realización del dispositivo;

la figura 29 muestra una vista superior en perspectiva de la realización del dispositivo de acuerdo con la figura 28;

la figura 30 muestra una vista superior en perspectiva del dispositivo 1 de acuerdo con la figura 7;

la figura 31 muestra una vista superior en perspectiva de otra realización del dispositivo; y

5 la figura 32 muestra una vista superior en perspectiva de la realización del dispositivo de acuerdo con la figura 31 en estado desmontado.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

A continuación, la invención se explicará con más detalle con referencia a las figuras adjuntas. En las figuras, los elementos similares se indican con números de referencia idénticos y se puede omitir la descripción repetida de los mismos para evitar redundancias.

10 El recipiente (3) de medicamento tiene una abertura (30) de dispensación que durante el almacenamiento y el transporte del recipiente (3) de medicamento se cierra con un tapón (2) de goma. La abertura (30) de dispensación se forma preferiblemente en una parte (33) de cuello del recipiente (3) de medicamento. El tapón (2) de goma cierra la
15 abertura (30) de dispensación desde el exterior, es decir, el medio se introduce en la abertura (30) de dispensación desde el exterior y se extiende preferiblemente en la parte (33) de cuello del recipiente (3) de medicamento. Preferiblemente, el recipiente (3) de medicamento es un recipiente (3) de medicamento que puede usarse para almacenar medicamentos en condiciones estériles y que está cerrado por el tapón de goma.

El recipiente (3) de medicamento puede ser un vial o un cartucho, preferiblemente es un vial.

Preferiblemente, el recipiente (3) de medicamento es un recipiente no presurizado.

20 En la figura 1 se muestra una vista en sección esquemática de un dispositivo (1) y del dispositivo (7) de desplazamiento para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente de acuerdo con una primera realización.

Preferiblemente, el miembro (70) de soporte y el miembro (71) de movimiento comprenden roscas (700, 710) formadas de manera complementaria que se acoplan entre sí, que están configuradas de tal manera que una rotación del miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte o viceversa da como resultado un
25 desplazamiento (73) lineal del miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte en la dirección (32) de abertura.

Por medio de roscas (700, 710) de acoplamiento, al rotar el miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte o viceversa, el miembro (71) de movimiento realiza un movimiento helicoidal predeterminado por la configuración de las roscas (700, 710), en particular por el avance de las roscas (700, 710), como se describirá con
30 más detalle a continuación.

Preferiblemente, el dispositivo (7) de desplazamiento está configurado para colocarse en el exterior sobre una parte (33) de cuello del recipiente (3) de medicamento.

Preferiblemente, el miembro (70) de soporte contiene una sección (701) anular sustancialmente circular que comprende un diámetro (702) interior mayor que un diámetro (34) exterior máximo de la parte (33) de cuello, donde la rosca (700) está dispuesta en la sección (701) anular circular.
35

Preferiblemente, el miembro (70) de soporte contiene una sección (703) de soporte para descansar sobre un hombro (35) del recipiente (3) de medicamento.

Por lo que el diámetro (702) interior es menor que el diámetro exterior del vial, para que la sección (703) de soporte pueda descansar en el hombro (35).

40 Preferiblemente, el miembro (71) de movimiento contiene una sección (713) de collar para hacer contacto con un collar (20) del tapón (2) de goma.

Preferiblemente, la sección (713) de collar comprende un orificio (714) central configurado de manera que una sección (21) de inserción cilíndrica o troncocónica del tapón (2) de goma puede residir en él.

Por lo que el diámetro del orificio (714) central es menor que el del collar (20) del tapón (2) de goma.

45 El orificio (714) central también puede tener una forma diferente a un orificio circular, siempre y cuando el collar (20) del tapón (2) de goma quede apoyado sobre la sección (713) de collar.

Preferiblemente, el orificio (714) central comprende un diámetro interior mayor que el diámetro exterior máximo de la parte (21) de inserción del tapón (2) de goma y menor que el diámetro exterior del collar (20) del tapón (2) de goma, por lo que existe un hueco o un espacio entre la sección (713) de collar y la sección (21) de inserción del tapón (2) de goma.
50

Las dimensiones del dispositivo (7) de desplazamiento y de sus elementos se adaptan y eligen de acuerdo con las dimensiones del recipiente (3) de medicamento y el tapón (2) de goma correspondiente al recipiente (3) de medicamento como se explica en el presente documento.

- 5 En caso de que el recipiente (3) de medicamento sea un vial, las dimensiones típicas de los viales son conocidas por el experto en la técnica y son, por ejemplo, como se indica en la Tabla 10.

Tabla 10		
Designación del tamaño del vial	d1 [mm]	d2 [mm]
2R	16	13
6R	22	20
20R	30	20
d1: diámetro exterior del cuerpo del vial		
d2: diámetro máximo de la parte (33) de cuello del vial		

Preferiblemente, el miembro (71) de movimiento contiene una sección (711) anular sustancialmente circular que comprende la rosca (710).

- 10 Preferiblemente, el miembro (71) de movimiento comprende una rosca (710) interna y el miembro (70) de soporte comprende una rosca (700) externa; o el miembro (71) de movimiento comprende una rosca externa y el miembro (70) de soporte comprende una rosca interna. El primer caso se muestra en la figura 1. En el último caso, la sección (701) anular circular puede estar dispuesta radialmente hacia afuera con respecto a la sección (711) anular circular de tal manera que, nuevamente, las roscas (700, 710) pueden acoplarse entre sí.

- 15 En principio, el avance de las roscas (700, 710) se puede elegir con respecto al tamaño del recipiente (3) de medicamento y su tapón (2) de goma, por lo que, por ejemplo, cuanto mayor sea el recipiente (3) de medicamento y la tapón (2) de goma, se puede elegir el de mayor tamaño;

- 20 Por ejemplo, cuanto mayor sea el desplazamiento (73) lineal posible, que se puede realizar con respecto a las dimensiones del tapón (2) de goma y la abertura (30) de dispensación, mayor se puede elegir el avance. Otro criterio para elegir el avance puede ser el valor umbral predeterminado al que debe corresponder el avance, por ejemplo, el avance puede ser el valor umbral predeterminado o el avance puede ser una fracción del valor umbral predeterminado.

Preferiblemente, el avance de las roscas (700, 710) está en el intervalo de 0,01 mm a 10 mm, más preferiblemente de 0,1 mm a 8 mm, incluso más preferiblemente de 0,2 mm a 8 mm.

- 25 En una realización para recipientes de medicamentos bastante más pequeños, el avance es preferiblemente de 0,1 mm a 5 mm, más preferiblemente de 0,2 a 4 mm, incluso más preferiblemente de 0,2 a 3 mm, especialmente de 0,2 a 2 mm.

En otra realización para contenedores de medicamentos bastante más grandes, el avance es preferiblemente de 0,5 mm a 10 mm, más preferiblemente de 0,75 a 8 mm, incluso más preferiblemente de 1 a 6 mm.

En una realización específica, el avance es de 1 mm.

- 30 El "avance" debe entenderse como la elevación, es decir, como el desplazamiento (73) lineal que realiza el miembro (71) de movimiento por revolución aproximadamente de 360° con respecto al miembro (70) de soporte.

Preferiblemente, la abertura (31) de comunicación del recipiente (3) de medicamento tiene forma de orificio o de ranura.

- 35 La abertura (31) de comunicación puede estar dispuesta en el fondo del recipiente (3) de medicamento; también se puede cortar todo el fondo del recipiente (3) de medicamento para proporcionar dicha abertura (31) de comunicación. Esta abertura (31) de comunicación es una abertura artificial que se introdujo en el recipiente (3) de medicamento solo con el propósito de probar la integridad del cierre del recipiente.

En el ejemplo de realización que se muestra en la figura 1, el recipiente (3) de medicamento se proporciona en forma de vial.

Preferiblemente, el dispositivo (1) puede comprender además un suministro (13) de medio de prueba para exponer una región de conexión del recipiente (3) de medicamento y el tapón (2) de goma a un medio de prueba, esta exposición puede realizarse desde el exterior o desde el interior (36) del recipiente (3) de medicamento. Este es un ejemplo que se muestra en la figura 3,

- 5 El medio de prueba puede ser, pero no se limita a, un gas de prueba, preferiblemente el gas de prueba es un gas raro tal como helio o argón, o hidrógeno, más preferiblemente el gas de prueba es helio.

Además, el dispositivo (1) puede comprender una unidad (6) de detección para detectar la presencia de medio de prueba que ha pasado por la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento debido a una fuga entre la conexión del tapón (2) de goma y el recipiente (3) de medicamento.

- 10 En este ejemplo de realización, la unidad (6) de detección está configurada para detectar el medio de prueba que ha pasado a través de la abertura de dispensación al interior (36) del recipiente (3) de medicamento. Por lo tanto, la unidad (6) de detección puede estar en comunicación fluida con el interior (36) a través de la abertura (31) de comunicación. La comunicación fluida puede proporcionarse preferiblemente mediante un canal (11) de conexión que se extiende en un cuerpo (10) principal opcional del dispositivo (1) desde el receptáculo (5) recipiente de medicamento hacia la unidad (6) de detección.

Preferiblemente, la unidad (6) de detección comprende un espectrómetro de masas.

- 20 El receptáculo (5) recipiente de medicamento puede comprender opcionalmente uno o más sellos (50) para sellar el canal (11) de conexión y/o una cámara (52) de receptáculo contra el exterior del dispositivo (1) cuando el recipiente (3) de medicamento está insertado correctamente en el receptáculo (5) recipiente de medicamento. Preferiblemente, una o más guías (53), preferiblemente anillos de guía están dispuestos en el receptáculo (5) recipiente de medicamento para guiar el recipiente (3) de medicamento con respecto al receptáculo (5). En una realización preferida, los sellos (50) también pueden servir de guía al recipiente (3) de medicamento, más preferiblemente los sellos (50) pueden ser idénticos a las guías (53).

- 25 El uno o más sellos (50) pueden dividir el dispositivo y el receptáculo (5) recipiente de medicamento en una parte de aguas arriba, que está por encima del uno o más sellos (50) y en una parte de aguas abajo, que está por debajo de los sellos (50). Preferiblemente, de este modo, la cámara (52) de receptáculo del receptáculo (5) recipiente de medicamento estando en comunicación fluida con el canal (11) de conexión puede estar formada por la parte inferior o interior del receptáculo (5), uno de los uno o más sellos (50) y la pared del recipiente (3) de medicamento.

- 30 El dispositivo (1) o dispositivo (7) de desplazamiento puede comprender una unidad de determinación de desplazamiento. Para determinar y/o adquirir el desplazamiento (73) lineal del miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte, el desplazamiento (73) lineal del miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte puede determinarse y/o adquirirse mediante la detección de un ángulo de rotación acumulado del miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte. De acuerdo con un ejemplo de realización, a este respecto, la unidad de determinación de desplazamiento puede comprender un codificador, preferiblemente un codificador absoluto.

En una realización de la invención, el interior (36) del recipiente (3) de medicamento se llena con medio de prueba.

En otra realización de la invención, el exterior alrededor del tapón (2) de goma y el miembro (71) de movimiento comprende un medio de prueba. En este caso, el exterior alrededor del tapón (2) de goma y el miembro (71) de movimiento se puede colocar en el interior de un recipiente o carcasa (9) que se llena con medio de prueba.

- 40 Preferiblemente, la superficie de la sección (713) de collar, que está en contacto con el collar (20) del tapón (2) de goma, está estructurada de tal manera que el medio de prueba puede pasar desde el exterior alrededor del tapón (2) de goma y el miembro (71) de movimiento en el espacio entre la sección (713) de collar y el collar (20) del tapón (2) de goma.

- 45 Opcionalmente, el miembro (70) de soporte y/o el miembro (71) de movimiento comprende una abertura (704) lateral, para la inyección de medio de prueba desde el exterior del dispositivo (7) de desplazamiento en una región interior del dispositivo (7) de desplazamiento.

Preferiblemente, la abertura (704) lateral tiene forma de orificio.

- 50 De ese modo, se puede asegurar que cualquier espacio entre la parte (33) de cuello del recipiente (3) de medicamento y el dispositivo (7) de desplazamiento también esté suficientemente lleno con medio de prueba. El medio de prueba se puede introducir a través de la abertura (704) lateral, por ejemplo, mediante una jeringa o una boquilla o un inyector (14) tipo aguja (véase figura 7) o una boquilla dirigida hacia o incluso insertable, preferiblemente insertable, en la abertura (704) lateral para introducir medio de prueba a través de la abertura (704) lateral. Dicho inyector tipo jeringa o boquilla o aguja puede estar compuesto por el dispositivo (1).

Además, una unidad (15) de posicionamiento (véanse las figuras 5 o 6) puede proporcionarse opcionalmente en el receptáculo (5) recipiente de medicamento para proporcionar una posición de tope que define una profundidad máxima de inserción del recipiente (3) de medicamento en el receptáculo (5) recipiente de medicamento. Preferiblemente, la unidad de posicionamiento puede estar dispuesta para evitar el cierre del canal (11) de conexión por el recipiente (3) de medicamento y/o el tapón (2) de goma.

En algunas realizaciones de la invención, uno o más sellos (50), una o más guías (53) y/o una parte de una pared interna del receptáculo (5) recipiente de medicamento pueden adaptarse para funcionar como la unidad de posicionamiento. Alternativamente, los sellos (50) y/o las guías (53) se pueden proporcionar separados de la unidad de posicionamiento.

En algunas realizaciones, la unidad (15) de posicionamiento es una parte que se puede quitar del dispositivo y se puede colocar en el recipiente (3) de medicamento.

De acuerdo con aún otra realización, la una o más guías (53) y/o la unidad de posicionamiento pueden ser parte del dispositivo (7) de desplazamiento, donde preferiblemente, el dispositivo de desplazamiento comprende una sección de guía que forma la sección de guía y/o posicionamiento que forma la unidad de posicionamiento, donde preferiblemente, la sección de posicionamiento y/o la sección de guía pueden estar formadas integralmente con el dispositivo de desplazamiento, preferiblemente con el miembro (70) de soporte y/o el miembro (71) de movimiento.

En algunas realizaciones, el sello (50), la guía y/o la unidad de posicionamiento pueden comprender una junta tórica.

De acuerdo con otra realización, el dispositivo (1) puede comprender un adaptador que sea compatible con un sistema común de detección de fugas. En particular, el adaptador puede ser una brida o un anillo.

Alternativamente o, además, el sello (50), guía y/o posicionamiento proporcionado opcionalmente puede estar hecho de un material flexible, preferiblemente un material seleccionado de un elastómero, tal como goma, látex o silicona.

A continuación, se describe un método para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente con respecto a la figura 1.

Otro objeto de la invención es un método para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente, donde el método se lleva a cabo con un dispositivo (1) de acuerdo con la invención.

Preferiblemente, el método comprende los pasos de:

a) proporcionar un recipiente (3) de medicamento con una abertura (31) de comunicación para permitir la comunicación fluida de un exterior del recipiente (3) de medicamento con el interior (36) del recipiente (3) de medicamento aparte de su abertura (30) de dispensación,

b) cerrar la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento con el tapón (2) de goma,

c) dejar expuesto el exterior del recipiente (3) de medicamento o, alternativamente, el interior (36) del recipiente (3) de medicamento al menos en una región de conexión del recipiente (3) de medicamento y el tapón (2) de goma insertado en la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento a un medio de prueba,

y

d) desplazar el tapón (2) de goma con respecto al recipiente (3) de medicamento en una dirección (32) de abertura durante una distancia elegida con el dispositivo (7) de desplazamiento mientras se mide cualquier presencia del medio de prueba en el interior (36) o, alternativamente, en el exterior del recipiente (3) de medicamento que ha pasado por la abertura (30) de dispensación.

La distancia elegida puede ser cualquier distancia m elegida, por ejemplo, una distancia de umbral predeterminada, o una distancia hasta la presencia del medio de prueba en el interior (36) o, alternativamente, en el exterior del recipiente (3) de medicamento que pasa a través de la abertura (30) de dispensación.

La distancia máxima posible elegida está definida por la geometría del dispositivo (7) de desplazamiento, es decir, por la distancia máxima que puede rotar el miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte, o viceversa, hasta que las roscas (700, 710) de desacoplan.

Preferiblemente, el tapón (2) de goma se desliza con respecto al recipiente (3) de medicamento por medio de un dispositivo (7) de desplazamiento, con el dispositivo (7) de desplazamiento como se define en el presente documento, también con todas sus realizaciones.

Preferiblemente, el dispositivo (7) de desplazamiento se coloca exteriormente sobre la parte (33) de cuello del recipiente (3) de medicamento antes de cerrar la abertura (30) de dispensación con el tapón (2) de goma.

Después de haber colocado el dispositivo (7) de desplazamiento exteriormente sobre la parte (33) de cuello del recipiente (3) de medicamento y después de haber cerrado la abertura (30) de dispensación con el tapón (2) de goma, el miembro (71) de movimiento se puede rotar con respecto al miembro (70) de soporte, o viceversa, por lo que el tapón (2) de goma se desplaza en la dirección (32) de abertura.

- 5 Preferiblemente, el miembro (70) de soporte y el miembro (71) de movimiento están dispuestos en una posición atornillada entre sí como se muestra en la figura 2. Esto se puede hacer antes o después de colocar el dispositivo de desplazamiento exteriormente sobre la parte (33) de cuello, pero el dispositivo (7) de desplazamiento también puede ensamblarse a partir de su miembro (70) de soporte y el miembro (71) de movimiento en la parte (3) de cuello. Por lo tanto, el miembro (71) de movimiento descansa sobre un collar (37) de la abertura (30) de dispensación.
- 10 Preferiblemente, el miembro (71) de movimiento y el miembro (70) de soporte del dispositivo (7) están dimensionados de tal manera que, en la posición atornillada, el miembro (70) de soporte está separado del hombro (35) del recipiente (3) de medicamento por una distancia (75) como se muestra en la figura 2.

- 15 Después de colocar el dispositivo (7) de desplazamiento sobre la parte (33) de cuello como se describió anteriormente, la abertura (30) de dispensación se cierra con el tapón (2) de goma mediante la inserción del tapón (2) de goma en la abertura (30) de dispensación hasta que el collar (20) del tapón (2) de goma haga contacto con el miembro (71) de movimiento. Como la sección (713) de collar comprende un ancho (717), el tapón (2) de goma no está completamente insertado en la abertura (30) de dispensación y su collar (20) está separado del collar (37) del recipiente (3) de medicamento por el ancho de la sección (713) de collar del miembro (71) de movimiento.

- 20 El miembro (71) de movimiento puede luego rotarse con respecto al miembro (70) de soporte, o viceversa, hasta que el miembro (70) de soporte haga contacto con el hombro (35) del recipiente (3) de medicamento. Esta posición del miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte puede determinarse como una posición inicial como se muestra en la figura 1.

- 25 Ahora, se puede iniciar la exposición de la región de conexión del recipiente (3) de medicamento y el tapón (2) de goma al medio de prueba y monitorizar si el medio de prueba pasa a través de la abertura (30) de dispensación. Luego, el miembro (71) de movimiento puede rotarse con respecto al miembro (70) de soporte, o viceversa, preferiblemente mientras se detecta el ángulo de rotación acumulado del miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte, preferiblemente comenzando desde la posición inicial. En otras palabras, el ángulo de rotación acumulado se establece en cero al principio, preferiblemente en la posición inicial, y el ángulo acumulado es una suma de la rotación que realiza el miembro (71) de movimiento a través de su movimiento helicoidal con respecto al miembro (70) de soporte o viceversa.
- 30

Durante la rotación del miembro (71) de movimiento contra el miembro (70) de soporte o viceversa, la monitorización continua del medio de prueba que puede pasar a través de la abertura (30) de dispensación revelará, por ejemplo, si se ha producido una fuga hasta la distancia de umbral predeterminado o, alternativamente, se determina la distancia hasta que se produce el paso del medio de prueba a través de la abertura (30) de dispensación.

