



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 331 626**

51 Int. Cl.:
B65B 65/00 (2006.01)
B67C 7/00 (2006.01)
B65B 55/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06700361 .6**
96 Fecha de presentación : **11.01.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1841655**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.10.2007**

54 Título: **Sistema compacto para el envasado de productos líquidos inyectables en contenedores en un entorno estéril.**

30 Prioridad: **12.01.2005 IT BO05A0010**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.01.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.01.2010

73 Titular/es: **IMA LIFE S.R.L.**
Via Emilia 428-442
40064 Ozzano dell'Emilia, BO, IT

72 Inventor/es: **Bechini, Claudio**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 331 626 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).

ES 2 331 626 T3

DESCRIPCIÓN

Sistema compacto para el envasado de productos líquidos inyectables en contenedores en un entorno estéril.

5 La presente invención forma parte de un campo técnico relacionado con el envasado de productos farmacéuticos en un entorno protegido.

10 En particular, la invención se refiere a un sistema completo y compacto para el envasado estéril que incluye el lavado, la esterilización/despirogenación y el posterior llenado de los contenedores con líquidos; en particular, líquidos inyectables para su utilización en el campo de la biotecnología, a la que hará referencia la siguiente descripción explícitamente sin que por ello pierda su carácter general. Específicamente, el sistema de envasado objeto de la invención funciona en un área provista de unos medios de aislamiento adecuados para impedir la contaminación procedente del exterior y entre diferentes partes del sistema y para impedir además la contaminación del entorno externo por parte del sistema.

15 En la patente US nº 5.135.014, se da a conocer un aparato para el lavado de botellas, en el que un transportador define una cinta sin fin entre un extremo de entrada y un extremo de salida. Una pluralidad de vasos dosificadores es transportada a lo largo de la cinta sin fin. Un elevador de entrada adyacente al extremo de entrada suministra una cantidad de botellas en una orientación de extremo abierto hacia abajo a los vasos dosificadores. Los inyectores de fluido están montados de modo amovible en el transportador para posicionar una boquilla en el interior de cada botella orientada con el extremo abierto hacia abajo para suministrar fluido en el interior de las botellas. Se proporciona un elevador de salida adyacente al extremo de salida para retirar las botellas del aparato en una orientación con el extremo abierto hacia arriba.

25 En general, se conocen sistemas de envasado, cada uno de los cuales está definido por una pluralidad de máquinas funcionales conectadas unas a otras, como por ejemplo una máquina funcional de lavado para el lavado de contenedores que está conectada a una máquina de túnel de esterilización, para esterilizar los contenedores, que está conectada a una máquina de llenado, para llenar los contenedores con líquidos, a su vez conectada a una máquina de taponado/sellado, para sellar los contenedores llenados.

30 En un sistema de envasado del tipo mencionado anteriormente se prevé la instalación de dispositivos auxiliares como transportadores o secciones de conector entre las máquinas funcionales consecutivas y además comprende aparatos de microfiltración y aparatos de generación de flujo de aire laminar además de estructuras adecuadas para el aislamiento del sistema del entorno externo.

35 Además, en el mismo sistema se proporcionan conexiones para suministrar el producto líquido que va a envasarse, el aire de sustitución y todo el material utilizado para la esterilización periódica del sistema.

40 Actualmente, tal configuración constructiva adolece del inconveniente de que ocupa grandes espacios productivos ya que sus dimensiones generales son muy grandes, no solo debido a las dimensiones importantes de las diferentes máquinas funcionales conectadas entre sí, sino también debido a que los respectivos conectores y dispositivos de conexión y transporte tienen con frecuencia dimensiones importantes y, además, porque deben adaptarse a la conformación de las diversas máquinas funcionales. Además, con un sistema que está estructurado de tal modo y con unas dimensiones tan importantes, las complejas pruebas de validación habituales, diseñadas para probar la adecuación del sistema para el tratamiento de productos farmacéuticos para los que se ha diseñado el sistema de conformidad con toda la legislación actual, deben realizarse varias veces.

45 De hecho, se realiza una fase de validación inicial en las instalaciones del fabricante donde las máquinas que forman parte del sistema se ensamblaron unas a otras, para una fase de prueba inicial.

50 Una vez que esta primera fase de validación se ha completado, el sistema debe desensamblarse y transportarse por bloques a las instalaciones de trabajo funcionales del sistema, donde el sistema se vuelve a ensamblar.

