

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102009901695025A1

Publication Date

20100719

Applicant

SEMAFRA S.A.

Title

PROCESSO DI PRODUZIONE DI CONFEZIONI DI SOSTANZE INIETTABILI

Descrizione di una domanda di brevetto per invenzione industriale
a nome SEMAFRA S.A.

DESCRIZIONE

La presente invenzione riguarda un processo di produzione per il confezionamento di sostanze iniettabili per uso medico.

I processi di produzione standard per confezioni di sostanze iniettabili di questo tipo comportano solitamente la seguente sequenza di operazioni: lavaggio, confezionamento secondario idoneo per una sterilizzazione, sterilizzazione, riempimento, chiusura e confezionamento secondario finale di un recipiente principale per la sostanza da iniettare. E' importante, prima di effettuare il confezionamento secondario finale, controllare visivamente e/o funzionalmente il recipiente principale riempito, per accertarsi che la sua forma ed il suo contenuto siano conformi ai requisiti estetici e funzionali richiesti. Questo controllo è spesso obbligatorio nell'industria farmaceutica in conformità con le norme, e viene solitamente effettuato sia per mezzo di sistemi automatizzati con telecamere e relativo software, sia da per mezzo di operatori o ispettori.

I brevetti US 6263641, US 6792743, US 6189292 e US 2006/0054523 descrivono processi di produzione di confezioni di sostanze iniettabili per uso medico, nei quali un dispositivo ulteriore di sicurezza viene montato sul recipiente principale dopo averlo riempito e tappato al di fuori di un ambiente sterile.

Tuttavia, se il recipiente principale è provvisto di un dispositivo complementare, come nel caso in cui il detto recipiente è una siringa, tale dispositivo complementare costituisce un sistema per impedire lesioni provocate dalla punta dell'ago non protetta dopo l'iniezione, ed occorre effettuare un controllo visivo dopo le operazioni di chiusura e di montaggio. Tale controllo ripetuto aumenta il tempo necessario, la complessità ed i costi del processo di produzione.

Lo scopo tecnico della presente invenzione consiste quindi nel realizzare un processo di produzione di confezioni di sostanze iniettabili, in grado di risolvere gli inconvenienti tecnici citati della tecnica precedente.

Nell'ambito di questo scopo tecnico vi è quindi la necessità di realizzare un processo di produzione di confezioni di sostanze iniettabili con una produttività maggiore.

Un ulteriore scopo dell'invenzione consiste nel realizzare un processo di produzione semplice ed economico per il confezionamento di sostanze iniettabili, mantenendo nello stesso tempo gli standard sanitari e di sicurezza.

Tale scopo tecnico, così come altri aspetti della presente invenzione, si ottengono in base alla presente invenzione per mezzo di un processo di produzione di confezioni di sostanze iniettabili per uso medico, caratterizzato dal fatto che esso comprende, in sequenza temporale, le seguenti operazioni:

- a) esecuzione di (1) recipienti principali in vetro,
- b) esecuzione, mediante stampaggio ad iniezione (3) di un materiale plastico, di dispositivi complementari (4),
- c) montaggio (5) dei recipienti principali vuoti con corrispondenti dispositivi complementari in modo da formare dispositivi montati (6),
- d) lavaggio (7) dei dispositivi montati mediante iniezione

d'acqua,

- e) annidamento 8) dei dispositivi montati in un vassoio (9),
- f) inserimento del detto vassoio alloggiante detti dispositivi montati in un recipiente secondario, e chiusura di quest'ultimo,
- g) sterilizzazione (10) dei dispositivi montati nel recipiente secondario chiuso,
- h) preparazione del recipiente secondario chiuso per un trasporto fino ad un punto lontano.

Di preferenza, il processo comprende, dopo l'operazione di montaggio dei recipienti principali vuoti con corrispondenti dispositivi complementari, un'operazione di riempimento e di chiusura dei detti recipienti principali di tali dispositivi montati.