- 35 Por tanto, el método puede comprender además adquirir el desplazamiento (73) lineal del tapón (2) de goma o del miembro (71) de movimiento, respectivamente, mediante la detección del ángulo de rotación acumulado en combinación con el avance de las roscas (700), (710).

- 40 Preferiblemente, el desplazamiento (73) lineal del miembro (71) de movimiento a partir de la posición inicial se adquiere multiplicando el ángulo de rotación acumulado detectado por el avance de las roscas (700, 710), teniendo este último la unidad "desplazamiento por grado de rotación", preferiblemente mm/360°. Por lo tanto, el movimiento helicoidal se puede dividir en un movimiento de rotación alrededor de un eje paralelo a la dirección (32) de abertura, y un desplazamiento (73) lineal paralelo a la dirección (32) de abertura. También es posible que dicho desplazamiento lineal sea detectado directamente por un dispositivo de detección respectivo que preferiblemente esté en comunicación con y/o integrado en la unidad de determinación de desplazamiento.

- 45 Un desplazamiento de umbral predeterminado en la dirección (32) de abertura del tapón (2) de goma desde una posición donde el collar (20) hace contacto con el collar (37) puede establecerse, por ejemplo, por las autoridades reguladoras que establecen estándares para CCI. El método de la presente invención permite probar el CCI en caso de desplazamiento del tapón (2) de goma por un desplazamiento de umbral predeterminado igual o mayor que el ancho (717). Como el desplazamiento (73) lineal se define en el presente documento como la distancia de desplazamiento del tapón (2) de goma a partir de la posición inicial, el ancho (717) puede agregarse al desplazamiento
- 50 lineal para compararlo con el desplazamiento de umbral predeterminado.

Además, se puede determinar un desplazamiento límite cuando se detecta por primera vez el desplazamiento (73) lineal que ha pasado a través de la abertura (30) de dispensación.

- 55 Preferiblemente, el desplazamiento límite es el desplazamiento (73) lineal que pasa por la abertura (30) de dispensación y se detecta por primera vez más el ancho (717).

Opcionalmente, el desplazamiento límite puede entonces compararse con un desplazamiento del umbral predeterminado para determinar si el desplazamiento del límite es menor, igual o mayor que el desplazamiento del

umbral predeterminado. U, opcionalmente, el desplazamiento (73) lineal también se puede detener cuando se alcanza el desplazamiento umbral predeterminado en caso de que no se haya detectado la presencia del medio de prueba después de haber pasado por la abertura (30) de dispensación hasta que se haya alcanzado el desplazamiento umbral predeterminado.

- 5 Por lo tanto, el desplazamiento límite deberá ser mayor que el desplazamiento del umbral predeterminado para la evaluación positiva de la conexión de la combinación probada de recipiente (3) de medicamento y tapón (2) de goma, es decir, para la evaluación positiva de CCI. Por ejemplo, el desplazamiento del umbral predeterminado puede haberse establecido en 1 mm, por lo que el desplazamiento límite debe ser superior a 1 mm para una evaluación positiva de CCI. Dado que, en la posición inicial, el collar (20) del tapón (2) de goma ya está separado del collar 37 por un ancho (717) y siendo el ancho (717) por ejemplo de 0,5 mm, y con un paso ejemplar de 1 mm por 360° de rotación, por lo tanto, el miembro (71) de movimiento o el miembro (70) de soporte respectivamente, tiene que rotar al menos alrededor de 0,5 revoluciones sin detección del medio de prueba para un resultado positivo de CCI.

Por lo tanto, mediante la detección del ángulo de rotación como se describe anteriormente, se puede lograr una detección simple y precisa del desplazamiento (73) lineal.

- 15 Preferiblemente, para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente, el recipiente (3) de medicamento se inserta en el receptáculo (5) recipiente de medicamento del dispositivo (1), con el dispositivo (1) como se define en el presente documento, también con todas sus realizaciones.

- 20 Dependiendo de la forma de realización del dispositivo (1) y, obviamente, de la forma de realización del método para la prueba de fugas, el dispositivo (1) se puede configurar de tal manera que el recipiente (3) de medicamento se inserte en el receptáculo (5) recipiente de medicamento en una posición vertical, es decir, con la parte inferior del recipiente (3) de medicamento primero, como se muestra a modo de ejemplo en la figura 1. En este caso, preferiblemente el exterior del recipiente (3) de medicamento al menos en una región de conexión del recipiente (3) de medicamento y el tapón (2) de goma insertado en la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento se expone al medio de prueba.

- 25 En otra realización del dispositivo (1) y obviamente del método para la prueba de fugas, el dispositivo (1) se puede configurar de tal manera que el recipiente (3) de medicamento se inserte de frente en el receptáculo (5) recipiente de medicamento, es decir con la parte del cuello primero, como se muestra a modo de ejemplo en la figura 4. En este caso, preferiblemente el interior (36) del recipiente (3) de medicamento al menos en una región de conexión del recipiente (3) de medicamento y el tapón (2) de goma insertado en la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento se expone al medio de prueba,

- 30 En ambos casos, ya sea que el recipiente (3) de medicamento se inserte en el receptáculo (5) recipiente de medicamento de abajo hacia arriba o de frente, cualquier medio de prueba que pase a través de la abertura (30) de dispensación, es decir, en el caso de la prueba de fugas por medio de una fuga entre el tapón (2) de goma y el recipiente (3) de medicamento, pasa preferiblemente a través del receptáculo (5) recipiente de medicamento, en particular a través de la cámara (52) de receptáculo; sale preferiblemente del dispositivo (1) a través del canal (11) de conexión y es preferiblemente detectado por la unidad (6) de detección.

- 35 La figura 3 es una vista en sección esquemática de un dispositivo (1) para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente de acuerdo con otra realización. El dispositivo (1) corresponde sustancialmente al dispositivo (1) de acuerdo con la figura 1, donde preferiblemente comprende además una carcasa (9) opcional preferiblemente extraíble que proporciona una cámara donde se puede introducir el medio de prueba indicado mediante el signo (4) de referencia desde un suministro (13) de medio de prueba. Preferiblemente, la carcasa (9) comprende además una salida (no mostrada) para el control de la presión en el interior de la cámara proporcionada por la carcasa (9).

- 40 El dispositivo (1) puede comprender una unidad (8) de movimiento para mover el miembro (71) de movimiento o el miembro (70) de soporte, respectivamente, en la dirección (72) de movimiento.

- 45 La unidad (8) de movimiento puede comprender una rueda (80) dentada que está acoplada con una pluralidad de dientes (716) que se extienden radialmente hacia afuera distribuidos en una dirección circunferencial en la sección (713) de collar del miembro (71) de movimiento o la sección (703) de soporte del miembro (70) de soporte, respectivamente.

Preferiblemente, la pluralidad de dientes (716) que se extienden radialmente hacia afuera se distribuye uniformemente en una dirección circunferencial en la sección (713) de collar.

Preferiblemente, la rueda (80) dentada comprende un ancho mayor que un desplazamiento (73) lineal máximo del miembro (71) de movimiento.

- 50 La unidad (8) de movimiento puede comprender un actuador para mover el miembro (71) de movimiento o el miembro (70) de soporte, respectivamente, en la dirección (72) de movimiento.

Preferiblemente, el actuador es un servomotor eléctrico y/o un motor paso a paso.

La unidad (8) de movimiento puede comprender además un codificador para detectar una posición angular y/o el ángulo de rotación acumulado del miembro (71) de movimiento, el miembro (70) de soporte y/o la unidad (8) de movimiento.

5 Preferiblemente, el codificador es un codificador absoluto.

La figura 4 es una vista en sección esquemática de un dispositivo (1) para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón de goma y un recipiente de medicamento correspondiente de acuerdo con otra realización. Aquí, el recipiente (3) de medicamento se inserta con su parte (33) de cuello en el receptáculo (5) recipiente de medicamento, con la parte (33) de cuello mirando hacia el canal (11) de conexión. Un dispositivo (7) de desplazamiento que tiene una configuración similar a la descrita con respecto a la figura 1 se coloca en la parte (33) de cuello antes de la inserción del recipiente (3) de medicamento en el receptáculo (5) recipiente de medicamento.

De nuevo, el miembro (71) de movimiento se desplaza con respecto al miembro de soporte por rotación del miembro (71) de movimiento. Como el tapón (2) de goma descansa en la parte inferior del receptáculo (5) recipiente de medicamento, por rotación del miembro (71) de movimiento, el miembro (70) de soporte y, por lo tanto, el recipiente (3) de medicamento se desplaza con respecto al tapón (2) de goma, en la figura 3 en dirección hacia arriba, resultando en un desplazamiento del tapón (2) de goma con respecto al recipiente de medicamento en la dirección (32) de abertura.

El interior (36) del recipiente de medicamento puede llenarse con medio (4) de prueba a través de la abertura (31) de comunicación.

20 El dispositivo (1) puede comprender un suministro (13) de medio de prueba y/o una carcasa (9) como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 3, 4 y 5.

Cuando se produce una fuga en la conexión de la abertura (30) de dispensación y el tapón (2) de goma, el medio de prueba puede fluir desde el interior (36) del recipiente (3) de medicamento al canal (11) de conexión y luego a la unidad (6) de detección.

25 El dispositivo (1) puede comprender una guía (51) lineal que se acopla con el miembro (70) de soporte o alternativamente con el miembro (71) de movimiento, para restringir o incluso impedir un movimiento de rotación del miembro (70) de soporte o alternativamente el miembro (71) de movimiento. La primera alternativa se muestra en la Figura 4.

30 Como se muestra por ejemplo en la figura 3, cuando el miembro (71) de movimiento debe rotar con respecto al recipiente (3) de medicamento y al tapón (2) de goma y el miembro (70) de soporte no debe rotar con respecto al recipiente (3) de medicamento, entonces opcionalmente el miembro (71) de movimiento puede contener un área (718) de contacto que comprende un material que tiene un bajo coeficiente de fricción contra el tapón (2) de goma, preferiblemente igual o menor que 0,3, más preferiblemente igual o menor que 0,25, incluso más preferiblemente igual o menor que 0,15 contra el tapón (2) de goma.

35 Preferiblemente, el área (718) de contacto es de un material tal como POM, PET, PVDF o PEEK.

El área (718) de contacto se puede proporcionar en forma de recubrimiento y/o en forma de una parte separada, por ejemplo, un anillo deslizante.

Esta área de contacto debe facilitar la rotación del miembro (71) de movimiento con respecto al tapón (2) de goma.

40 Como se muestra en por ejemplo en la figura 1 o la figura 3, cuando el miembro (71) de movimiento debe rotar con respecto al recipiente (3) de medicamento y al tapón (2) de goma y el miembro (70) de soporte no debe rotar con respecto al recipiente de medicamento, entonces opcionalmente el miembro (70) de soporte puede contener un área (705) de contacto que comprende un material que tiene un alto coeficiente de fricción contra el vidrio, preferiblemente igual o mayor que 0,4, más preferiblemente igual o mayor que 0,5, aún más preferiblemente igual o mayor que 0.6 contra vidrio.

45 Al rotar el miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte, el área (705) de contacto debido a una fricción suficientemente alta entre el miembro (70) de soporte y el recipiente (3) de medicamento, contribuye a evitar o minimizar sustancialmente un movimiento, por ejemplo, un deslizamiento del miembro (70) de soporte con respecto al recipiente (3) de medicamento.

50 Cuando el miembro (71) de movimiento rota con respecto al recipiente (3) de medicamento y al tapón (2) de goma y el miembro (70) de soporte no rota con respecto al recipiente (3) de medicamento, entonces, opcionalmente, el dispositivo (1) puede comprender una parte que al interactuar con el miembro (70) de soporte impida una rotación del miembro (70) de soporte, tal como la guía (51) lineal descrita anteriormente con respecto a la figura 4.

Obviamente, cuando el miembro (71) de movimiento no debe rotar con respecto al recipiente (3) de medicamento y al tapón (2) de goma y el miembro (70) de soporte debe rotar con respecto al recipiente (3) de medicamento, entonces la situación con respecto al coeficiente de fricción de las áreas (718) y (705) de contacto opcionales se invierte, y la parte opcional del dispositivo (1) que evitará la rotación evitará la rotación del miembro (71) de movimiento.

5 La figura 5 es una vista en sección esquemática de un dispositivo (1) para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente de acuerdo con otra realización. El dispositivo (1) es sustancialmente igual al dispositivo que se muestra en la figura 4, donde una carcasa (9) cubre la parte superior del cuerpo (10) principal proporcionando así un espacio sellado dentro de la carcasa (9), donde se introduce el medio (4) de prueba se inserta a través del suministro (13) de medio de prueba similar a la realización de acuerdo con la figura 3.

10 Además, se dispone una unidad (15) de posicionamiento opcional en el receptáculo (5) recipiente de medicamento para proporcionar una posición de parada que define una profundidad máxima de inserción del recipiente (3) de medicamento en el receptáculo (5) recipiente de medicamento. De este modo, la unidad (15) de posicionamiento evita el cierre del canal (11) de conexión por el tapón (2) de goma. La unidad (15) de posición también puede proporcionarse como se describe en el presente documento, especialmente con respecto al dispositivo (1).

Un dispositivo (1) correspondiente se puede tomar del documento PCT/EP2018/074731 con fecha de presentación 13 septiembre de 2018.

20 La figura 6 es una vista en sección esquemática de un dispositivo (1) para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente de acuerdo con aún otra realización más. El dispositivo corresponde sustancialmente al dispositivo que se muestra en la figura 5, en donde aquí, el miembro (70) de soporte engrana con la unidad (8) de movimiento.

25 Además, el dispositivo (1) opcionalmente comprende una unidad (15) de posicionamiento dispuesta en un rebaje en la pared interior del receptáculo (5) recipiente de medicamento que proporciona una parada para el recipiente (3) de medicamento. Mediante la unidad (15) de posicionamiento, prevista en esta realización a manera de ejemplo en forma de un anillo de parada, preferiblemente una junta tórica, se predetermina una profundidad de inserción máxima del recipiente (3) de medicamento.

La unidad (15) de posicionamiento puede rodear circunferencialmente el cuello del recipiente y/o asentarse sobre el hombro del recipiente.

30 Además, el dispositivo (1) puede comprender una unidad (16) de sujeción hacia abajo opcional que puede ejercer una fuerza sobre el recipiente (3) de medicamento en la dirección de la unidad (15) de posicionamiento, preferiblemente mediante la carga de la unidad (16) de sujeción hacia abajo. De ese modo, el recipiente (3) de medicamento puede mantenerse en posición con respecto al cuerpo (10) principal. Preferiblemente, el recipiente (3) de medicamento se fija en su posición con respecto al cuerpo (10) principal por medio de la unidad (15) de posicionamiento y la unidad (16) de sujeción hacia abajo.

35 Preferiblemente, la unidad (15) de posicionamiento, preferiblemente en combinación con la unidad (16) de sujeción hacia abajo, evita un reposicionamiento del recipiente (3) incluso cuando se aplica una diferencia de presión.

Así, en este ejemplo de realización, el tapón (2) de goma se mueve hacia abajo hacia el canal (11) de conexión (cf. orientación del desplazamiento (73) lineal) cuando el miembro (70) de soporte es rotado por la unidad (8) de movimiento.

40 Alternativamente, el inferior de los sellos (50) (véase, por ejemplo, la figura 1) puede adaptarse para actuar simultáneamente como medio (4) de posicionamiento. En otras palabras, los medios de posicionamiento también pueden estar adaptados para proporcionar un sellado entre la pared interna del receptáculo (5) de recipiente de medicamento y el recipiente (3) de medicamento en la región de contacto entre el recipiente de medicamento y la unidad (15) de posicionamiento. Es decir, se puede omitir al menos uno de preferiblemente todos los sellos (50) de la figura 5.

La figura 7 es una vista lateral en perspectiva de otra realización de un dispositivo (1) para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente que lleva un dispositivo (7) de desplazamiento. El dispositivo (1) corresponde sustancialmente al dispositivo de la figura 1. En esta vista, se muestra el inyector (14) opcional tipo jeringa o boquilla o aguja.

50 La figura 8 muestra una vista detallada de varias partes del dispositivo de la figura 7, es decir, el tapón (2) de goma, el dispositivo (7) de desplazamiento, donde el miembro (70) de soporte y el miembro (71) de movimiento están separados entre sí, y un recipiente (3) de medicamento para ser probado.

La figura 9 muestra una vista lateral del dispositivo (7) de desplazamiento de la figura 7 en estado ensamblado. Esta figura además proporciona una vista clara de la rosca (700) y la abertura (704) lateral del miembro (70) de soporte.

La figura 10 es una vista lateral del dispositivo (1), el recipiente (3) de medicamento y el dispositivo (7) de desplazamiento de la figura 7, donde el miembro (70) de soporte y el miembro (71) de movimiento del dispositivo (7) de desplazamiento están en la posición atornillada. Por lo tanto, como se explicó anteriormente con respecto a la figura 2, el miembro (70) de soporte está separado del hombro (35) del recipiente (3) de medicamento por una distancia (75).

Además, la figura 10 muestra una realización del cuerpo (10) principal del dispositivo, donde en la circunferencia exterior se forma un escalón (100) en la parte superior del cuerpo (10) principal. En particular, el diámetro exterior del cuerpo (10) principal es menor en la parte superior. Más adelante se describirá un uso de este escalón (100) con referencia a las figuras 31 y 32. Además, en la realización de la figura 10, se inserta un cilindro (101) adaptador en el receptáculo (5) de recipiente de medicamento. Esta realización se describirá con más detalle con referencia a la figura 30.

La figura 11 es una vista lateral del dispositivo (1), el recipiente (3) de medicamento y el dispositivo (7) de desplazamiento de la figura 7, donde el miembro (70) de soporte y el miembro (71) de movimiento del dispositivo (7) de desplazamiento se encuentran en la posición inicial como se describe anteriormente con respecto a la figura 1. Por lo tanto, el miembro (70) de soporte está en contacto con el hombro (35). El tapón (2) de goma aún no se ha insertado en el orificio (714) central y, por lo tanto, en la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento.

La figura 12 muestra otra vista lateral del dispositivo de acuerdo con la figura 11, donde el tapón (2) de goma se inserta en el orificio (714) central y por lo tanto en la abertura (30) de dispensación hasta que el collar (20) está en contacto con la superficie superior del miembro (71) de movimiento de acuerdo con la figura 1. Es decir, el miembro (71) de movimiento y el tapón (2) de goma están en la posición inicial y, por lo tanto, el tapón (2) de goma aún no ha sido levantado por el miembro (71) de movimiento.

La figura 13 es una vista lateral del dispositivo (1), el recipiente (3) de medicamento y el dispositivo (7) de desplazamiento de la figura 7, donde el miembro (70) de soporte y el miembro (71) de movimiento del dispositivo (7) de desplazamiento se encuentran en una posición donde se ha detectado una fuga de la conexión entre el tapón (2) de goma y el recipiente (3) de medicamento. Por lo tanto, el miembro (71) de movimiento se ha rotado en relación con el miembro (70) de soporte de tal manera que el miembro (71) de movimiento y, por lo tanto, el tapón (2) de goma se han desplazado en relación con la posición inicial que se muestra en la figura 12 sobre un desplazamiento (73) lineal.

Las figuras 14 y 15 muestran esquemáticamente un dispositivo (1), que comprende medidas integradas para actuar como unidad (15) de posicionamiento. En este caso, la unidad (15) de posicionamiento podría ser un saliente, preferiblemente un borde en el interior de la pared interna del receptáculo (5) recipiente de medicamento.