55 Una vez que el reensamblaje se ha realizado es necesario repetir de nuevo, además de las operaciones de prueba *in situ*, todas las pruebas de validación que son necesarias a fin de entregar al usuario final un sistema de funcionamiento perfecto y que sea conforme a las normativas.

60 Como puede deducirse fácilmente, esto implica un enorme gasto de recursos tanto por lo que respecta a técnicos especializados como a un coste económico de instalación generalmente muy elevado.

Estos importantes inconvenientes resultan particularmente evidentes y recaen sobre todo en el sector farmacéutico y, en particular, en el campo de la denominada "biotecnología", en el que por otro lado ha surgido actualmente la necesidad de envasar grandes volúmenes de lotes de productos a costes reducidos y en períodos relativamente limitados.

65 De hecho, estos productos son generalmente nuevos medicamentos que se están probando clínicamente o medicamentos destinados a una difusión limitada y que se envasan en empresas que en la mayoría de los casos están estructuradas como laboratorios de investigación. La dimensión de las estructuras logísticas es generalmente limitada

ES 2 331 626 T3

y, por otro lado, el número de productos que se prueban/producen y la frecuencia de alternancia de estos en las líneas de producción son particularmente elevados.

5 Así, el objeto de la presente invención es realizar un sistema para el envasado de productos líquidos en un entorno estéril, en particular, líquidos inyectables, en contenedores, que no presente los inconvenientes de la técnica anterior dados a conocer anteriormente.

10 En particular, un objetivo de la presente invención es proporcionar una estructura de sistema de envasado para productos líquidos en un entorno protegido de tipo compacto y que pueda dar respuesta a todas las necesidades productivas definidas anteriormente.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un sistema de envasado particularmente eficiente y que pueda optimizar el consumo energético en las instalaciones de producción.

15 Según la presente invención se realiza un sistema compacto para el envasado de productos líquidos en un entorno estéril, en particular líquidos farmacéuticos inyectables en contenedores adecuados, comprendiendo el sistema del tipo una pluralidad de estaciones de envasado funcionales conectadas entre sí y dispuestas sucesivamente a lo largo del recorrido de avance de dichos contenedores, comprendiendo dicha pluralidad de estaciones por lo menos una estación de lavado destinada a la limpieza y descontaminación de cada uno de dichos contenedores, por lo menos
20 una estación de esterilización para esterilizar los contenedores que salen de dicha estación de lavado y por lo menos una estación de llenado y sellado para llenar dichos contenedores con dichos líquidos y para sellar los contenedores, estando caracterizado el sistema porque dichas estaciones y medios e conexión relativos están provistos montados en una configuración funcional en una sola plataforma de trabajo, estando dispuestas dicha estación de lavado y dicha estación de esterilización paralelas una a otra y colocadas longitudinalmente y conectadas por un primer transportador
25 de los contenedores dispuesto transversalmente a la estación de lavado y a la estación de esterilización para definir una primera parte sustancialmente en forma de "U" de dicho recorrido, estando dispuesta dicha estación de llenado y sellado alineada en dicha estación de lavado y conectada en una posición desalineada a dicha estación de esterilización por un segundo transportador de dichos contenedores dispuesto transversalmente a la estación de esterilización, para definir una segunda parte sustancialmente con forma de "L" de dicho recorrido de avance. Las características técnicas de la invención según los objetivos mencionados anteriormente pueden determinarse por el contenido de las reivindicaciones definidas a continuación y las ventajas de ésta se pondrán más claramente de manifiesto en la descripción detallada siguiente haciendo referencia a los dibujos adjuntos, que muestran una forma de realización de esta simplemente a título de ejemplo no limitativo, en los que:

35 - La figura 1 ilustra esquemáticamente una vista en planta parcialmente en sección, con algunas partes eliminadas para una mayor claridad, de una forma de realización preferida de un sistema de envasado compacto realizado según la presente invención.

40 - Las figuras 2a y 2b son unas vistas esquemáticas frontal y en sección de una estación funcional del sistema de la figura 1 en dos posiciones funcionales respectivas diferentes.

- La figura 3 ilustra esquemáticamente una vista en sección y frontal de otra estación funcional del sistema de envasado de la figura 1.

45 - Las figuras 4 y 5 ilustran dos vistas en sección respectivas según la línea IV-IV y respectivamente según la línea V-V de la misma estación funcional de la figura 3, ilustrada en dos posiciones funcionales respectivas diferentes.