L'operazione di montaggio dei recipienti principali vuoti con corrispondenti dispositivi complementari, effettuata prima del riempimento e della chiusura, elimina la necessità di un controllo dopo l'operazione di montaggio. Ciò a sua volta elimina il tempo necessario ed i costi relativi ad un secondo controllo, migliorando in tal modo la produttività. Inoltre, la mancanza del secondo

controllo semplifica il processo, semplificando così anche la sua esecuzione e rendendo il processo più conveniente dal punto di vista economico e mantenendo comunque gli standard sanitari e di sicurezza.

La presente invenzione permette inoltre, per lo stesso numero e tipo di operazioni, di eseguirle in un ambiente sterile, e nel presente caso in particolare per le operazioni di trasferimento, posizionamento, riempimento e chiusura.

I costi di adattamento del processo secondo la tecnica precedente non sono eccessivi anche incorporando la presente invenzione.

Inoltre, il processo di produzione della presente invenzione non provoca alcun livello potenziale più elevato di contaminazione dell'ambiente sterile, rispetto al processo della tecnica precedente. Una tale contaminazione può comprendere un basso contenuto di particelle, un ridotto impatto ambientale ed un minimo residuo di ossido di etilene dopo una sterilizzazione.

Altre caratteristiche della presente invenzione verranno definite inoltre nelle rivendicazioni seguenti. Ulteriori caratteristiche e vantaggi della presente invenzione risulteranno più evidenti dalla

descrizione di una forma di esecuzione preferita ma non esclusiva del processo di produzione di confezioni di sostanze iniettabili, in base ai risultati illustrati nei disegni non limitativi allegati, nei quali:

- la Figura 1 mostra un diagramma di flusso di processo di una forma di esecuzione della presente invenzione,
- la Figura 2 mostra un diagramma di flusso di processo secondo la tecnica precedente,
- la Figura 3 mostra una vista in esploso di un dispositivo montato collocato in un vassoio, riempito e tappato in base ad una forma di esecuzione dell'invenzione,
- la Figura 4 mostra una vista in prospettiva di una forma di esecuzione di un dispositivo montato, riempito e tappato in base alla forma di esecuzione dell'invenzione della Figura 3,
- la Figura 5 mostra una vista anteriore del dispositivo montato, riempito e tappato della Figura 4.

I numeri di riferimento sono relativi a caratteristiche equivalenti in ciascuna delle Figure.

Con riferimento alle Figure di cui sopra, l'invenzione comprende una sequenza di operazioni successive iniziando dalla produzione di recipienti principali. Il processo di produzione di una forma di esecuzione dell'invenzione comprende le seguenti operazioni:

- a) esecuzione di (1) recipienti principali in vetro,
- b) stampaggio ad iniezione (3) di parti in materiale plastico, in particolare di dispositivi complementari (4),
- c) montaggio (5) dei recipienti principali vuoti con corrispondenti dispositivi complementari in modo da formare dispositivi montati (6),
- d) lavaggio (7) dei dispositivi montati mediante iniezione d'acqua,
- e) annidamento (8) dei dispositivi montati in un vassoio (9),
- f) chiusura di un recipiente secondario contenente il vassoio ed i dispositivi montati,
- g) sterilizzazione (10) dei dispositivi montati nel recipiente secondario chiuso,
- h) preparazione del recipiente secondario chiuso per un trasporto fino ad un punto lontano.

Le seguenti operazioni devono venire effettuate presso i clienti:

- i) riempimento (11) e chiusura dei recipienti principali dei dispositivi montati,
- j) controllo (12) dei dispositivi montati in un ambiente sterile, e
- k) confezionamento finale (13) dei dispositivi montati e controllati.

Viceversa, i processi di produzione della tecnica precedente comprendevano solitamente le seguenti operazioni:

- a) produzione (14) dei recipienti principali (2),
- b) lavaggio (15) dei recipienti principali,
- c) collocazione (16) dei recipienti principali in un vassoio,
- d) sterilizzazione (17) dei recipienti principali in un recipiente secondario.

Le seguenti operazioni devono venire effettuate presso i clienti:

- e) riempimento (18) e chiusura dei recipienti principali,
- f) controllo (19) dei recipienti principali, e
- g) montaggio (20) dei recipienti principali con corrispondenti dispositivi complementari,

- h) controllo (21) dei recipienti principali montati con corrispondenti dispositivi complementari,
- i) confezionamento finale (22) dei recipienti principali controllati e montati con i corrispondenti dispositivi complementari.

