

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6911257号
(P6911257)

(45) 発行日 令和3年7月28日(2021.7.28)

(24) 登録日 令和3年7月12日(2021.7.12)

(51) Int.Cl.		F I	
B 6 7 C	3/24	(2006.01)	B 6 7 C 3/24
B 6 5 B	31/02	(2006.01)	B 6 5 B 31/02 G
B 6 5 B	1/30	(2006.01)	B 6 5 B 1/30 Z
B 6 5 B	3/28	(2006.01)	B 6 5 B 3/28
B 6 7 B	3/00	(2006.01)	B 6 7 B 3/00

請求項の数 13 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2017-563322 (P2017-563322)
 (86) (22) 出願日 平成28年6月7日(2016.6.7)
 (65) 公表番号 特表2018-517626 (P2018-517626A)
 (43) 公表日 平成30年7月5日(2018.7.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2016/062880
 (87) 国際公開番号 W02016/198391
 (87) 国際公開日 平成28年12月15日(2016.12.15)
 審査請求日 令和1年5月15日(2019.5.15)
 (31) 優先権主張番号 102015000022600
 (32) 優先日 平成27年6月11日(2015.6.11)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関 イタリア(IT)

(73) 特許権者 517421493
 アイ. エム. エー. インダストリア マ
 シーン オートマチック エス. ピー. エ
 ー. イン シグラ アイエムエー エス
 . ピー. エー.
 I. M. A. INDUSTRIA MA
 CCHINE AUTOMATICHE
 S. P. A IN SIGLA IMA
 S. P. A
 イタリア, オツァーノ デッレミーリ
 ア 40064, 428-442, ヴ
 ィア エミーリア
 (74) 代理人 100107456
 弁理士 池田 成人

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ピン、カートリッジ、シリンジなどの充填および密封の為の方法および機械

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ピン、カートリッジ、シリンジなどを充填および密封する為の方法において、前記ピン、カートリッジ、シリンジなどは一般的に容器(A)と称され、前記容器(A)は、第1ネスト(B)の、それぞれの座部内部に別々に收容され、前記第1ネスト(B)は、第1搬送タブ(C)に含まれる、前記方法であって、前記方法は、

前記第1搬送タブ(C)に関連付けられた前記第1ネスト(B)のそれぞれの座部内部に別々に收容された前記容器(A)を供給するステップと、

一度に前記第1ネスト(B)から少なくとも一つの個別容器(A)を充填ステーション(2)の第1選択処理ユニット(6)を用いて抽出し、前記少なくとも一つの容器(A)に物質を充填するため、前記充填ステーション(2)に少なくとも一つの容器(A)を移動装置(8)によって移動させるステップと、

第2選択処理ユニット(9)を有するクランプキャップステーション(3)と前記充填ステーション(2)との間に挿入された分離パーティション(4)を通り過ぎて、少なくとも一つの充填済み容器(A)を前記移動装置(8)によって前記クランプキャップステーション(3)に移動させるステップと、

前記クランプキャップステーション(3)で前記少なくとも一つの容器(A)をクランプキャップするステップと、

前記第2選択処理ユニット(9)を使用して、第2ネスト(D)の、それぞれの座部に、少なくとも一つのクランプキャップされた容器(A)を挿入するステップと、

10

20

を有する方法。

【請求項 2】

前記第 1 ネスト (B) から少なくとも一つの個別容器 (A) の抽出後であって、その充填前に、前記少なくとも一つの容器 (A) 計量するステップを有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

少なくとも一つの個別容器 (A) の充填後に、前記少なくとも一つの容器 (A) を計量するステップを有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

少なくとも一つの充填済み容器 (A) を分離パーティション (4) を通り過ぎてクリンブキャップステーション (3) に移動させる前に、前記少なくとも一つの容器 (A) の開放に備えて閉鎖ストッパを並置するステップを有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記分離パーティション (4) の下流側に配置される前記クリンブキャップステーション (3) に対して、前記分離パーティション (4) の上流側に配置される前記充填ステーションで、より高圧を確立するステップを有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

一般的に容器と称されるピン、カートリッジ、シリンジなどを充填および密封する為の機械において、容器 (A) は、第 1 搬送タブ (C) に含まれる第 1 ネスト (B) のそれぞれの座部内部に別々に収容される機械であって、

充填ステーション (2) およびクリンブキャップステーション (3) を備え、前記充填ステーション (2) およびクリンブキャップステーション (3) の間に分離パーティション (4) が挿入され、前記充填ステーション (2) は、第 1 選択処理ユニット (6) を備え、前記第 1 選択処理ユニット (6) は、前記第 1 ネスト (B) で一度に少なくとも一つの個別容器 (A) を抽出し、その個別容器 (A) に充填する為に前記個別容器 (A) を充填ディスペンサ (7) に整列させ、前記個別容器 (A) を前記クリンブキャップステーション (3) 内の移動装置 (8) に備えて並置するように設計され、前記クリンブキャップステーション (3) は、前記パーティションを超えて前記移動装置 (8) から前記少なくとも一つの容器 (A) をピックアップする為の第 2 選択処理ユニット (9) を備え、クリンブキャップ (F) を前記容器 (A) の最上部に結合させる為にクリンブキャップユニットに前記容器 (A) を整列させ、クリンブキャップされた容器 (A) を第 2 ネスト (D) の座部に配送する、機械。

【請求項 7】

第 1 把持要素 (1 4) との整列の位置から、第 2 把持要素 (1 4) との整列の第 2 位置まで、前記搬送タブ (C) の為のコンベヤベルト (1 3) を備え、前記搬送タブ (C) は、前記ネスト (B) を含み、前記第 1 把持要素 (1 4) は、前記コンベヤベルト (1 3) 上に配置された前記タブ (C) から前記第 1 選択処理ユニット (6) まで前記第 1 ネスト (B) を移動させるように設計され、前記第 2 把持要素 (1 4) は、前記第 2 選択処理ユニット (9) から前記コンベヤベルト (1 3) 上に配置された搬送タブ (E) まで前記第 2 ネスト (D) を移動させることを特徴とする、請求項 6 に記載の機械。