La figura 16 muestra esquemáticamente un dispositivo (1), donde la unidad (15) de posicionamiento se proporciona separada del cuerpo (10) principal, por ejemplo, en forma de anillo, que se puede colocar sobre el recipiente (3). Preferiblemente, en este sentido, la unidad (15) de posicionamiento se forma como parte del dispositivo 3 de desplazamiento.

La unidad (15) de posicionamiento puede ser del mismo o diferente material que el sello (50). En una realización de la invención, la unidad de posicionamiento está hecha del mismo material que el sello. En otra realización preferida, dicho material es un material flexible, tal como un elastómero, por ejemplo, seleccionado de goma, látex o silicona. En otra realización, la unidad de posicionamiento está hecha de un material rígido, tal como plástico, metal o un material compuesto rígido.

Alternativamente, la unidad (15) de posicionamiento puede estar hecha del mismo o diferente material que la pared del receptáculo (5) recipiente de medicamento. Si la unidad de posicionamiento es parte integral del receptáculo (5) recipiente de medicamento, se prefiere que esté hecha del mismo material que el receptáculo (5) recipiente de medicamento y/o el cuerpo (10) principal.

La carcasa (9) y/o el cuerpo (10) principal pueden ser de cualquier material adecuado. Los materiales particularmente adecuados incluyen, pero no se limitan a, metales, aleaciones metálicas o plástico, más preferiblemente acero, aluminio o plástico. El dispositivo (1) puede adaptarse y/o dimensionarse para un tipo específico de recipiente (3) de medicamento definido por sus dimensiones. Alternativamente, la unidad (15) de posicionamiento y/o el sello (50) y/o las guías (53) pueden ser intercambiables para permitir la adaptación del dispositivo (1) a diferentes tamaños o formas de recipientes de medicamentos. Si el dispositivo (1) es adaptable a diferentes tamaños de recipientes o a diferentes formas de recipientes, se prefiere que el sello (50) intercambiable y/o la unidad (15) de posicionamiento y/o las guías (53) estén hechas del mismo material. Preferiblemente, en este caso, la unidad (15) de posicionamiento está adaptada para funcionar también como sello.

Es importante que el receptáculo (5) recipiente de medicamento, el cuerpo (10) principal y/o la carcasa (9) estén configurados para soportar una diferencia de presión entre el interior sellado y el ambiente externo cuando se aplican las condiciones de prueba.

En otra realización preferida, el dispositivo (1) y/o el dispositivo (7) de desplazamiento comprenden medios para conectarse a un dispositivo informático.

En una realización particular de la invención, el dispositivo (1) de acuerdo con la invención comprende o es conectable a medios para el control de la temperatura, en particular medios de enfriamiento y/o medios de calefacción.

Los medios de enfriamiento y/o calentamiento pueden realizarse en forma de un dispositivo propio separado del dispositivo (1), por ejemplo, un dispositivo de enfriamiento y/o calentamiento, donde se inserta el dispositivo (1) para enfriar y/o calentar durante la prueba; o los medios de enfriamiento y/o calentamiento pueden estar comprendidos en el dispositivo (1).

En una realización particular, el dispositivo (1) y/o el dispositivo (7) de desplazamiento son conectables a medios de enfriamiento y el dispositivo (1) y/o el dispositivo (7) de desplazamiento y los medios de enfriamiento son conectables a medios informáticos. En otra realización preferida, el dispositivo (1) y/o el dispositivo (7) de desplazamiento comprende adicionalmente medios de enfriamiento y medios de conexión a un dispositivo informático.

En una realización preferida de la invención, los medios de enfriamiento permiten al menos el enfriamiento del sistema de cierre, es decir de la conexión entre el tapón (2) de goma y el recipiente (3) de medicamento, constituyente de la abertura (30) de dispensación y el tapón (2) de goma, más preferiblemente, los medios de enfriamiento permiten el enfriamiento de al menos el recipiente (3) de medicamento que comprende, aún más preferiblemente, los medios de enfriamiento que permiten el enfriamiento de la cámara proporcionada por la carcasa (9) y/o el enfriamiento del receptáculo (5) recipiente de medicamento, y/o refrigeración del cuerpo (10) principal.

En una realización preferida, los medios de enfriamiento están adaptados para proporcionar enfriamiento secuencial, preferiblemente continuo, al menos de las partes mencionadas anteriormente.

La figura 17 muestra una realización del dispositivo (1) con la carcasa (9), un inyector (17) manual para el suministro del medio de prueba en la carcasa, dispositivo (1) con el canal (11) de conexión que termina en la parte inferior del dispositivo (1) en forma de tubo con brida (110) y los medios de enfriamiento y/o calentamiento implementados como un dispositivo (19) de templado estando en forma de un dispositivo separado donde se inserta el dispositivo (1) para enfriamiento y/o calentamiento durante la prueba.

En una realización preferida, los medios de enfriamiento permiten el enfriamiento a temperaturas de al menos -20 °C o menos, preferiblemente de al menos -50 °C o menos, más preferiblemente de al menos -80 °C o menos, particularmente preferiblemente de -100 °C o menos, más particularmente -196 °C (77 K) o menos.

La invención se refiere además a un sistema informático, configurado para adquirir cualquier estado y/o controlar el dispositivo (7) de desplazamiento, y/o el dispositivo (1) y/o los medios de control de temperatura, con el dispositivo (7) de desplazamiento, y el dispositivo (1) y los medios para el control de la temperatura tal como se definen en el presente documento, también con todas sus realizaciones

La conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente que se va a ensayar puede ser cualquier conexión adecuada. Los ejemplos no limitativos de un tapón (2) de goma comprenden una parte elastomérica que es responsable del cierre o sellado real de la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento que necesita ser cerrado. Ejemplos del material de la parte elastomérica son la goma o la silicona. La forma de la parte elastomérica puede ser un tapón o una tapa. La conexión entre la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento y el tapón (2) de goma también puede comprender medios para fijar el tapón (2) de goma a la abertura (30) de dispensación del recipiente (3), preferiblemente enganchándose entre el tapón (2) de goma y la parte (33) de cuello. Un ejemplo de tales medios para fijar el tapón (2) de goma a la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento es conocido por el experto en la técnica bajo el término "retroceso".

Con respecto al dispositivo (1) a manera de ejemplo que se muestra, por ejemplo, en las figuras 3 o 5, se puede generar una diferencia de presión entre el interior (36) del recipiente (3) de medicamento y el interior de la cámara (52) de receptáculo, por ejemplo, al evacuar el interior de la cámara (52) de receptáculo, aplicando presión en el interior del recipiente (3) de medicamento, o por ambas medidas, preferiblemente evacuando el interior de la cámara (52) de receptáculo.

Además, el método para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente puede ser un método destructivo o no destructivo. En un método no destructivo, el recipiente (3) de medicamento puede llenarse con el gas de prueba antes de que el recipiente (3) de medicamento se cierre con el tapón (2) de goma. En un método destructivo, el recipiente puede comprender la abertura (31) de comunicación.

Preferiblemente, la detección del medio de prueba que pasa a través de una fuga entre la abertura (30) de dispensación y el tapón (2) de goma se realiza en forma de concentración, de caudal o de cantidad, más preferiblemente en forma de caudal, del medio de prueba.

Preferiblemente, la presión en el interior del dispositivo (1), preferiblemente en la cámara (52) de receptáculo preferiblemente sellada, puede ser igual o menor que 100 mbar, más preferiblemente igual o menor que 50 mbar, incluso más preferiblemente igual o menor que 25 mbar, especialmente igual o menor que 20 mbar, más especialmente

igual o menor que 10 mbar, incluso más especialmente igual o menor que 5 mbar, en particular igual o menor que 1 mbar.

En una realización diferente de la invención, se genera una diferencia de presión, preferiblemente aplicando un vacío en el interior del dispositivo (1), es decir, en la cámara (52) de receptáculo. Preferiblemente, en tales realizaciones, el vacío en el interior del dispositivo (1) se reduce continuamente, mientras que la presión del medio de prueba dentro del recipiente (3) de medicamento se mantiene constante.

En una realización preferida, la presión constante es la presión atmosférica.

Preferiblemente, el recipiente (3) de medicamento se llena con una atmósfera de medio de prueba, que comprende al menos 50 %, aún más preferiblemente, al menos 75 %, especialmente al menos 80 %, más especialmente al menos 85 %, aún más especialmente al menos 90 %, en particular al menos 95 %, del medio de prueba, siendo el %, % en volumen con base en el volumen total de la atmósfera dentro del recipiente (3) de medicamento.

En las Figuras 28 y 29 se muestra una realización del cuerpo (10) principal del dispositivo, donde el cuerpo (10) principal comprende un punzón (111) expulsor. El punzón (111) expulsor consta de un tubo (1110) con una cabeza (1111) y un pie (1112). El diámetro exterior de la cabeza (1111) y el pie (1112) son mayores que el diámetro exterior del tubo (1110). El tubo (1110) se extiende a través del canal de conexión (no mostrado en las Figuras 28 y 29). El canal de conexión corresponde al canal (11) de conexión como por ejemplo se muestra en las Figuras 1 y 2. La longitud del punzón (111) expulsor es mayor que la distancia entre el fondo del receptáculo (5) recipiente de medicamento (véase figura 1) y la parte inferior de la brida (110). El punzón (111) expulsor se recibe de forma móvil en el canal de conexión. En estado retraído, la cabeza (1111) del punzón (111) expulsor descansa sobre el fondo del receptáculo (5) recipiente de medicamento, en particular sobre el fondo de la cámara (52) de receptáculo. El diámetro de la cabeza (1111) es mayor que el diámetro del canal de conexión. En la figura 29 se muestra la posición del punzón (111) expulsor en un estado extendido. En este estado extendido, la cabeza (1111) del punzón (111) expulsor está a una altura en la cámara (52) de receptáculo que corresponde a la altura de los anillos (50) de sellado. Moviendo el punzón (111) expulsor del estado retraído al estado extendido, un vial u otro recipiente de fármaco (no mostrado), que se mantuvo en el receptáculo (5) recipiente de medicamento y se selló en su circunferencia exterior mediante los anillos (50) de sellado, se puede empujar hacia afuera desde el fondo de la cámara 52 de receptáculo. De este modo, se simplifica la extracción del recipiente (3) de medicamento después de la prueba.

Como puede deducirse de las Figuras 28 y 29, de acuerdo con una realización, la cabeza (1111) y el pie (1112) del punzón (111) expulsor tienen una ranura (1113). La ranura (1113) en la cabeza (1111) se proporciona en la superficie superior de la cabeza (1111) y la ranura (1113) en el pie (1112) se proporciona en la superficie inferior del pie (1112). La ranura (1113) se extiende sobre el diámetro del pie (1112) o el diámetro de la cabeza (1111), respectivamente. De este modo, se puede asegurar la conexión fluida entre la circunferencia exterior de la cabeza (1111) o el pie (1113), respectivamente, y el canal (1114) del tubo (1110), incluso si la cabeza (1111) o el pie (1113) están en contacto con otros elementos. Por ejemplo, se puede aspirar aire al receptáculo (5) recipiente de medicamento a través de la tubería (1110), cuando se empuja el recipiente (3) de medicamento que fue recibido y sellado en el receptáculo (5) recipiente de medicamento por los anillos (50) de sellado desde el receptáculo (5) recipiente de medicamento. Debido a la estanqueidad al aire obtenida por los anillos (50) de sellado, no sería posible mover el recipiente (3) de medicamento sin permitir que entre aire en el receptáculo (5) recipiente de medicamento.

Con esta realización del dispositivo, donde se proporciona un punzón (111) expulsor en el cuerpo principal, el método de acuerdo con la invención puede comprender un paso de empujar el punzón (111) expulsor desde un estado retraído a un estado extendido después de que se ha completado la prueba. De ese modo, se facilita el manejo del recipiente (3) de medicamento.

En la figura 30 se muestra otra realización del cuerpo (10) principal de un dispositivo. Esta realización difiere de la realización mostrada en las Figuras 28 y 29 en que el dispositivo comprende un cilindro (101) adaptador. El cilindro (101) adaptador tiene una pared cilíndrica y está abierto por arriba y cerrado por abajo. En la parte inferior se proporciona un orificio (1010) pasante. El diámetro exterior del cilindro (101) adaptador se corresponde con el diámetro interior del receptáculo (5) recipiente de medicamento en el cuerpo (10) principal. En particular, el diámetro exterior del cilindro (101) adaptador es igual o mayor que el diámetro interior de los anillos (50) de sellado previstos en el diámetro interior del receptáculo (5) recipiente de medicamento. También en el diámetro interior del cilindro (101) adaptador se proporcionan anillos (50) de sellado. El orificio (1010) pasante tiene un diámetro que es igual o mayor que el diámetro del canal (1114) en el punzón (111) expulsor. Una vez insertado el cilindro (101) adaptador en el receptáculo (5) recipiente de medicamento del cuerpo (10) principal, el cilindro (101) adaptador actúa como cámara (52) de receptáculo para un recipiente (3) de medicamento. De este modo, los recipientes (3) de medicamentos de diferentes tamaños pueden probarse con el dispositivo, seleccionando e insertando un cilindro (101) adaptador de un diámetro interior apropiado. Como el dispositivo puede incluir un punzón (111) expulsor, el cilindro (101) adaptador se puede sacar del receptáculo (5) recipiente de medicamento y se puede reemplazar por un cilindro (101) adaptador diferente o un recipiente (3) de medicamento, que tiene un diámetro mayor, puede insertarse en el receptáculo (5) recipiente de medicamento sin un cilindro (101) adaptador. En las Figuras 31 y 32 se muestra otra realización del cuerpo (10) principal del dispositivo. Esta realización difiere de la realización mostrada en las Figuras 28 y 29 en que un anillo (102) de desbordamiento está unido al cuerpo (10) principal. El anillo (102) de desbordamiento tiene una

sección (1020) de acoplamiento y un cilindro (1022) de desbordamiento que se extiende desde la parte superior de la sección (1020) de acoplamiento. La sección (1020) de acoplamiento tiene un diámetro interior que corresponde al diámetro exterior del cuerpo (10) principal por encima del escalón (100). La altura de la sección (1020) de acoplamiento corresponde a la distancia del escalón (100) del cuerpo (10) principal al extremo superior del cuerpo (10) principal. El cilindro (1022) de desbordamiento tiene un diámetro interior que es menor que el diámetro exterior del cuerpo (10) principal por encima del escalón (100). De este modo, el cilindro (1022) de desbordamiento descansa sobre la superficie superior del cuerpo (10) principal. En el diámetro interior de la sección (1020) de acoplamiento se proporcionan anillos (1021) de sellado internos. En la realización que se muestra en las Figuras 31 y 32, se proporcionan dos anillos (1021) de sellado internos. Al proporcionar el anillo (102) de desbordamiento, se crea un espacio por encima del extremo superior del cuerpo principal. En el extremo superior del cuerpo (10) principal, se forma el receptáculo 5 recipiente de medicamento.

Una vez introducido el recipiente (3) de medicamento en el receptáculo (5) recipiente de medicamento, se realizará la prueba de fuga entre el tapón (2) de goma y el recipiente (3) de medicamento. Si los anillos (50) de sellado, que se proporcionan en el receptáculo (5) recipiente de medicamento, no sellan suficientemente la parte inferior del receptáculo (5) recipiente de medicamento del área por encima de los anillos (50) de sellado, es posible que entre aire en el receptáculo (5) recipiente de medicamento, disminuyendo así la calidad de los resultados de la prueba. Con el anillo (102) de desbordamiento provisto en el cuerpo (10) principal, será posible llenar el área por encima del extremo superior del cuerpo (1) principal, con un líquido tal como el aceite. De este modo, se puede evitar la entrada de aire en la parte inferior del receptáculo (5) recipiente de medicamento.

De acuerdo con otra realización, el anillo de inundación puede ser integral con el cuerpo principal. En este caso, el anillo de inundación puede comprender únicamente un cilindro de inundación, que se extiende desde la superficie del extremo superior del cuerpo principal, donde se forma el receptáculo recipiente de medicamento.

El método de acuerdo con la invención es adecuado para realizarse independientemente de la temperatura.

En una realización, la temperatura se controla en el método.

En particular, el método podría realizarse a temperatura constante o a temperatura variable. En particular, el método es adecuado para probar la integridad del sistema de cierre, es decir, de la conexión entre el tapón (2) de goma y el recipiente (3) de medicamento, a temperaturas típicas de almacenamiento. Preferiblemente, la temperatura se refiere a la temperatura de la cámara (52) de receptáculo, del cuerpo (10) principal, de una pared interna del receptáculo (5) recipiente de medicamento, del recipiente (3) de medicamento, o de una combinación de los mismos.

Se prefiere que la temperatura a la que se hace referencia en el presente documento se refiera al menos a la temperatura de y/o alrededor de la parte (33) de cuello y/o la abertura (30) de dispensación del recipiente (3).

En una realización particular, el cuerpo (10) principal y/o el receptáculo (5) recipiente de medicamento son de temperatura controlada.

En algunas realizaciones, el método se realiza a temperatura ambiente. En una realización específica, el método se realiza de 18 a 27 °C, preferiblemente de 20 a 26 °C, más preferiblemente de 22 a 25 °C, incluso más preferiblemente de aproximadamente 24 a 25 °C.

El método podría realizarse a temperaturas más altas o bajas que la temperatura ambiente. En particular, el método podría realizarse a temperaturas más bajas que la temperatura ambiente. En algunas realizaciones, el método se realiza a 20 °C o menos, en otras realizaciones a 15 °C o menos, en otras realizaciones a 10 °C o menos.

En una realización específica de la invención, el método se realiza de 0 °C a 10 °C, preferiblemente de 2 °C a 8 °C, más preferiblemente de 3 °C a 6 °C, particularmente preferiblemente de 4 °C a 5 °C. En una realización particular, el método se realiza a 4 °C.

En algunas realizaciones de la invención, el método se realiza por debajo de la temperatura de congelación del agua. En algunas realizaciones, el método se realiza a 0 °C o menos. En una realización específica, el método se realiza a -4 °C, -5 °C, -6 °C, -7 °C, -8 °C, -9 °C, -10 °C o menos. En algunas realizaciones, el método se realiza a -15 °C o menos, en particular -20 °C o menos.

El método se puede realizar a temperaturas incluso más bajas. En algunas realizaciones de la invención, el método se realiza a -30 °C, -40 °C, -50 °C, -60 °C, -70 °C, -80 °C, -90 °C, -100 °C o inferior. En una realización específica, el método se realiza a una temperatura de -70 °C a -90 °C, preferiblemente de -75 °C a -85 °C, más preferiblemente el método se realiza a -80 °C.

Si el enfriamiento se basa en una mezcla de hielo seco y alcohol isopropílico, el método podría realizarse a aproximadamente -77 °C.

Si el enfriamiento se basa en nitrógeno líquido, el método podría realizarse a aproximadamente -196 °C.

Opcionalmente, los medios para el control de la temperatura están adaptados de modo que la temperatura se pueda ajustar más o menos a cualquier temperatura elegida específica.

5 El método también se puede realizar a diferentes temperaturas para determinar la idoneidad del sistema de cierre que es la conexión entre el tapón (2) de goma y el recipiente (3) de medicamento, para diferentes condiciones de almacenamiento y uso. En tal realización, el método comprende adicionalmente el paso de variar la temperatura.

En una realización específica, la invención se refiere a un método para probar la dependencia de la temperatura de la integridad de la conexión entre el tapón (2) de goma y el recipiente (3) de medicamento correspondiente.

10 Por lo tanto, el método puede comprender además el paso adicional de controlar la temperatura, preferiblemente durante un período de tiempo predeterminado. Más preferiblemente, la temperatura se controla durante todo el tiempo de prueba.

En algunas realizaciones de la invención, la temperatura varía secuencialmente. En otras realizaciones, la temperatura se varía continuamente. En una realización preferida, la temperatura se varía continuamente, con un cambio de temperatura lineal. En una realización específica, la temperatura se reduce continuamente con una tasa lineal.