Nella presente invenzione, i recipienti principali possono essere in alternativa siringhe o contenitori in vetro, i quali si posso riempire preventivamente con farmaci per uso medico, e possono venire prodotti (1) per mezzo di un dispositivo di formatura del vetro. Tutte le parti in plastica, a guisa di dispositivi complementari, possono essere formate mediante stampaggio ad iniezione (3). Dopo la produzione, i recipienti principali vuoti vengono montati (5) con corrispondenti dispositivi complementari per ricavare dispositivi montati (6). In una forma di esecuzione della presente invenzione, i recipienti principali sono formati da siringhe (2) in vetro riempibili preventivamente. I dispositivi complementari corrispondenti (4) sono dispositivi di sicurezza (24), per impedire lesioni provocate da punte di aghi non protette delle siringhe dopo

un'iniezione, così come eventualmente sono ripari rigidi (25) degli aghi per impedire lesioni prima delle iniezioni.

I recipienti principali vuoti montati con i dispositivi complementari devono venire lavati (7) utilizzando di preferenza acqua ad iniezione. I dispositivi montati vengono quindi trasferiti in un ambiente sterile e vengono confezionati in un recipiente secondario. Il recipiente secondario comprende di preferenza un vassoio (9) con una pluralità di sedi nelle quali è possibile annidare i dispositivi montati (6), in modo da poterli mantenere in una posizione precisa e fissa durante il trasporto. Ciò facilita il corretto posizionamento su un piano x-y per permettere un preciso riempimento e chiusura dei dispositivi (6).

Il vassoio (9), realizzato di preferenza in un materiale plastico rigido o semirigido, contiene i dispositivi montati (6) in esso collocati, e viene quindi inserito di preferenza entro una vaschetta del recipiente secondario. Tale vaschetta è inoltre realizzata di preferenza in materiale plastico rigido o semirigido, con una parte trasparente per permettere il controllo del suo contenuto, in particolare dei dispositivi montati. La struttura di raccolta e la

vaschetta nel confezionamento secondario sono adatte per mantenere separati i dispositivi montati (6), impedendo così graffi o altri danni.

Un foglio asportabile del confezionamento secondario viene applicato sul bordo periferico della vaschetta, al fine di chiudere il recipiente secondario e sigillare i dispositivi montati all'interno dello stesso. La vaschetta di preferenza è impermeabile, mentre il foglio è realizzato di preferenza in un materiale selettivamente impermeabile, il quale impedisce una contaminazione dei dispositivi montati da parte di microrganismi, batteri e/o materiali biologici attivi, e rimane comunque permeabile agli agenti di sterilizzazione come un gas di ossido di etilene.

Il recipiente secondario chiuso ed il suo contenuto vengono successivamente sterilizzati (10) e preparati per venire trasferiti in un punto lontano, dove è possibile effettuare le rimanenti operazioni.

Dopo lo spostamento in un luogo diverso, i recipienti principali dei dispositivi montati (6) vengono riempiti (11) con una sostanza voluta, ad esempio con farmaci per uso medico, e quindi vengono

tappati in un ambiente sterile. Nel caso in cui i recipienti principali sono siringhe (29, tale chiusura comprende l'inserimento di tappi (23).

Dopo un riempimento (11) ed una chiusura, i dispositivi montati (6) in ambiente sterile vengono controllati (12) visivamente e/o funzionalmente. Ciò si può effettuare di preferenza sia da operatori o ispettori e/o per mezzo di sistemi automatizzati provvisti di una o più telecamere e di un software corrispondente. Tale controllo può rilevare tra l'altro il colore, la quantità ed altre caratteristiche della sostanza versata, la forma, l'aspetto estetico e gli aspetti funzionali dei recipienti principali, la presenza ed il corretto funzionamento dei tappi di chiusura, la funzionalità nello spostamento di una qualsiasi parte ed il corretto aspetto estetico e montaggio dei dispositivi complementari (4). La parte trasparente dei dispositivi complementari (4) permette il riempimento dei recipienti principali (2) all'interno dei dispositivi complementari (4).