【請求項 8】

前記充填ステーション (2) は、運搬された / 圧縮されたガスを噴射する為の空圧要素を備え、前記充填ステーション (2) 内部に、大気圧より高く、前記クリンブキャップステーション (3) 内にある圧力より高い圧力を維持することを特徴とする、請求項 6 に記載の機械。

【請求項 9】

前記移動装置 (8) は、回転カルーセルを備え、前記回転カルーセルは、その実質的な中心線で前記パーティション (4) によって区分され、前記カルーセルには、前記容器 (A) の一時的収容の為に実質的に周界の座部が備えられ、前記カルーセルの回転は、前記充填ステーション (2) 内に配置された座部にある前記容器 (A) を前記パーティション

10

20

30

40

50

(4)を超えて前記クランプキャップステーション(3)まで移動させることを特徴とする、請求項6に記載の機械。

【請求項10】

前記充填ステーション(2)は、少なくとも一つのロードセル(15)を備え、前記ロードセルは、充填物質を導入する前の空の容器(A)の形態と、前記充填物質を導入した後の一杯の容器(A)の形態のいずれかの容器(A)の重量を検出し、前記ロードセル(15)は、少なくとも一つの個別容器(A)を一度に前記第1ネスト(B)から抽出する為の領域と前記充填ディスペンサ(7)との間に実質的に存在する前記第1選択処理ユニット(6)の通路に沿って配置されることを特徴とする、請求項7に記載の機械。

【請求項11】

前記充填ディスペンサ(7)の下流側および前記移動装置(8)の上流側に、前記少なくとも一つの容器(A)の開口にストッパを加える為の自動ストッパ取付け機(16)を備えることを特徴とする、請求項10に記載の機械。

【請求項12】

前記第1選択処理ユニット(6)は、前記第1ネスト(B)を支持する為に第1構造体(17)と機能的に関連付けられ、前記第1構造体(17)は、水平面上を移動可能であり、少なくとも一つの第1プッシャ(18)が前記水平面の下方にあり、前記第1ネスト(B)から一度に少なくとも一つの容器(A)を持ち上げ、それを前記第1選択処理ユニット(6)に配送することを特徴とする、請求項11に記載の機械。

【請求項13】

前記第2選択処理ユニット(9)は、前記第2ネスト(D)を支持する為に第2構造体(19)と機能的に関連付けられ、前記第2構造体(19)は、水平面上を移動可能であり、少なくとも一つの第2プッシャ(20)が前記第2構造体(19)の下方に置かれ、前記第2選択処理ユニット(9)から一度に少なくとも一つの容器(A)を受け取り、それを前記第2ネスト(D)のそれぞれの座部内に置くことを特徴とする、請求項12に記載の機械。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ピン、カートリッジ、シリンジなどを充填し密封する為の方法およびそのような方法を適用するように適合された機械に関する。

【0002】

医薬セクタにおいて、液体および/または粉末形態をとる生成物および物質は、専用容器に効果的に詰められるが、専用容器は、しばしば、一回の投与を含むように適合されるので、患者に対する投与操作が容易になっている。

【0003】

そのため、そのような生成物および物質は、特定のピン、薬瓶、(たとえば、局所麻酔を投与する為のシリンジに使用されるカープルのような)カートリッジ、(多用途および異なる用途に使用される既製シリンジのような)シリンジなどに詰められる。

【0004】

ピン、カートリッジ、シリンジなどのような容器を充填する慣例方法は、内部に個別容器が順序よく配置された適合ネストを有するタブを設けることを伴う。

【0005】

タブ、ネストおよび容器は、標準型式であり、それらを充填する供給者とは普通は異なる対応した供給者によって製造されるが、最大寸法および構造的制約を構成し、充填および閉鎖する方法は、そのような操作を実行する為の装置と同様、これらに適合する必要がある。

【0006】

慣例的な方法は、対応したタブから複数の空の無菌容器が貯蔵されるネストをピックアップするステップと、それを、少なくとも一つの個別容器が一度にピックアップされ所望

10

20

30

40

50

の特定物質で充填され開口部が閉鎖され外部環境から内容物を隔離する場所から操作エリアに移動させるステップとを伴う。

【0007】

そのような操作は（医薬物質、活性成分などが汚染から防止するため）無菌環境で行われることが必要であるが、当該方法の一部のステップは、塵および／または揮発性物質を発生させる処理を伴い、これが、ネストにおいてまだ空である容器の汚染になり得る。

【0008】

医薬物質が詰められる環境の必要な無菌に関して、容器上の汚染の可能な蓄積は大きな問題であり、これが、特に反応性があり更に／又は不安定な医薬物質にとってより深刻になり、これらに対して、どんな犠牲を払ってでも、どんな型式または性質の汚染を伴う接触も避けられなければならない。

10

【0009】

これから判断すると、ビン、カートリッジ、四隣痔などの容器を充填および閉鎖する工業的処理は、早期に充填され閉鎖された容器の一つを閉鎖する処理中に発生される処理残留物のため、大部分が医薬物質の中への導入が始まる前にそのような容器の汚染のリスクを受ける。

【0010】

特に、個別容器の閉鎖操作の一つは、容器のネック上の金属製クリンプキャップの配置であり、これは、（ポリマーまたはエラストマで作られる）閉鎖ストッパを固着し、これは、（医薬物質が先に導入されたことがある）容器の口部に先に挿入されている。

20

【0011】

金属製クリンプキャップは、容器の最上部に備えた並置の後、それを容器のネックの端部リップと一体化させるため、塑性変形を受ける。

【0012】

そのような塑性変形は、特定の器具によって実行されるが、充填および閉鎖の為の機械の内側付近に渦巻いており、たとえば、充填されるのを待っている間さらに／またはクリンプキャップされるのを待っている間、ネスト内に存在する容器に堆積し得る（したがって、汚染可能な）塵の形成を画定することができる。