15 El método puede comprender opcionalmente el paso de identificar al menos un umbral de temperatura, hasta que se proporcione un manejo y/o almacenamiento seguro del recipiente (3) de medicamento sin afectar la integridad de la conexión entre el tapón (2) de goma y la abertura (30) de dispensación.

En una realización, el método se realiza a una temperatura predeterminada. Por lo tanto, puede proporcionarse un medio de templado, preferiblemente un líquido de templado, donde preferiblemente, el medio de templado puede proporcionarse con una temperatura predefinida.

20 De acuerdo con algunas realizaciones preferidas, el receptáculo (5) forma opcionalmente un espacio (18) de templado, que puede ubicarse entre la pared interna del receptáculo (5) recipiente y el recipiente (3) de medicamento. Preferiblemente, el espacio (18) de templado está ubicado frente al canal (11) de conexión con respecto a un sellado (50).

25 En algunas realizaciones de la invención, el medio de templado puede conducirse al espacio (18) de templado; véase por ejemplo la figura 23.

De acuerdo con una realización preferida, el dispositivo comprende medios para el control de la temperatura en forma de un dispositivo de templado separado. Preferiblemente, el dispositivo de templado está formado de tal manera que el cuerpo (10) principal y/o la carcasa (9) se pueden insertar en el dispositivo de templado.

30 En algunas realizaciones, el dispositivo de templado es un dispositivo de doble pared, donde preferiblemente la temperatura puede controlarse conduciendo un medio de templado a través de la pared de doble pared a la temperatura deseada.

En las figuras 17 y 18 se puede observar una vista esquemática de un dispositivo (1) que comprende un dispositivo (19) de templado. La figura 19 muestra una fotografía de una realización a manera de ejemplo del mismo.

35 De acuerdo con otra realización preferida, el dispositivo (1) puede comprender uno o más sensores de temperatura y/o medios para medios de posicionamiento de sensores adaptados para posicionar uno o más sensores de temperatura en el dispositivo (1).

En una realización, uno o más sensores de temperatura se pueden colocar o ubicar en el recipiente (3) de medicamento y/o en el dispositivo (1).

40 La invención se refiere además a un sensor de temperatura para usar con un dispositivo (1) como se define en el presente documento, también con todas sus realizaciones.

En una realización, el dispositivo (1) comprende o se usa con un dispositivo (120) de sujeción para sujetar uno o más sensores 12 de temperatura dentro del recipiente (3) de medicamento, donde preferiblemente, el dispositivo (120) de sujeción se puede colocar en o se encuentra en el recipiente (3) de medicamento.

45 Un ejemplo esquemático del dispositivo (120) de sujeción se puede ver en las figuras 20 a 24. En general, un dispositivo (120) de sujeción de acuerdo con la invención comprende al menos una abertura (121), que permite la inserción de un sensor (12) de temperatura. En algunas realizaciones, el dispositivo (120) de sujeción tiene una pluralidad de aberturas (121). En algunas realizaciones, el dispositivo (120) de sujeción comprende al menos un sensor (12) de temperatura o tiene medios para colocar al menos un sensor de temperatura en el dispositivo (120) de sujeción.

50 El dispositivo (120) de sujeción puede adaptarse preferiblemente a un tipo específico de recipiente (3) de medicamento, que comprende medios para medir la temperatura del dispositivo (120) de sujeción y que comprende al menos un medio para pasar un medio de prueba a dicho recipiente (3) de medicamento.

En algunas realizaciones, dicha abertura (121) se puede llenar con un medio de templado para permitir una medición precisa de la temperatura, por ejemplo, cuando el medio de templado se llena en la abertura (121), entonces el medio de templado media el paso de la temperatura desde el dispositivo (120) de sujeción hasta un sensor de temperatura insertado en la abertura (121).

- 5 El dispositivo (120) de sujeción puede estar hecho de cualquier material adecuado, pero preferiblemente está hecho de metal.

- 10 En algunas realizaciones, el dispositivo (120) de sujeción puede configurarse para insertarse en el recipiente (3) de medicamento. Al menos en este caso, preferiblemente el dispositivo (120) de sujeción puede comprender una sección (122) de paso para permitir que el medio de prueba pase al recipiente (3) de medicamento (véase, por ejemplo, las figuras 21 o 22).

El dispositivo (120) de sujeción también puede comprender o puede estar conectado a un dispositivo para el control de la temperatura.

- 15 La invención se refiere además a un programa informático que comprende instrucciones que, cuando el programa es ejecutado por el dispositivo informático descrito anteriormente, hacen que el dispositivo informático adquiera cualquier estado y/o haga que el dispositivo (1) y/o el dispositivo (7) de desplazamiento realicen al menos el paso d) de cualquiera de los métodos de la invención, con el dispositivo (1), el dispositivo (7) de desplazamiento y los métodos de la invención como se describen en el presente documento, también con todas sus realizaciones.

- 20 Preferiblemente, el programa informático comprende instrucciones para adquirir cualquier estado y/o causar el dispositivo (1) y/o el dispositivo (7) de desplazamiento, comprendiendo el dispositivo (1) y/o el dispositivo (7) de desplazamiento medios para control de temperatura, para realizar cualquiera de los métodos de la invención, con el dispositivo (1), el dispositivo (7) de desplazamiento, los métodos de la invención y los medios para el control de temperatura como se describe en el presente documento, también con todas sus realizaciones.

La invención se refiere además a un medio legible por ordenador que tiene almacenado allí el programa informático como se define en el presente documento, también con todas sus realizaciones.

- 25 Excepto por las realizaciones y características descritas en el presente documento, la unidad (6) de detección de acuerdo con la presente invención podría basarse en un dispositivo de prueba conocido en la técnica anterior. Dichos dispositivos de prueba para la detección de fugas en la prueba de integridad del cierre de recipientes son conocidos por el experto en la técnica. En general, estos dispositivos de prueba se basan en la detección de He mediante espectrometría de masas.

- 30 Será obvio para un experto en la técnica que estas realizaciones y artículos solo representan ejemplos de una pluralidad de posibilidades. Por lo tanto, las realizaciones que se muestran aquí no deben entenderse como una limitación de estas características y configuraciones. Cualquier posible combinación y configuración de las características descritas en el presente documento puede elegirse de acuerdo con el alcance de la invención.

Lista de números referencias

- 35 1 dispositivo
2 tapón de goma
20 collar
21 sección de inserción
3 recipiente de medicamento
40 30 abertura de dispensación
31 abertura de comunicación
32 dirección de abertura
33 parte de cuello
34 diámetro exterior
45 35 hombro
36 interior
37 collar

	4	medio de prueba
	5	receptáculo recipiente de medicamento
	50	sello
	51	guía lineal
5	52	cámara de receptáculo
	53	guía
	6	unidad de detección
	7	dispositivo de desplazamiento
	70	miembro de soporte
10	700	rosca
	701	sección anular circular
	702	diámetro interior
	703	sección de soporte
	704	abertura lateral
15	705	área de contacto
	71	miembro del movimiento
	710	rosca
	711	sección anular circular
	713	sección de collar
20	714	orificio central
	715	varilla roscada
	716	diente
	717	ancho
	718	área de contacto
25	72	dirección de movimiento
	73	desplazamiento lineal
	75	distancia
	8	unidad de movimiento
	80	rueda de engranaje
30	9	carcasa
	10	cuerpo principal
	100	escalón
	101	cilindro adaptador
	1010	orificio pasante
35	1011	anillo de sellado
	102	anillo de desbordamiento
	1020	sección de acoplamiento

	1021	anillo de sellado interior
	1022	cilindro de desbordamiento
	11	canal de conexión
	110	brida
5	111	punzón expulso
	1110	tubo
	1111	cabeza
	1112	pie
	1113	ranura
10	1114	canal
	12	sensor de temperatura
	120	dispositivo de sujeción
	121	abertura
	122	sección de paso
15	13	suministro de medio de prueba
	14	inyector tipo jeringa o boquilla o aguja
	15	unidad de posicionamiento
	16	unidad de sujeción hacia abajo
	17	inyector
20	18	espacio
	19	dispositivo de templado

Ejemplos

- 25 Se perforó un orificio en el fondo de un vial proporcionando una abertura (31) de comunicación. Un dispositivo (7) de desplazamiento con el miembro (70) de soporte y el miembro (71) de movimiento dispuestos en una posición atornillada entre sí se colocó sobre la parte (33) de cuello del vial. El dispositivo (7) de desplazamiento se llevó a la posición inicial rotando el miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte, hasta que el miembro (70) de soporte hizo contacto con el hombro (35) del vial. Se insertó un tapón de goma en la abertura (3) de dispensación del vial hasta que el collar (20) del tapón de goma hizo contacto con la sección (713) de collar del miembro (71) de movimiento.
- 30 El vial, el tapón (2) de goma y el dispositivo (7) de desplazamiento se muestran separados entre sí en la figura 8.
- El vial se insertó en un dispositivo (1) como se muestra en la figura 7, por lo que el dispositivo (1) es un dispositivo donde el vial se inserta primero de abajo, por lo que el dispositivo (1) es del tipo que se muestra esquemáticamente en la figura 1.
- El dispositivo (1) tenía dos sellos (50) en forma de juntas tóricas.
- 35 El medio de prueba se aplicó al exterior de la región de conexión entre el vial y el tapón de goma con un inyector tipo aguja como se muestra en la figura 7, el inyector tipo aguja inyectó el medio de prueba a través de una abertura (704) lateral, que se muestra en la Figura 9, hacia el interior del dispositivo (7) de desplazamiento, llenando así el espacio entre la parte (33) de cuello del recipiente (3) de medicamento, que es la región de conexión entre el vial y el tapón (2) de goma, y el dispositivo (7) de desplazamiento con medio de prueba.
- 40 El medio de prueba fue helio, en caso de paso de helio por la abertura (30) de dispensación por fuga entre el tapón (2) de goma y el vial, el helio salió del dispositivo (1) por el canal (11) de conexión y se detectó con un espectrómetro de masas conectado al canal (11) de conexión.

El ancho (717) de la sección (713) de collar del miembro (71) de movimiento era de 0,5 mm, por lo que el tapón de goma estaba ubicado en la posición inicial a una distancia de 0,5 mm de la sección (713) de collar.

Para llevar a cabo la prueba de fugas a una distancia de 0 mm, el vial con el tapón de goma se insertó en el dispositivo (1) sin dispositivo (7) de desplazamiento.

- 5 El avance de las roscas del miembro (70) de soporte y el miembro (71) de movimiento era de 1 mm.

Al rotar el miembro (71) de movimiento en ángulos respectivos, se detectó He a las distancias respectivas, es decir, una rotación de 90° dio como resultado una distancia de desplazamiento de 0,25 mm.

Los caudales se detectaron en [mbar * L/s]. con, por ejemplo, "5.00E-08" en las tablas que significa "5.00 * 10⁻⁸".

Se probaron dos viales, un vial con el tamaño de tipo 2R estandarizado, el otro vial con el tamaño de 20R.

- 10 Se probaron cuatro tapones de goma diferentes S1 a S4 para el vial 2R y seis tapones de goma diferentes S5 a S10 para los viales 20R, todos los tapones de goma están disponibles a escala industrial y son utilizados por las industrias respectivas. Los 10 tapones de goma eran de dos empresas A y B:

Para el vial 2R:

S1 y S2: Empresa A

- 15 S2 y S4: Empresa B

Para el vial 20R:

S5, S6 y S9: Empresa A

S7, S8 y S10: Empresa B

- 20 La Tabla 1 muestra las tasas de He detectadas a diversas distancias entre diversos tapones de goma (2) y el vial (3) para el vial:

2,00 ml Fiolax Clear 35,00 × 16,00 / 1,00 mm, Schott AG, 95666 Mitterteich. Alemania,

Entonces, el vial tenía una designación de tamaño de 2R; 2R tiene un diámetro (34) exterior de la parte (33) de cuello de 13 mm y un diámetro exterior del cuerpo del vial de 16 mm.

- 25 El dispositivo de desplazamiento en este experimento tenía el miembro (70) de soporte que contenía una sección (701) anular sustancialmente circular que comprendía un diámetro (702) interior de 13,10 mm.

La Figura 26 muestra gráficamente los caudales de He de la Tabla 1.

Tabla 1	Distancia					
Tapón de goma	0 milímetro	0,5 milímetro	0,75 milímetro	1 milímetro	1,25 milímetro	1,5 milímetro
S1	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	3,00E-07	2,00E-05
S2	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	6,00E-02
S3	1,00E-04	1,00E-04	3,00E-04	5,00E-04	2,00E-02	5,00E-02
S4	7,00E-04	4,00E-02	4,00E-02	6,00E-02	6,00E-02	8,00E-02

La Tabla 2 muestra las tasas de He detectadas a diversas distancias entre diversos tapones de goma (2) y el vial (3) para el vial:

- 30 20,00 ml Fiolax Clear 55 mm × 30 mm / 1,2 mm, forma Retroceso, Schott AG, 95666 Mitterteich, Alemania.

Por tanto, el vial tenía una designación de tamaño de 20R, 20R tiene un diámetro (34) exterior de la parte (33) de cuello de 20 mm y un diámetro exterior del cuerpo del vial de 30 mm.

El dispositivo (7) de desplazamiento en este experimento tenía el miembro (70) de soporte que contenía una sección (701) anular sustancialmente circular que comprendía un diámetro (702) interior de 20,10 mm.

La Figura 27 muestra gráficamente los caudales de He de la Tabla 1. Las líneas de S6 y S9 se superponen.

Tabla 2	Distancia					
Tapón de goma	0 milímetro	0.5 milímetro	0.75 milímetro	1 milímetro	1.25 milímetro	1.5 milímetro
S5	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	1,27E-04	1,38E-04
S6	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08
S7	9,00E-08	4,80E-02	4,80E-02	5,40E-02	5,60E-02	5,60E-02
S8	8,00E-08	8,68E-03	1,45E-02	1,93E-02	2,93E-02	3,93E-02
S9	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08	5,00E-08
S10	5,00E-08	1,50E-04	4,00E-04	4,50E-02	4,60E-01	6,40E-01

- 5 Se asumió una distancia de umbral predeterminada de 1 mm, y se consideraron caudales de He superiores a 1×10^{-7} mbar*L/s como indicadores de una fuga entre el tapón de goma y el vial, por lo que, por ejemplo, S1 estaba apretado hasta una distancia de 1 mm, a una distancia de 1,25 mm había ocurrido una fuga y se detectó He.

El ejemplo ilustra claramente que los tapones de goma tienen diferentes rendimientos con respecto a los CCI. Si una autoridad reguladora fijó un desplazamiento umbral predeterminado de 1 mm, significa que no debe haber una fuga incluso cuando el tapón de goma se desplaza hasta 1 mm del collarín 37 del vial,

Para el vial 2R:

S1 y S2 de la Compañía A tienen una estanqueidad de hasta 1 mm y, por lo tanto, calificarían

S2 y S4: la Compañía B no está ajustada hasta 1 mm y, por lo tanto, no calificaría

Para el vial 20R:

15 S5, S6 y S9: la Compañía A tiene una estanquidad de hasta 1 mm y, por lo tanto, calificaría

S7, S8 y S10: la Compañía B no está ajustada hasta 1 mm y, por lo tanto, no calificaría

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente, donde el dispositivo (1) comprende
 - un dispositivo (7) de desplazamiento y
 - 5 - un receptáculo (5) recipiente de medicamento, donde
 - el receptáculo (5) recipiente de medicamento es un receptáculo para recibir al menos una parte del recipiente (3) de medicamento, que tiene una abertura (30) de dispensación y una abertura (31) de comunicación para permitir la comunicación fluida del exterior del recipiente (3) de medicamento con un interior (36) del recipiente (3) de medicamento aparte de su abertura (30) de dispensación, cuando el tapón (2) de goma se inserta en la abertura (30) de dispensación,
 - 10 caracterizado por que
 - el dispositivo (7) de desplazamiento es un dispositivo para proporcionar un desplazamiento del tapón (2) de goma, que se inserta en la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento, con respecto al recipiente (3) de medicamento en una dirección (32) de abertura, y
 - 15 - el dispositivo (7) de desplazamiento comprende un miembro (70) de soporte para soportar el dispositivo (7) de desplazamiento contra el recipiente (3) de medicamento y un miembro (71) de movimiento para soportar el dispositivo (7) de desplazamiento contra el tapón (2) de goma, donde el miembro (71) de movimiento es móvil con respecto al miembro (70) de soporte en la dirección (32) de abertura.
2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el recipiente (3) de medicamento es un vial o un cartucho.
- 20 3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde el miembro (70) de soporte y el miembro (71) comprenden roscas (700, 710) formadas de manera complementaria que se acoplan entre sí, que están configuradas de manera que una rotación del miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte o viceversa da como resultado un desplazamiento (73) lineal del miembro (71) de movimiento con respecto al miembro (70) de soporte en la dirección (32) de abertura.
- 25 4. Dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 3, donde el dispositivo (7) de desplazamiento está configurado para colocarse exteriormente sobre una parte (33) de cuello del recipiente (3) de medicamento.
5. Un método para la prueba de fugas de una conexión entre un tapón (2) de goma y un recipiente (3) de medicamento correspondiente, caracterizado por que el método se lleva a cabo con un dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
- 30 6. Método de acuerdo con la reivindicación 5, donde el método comprende los pasos de:
 - a) proporcionar un recipiente (3) de medicamento con una abertura (31) de comunicación para permitir la comunicación fluida de un exterior del recipiente (3) de medicamento con el interior (36) del recipiente (3) de medicamento aparte de su abertura (30) de dispensación,
 - b) cerrar la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento con el tapón (2) de goma,
 - 35 c) dejar expuesto el exterior del recipiente (3) de medicamento o, alternativamente, el interior (36) del recipiente (3) de medicamento al menos en una región de conexión del recipiente (3) de medicamento y el tapón (2) de goma insertado en la abertura (30) de dispensación del recipiente (3) de medicamento a un medio de prueba,
 - y
 - 40 d) desplazar el tapón (2) de goma con respecto al recipiente (3) de medicamento en una dirección (32) de abertura durante una distancia elegida con el dispositivo (7) de desplazamiento mientras se mide cualquier presencia del medio de prueba en el interior (36) o, alternativamente, en el exterior del recipiente (3) de medicamento que ha pasado por la abertura (30) de dispensación.
7. El método de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, donde el dispositivo (7) de desplazamiento se coloca exteriormente sobre la parte (33) de cuello del recipiente (3) de medicamento antes de cerrar la abertura (30) de dispensación con el tapón (2) de goma.
- 45 8. El método de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, donde después de haber cerrado la abertura (30) de dispensación con el tapón (2) de goma, el miembro (71) de movimiento rota con respecto al miembro (70) de soporte, o viceversa.
9. El método de acuerdo una o más de las reivindicaciones 5 a 8, donde el recipiente (3) de medicamento se inserta en el receptáculo (5) recipiente de medicamento del dispositivo (1).

10. Un sistema informático, configurado para adquirir cualquier estado y/o controlar el dispositivo (7) de desplazamiento, y/o el dispositivo (1), como se define en las reivindicaciones 1 a 4.