Il processo può comprendere in alternativa un'ulteriore operazione di confezionamento finale (13) dei dispositivi montati e controllati (6).

Il recipiente secondario e/o il confezionamento finale comprendono di preferenza informazioni relative all'identificazione alla tracciabilità dei contenuti, come in un sistema RFID.

Il processo di produzione di confezioni di sostanze iniettabili quindi realizzato può subire numerose modifiche e variazioni, tutte comprese nell'ambito del concetto dell'invenzione; inoltre, tutti i particolari possono venire sostituiti da elementi tecnicamente equivalenti.

In pratica, è possibile utilizzare un qualsiasi tipo di materiale di qualsiasi dimensione, in base alle necessità ed allo stato della tecnica.

RIVENDICAZIONI

1. Processo di produzione di confezioni di sostanze iniettabili per uso medico, caratterizzato dal fatto che esso comprende in una sequenza temporale le seguenti operazioni:

- esecuzione di (1) recipienti principali in vetro,
- esecuzione, mediante stampaggio ad iniezione (3) di parti in plastica, di dispositivi complementari (4),
- montaggio (5) dei recipienti principali vuoti con corrispondenti dispositivi complementari in modo da formare dispositivi montati (6),
- lavaggio (7) dei dispositivi montati mediante iniezione di acqua,
- annidamento (8) dei dispositivi montati in un vassoio (9),
- inserimento del detto vassoio alloggiante detti dispositivi montati in un recipiente secondario, e chiusura di quest'ultimo,
- sterilizzazione (10) dei dispositivi montati nel recipiente secondario chiuso,
- preparazione del recipiente secondario chiuso per un

trasporto fino ad un punto lontano.

2. Processo di produzione secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che esso comprende un'ulteriore operazione di riempimento e di chiusura dei detti recipienti principali dei detti dispositivi montati, con l'inserimento di tappi di chiusura.

3. Processo di produzione secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che i detti recipienti principali sono siringhe riempibili preventivamente.

4. Processo di produzione secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che i detti dispositivi complementari sono dispositivi di sicurezza, utilizzati per impedire lesioni provocate dalle punte di aghi non protette delle dette siringhe.

5. Processo di produzione secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che la detta operazione di chiusura del detto recipiente secondario comprende l'applicazione di un foglio asportabile permeabile sul bordo periferico di una vaschetta del detto recipiente secondario, in modo

da chiudere a tenuta il detto vassoio alloggiante detti dispositivi montati all'interno del detto recipiente secondario.

6. Processo di produzione secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che il detto vassoio ha una pluralità di sedi per un preciso fissaggio e posizionamento dei detti dispositivi montati su un piano x-y, per un accurato riempimento e chiusura degli stessi.

7. Processo di produzione secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che tali dispositivi montati hanno almeno una parte trasparente, per permettere un controllo completo dei detti dispositivi principali riempiti.

8. Processo di produzione secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che il detto controllo comprende un intervento di un operatore.

9. Processo di produzione secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che il detto controllo comprende un'ispezione automatizzata per mezzo di almeno una telecamera ed un corrispondente software.

10. Processo di produzione secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che esso comprende un'ulteriore operazione di confezionamento finale.

CLAIMS

- 1 Manufacturing process for packing of injectables for medical use, characterised in that it comprises in temporal sequence the steps of:
 - forming (1) of glass primary containers,
 - forming by plastic injection (3) of complementary devices (4),
 - assembling (5) of the empty primary containers with corresponding complementary devices to form assembled devices (6),
 - washing (7) the assembled devices with water for injection,
 - nesting (8) the assembled devices in a tray (9),
 - inserting said tray housing said assembled devices into a secondary container and closing said secondary container,
 - sterilising (10) the assembled devices in the closed secondary container,
 - preparing the closed secondary container for transportation to a remote site.
- 2 Manufacturing process as claimed in claim 1, characterised in that of comprising a further step of filling and stoppering said primary containers of said assembled devices by insertion of plungers therein.
- 3 Manufacturing process as claimed in any preceding claim, characterised in that said primary containers are pre-fillable syringes.
- 4 Manufacturing process as claimed in any preceding claim, characterised in that said complementary devices are safety devices for preventing injury from the bare needle tips of said syringes.