【0013】

本発明は、ビン、カートリッジ、シリンジなどを充填、密封する為の方法を提供することによって、前述した課題を解決することを目標とするが、当該方法は、閉鎖ステップ中に発生される揮発性物質および／または浮遊する塵を伴うビン、カートリッジ、シリンジなどの型式の容器の汚染を防止する。

30

【0014】

この目標の範囲内で、本発明の目的は、充填され閉鎖される薬瓶、ビン、カートリッジ、シリンジなどの高水準の品質を確実にするビン、カートリッジ、シリンジなどを充填、密封する為の方法を案出することであるが、これらは、そのような方法を適用することによって得られる。

【0015】

本発明の他の目的は、これらを閉鎖する為の装置によって閉鎖するステップ中に発生される揮発性物質および／または浮遊する塵に伴う当該装置ビン、カートリッジ、シリンジなどの型式の容器の汚染を防止するように適合される、ビン、カートリッジ、シリンジなどを充填、密封する為の機械を案出することである。

40

【0016】

本発明の他の目的は、特に汎用的であり、そのため、特定量の医薬物質を導入し、各々の特定の場合に最も適した型式の閉鎖を採用することによって、ビン、カートリッジ、シリンジなどに互換性良く適合される、ビン、カートリッジ、シリンジなどを充填、密封する為の機械を案出することである。

【0017】

本発明の他の目的は、ビン、カートリッジ、シリンジなどを充填、密封する為の機械を

50

案出することであり、これは、慣例の詰め機に代替の技術的および構造的アーキテクチャを適合させることによって、部分的にさえ、慣例の機械と類似している。

【0018】

本発明の他の目的は、ピン、カートリッジ、シリンジなどを充填、密封する為の方法および機械を案出することであり、これは、低コストで、簡単かつ実用的に実施され、安全に使用できる。

【0019】

この目標およびこれらの他の目的は、ピン、カートリッジ、シリンジなどを充填、密封する為の方法によって達成されるが、前記ピン、カートリッジ、シリンジなどは、一般的に容器と称され、前記容器は、第1ネストの、それぞれの座部の内部に別々に収容され、同様に、第1ネストは第1搬送タブ内に収容されるが、この方法は、

10

【0020】

前記第1搬送タブに関連付けられた前記第1ネストの、それぞれの座部内部に別々に収容された前記容器を供給するステップと、

【0021】

前記第1ネストから一度に少なくとも一つの個別容器を抽出し、それを、物質で前記少なくとも一つの容器を充填する為に充填ステーションに移動させるステップと、

【0022】

分離パーティションを通過し、クランプキャップステーションに充填済みの前記少なくとも一つの容器を移動させるステップと、

20

【0023】

前記クランプキャップステーションで前記少なくとも一つの容器をクランプキャップするステップと、

【0024】

第2ネストの、それぞれの座部にクランプキャップ済みの前記少なくとも一つの容器を挿入するステップと、

【0025】

を有する。

【0026】

これらの目的は、一般的に容器と称されるピン、カートリッジ、シリンジなどを充填し密封する為の機械であって、前記容器が、第1搬送タブ内に含まれる第1ネストのそれぞれの座部内部に別々に収容される上記機械によっても達成されるが、この機械は、充填ステーションおよびクランプキャップステーションを備え、これらの間には分離パーティションが挿入され、前記充填ステーションは、第1選択処理ユニットを備え、第1選択処理ユニットは、前記第1ネストから一度に少なくとも一つの個別容器を抽出し、容器に充填する為に容器をディスペンサに整列させ、それを前記クランプキャップステーション内の移動装置に備えて並置させるように設計され、前記クランプキャップステーションは、前記パーティションを超えて、第2選択処理ユニットを備え、前記少なくとも一つの容器を前記移動装置からピックアップし、クランプキャップを前記容器の最上部に結合させる為に容器をクランプキャップユニットに整列させ、クランプキャップされた容器を第2ネストの座部に配送する。

30

40

【0027】

好ましい実施形態において、容器はクランプキャップ分配装置に整列され、前記容器の最上部に備えてクランプキャップを並置し、それが上部に配置された容器の一部と形状一致するようにクランプキャップを変形するために、それぞれのクランプキャップが上に置かれた容器を圧力装置に供給し、第2ネストの座部にクランプキャップされた製品を配送する。

【図面の簡単な説明】

【0028】

好ましいが限定しない詳細な説明、さらに、本発明に従うピン、カートリッジ、シリン

50

ジなどを充填し密封する機械の実施形態であって、添付図面において非限定的実施例によって例示される実施形態から本発明の更なる特徴および利点的良好に明らかになる。

【図1】図1は、本発明に従う、ピン、カートリッジ、シリンジなどを充填および密封する為の機械の可能な実施形態の上方からの図である。

【図2】図2は、図1の機械の第1部分の前方から一部を切断した斜視図である。

【図3】図3は、図1の機械の第1部分の後方から一部を切断した斜視図である。

【図4】図4は、図1の機械の第2部分の前方から一部を切断した斜視図である。

【図5】図5は、図1の機械の第2部分の後方から一部を切断した斜視図である。

【図6】図6は、クランプキャップ容器を第2ネストに配送するステップにおける、図1の機械の第1部分の拡大された詳細な斜視図である。

10

【図7】図7は、空の容器を第1ネストからピックアップするステップにおける、図1の機械の第2部分の拡大された詳細な斜視図である。

【図8】図8は、空の容器を充填するステップにおける、図1の機械の第3部分の拡大された詳細な斜視図である。

【図9】図9は、容器を計量するステップにおける、図1の機械の第4部分の拡大された詳細な斜視図である。

【0029】

【詳細な説明】

【0030】

図面を参照すると、参照符合1は、一般的に容器Aと称されるピン、カートリッジ、シリンジなどを充填および密封する為の機械を全体的に示す。

20

【0031】

本発明に従う方法は、容器Aを充填および密封するように適合され、(前述したように、ピン、カートリッジ、シリンジなどと互換性がある)容器Aは、第1搬送タブCに含まれる第1ネストBの、それぞれの座部に別々に収容されている。