50 Haciendo referencia a la figura 1 anexa, la referencia 1 indica en general un sistema automático y compacto particularmente diseñado para el envasado, en un entorno protegido, de productos líquidos farmacéuticos para utilizar en el campo biotecnológico en el interior de contenedores 2 adecuados y dispositivos similares -por ejemplo, viales, jeringuillas o, con preferencia entre otros, botellas 2- realizado según una forma de realización preferida de la invención.

55 El sistema 1 comprende una pluralidad de estaciones funcionales 100, 200 y 300 conectadas entre sí, integradas y dispuestas consecutivamente en relación con un recorrido de plano de transporte de avance A de las botellas 2 que van a llenarse, según una configuración particular, como se explicará detalladamente a continuación.

60 En particular, todas las estaciones funcionales 100, 200, 300 y los elementos de conexión correspondientes 10, 20 del sistema 1 están montados y dispuestos en una sola plataforma 3 dimensionada de tal forma que ocupa un área rectangular igual al plano de una sección de carga de un vehículo de transporte de carretera estándar, de forma que es totalmente compatible con la carga y el transporte de todo el sistema 1 montado en el plano; el sistema 1, es decir todas las estaciones funcionales mencionadas anteriormente que componen este último, además se gestionan y controlan mediante una única unidad de control (conocida y no mostrada).

65 En la forma de realización ilustrada en la figura 1, el sistema 1 comprende una estación de lavado 100 de botellas vacías 2 destinada al lavado y descontaminación de cada botella vacía 2 de cualquier residuo orgánico o inorgánico presente en el interior de la botella 2 antes de llenarla con producto líquido.

ES 2 331 626 T3

La estación de lavado 100 se extiende longitudinalmente en la plataforma 3, y presenta unas dimensiones particularmente reducidas.

5 Según lo ilustrado en las figuras 2a y 2b, la estación de lavado 100, que es específicamente el objeto de una solicitud de patente separada registrada junto con la solicitud actual por parte del mismo solicitante, comprende un plano de transporte 50 apto para definir la entrada de todo el sistema 1 y en la que las botellas vacías 2 están depositadas para ser suministradas de manera ordenada, a lo largo del recorrido A con sus entradas abiertas encaradas hacia arriba, a un transportador 51 de tipo cinta 52 sin fin y que es móvil en modo de etapas alrededor de una polea correspondiente 53 y que soporta una pluralidad de pinzas de agarre 54.

10 Según lo ilustrado en la figura 2b, durante el movimiento por fases de la cinta 52 alrededor de las poleas 53 (dirección K en las figuras 2a y 2b), en una posición funcional inferior R1, las pinzas 54 dispuestas temporalmente en la sección inferior 52a de la cinta 52 son cada una de ellas adecuadas para sujetar por el cuello una botella 2 correspondiente desde el plano 50 y hacer avanzar un grupo de botellas 2 correspondiente hasta que las botellas 2 del grupo giran 180° en relación con la posición adoptada en el plano 50; es decir, con su entrada abierta encarada hacia abajo. En esta configuración (sección superior 52b de la cinta 52), todo el transportador 51 puede moverse, mediante unos medios de movimiento conocidos que no se muestran y que, por ejemplo, pueden aplicarse a las poleas 15 53 anteriormente mencionadas, verticalmente hacia abajo (flechas F1 en las figuras 2a y 2b) para alcanzar una segunda posición funcional R2 en la que cada boquilla 55 de una barra de soporte 56 de boquillas de lavado 55 se puede insertar mediante la entrada abierta en el interior de una botella 2 correspondiente girada de tal manera que se puede rociar el interior de la botella 2 con un líquido de lavado esterilizador.

20 Como puede observarse en la figura 2b, convenientemente debido a la estructura del transportador 51, que es movable con un movimiento de vaivén en una dirección vertical, la posición de retirada y agarre R1 de un primer grupo de botellas 2 del plano 50 y la posición de inserción R2 de las boquillas 55 en las botellas 2 de un grupo de botellas 2 subsiguiente dispuestas en la sección superior 52b y, por consiguiente, el lavado de las botellas 2 de este grupo subsiguiente, se realizan simultáneamente, lo cual simplifica los movimientos y reduce las dimensiones generales. Dicho de otro modo, durante el uso, el agarre del primer grupo de botellas 2 mencionado anteriormente del plano 50 mediante las pinzas 54 soportadas por la cinta 52 en la posición R1 se consigue al tiempo que se realiza la inserción de las boquillas 55 en el interior de las botellas 2 del grupo subsiguiente en la posición funcional R2.