- 5 Manufacturing process as claimed in any preceding claim, characterised in that said closing step of said secondary container comprises applying a peelable, permeable sheet to the peripheral edge of a tub of said secondary container so as to seal said tray housing said assembled devices within said secondary container.
- 6 Manufacturing process as claimed in any preceding claim, characterised in that of said tray having a plurality of seats for precise fixation and positioning of said assembled devices in an x-y plane for accurate filling and stoppering thereof.
- 7 Manufacturing process as claimed in any preceding claim, characterised in that of said assembled devices having at least one transparent section for allowing said inspection of said primary filled devices therethrough.
- 8 Manufacturing process as claimed in any preceding claim, characterised in that said inspection comprises inspection by an operator.
- 9 Manufacturing process as claimed in any preceding claim, characterised in that said inspection comprises automated inspection by at least one camera and corresponding software.
- 10 Manufacturing process as claimed in any preceding claim, characterised in that it comprises a further step of final packing.

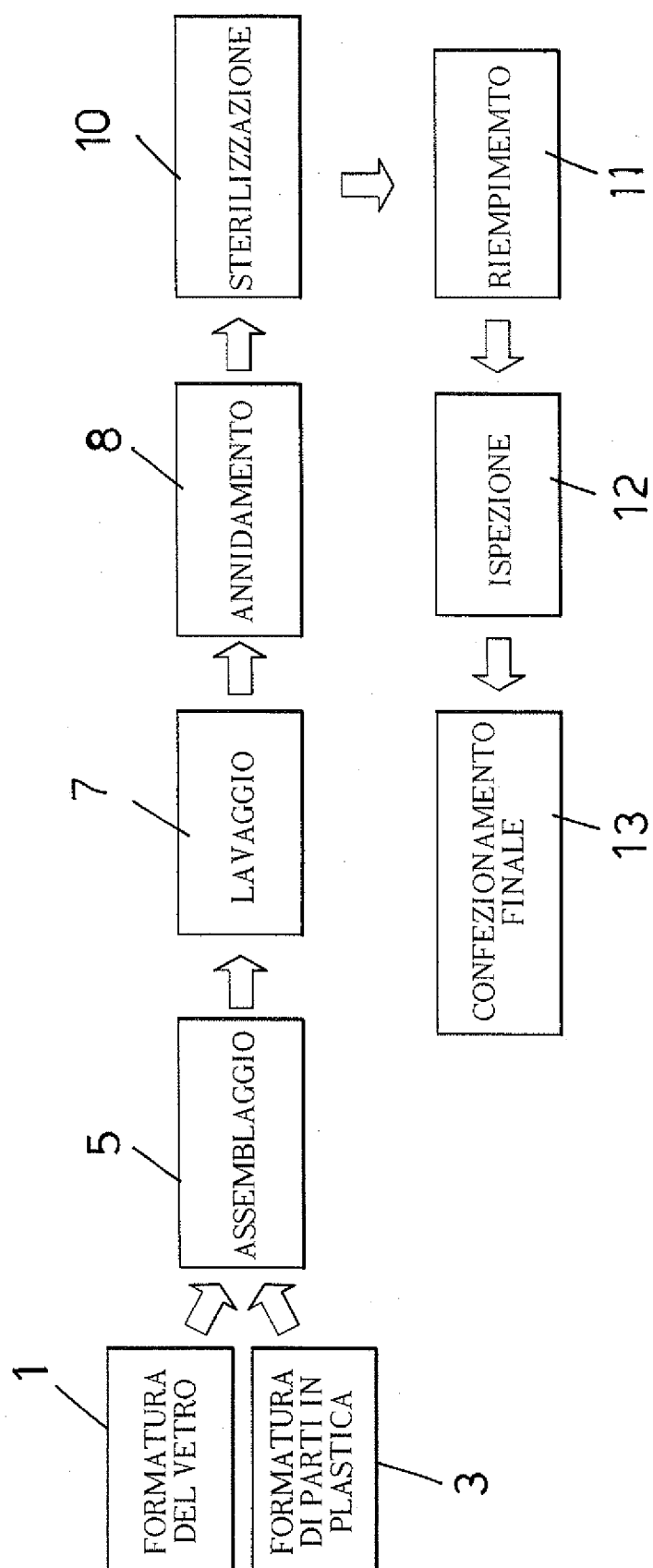


FIG.1

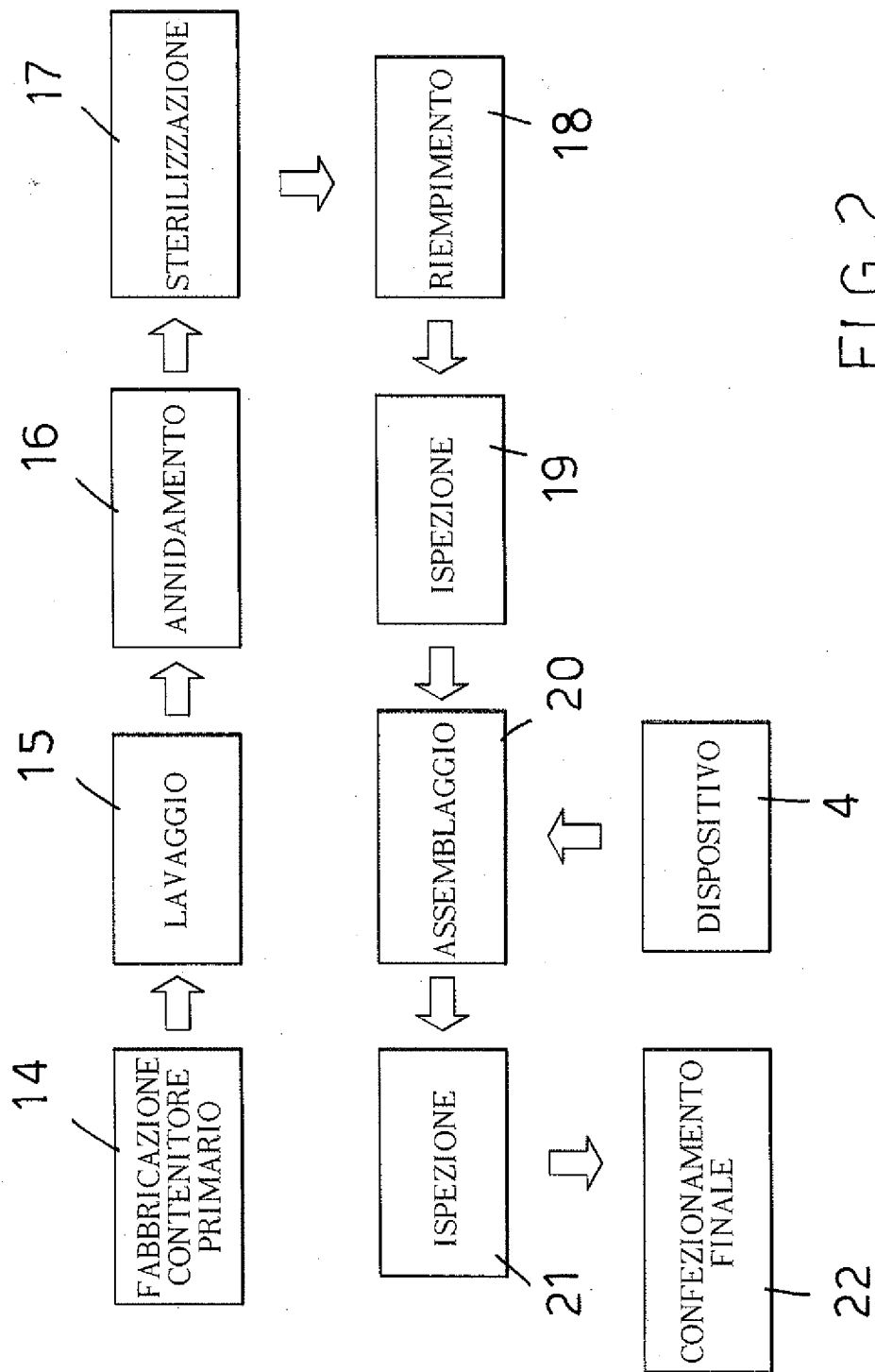


FIG. 2

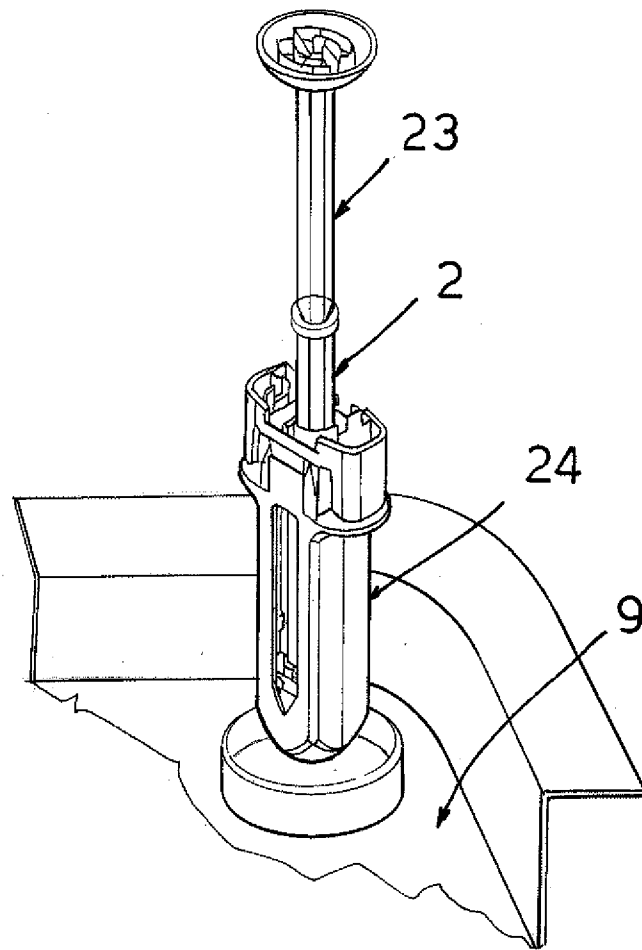


FIG. 3

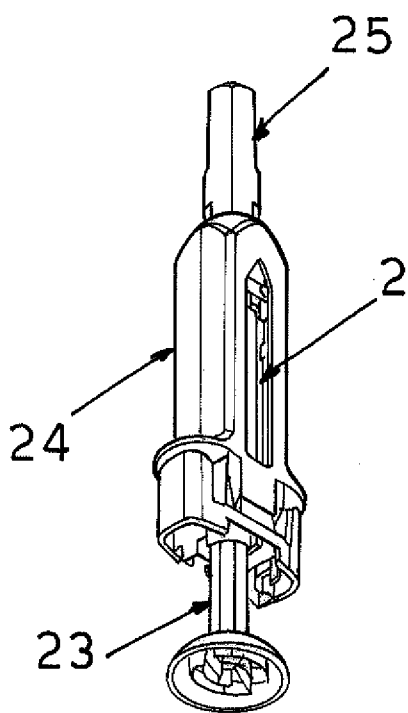


FIG 4

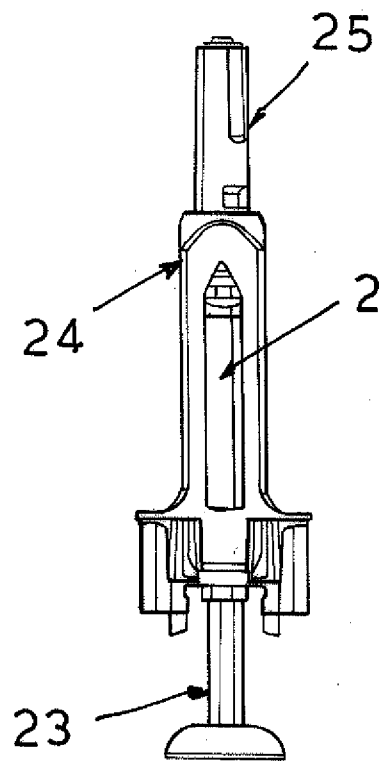


FIG. 5