【0032】

最初に、第1ネストBの、それぞれの座部に別々に収容されている(空の無菌の)容器Aを供給する必要がある。

【0033】

その後、少なくとも一つの個別容器Aを第1ネストBから一度に抽出し、少なくとも一つの容器Aに物質を充填するため、充填ステーション2に移動させることになる。

30

【0034】

物質充填は、何でもよいが、通常は液体か粉末形式であり、導入される物質量は、処理される容器Aの特定要件および容量に従って調節可能である。

【0035】

その後、分離パーティション4を通りクランプキャップステーション3に充填済み容器Aを移動させるステップになる。

【0036】

いったん容器Aがクランプキャップステーション3に達すると、そのステーション3で容器Aをクランプキャップすることが可能である。

40

【0037】

閉鎖シールを画定するように都合良く容器のネックでロックされるクランプキャップFを付けられた容器Aは、その後、第2ネストDの、それぞれの座部に挿入可能である。

【0038】

容器Aの正確な重量を確認するため(正確な充填の連続した検査を実行するため)、それを第1ネストBから抽出した後、それを充填する前、各容器Aは、空であるときに計量される。

【0039】

正しい量の充填物質が容器Aに導入されたことを確認するため、容器Aに充填した後、少なくとも一つの個別容器Aを計量することが更に必要であり：管理および制御ユニット

50

が、導入された物質の重量を（一杯の容器 A の重量と空のときの同一容器 A の重量との差から）決定可能であり、予め設定された標準に対する一致を確認可能である。正しくない量の導入物質が見つかったとき、その特定容器 A を破棄または操作者による介入の対象にするため、識別することができる。

【 0 0 4 0 】

容器 A に導入された物質が、（例えば、空気中に浮遊して存在する）塵および / または同等物との接触を通じて汚染されることを防止するため、各容器 A が充填されたら直ちに、少なくとも一つの容器 A の開放に備えて閉鎖ストッパ（実際、これは保護ストッパであり、対応する容器 A に安定して結合されず、容器 A を完全に閉鎖するように適合されていないが、操作環境内に存在し得る汚染に備えた防壁として配置される）を並置させることが望ましい。このように、導入済み物質が存在する容器 A の外部環境と内側の間で、いかなる異動（exchange）も避けられる。

10

【 0 0 4 1 】

さらに、（医薬、化学、バイオテクノロジーセクタで使用される）一部の物質は揮発性が高いので、ストッパの存在によって、密封する前に環境に拡散されないことを確実にする点で、ストッパの配置は著しく有利である。

【 0 0 4 2 】

充填ステーション 2 に塵や他の汚染物質が入ることを防止するため、より高い圧力が充填ステーション 2 内で確立されるが、充填ステーション 2 は、（機械 1 の内側の容器 A の進行方向に対して）分離パーティション 4 の下流側にあるクランプキャップステーション 3 に対して、分離パーティション 4 の上流側に置かれる。

20

【 0 0 4 3 】

この状態は、機械の設備区に既に存在する運ばれた空気循環路によって、あるいは、特定のコンプレッサ、或いは、他の、この結果を達成するように適合される同様の装置を設けることによって、確実にすることができる。

【 0 0 4 4 】

そのため、容器 A を充填および密封する為の機械 1 は、充填ステーション 2 およびクランプキャップステーション 3 を備え、これらの間に、前述した分離パーティション 4 が挿入されている。

【 0 0 4 5 】

両方のステーション 2 , 3 およびパーティション 4 は、慣例的なフレーム 5 によって支持され、慣例的フレーム 5 は、地面に配置され、それぞれの電源回路に接続されている（例えば、メイン電気供給部との接続であり、選択的に、少なくとも一つのデータネットワークおよび運ばれた / 圧縮された空気を供給する為の循環路との接続がある）。

30

【 0 0 4 6 】

充填ステーション 2 は、本発明によると、主に、第 1 選択処理ユニット 6 を備え、第 1 選択処理ユニット 6 は、第 1 ネスト B から一度に少なくとも一つの個別容器 A を抽出するように設計されている。

【 0 0 4 7 】

いったん容器 A が抽出されると、第 1 選択処理ユニット 6 は、それをディスペンサ 7 に整列させ、容器 A に所望の物質を充填する。

40

【 0 0 4 8 】

ディスペンサ 7 は、少なくとも一つのノズルを備え、このノズルは、物質を放出する為に、容器 A に（少なくとも一部が）挿入可能である。

【 0 0 4 9 】

ディスペンサ 7 は、好ましくは、内部投与量測定器を備え、この内部投与量測定器は、各投与において容器 A に導入された物質の量を制御するように設計され、投与量測定器は、これと共に操作する、特定の医薬、化学および / またはバイオロジカル / バイオテクのロジカル物質の特定包装要件に従って、それぞれの場合に、容器 A の容量の関数として物質の適量を画定するようにプログラム可能である。

50

【 0 0 5 0 】

そのため、第1選択処理ユニット6は、その後、パーティション4を超えて、クランプキャップステーション3内の移動装置8に備えて容器Aを並置するように設けられる。

【 0 0 5 1 】

クランプキャップステーション3は、本発明によると、主として、第2選択処理ユニット9を備え、容器Aの最上部に備えてクランプキャップFを並置させて固定する為に、移動装置8から少なくとも一つの容器Aをピックアップし、それをクランプキャップユニット10に整列させる。