25 Finalmente, la estación 100 comprende una salida 57, en la que las botellas lavadas 2 se descargan del transportador 51 con unas pinzas 54 para ser depositadas en un transportador de conexión 10 dispuesto transversalmente al plano 50.

30 En una versión no representada, el transportador 51 está provisto fijo en relación con la barra de soporte 56 de boquillas 55, mientras que estas últimas están ajustadas de manera amovible con un movimiento de vaivén vertical en relación con las botellas 2 para insertarse en el interior de las botellas 2 y para conseguir el lavado de estas.

35 Según lo ilustrado en la figura 1 y en la figura 3, el sistema 1 comprende además una estación de esterilización 200, definida por una unidad de esterilización de dos fases 200, que también está dispuesta longitudinalmente en la plataforma 3 destinada a recibir las botellas 2 que salen de la estación 100 y que avanzan por el transportador 10 para realizar la esterilización/despirogenación de las botellas 2.

40 Aún según lo ilustrado en la figura 1, la estación 200 se extiende sustancialmente paralela a la estación de lavado 100 y está convenientemente dispuesta en una posición lateralmente a lo largo de la estación de lavado 100, de tal manera que las direcciones de avance de las botellas 2 a lo largo de la sección en "U" del recorrido A en las dos estaciones 100 y 200 a lo largo una de otra son opuestas una a otra.

45 La unidad de esterilización 200, que es objeto específico de una solicitud de patente separada registrada junto con esta solicitud por el mismo solicitante, comprende en una forma de realización preferida ilustrada en las figuras 1 y 3, un par de módulos de esterilización, respectivamente un primer módulo 210 y un segundo módulo 250, dispuestos consecutivamente y que se comunican entre sí mediante un paso intermedio 203.

50 Estos módulos 210 y 250 de la estación 200 pueden accionarse independientemente uno de otro según los modos de esterilización caliente y/o frío de las botellas 2.

55 Dicho de otro modo, al activar adecuadamente los módulos 210 y 250 uno en relación con el otro, como se explicará más adelante, se puede alcanzar una excelente esterilización de las botellas 2 con los siguientes cuatro modos funcionales alternativos: caliente-frío, caliente-caliente, frío-frío o, por último, frío-caliente. Toda la unidad 200 se encuentra completamente encerrada en una estructura de recubrimiento aislada 290 destinada a impedir que se escape calor de forma significativa al entorno externo.

60 La unidad 200 está provista además de un transportador de cinta 205, dispuesto en la parte inferior de esta entre una entrada de carga 201, realizada en el primer módulo de esterilización 210, y una salida de descarga 202, realizada en el segundo módulo de esterilización 250.

ES 2 331 626 T3

Según lo ilustrado en las figuras 1 y 3, el transportador 205 está destinado a soportar las botellas 2 en una sección superior 206 de este para transportar las botellas 2 hacia el interior y a través del primer y segundo módulo 210 y 250 según las secuencias que se explicarán más detalladamente a continuación.

5 La entrada de carga 201 y la salida de descarga 202 están provistas de unas válvulas de compuerta 201a, 202a (figura 3), aptas para permitir la apertura y el cierre de estas para el paso respectivo de las botellas 2 que entran y que salen.

10 En el primer módulo de esterilización 210 se obtiene una cámara de esterilización 212, cuya parte inferior se ve afectada por el transportador 205 mencionado anteriormente.

15 Como mejor se ilustra en la figura 3, en la parte superior del primer módulo 210, mediante unos conductos adecuados y deflectores separados, se consigue un flujo de aire F2 destinado a incidir en las botellas 2 según los modos descritos a continuación para definir dos recorridos de calentamiento o enfriamiento diferentes de las botellas 2 seleccionables alternativamente.

20 Este flujo F2 fluye, por encima del transportador 205, hacia el interior de una campana 230, por debajo de la cual se proporcionan unos medios de filtrado 220, definidos preferentemente por un filtro HEPA de una clase adecuada para obtener el nivel deseado de pureza del aire.

En el primer módulo 210 se proporcionan también unos medios generadores 215 del flujo de aire F2 mencionado anteriormente.