5 11. Un programa informático que comprende instrucciones que, cuando el programa es ejecutado por el sistema informático de la reivindicación 10 o un ordenador, hace que el sistema informático o el ordenador adquiera cualquier estado y/o haga que el dispositivo (1) y/o el dispositivo (7) de desplazamiento realice al menos el paso d) del método definido en las reivindicaciones 6 a 9, con el dispositivo (1) definido en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

12. Un medio legible por ordenador que tiene almacenado el programa informático como se define en la reivindicación 11.

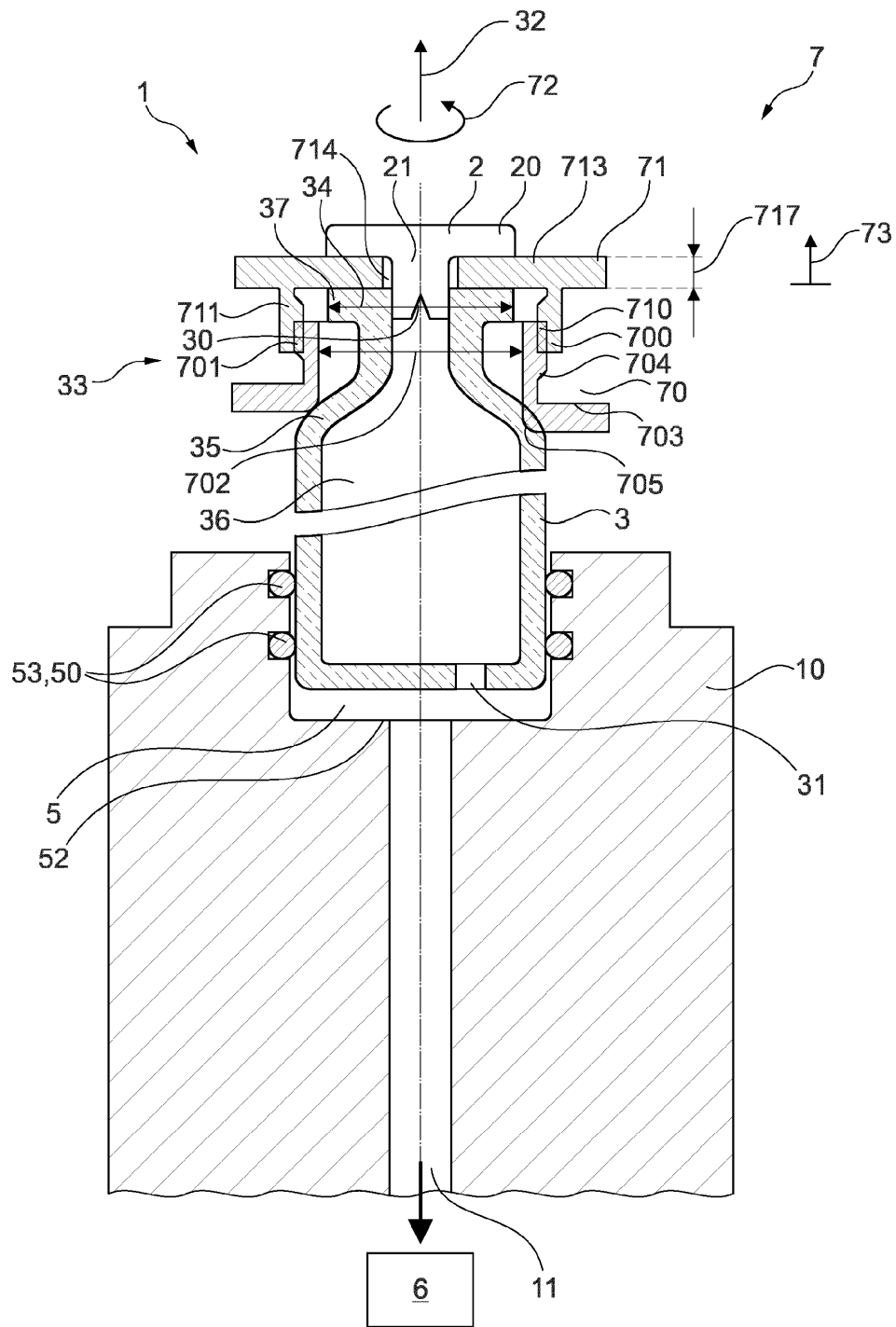


Fig. 1

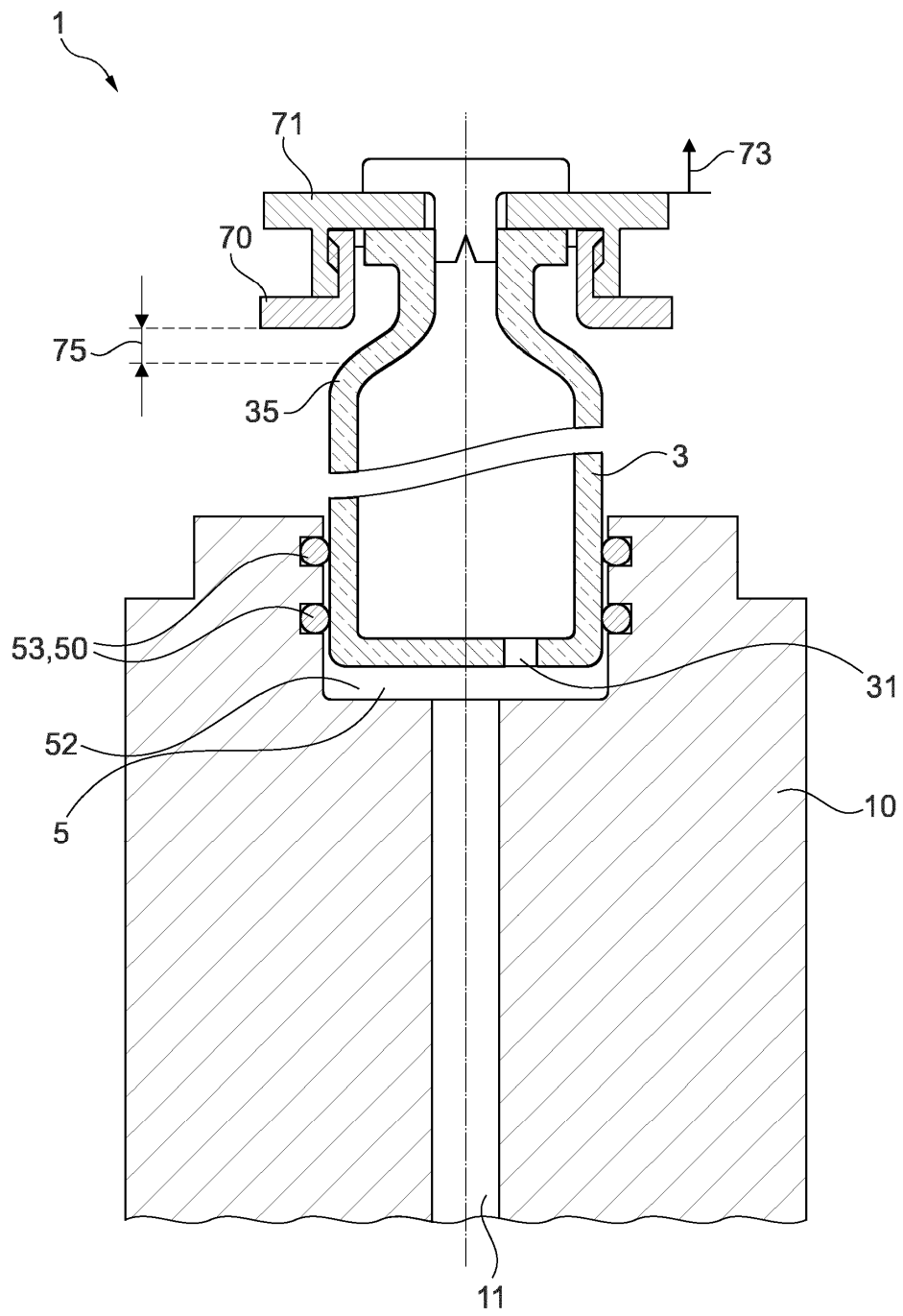


Fig. 2

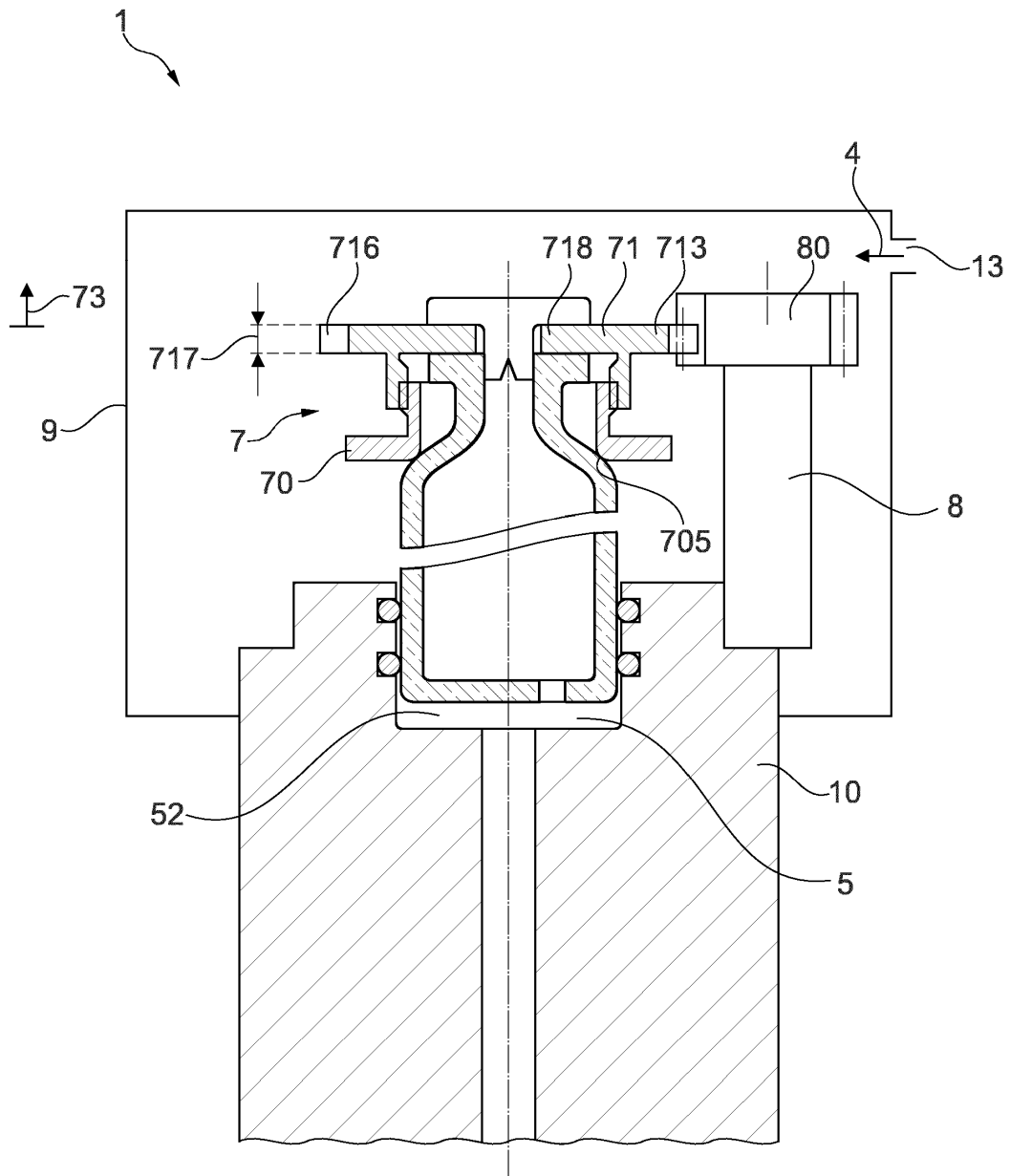


Fig. 3

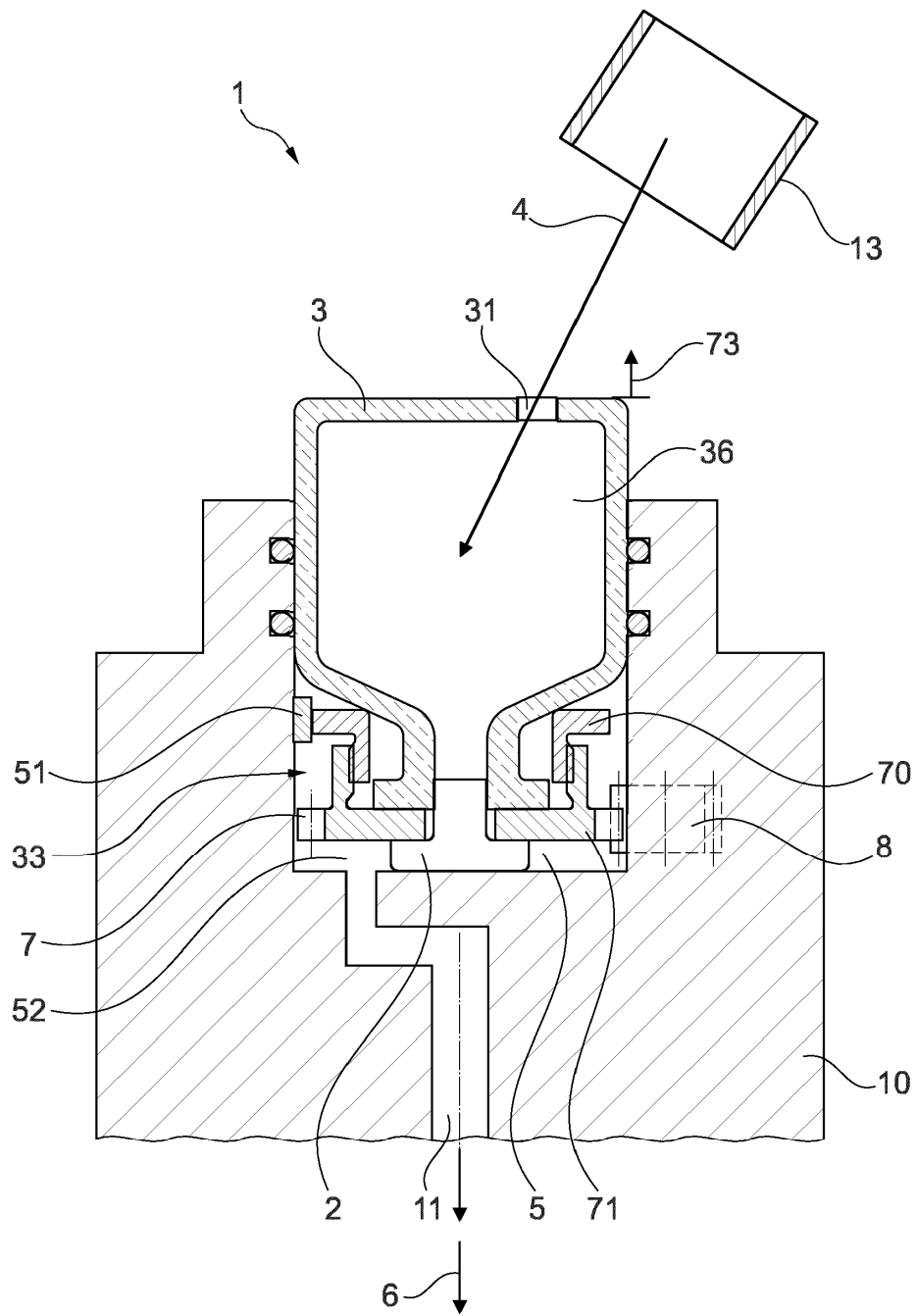


Fig. 4

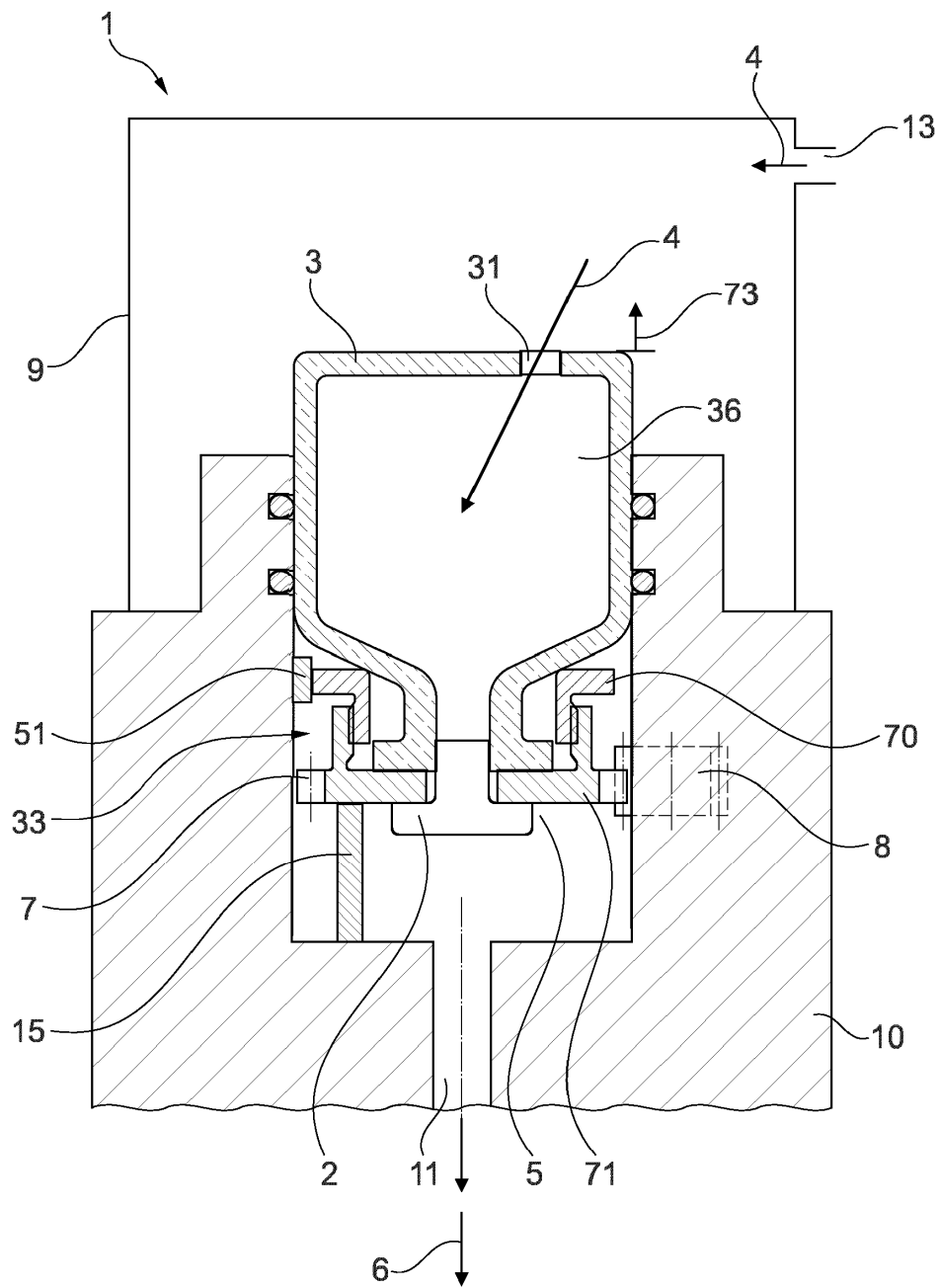


Fig. 5

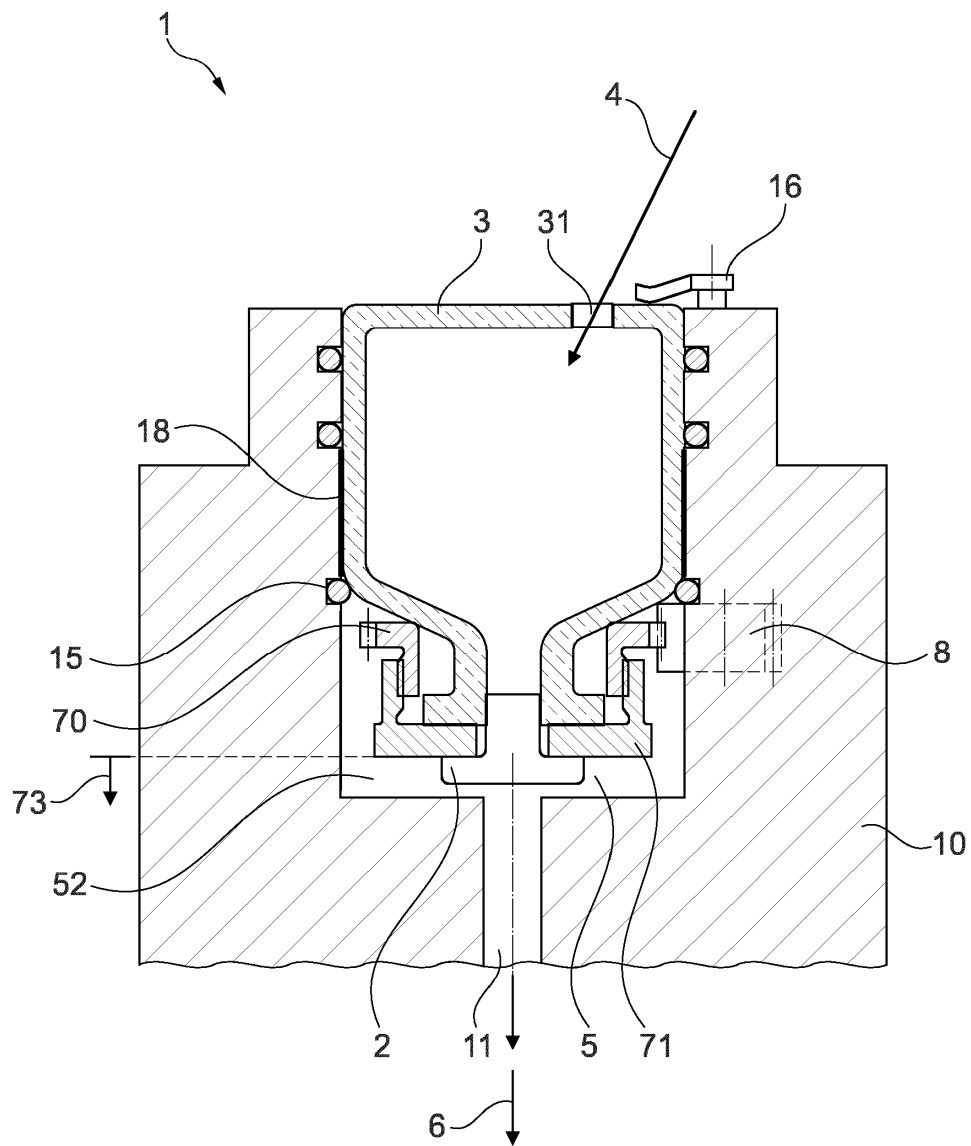


Fig. 6

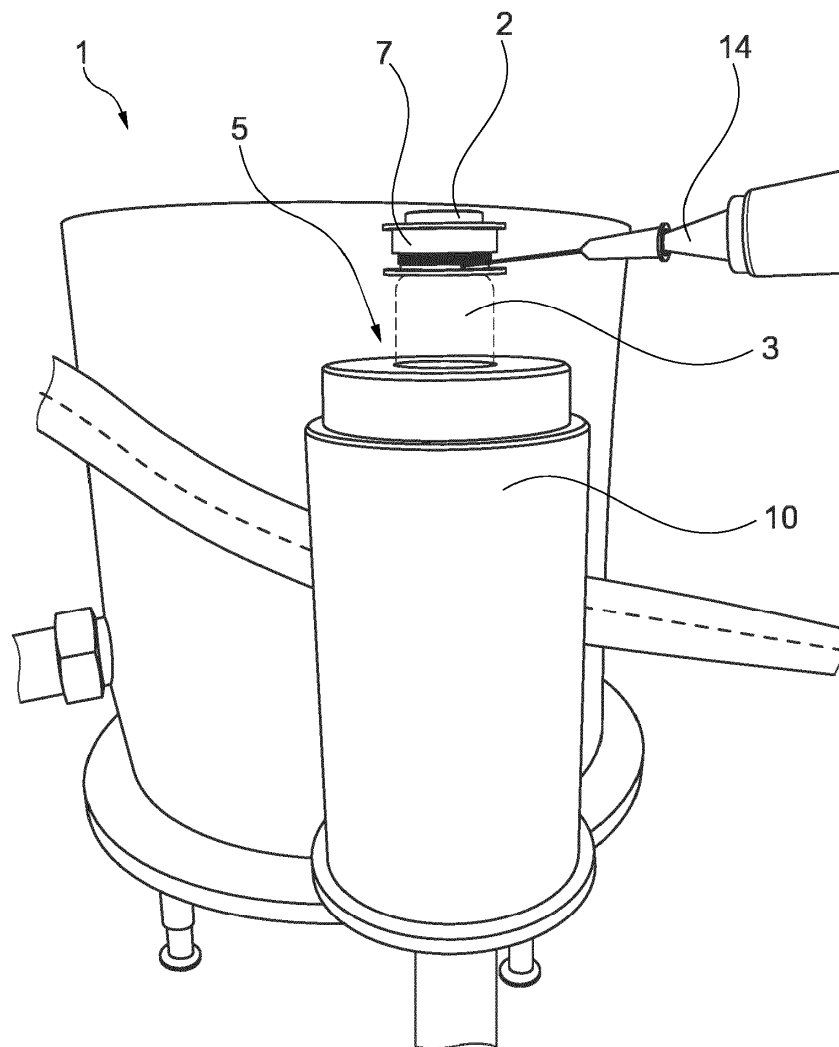


Fig. 7

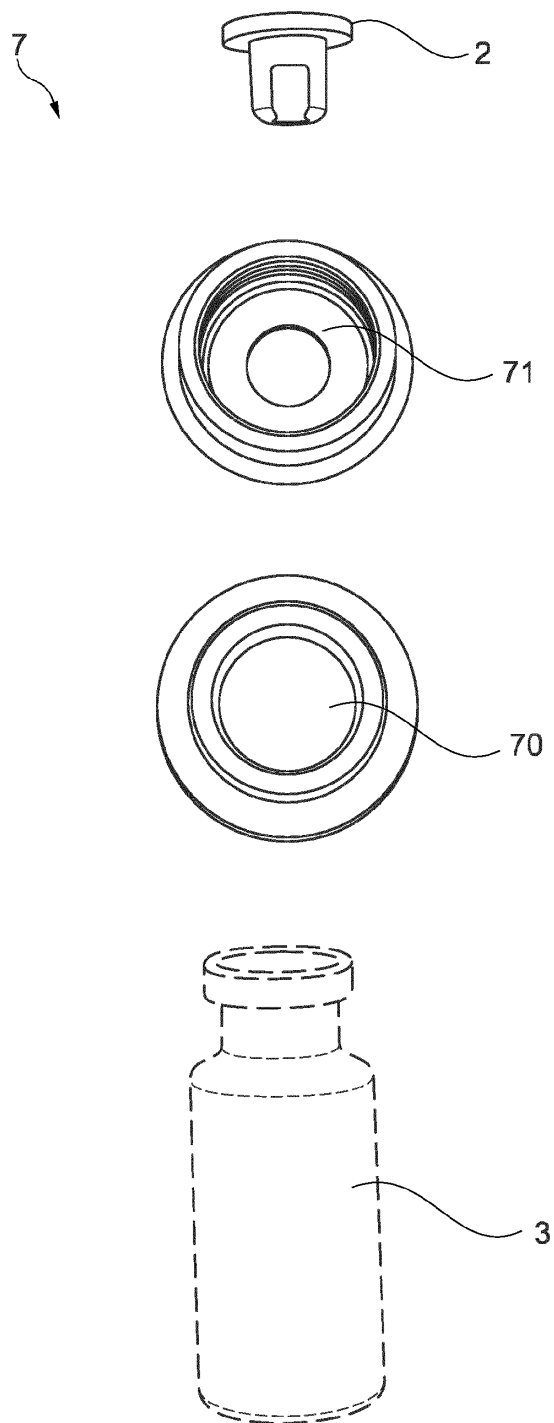


Fig. 8

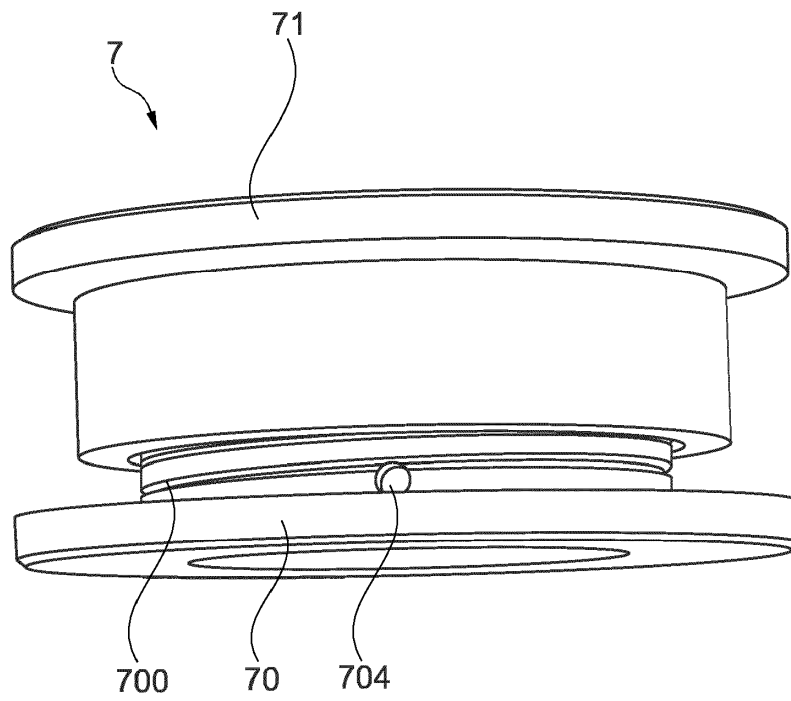


Fig. 9

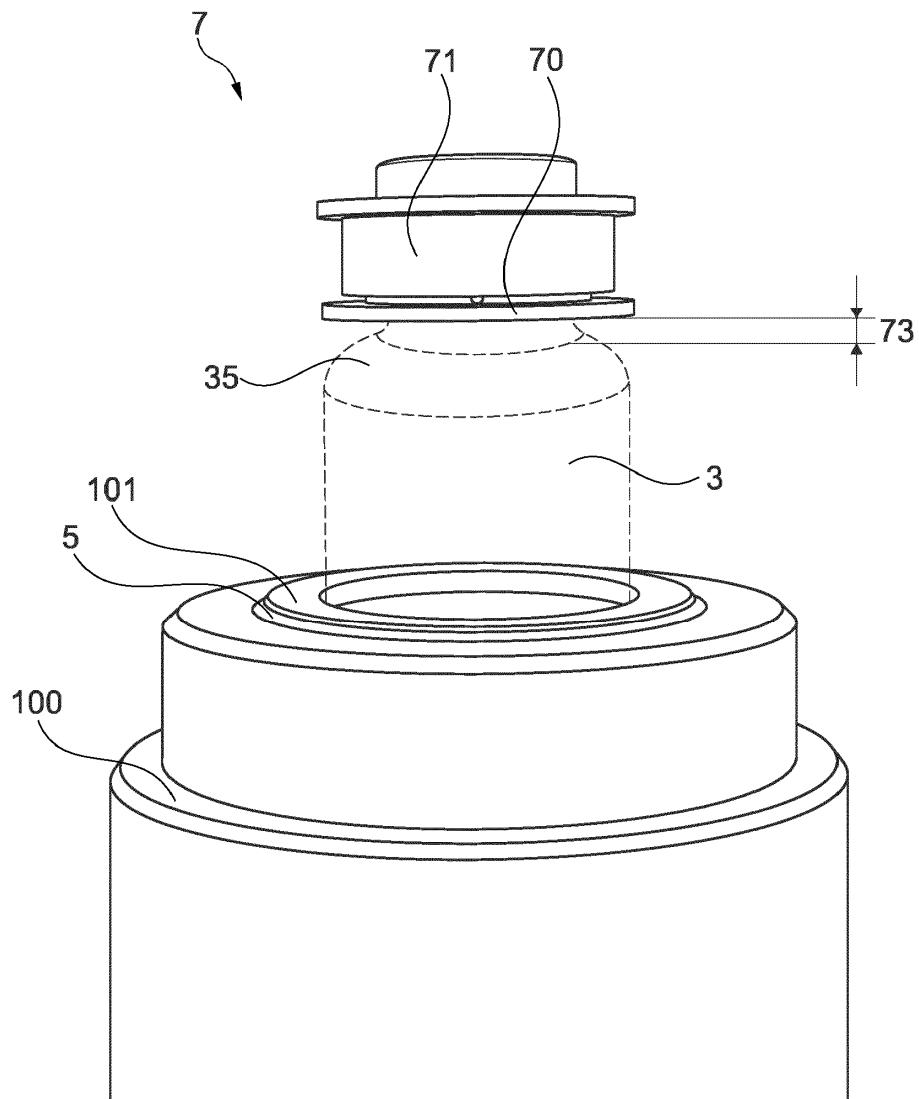