【 0 0 5 2 】

クランプキャップユニット10の上流側には、クランプキャップFの分配装置11があるのが好ましく、この分配装置11は、各容器Aの最上部にクランプキャップFを置くので、容器Aは、それぞれのクランプキャップFによって既に頂部に付けられたクランプキャップユニット10に達し、そのようなキャップFを備えた容器Aの密封が速くなる。

10

【 0 0 5 3 】

分配装置11は、好ましくは「離脱 (break-off)」型式の分配装置が可能であり、ここで、容器Aは分配装置11の領域の下方を通り、その領域から突出したクランプキャップFをかすり、それをそのような通過中にピックアップする。

【 0 0 5 4 】

クランプキャップFは、都合の良いことに、側壁上に実質的に円筒状の収集ドラムを備えた型式の自動振動配向器12によって分配装置11と整列され、側壁にはクランプキャップFの順序付けられた運搬用軌道がある。

20

【 0 0 5 5 】

第2選択処理ユニット9は、最後に、クランプキャップ付き容器Aを第2ネストDの座部に配送する。

【 0 0 5 6 】

注意すべきことは、第1選択処理ユニット6および第2選択処理ユニット9は、都合の良いことに、実質的に知られた型式の擬人化したロボット、関節式アームおよび/または多軸移動機によって構成できる点である。

【 0 0 5 7 】

特定の実施形態に係る確かな実用的かつ容易に応用できる利益によれば、機械1は、ネストB, Dを含む搬送タブC, Eの為にコンベヤベルト13を更に備える。

30

【 0 0 5 8 】

コンベヤベルト13は、全体の機械1に作用し、タブC, Eの為に、その一側部に沿った通路を画定し、タブC, Eは、ライン13に沿って、第1把持要素14との整列の位置から、第2把持要素14との整列の第2位置まで第1ネストBを移動でき、第1把持要素14は第1ネストBを、コンベヤベルト13上に配置されたそれぞれのタブCから第1選択処理ユニット6まで移動させるように設計され、第2把持要素14は、第2選択処理ユニット9からコンベヤベルト13まで第2ネストDを移動させる。

【 0 0 5 9 】

コンベヤベルト13は、単純にコンベヤベルトによって構成され、ここに、タブC, Eが載置され、そのような場合、所定位置にタブC, Eを停止させる為に移動可能な付属器があり、あるいは、「引出し」が備えられたコンベヤチェーンによるベルト13を設ける可能性があり、これを通して、一瞬ずつ (instant by instant) 各他部C, Eの位置を制御する。

40

【 0 0 6 0 】

当該機械1は、(外部環境および/またはクランプキャップステーション3から) 充填ステーション2への汚染の進入を防止するため、ガス(運ばれた空気)を噴射する為の空圧要素を第1充填ステーション2内に備え、ステーション2の内側を、大気圧より高く、クランプキャップステーション3内に存在する圧力より高い圧力に維持する。

【 0 0 6 1 】

50

この方式で、充填ステーション 2 の内側から外部のみへのガス（空気）の循環を起こすことができるので、汚染物質の進入を許容し得る逆方向の循環を防止する。

【 0 0 6 2 】

分離パーティション 4 の存在および充填ステーション 2 の内側の過圧の確立によって、容器 A に導入される物質が汚染を受けないことが確実にあり、これは、医薬、化学、バイオロジカル / バイオテクのロジカル産業の要求に適合する。

【 0 0 6 3 】

特に、医薬セクタの規制は、汚染を最小に抑えることを目的とした手段を要求する。慣例的機械は、実際、汚染リスクを減少させる技術的解決策を採用しているが、これらの解決策のいずれも、本発明による機械 1 で達成されるような、ほとんど無視できるようにすることができない。

10

【 0 0 6 4 】

充填ステーション 2 およびクランプキャップステーション 3 の内側に画定される環境の隔離は、パーティション 4 によって得られるが、移動装置 8 の存在のお陰で保護されており、移動装置 8 は、その中心線で実質的にパーティション 4 によって作用される回転カールセルを備える。

【 0 0 6 5 】

カールセルには、容器 A の一時的収容の為に、それぞれ実質的周辺座部が備えられている。

【 0 0 6 6 】

20

そのため、カールセルの回転は、パーティション 4 を超えて、充填ステーション 2 内に配置された座部にある容器 A をクランプキャップステーション 3 に移動するように適合されている。

【 0 0 6 7 】

（本発明に従う機械 1 の良好な操作に役立ち得るが、その操作にとって本質的ではない）最適コンポーネントの採用を含む、可能な実施形態によると、カールセルおよびパーティション 4 は、固定された或いは移動可能な区分機（divider）を有するように形成され、移動可能な区分機は、一時的に開放でき、容器 A の通過を可能にする。

【 0 0 6 8 】

移動可能な区分機が開けられる短時間において、充填ステーション 2 に予め設定された過圧は、開いた隙間を通して確立される空気の流れが、充填ステーション 2 からクランプキャップステーション 3 に方向付けられるので、充填ステーション 2 への汚染物質の進入になり得る逆方向の流れを防止することを確実にする。

30

【 0 0 6 9 】

固定された区分機にとって、それらによって開けたままに残されるスリットは、空気の限定された通過を可能にするが、そのような限定は、充填ステーション 2 内の過圧の存在と組み合わせられ、ステーション 2 への汚染物質の進入を防止する（スリットを通過しクランプキャップステーション 3 に流れる空気の流速は、どんな汚染物質も流れに逆らうことを防止するものである）。

【 0 0 7 0 】

40

各容器 A に導入される物質の量を正確に確認するため、充填ステーション 2 は、少なくとも一つのロードセル 15 を備え、充填物質を導入する前の空の容器 A の形態と、充填物質を導入した後の一杯の容器 A の形態のいずれか、あるいは、両方の形態の容器 A の重量を検出する。

【 0 0 7 1 】

ロードセル 15 は、少なくとも一つの個別容器 A を一度に抽出する為の領域と少なくとも一つの充填ディスペンサ 7 との間で、第 1 選択処理ユニット 6 の経路に沿って配置される。

【 0 0 7 2 】

好ましくは、ロードセル 15 は、充填物質を導入する為にディスペンサ 7 と整列される

50

前に空の容器 A の計量を実行し、そのときに機械 1 が動作する容器 A の重量（風袋重量）を画定する。

【 0 0 7 3 】

容器 A が充填された後、容器 A は、その計量、すなわち、容器 A のみの重量と、それに導入された充填物質の重量の合計重量によって構成される全体の重量を検出する為にロードセル 1 5 に再び送られる。

【 0 0 7 4 】

このように、ロードセル 1 5 の読み込みからデータを処理するように適合されたプロセッサによって、各容器 A に導入された物質の量を高精度に検出することが可能であり、いかなる充填誤差および / または認識された許容量に対する超過を制御することができる。プロセッサは、間違っただ量の物質を含み得る容器 A の軌道を保ち、その容器を生産バッチから（後で機械 1 の外に）排除することができる。

【 0 0 7 5 】

詳述したように、機械 1 は、容器 A に導入された物質の汚染および / または、（容器 A が空であり、第 1 ネスト B に収容されているときの）容器 A の汚染を防止する目的を達成する。

【 0 0 7 6 】

容器 A の内側に存在する物質の汚染を防止するため、機械は、（充填用）ディスペンサ 7 の下流側、移動装置 8 の上流側に、自動ストッパ取付け機 1 6 を更に備え、少なくとも一つの容器 A の開放においてストッパを加え、その内容を外部環境から隔離することに留意されたい。

【 0 0 7 7 】

この実施形態は、ストッパが付けられた容器 A のみを移動装置 8 に設けることも可能であるので、これらは、ストッパが付けられたクリンプキャップステーション 3、（容器 A は、クリンプキャップ F が置かれた後のみに安定して閉鎖されると考えられる点に注意されるが）浮遊中の塵を通しての汚染の可能性を最小に抑える状態に達する。

【 0 0 7 8 】

クリンプキャップユニット 1 0 がクリンプキャップ F 内で塑性変形を行うため一定量の塵が確かに発生し、それに備えて、各容器 A の内容を保護する必要があると本願発明者等が考える場合、これは特に意味がある。

【 0 0 7 9 】

ストッパは、順序正しい相互整列において、配向器 1 6 a によって自動ストッパ取付け機 1 6 に供給され、配向器 1 6 a は、前述されたクリンプキャップ F 上で動作する自動振動配向器 1 2 と全体的に類似している。

【 0 0 8 0 】

有利なことに留意すべき点は、第 1 選択処理ユニット 6 が、第 1 ネスト B を支持するため、機能的に第 1 構造体 1 7 と関連付けられている点である。

【 0 0 8 1 】

構造体 1 7 は、好ましくは、水平面上を移動することができる。

【 0 0 8 2 】

水平面の下方には、少なくとも一つのプッシャ 1 8 があり、第 1 ネスト B から一度に少なくとも一つの容器 A を持ち上げ、それを第 1 選択処理ユニット 6 に配送する。

【 0 0 8 3 】

特に、移動可能な構造体 1 7 は、（水平状態を保ちながら）ネスト B をシフトさせ、少なくとも一つのプッシャ 1 8 との少なくとも一つの容器 A の整列を徐々に生じさせる。

【 0 0 8 4 】

いったん整列が達成されると、プッシャ 1 8 は上昇し、それぞれの容器 A を上方に平行移動させ、第 1 選択処理ユニット 6 が容器 A を把持することを可能にする。

【 0 0 8 5 】

第 1 プッシャ 1 8 によって持ち上げられた容器 A との位置ズレを防止するため、容器 A

10

20

30

40

50

を保持するように適合された吸器 (sucker) がブッシャ 18 の最上部にあり、垂直方向の配向 (一般的に整列) を保存する。

【0086】

同様に、第2選択処理ユニット9は、第2ネストDを支持する為に、第2構造体19と機能的に関連付けられる。

【0087】

第2構造体19も同様に、水平面上で移動可能であり、少なくとも一つの第2ブッシャ20を上置き、第2ブッシャ20は、第2選択処理ユニット9から一度に少なくとも一つの容器Aを受け取り、その容器Aを第2ネストDのそれぞれの座部に置くように設計されている。

10

【0088】

充填ステーション2で何が起こるかについて先に例示されたように、クランプキャップステーションにおいて、移動可能な構造体19は、ネストDをシフトさせ、少なくとも一つの第2ブッシャ20との少なくとも一つの容器Aの整列を徐々に生じさせる。

【0089】

いったん、整列が達成されると、第2選択処理ユニット9によって保持された少なくとも一つの容器Aを取り出すために、上方に平行移動することによって、ブッシャ20が上昇する。

【0090】

第2ブッシャ20によって取り出された容器Aの位置ズレを防止するため、容器Aを保持するように適合された吸器がブッシャ18の最上部にあり、垂直方向の配向 (一般的に整列) を保存する。

20

【0091】

本発明は、ピン、カートリッジ、シリンジなどを充填および密封する為の方法を提供することによって上記の問題を効率良く解決するが、浮遊した塵と共にピン、カートリッジ、シリンジなどの型式の処理された容器Aおよび/または閉鎖ステップ中に発生する揮発性物質の汚染を防止することができる。

【0092】

特に、容器Aは、クランプキャップユニット10によって発生される塵を受けないが、クランプキャップユニット10は、クランプキャップFを構成する金属材料における塑性変形を行うことによって、そのような浮遊中の塵汚染物質をクランプキャップステーション3内部に存在する空気中に入れることができる。理解されるように、容器Aは、ストッパ付けを受けた後にクランプキャップステーション3に到達するので、容器Aがクランプキャップステーション3にあるとき、容器Aの内容物は、空気中に存在する汚染物質から保護される。対照的に、(空または一杯であるがストッパ無しの)容器Aが充填ステーション2に置かれるとき、分離パーティション4および過圧の存在が充填ステーション2への汚染物質の進入を防止するので、容器Aは汚染されない。