Fig. 10

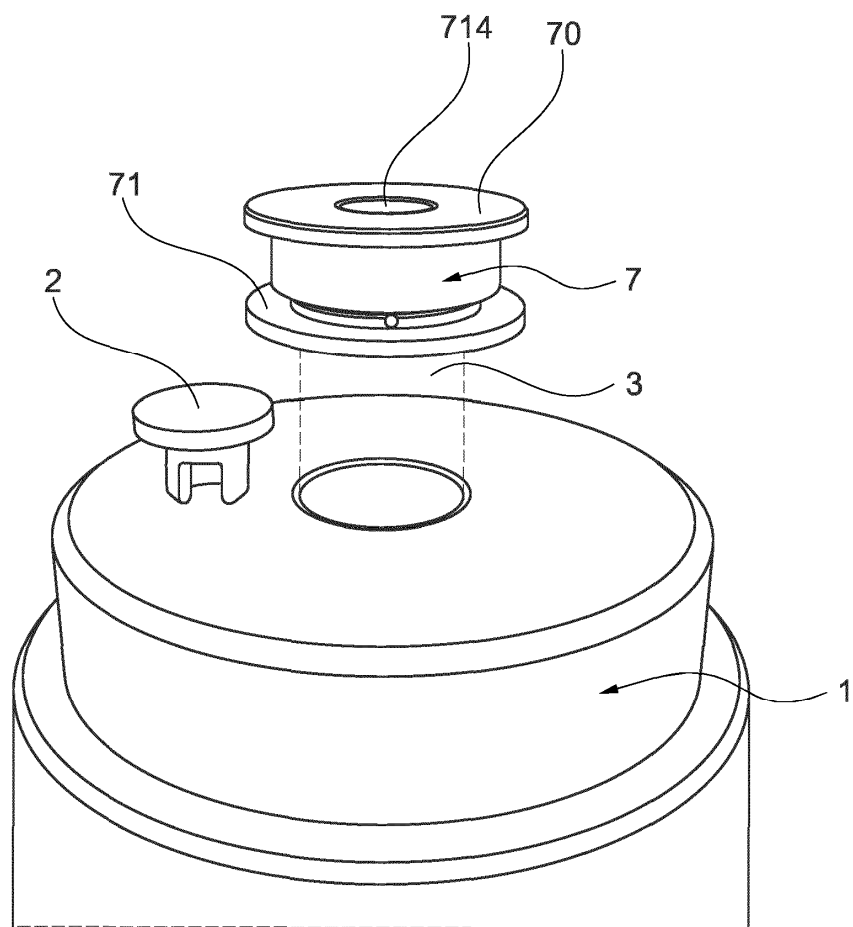


Fig. 11

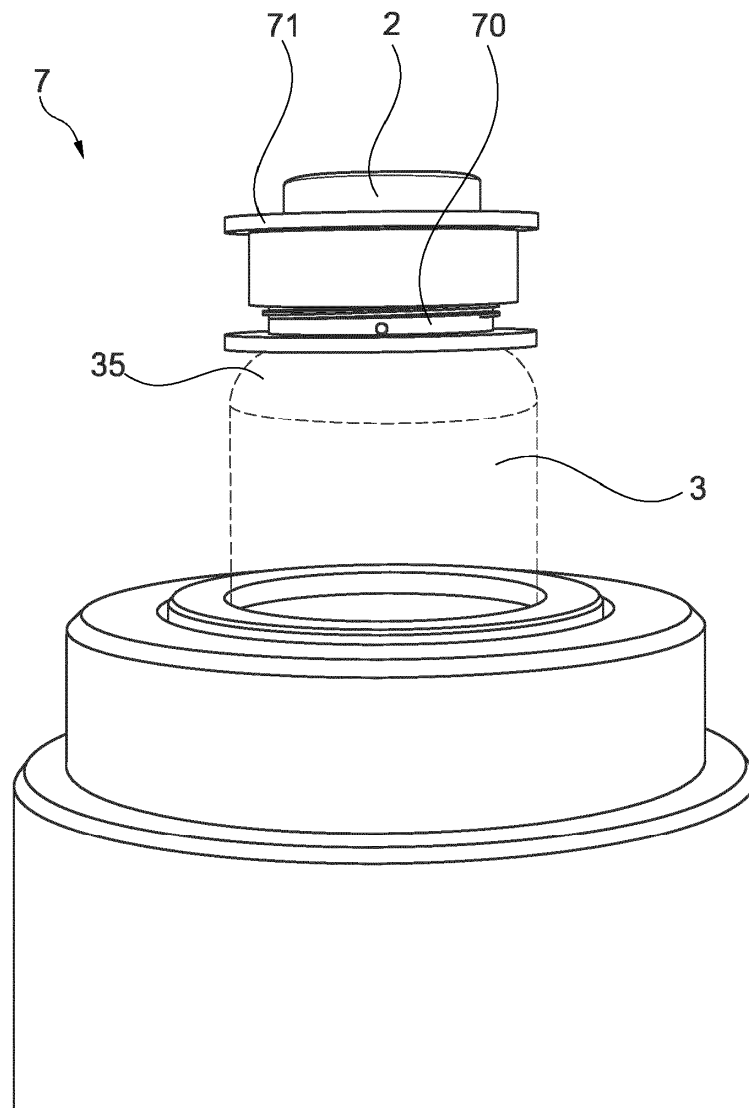


Fig. 12

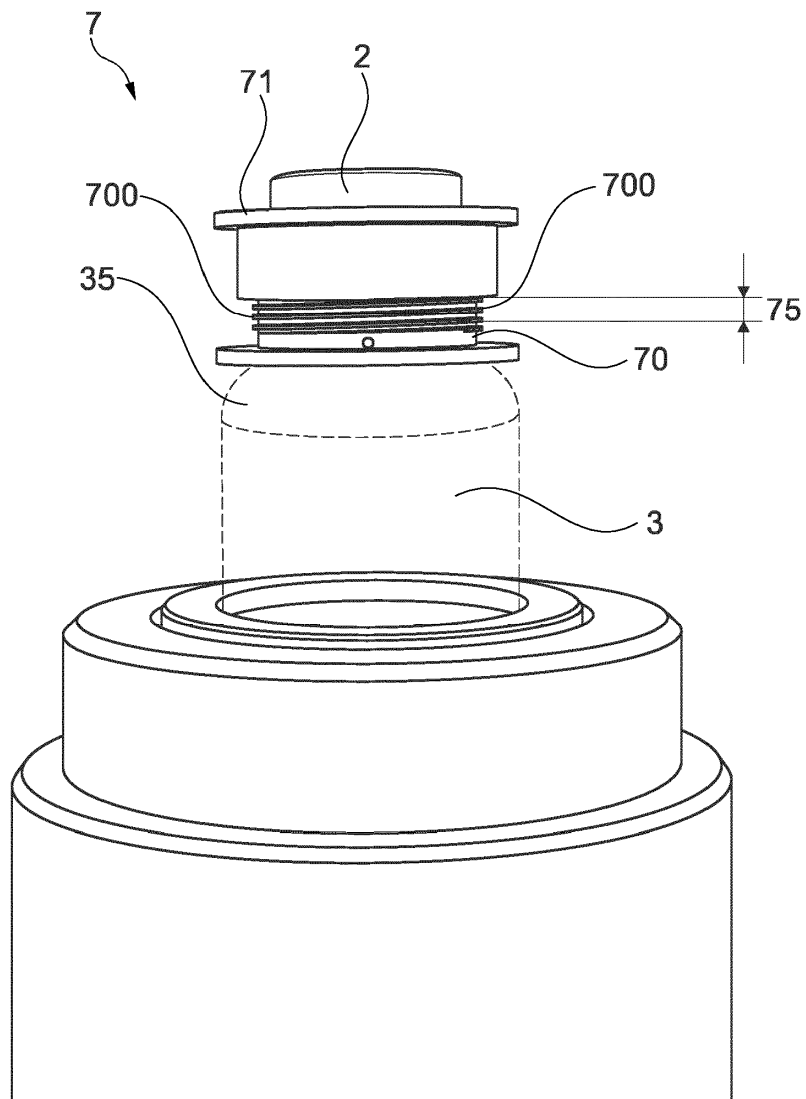


Fig. 13

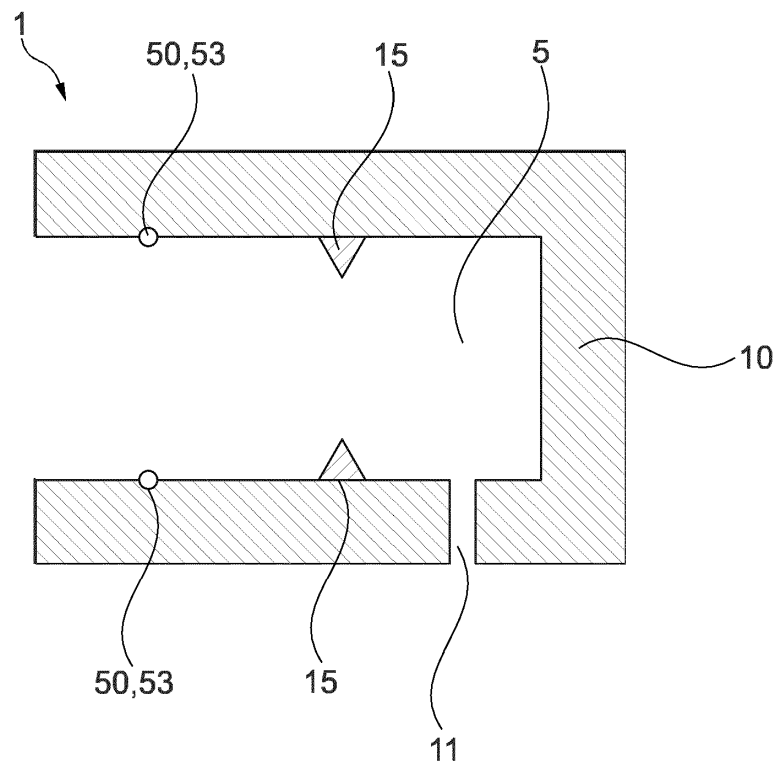


Fig. 14

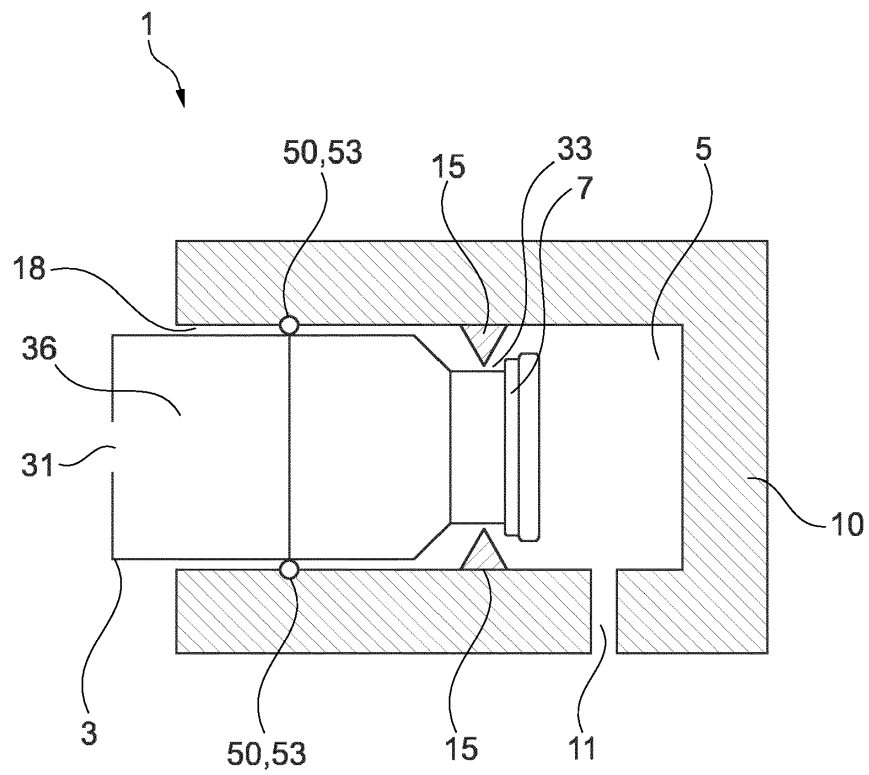


Fig. 15

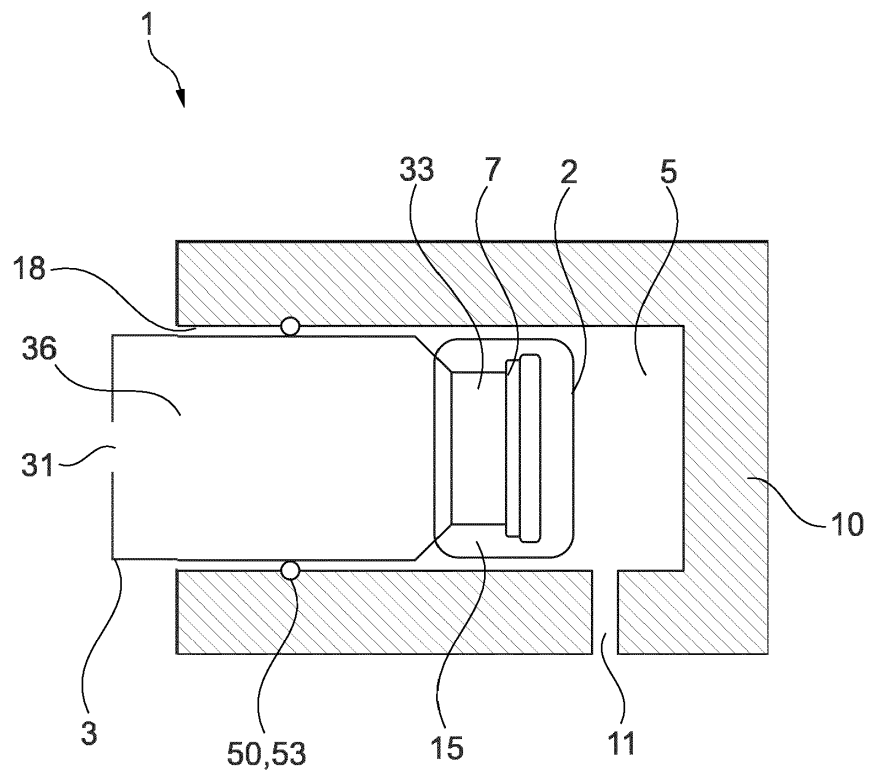


Fig. 16

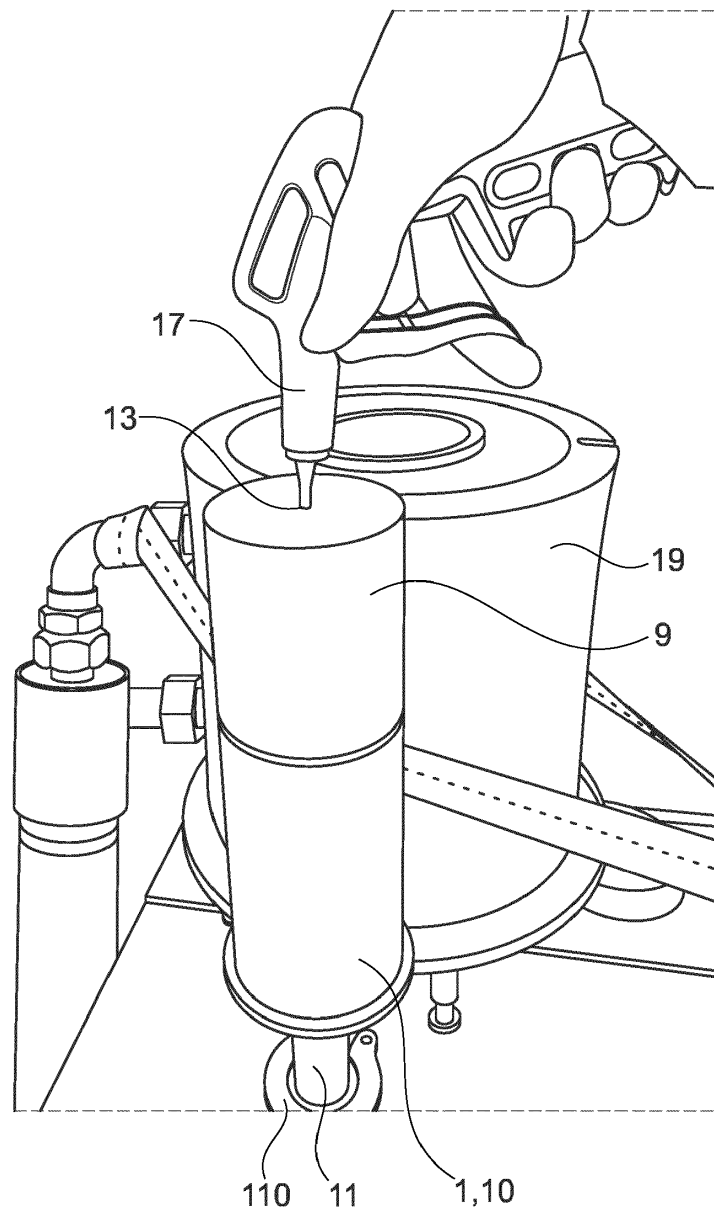


Fig. 17

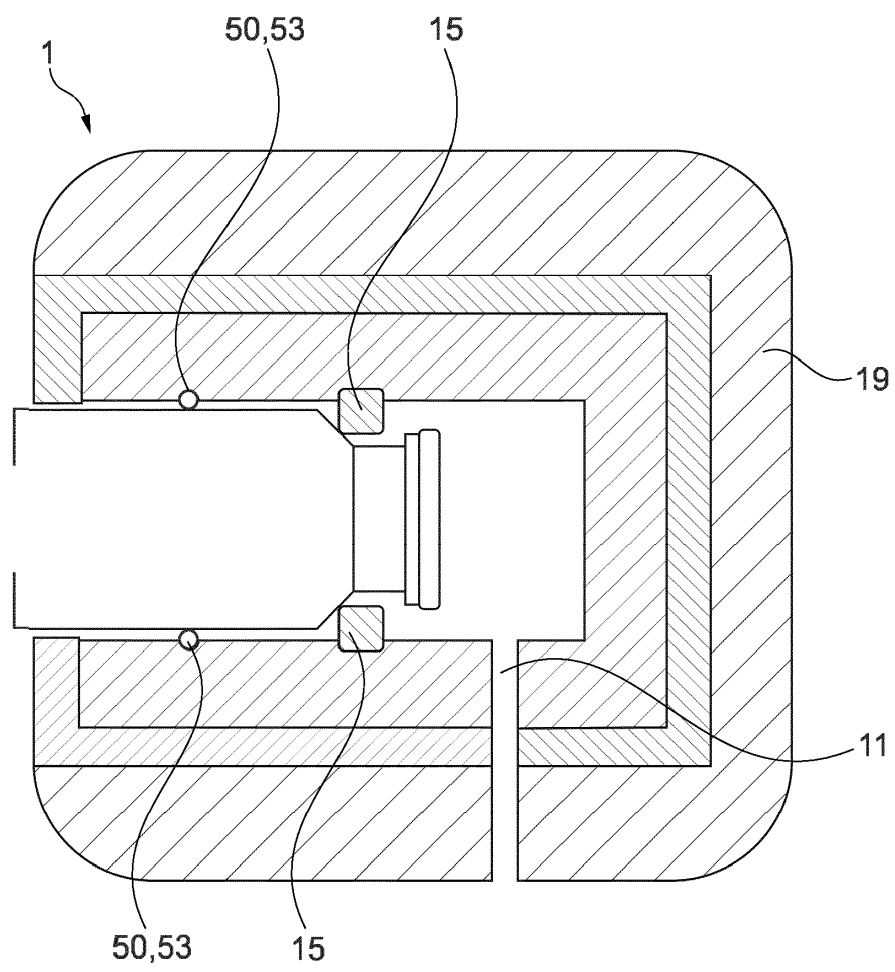


Fig. 18

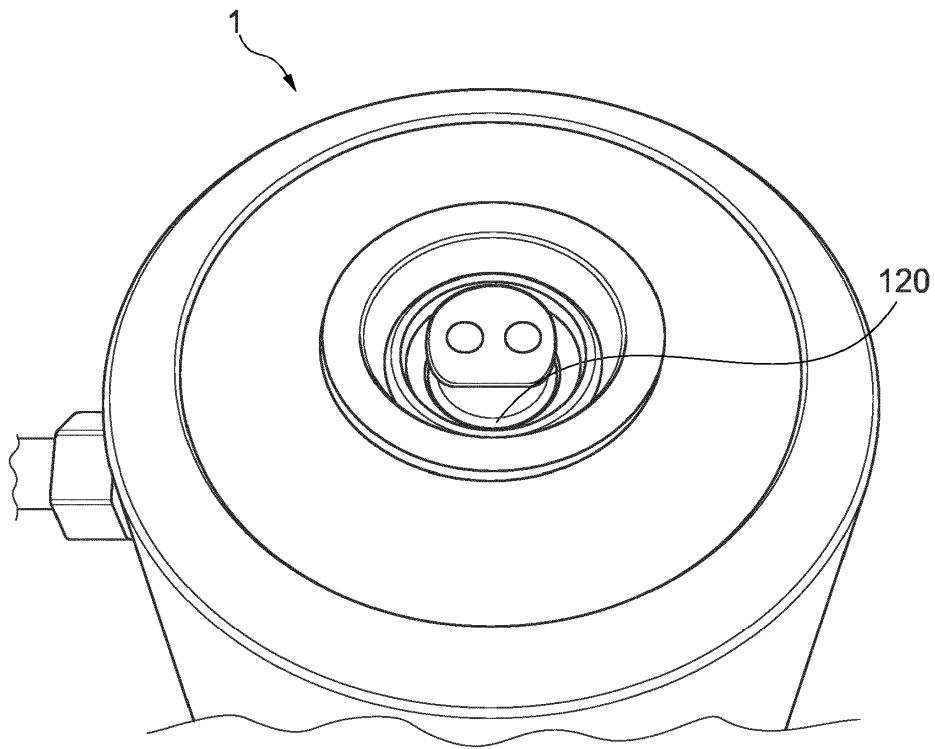


Fig. 19

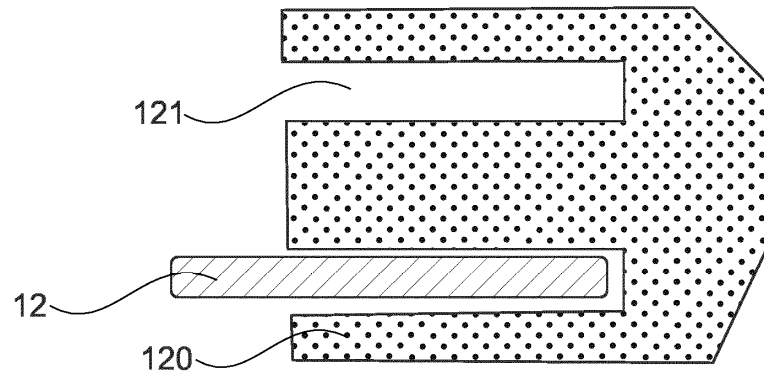


Fig. 20