30

【0093】

有利なことに、本発明に従う方法は、充填され、閉鎖される薬瓶、ピン、カートリッジ、シリンジなどの高品質基準を確実にするが、これは本発明の応用によって得られる。

40

【0094】

実際、本発明に従う主要な目的は容器Aおよびそれらの内容物の可能な汚染を防止することであるが、最も進んだ厳しい慣例法によって認識された操作の全ての実施、すなわち、最高の品質規格に適合する密封容器Aを得ることであり、その内容物は、汚染の無いことが確実である。

【0095】

都合の良いことに、ピン、カートリッジ、シリンジなどを充填し密封する為の機械1は、当該機械1によって処理された容器Aおよび/またはこれらの容器Aを閉鎖する為の装置によって発生される揮発性物質の汚染を防止するように適合されている。

【0096】

50

積極的に、本発明に従う機械 1 は、特に汎用的であるので、特定量の医薬（および/または化学および/またはバイオロジカルなど）の物質を導入し、各々の場合の為に最も適した型式の閉鎖を採用することによって、ピン、カートリッジ、シリンジなどと互換性良く動作するように適合される。

【0097】

都合のよいことに、本発明に従う機械 1 は、慣例型式の機械に部分的に類似しているが、慣例の包装機の機械に代替の技術および構造的アーキテクチャを採用している。

【0098】

有利なことに、ピン、カートリッジ、シリンジなどを充填し密封する為の方法および機械 1 は、低コストで実施可能であり、比較的实施が容易であり、実用的であり、使用が安全である。

10

【0099】

そのように想到される本発明は、数多くの変形や変更に影響されやすいが、これらの全ては添付請求項の範囲内にある。さらに、詳細な全ては、他の技術的に均等な要素によって置き換えられてもよい。

【0100】

例示された実施形態において、特定の実施例に関連して示された個別の特徴は、現実に、他の実施形態に存在する他の異なる特徴と入れ替えてもよい。

【0101】

実用上、使用される材料と寸法は、技術状態および要件に従うものである。

20

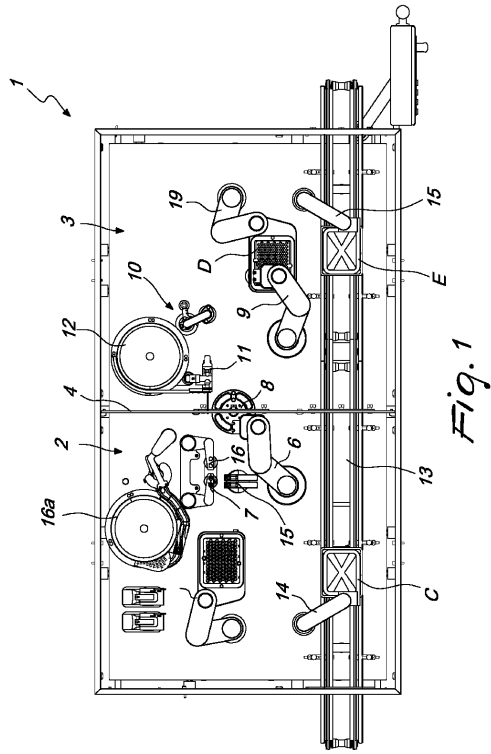
【0102】

本願が優先権を主張するイタリア特許出願第102015000022600 (UB2015A001052)の開示内容は、参考のため、本書に組み込まれる。

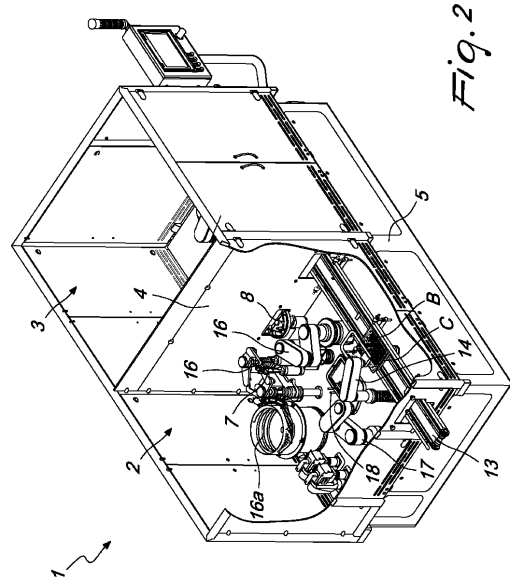
【0103】

任意の請求項で言及された技術的特徴に参照符合が続く場合、これらの参照符合は、請求項の理解度を高める唯一の目的の為に含まれているので、そのような参照符合は、そのような参照符合による実施例によって識別される各要素の解釈を限定する効果はない。