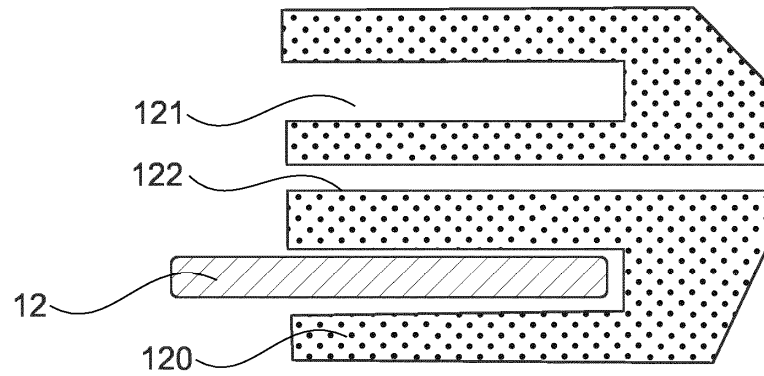


Fig. 21

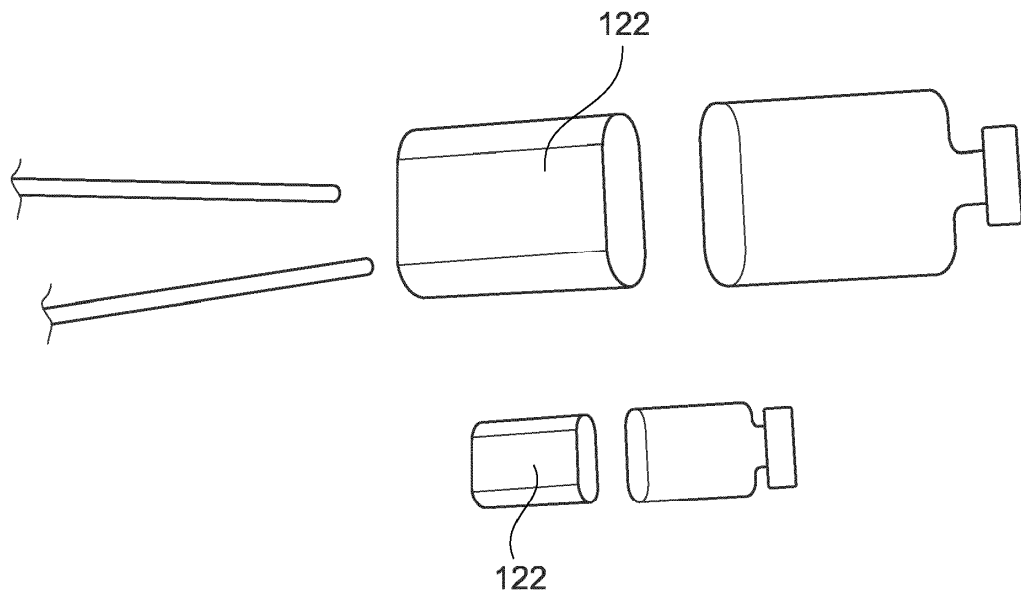


Fig. 22

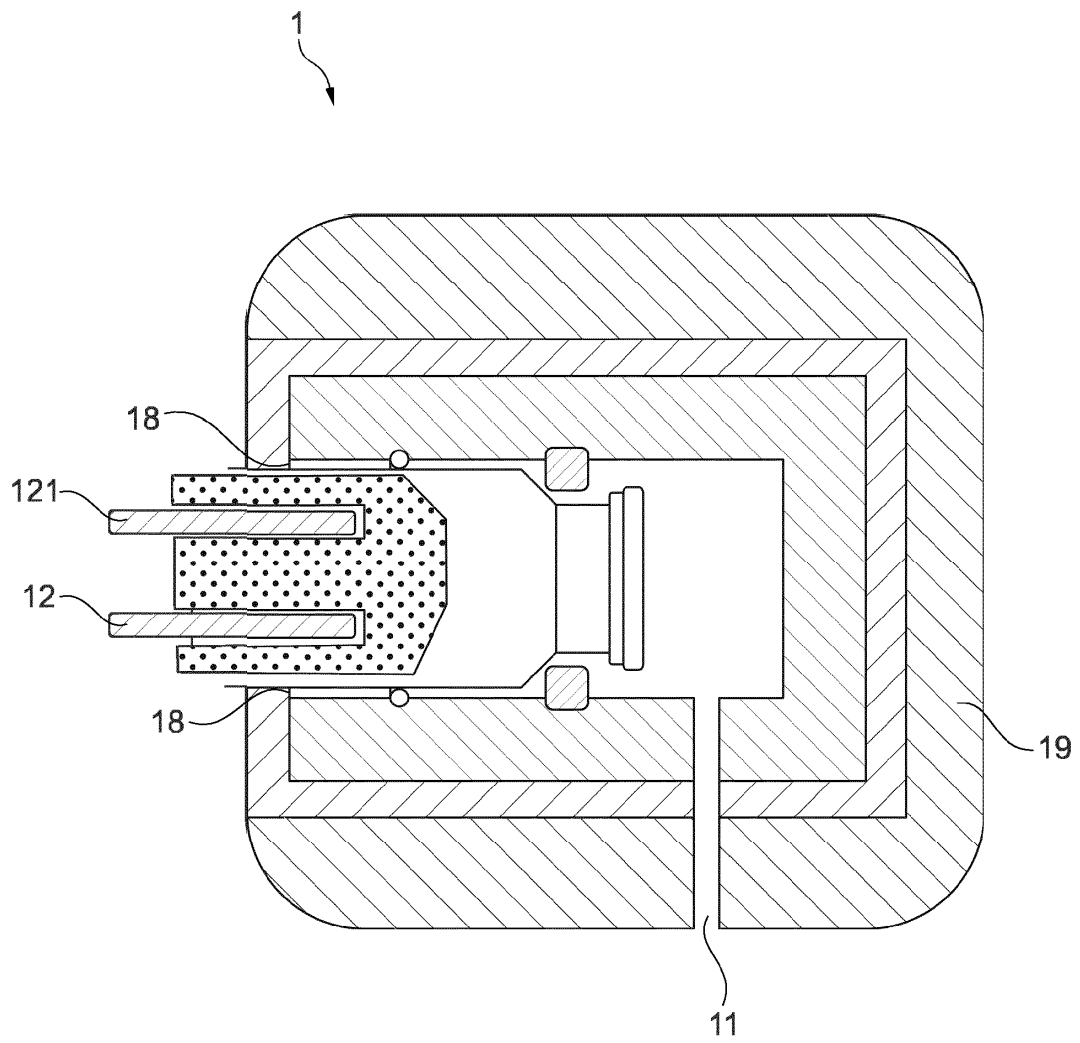


Fig. 24

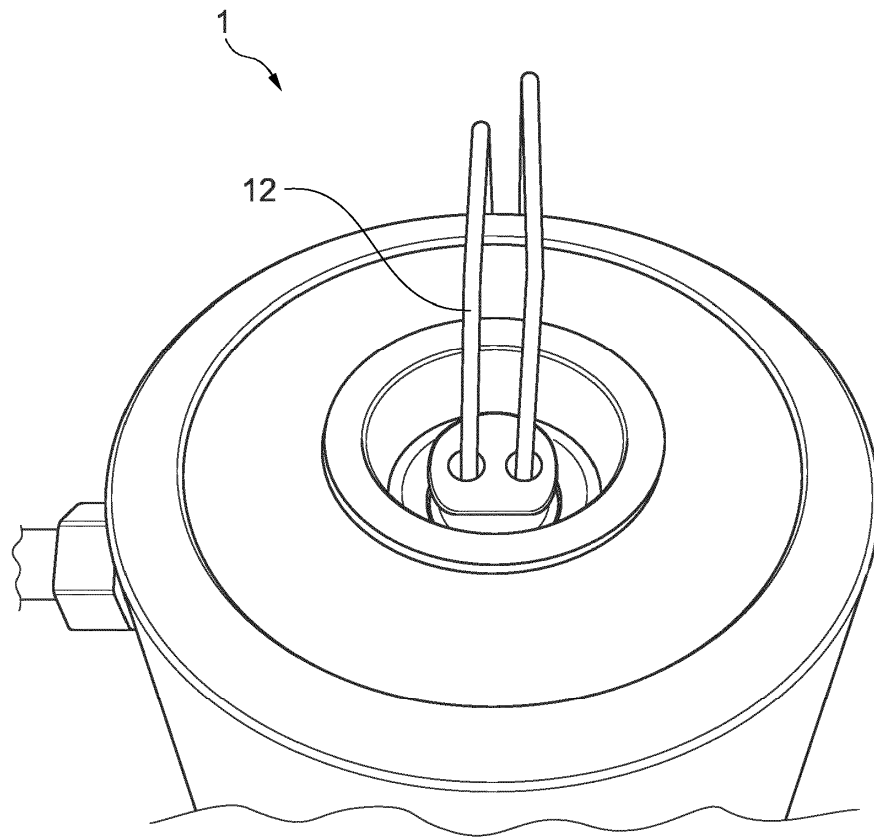


Fig. 25

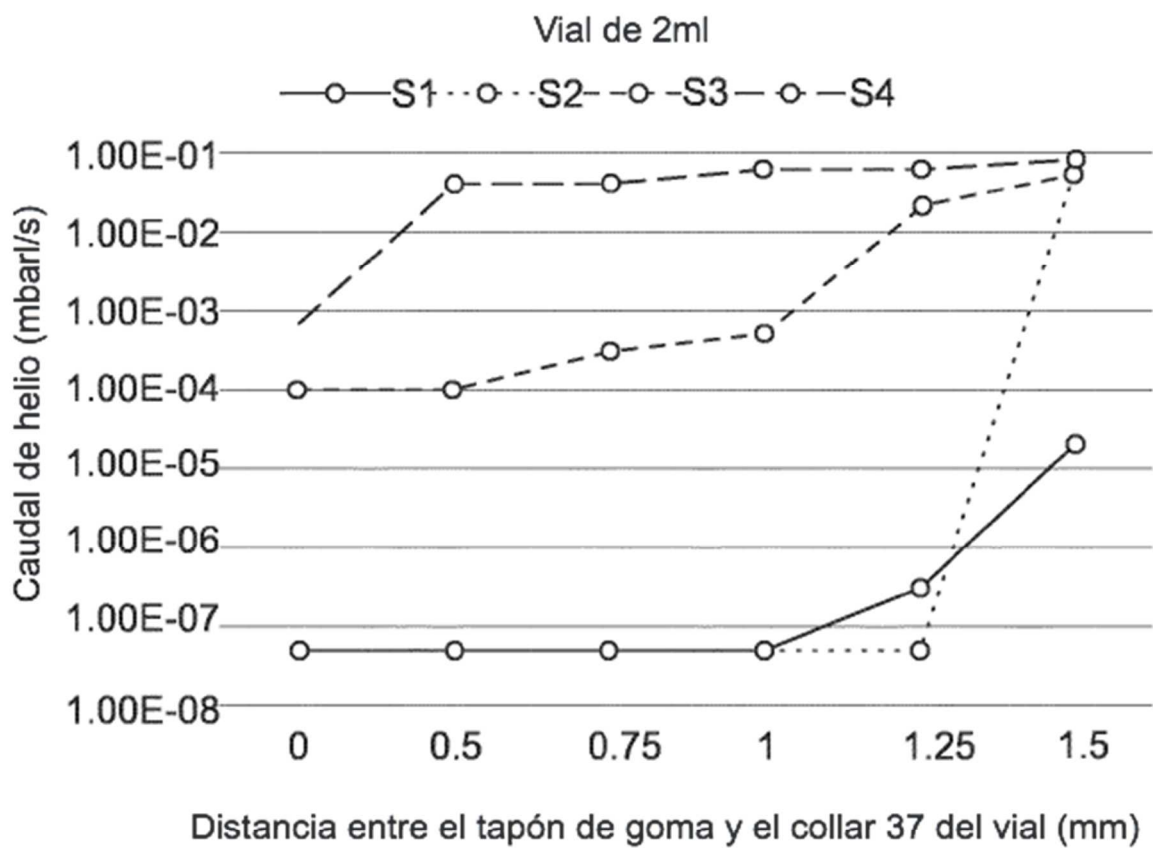


Fig. 26

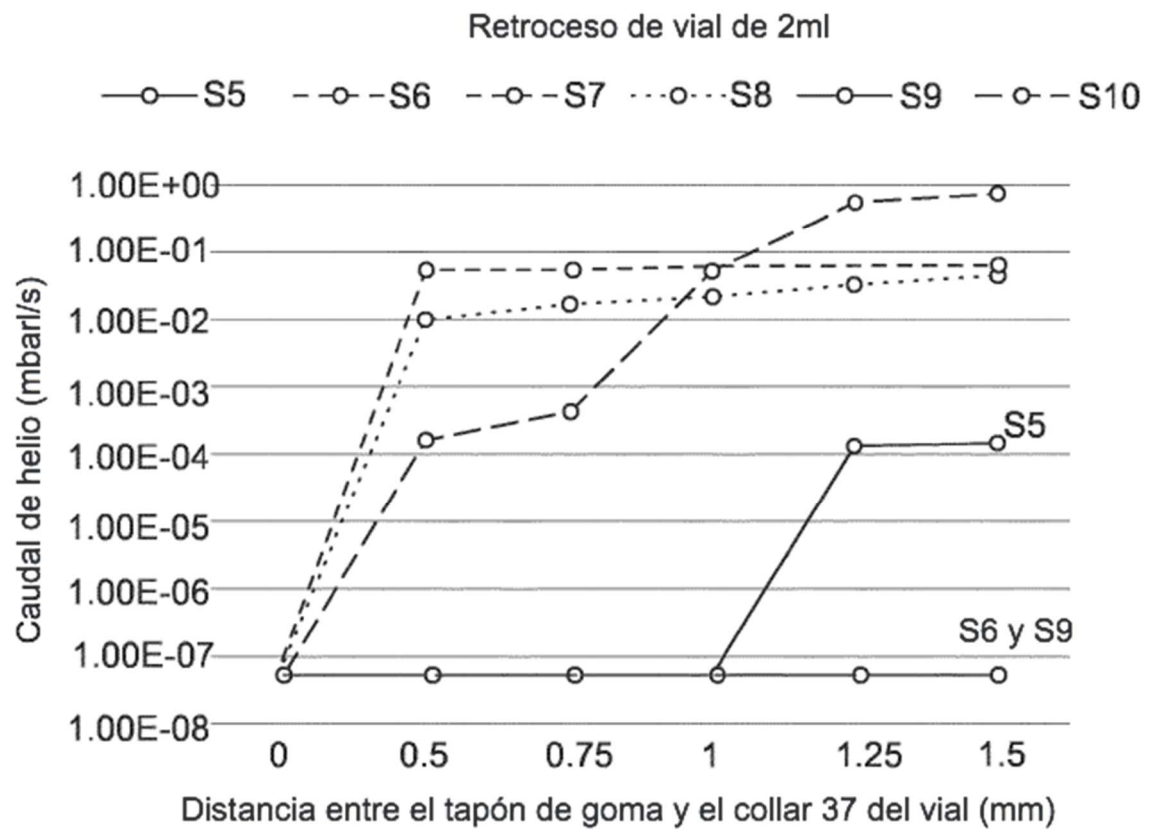


Fig. 27

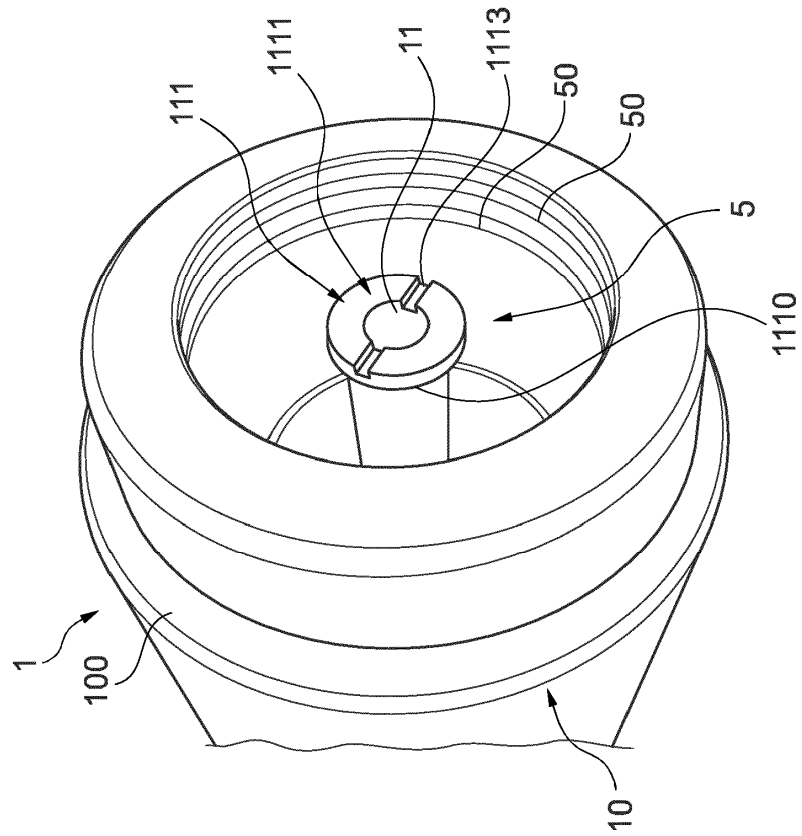


Fig. 29

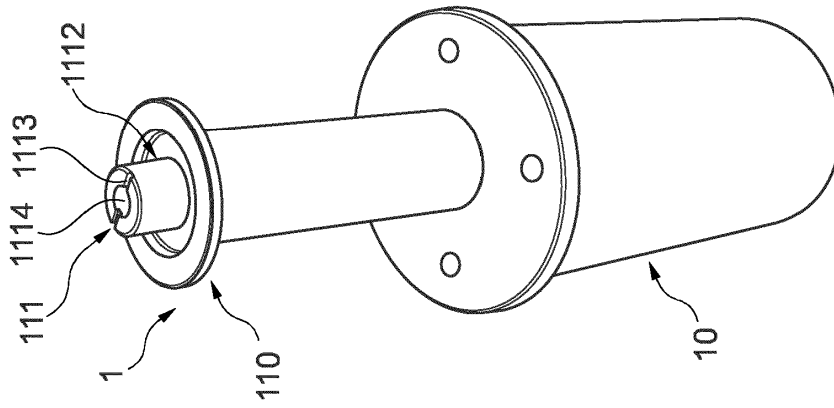


Fig. 28

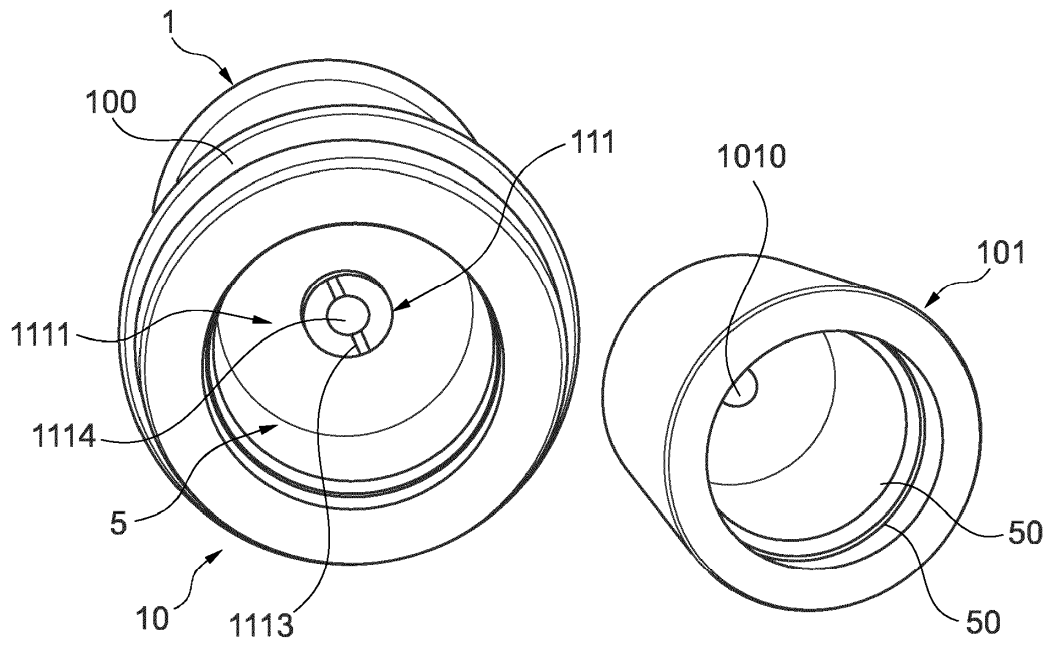


Fig. 30

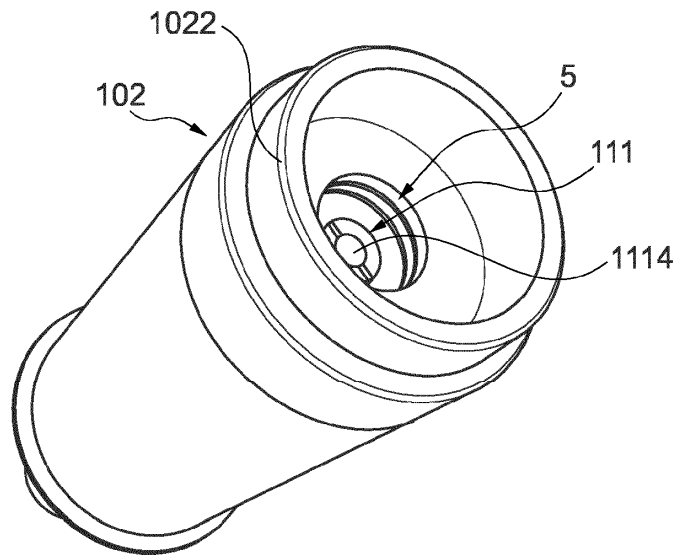


Fig. 31

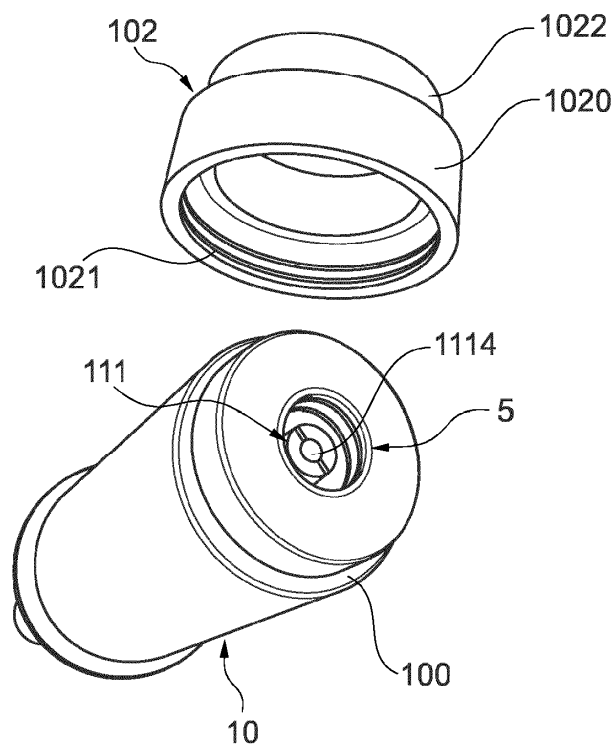


Fig. 32