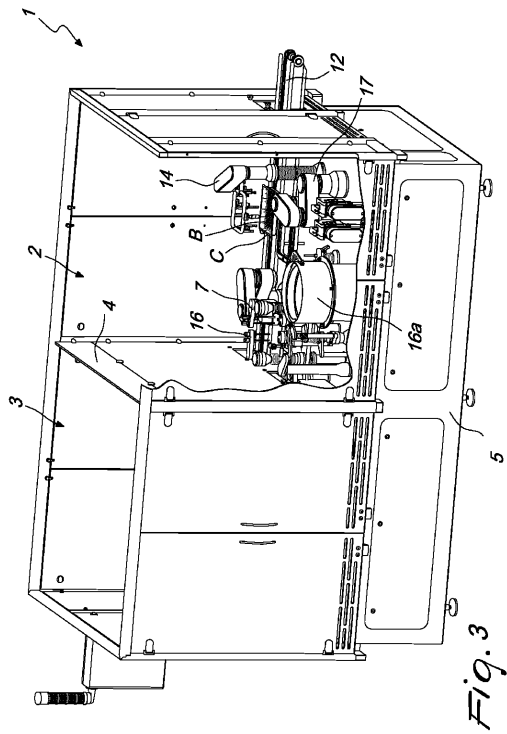
【図1】



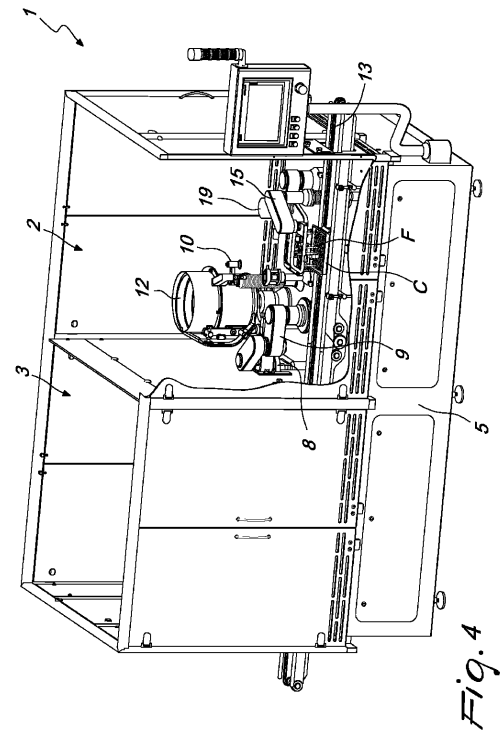
【図2】



【図3】



【図4】



【 図 5 】

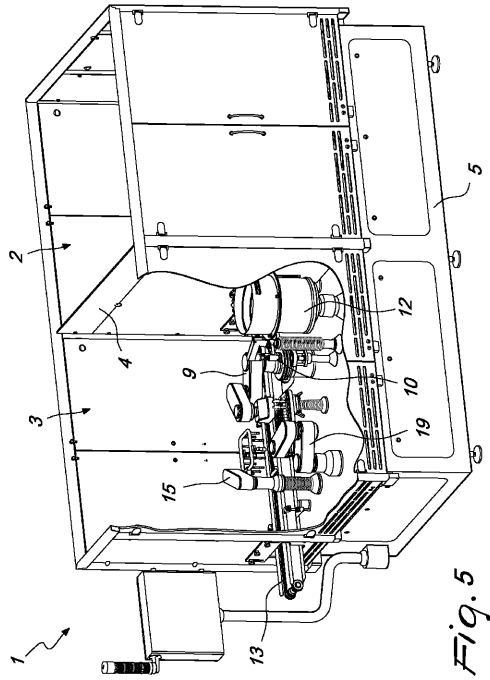


Fig. 5

【 図 6 】

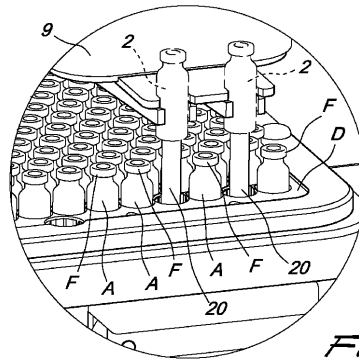


Fig. 6

【 図 7 】

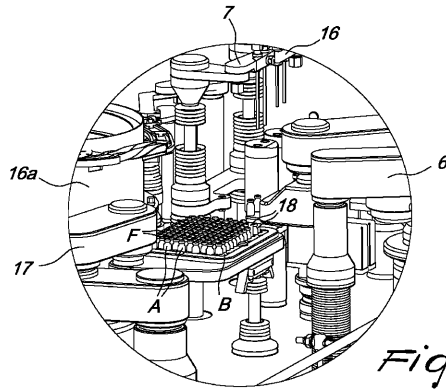


Fig. 7

【 図 8 】

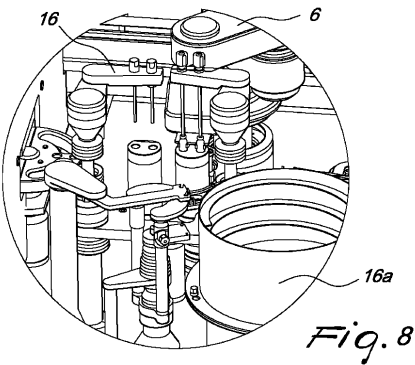


Fig. 8

【 図 9 】

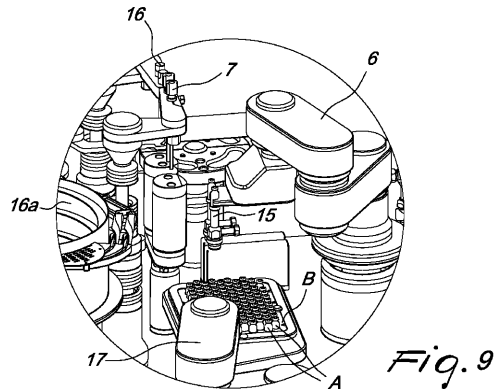


Fig. 9

フロントページの続き

(74)代理人 100162352

弁理士 酒巻 順一郎

(74)代理人 100123995

弁理士 野田 雅一

(72)発明者 トゥリリ, ロベルト

イタリア, セッレ ディ ラポラーノ フラツィオーネ, ラポラーノ テルメ 53040,
ヴィア サン ロッコ

(72)発明者 アニキニ, マルコ

イタリア, シエナ 53100, 5/シー-4, ヴィア コッレドロ

審査官 植前 津子

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0067867(US, A1)

特開2008-247413(JP, A)

米国特許出願公開第2012/0090268(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B67C 3/00 - 11/06

B65B 1/00 - 3/36

B65B 31/02

B67B 3/00

B65B 55/04