25 Es importante tener en cuenta que los módulos de esterilización primero 210 y segundo 250 están provistos de una estructura sustancialmente idéntica: así, similarmente al primer módulo 210, el segundo módulo 250 también es adecuado para definir una cámara de esterilización 252 idéntica correspondiente afectada en su parte inferior por el transportador 205 mencionado anteriormente, y está provisto de unos medios de generación de flujo 255 idénticos para la generación de un flujo de aire F3 que atraviesa y fluye hacia el interior de una campana 270, con unos medios de filtrado 260 o filtro HEPA idénticos.

30 De este modo, en la forma de realización ilustrada, los dos módulos 210 y 250 están dispuestos especularmente de forma que el paso intermedio 203 (figura 1) mencionado anteriormente está compuesto de unas aberturas correspondientes realizadas en los módulos 210, 250 realizadas para coincidir unas con otras.

35 Otras aberturas realizadas en los extremos opuestos de los módulos 210, 250 respectivamente forman la entrada de carga mencionada anteriormente 201 y la salida de descarga 202 de esta unidad de esterilización 200.

40 Como ya se ha mencionado anteriormente, tanto el primer módulo 210 como el segundo módulo 250 pueden funcionar como esterilizadores frío o caliente, como se puede ver ahora en las figuras 4 y 5.

45 Según lo ilustrado en la primera de las figuras anteriores, la figura 4, la cual por cuestiones de simplicidad y claridad está destinada a describir el primer módulo 210 adecuado para funcionar el modo de esterilización caliente, en el primer módulo 210, se obtiene una cámara de esterilización 212, que está afectada en su parte inferior por el transportador 205 antes mencionado.

En la parte superior del primer módulo 210 se realiza un recorrido para un flujo de aire F3, destinado a incidir en las botellas 2 de la forma descrita a continuación, que comprende dos secciones de calentamiento y enfriamiento 218 y 219 de las botellas 2 seleccionables alternativamente.

50 Este recorrido conduce, por encima del transportador 205, hacia el interior de la campana 230, por debajo de la cual están fijados los medios de filtración 220 o filtro HEPA mencionados anteriormente.

55 En la sección de calentamiento 218, se encuentran unos medios de calentamiento 211, sustancialmente definidos por una resistencia de bobina destinada al calentamiento del flujo de aire mencionado anteriormente a una temperatura predeterminada de esterilización/despirogenación de las botellas 2.

En el primer módulo 210 se proporcionan también los medios generadores 215 antes mencionados del flujo de aire mencionado anteriormente.

60 Los medios de generación 215 comprenden un ventilador de entrada 216, dispuesto en una entrada de aire 213 y apto para succionar el aire del entorno externo, y un ventilador principal 217, dispuesto por encima de la campana 230 mencionada anteriormente y adecuado para transportar el flujo de aire a las botellas 2 a través del filtro HEPA 220 en un modo sustancialmente laminar.

65 El primer módulo de esterilización 210 comprende además una unidad de refrigeración 225, que puede activarse selectivamente y destinada a enfriar rápidamente el flujo de aire que se introduce en el primer módulo 210 mencionado anteriormente, cuando este está dispuesto en el modo funcional de enfriamiento.

ES 2 331 626 T3

En la entrada de las secciones de calentamiento 218 y enfriamiento 219 mencionadas anteriormente, se proporcionan unos medios de conmutación de flujo 221.

5 Estos comprenden sustancialmente un par de conmutadores de mariposa 222, 223, que pueden conmutarse en modo presionar/tirar entre las posiciones de apertura y cierre para conectar o desconectar las secciones de calentamiento 218 y las secciones de enfriamiento 219 correspondientes del recorrido del flujo de aire F2.

10 En la parte superior del primer módulo 210, se proporciona un ventilador de evacuación 224 destinado a transportar parte del flujo de aire circulante al entorno externo.

A este ventilador 224 está asociada una válvula de mezclado 225a, que puede disponerse en diferentes grados de abertura destinada a mezclar en proporciones adecuadas el aire procedente del entorno externo con la parte del flujo de aire que entra en el ventilador de evacuación 224, para disminuir la temperatura del aire de salida.

15 Haciendo referencia a la figura 5, la cual por cuestiones de simplicidad y claridad está destinada a describir el segundo módulo 250 adecuado para funcionar en el modo frío, el segundo módulo 250 define una cámara de esterilización 252, que está afectada en su parte inferior por el transportador 205 antes mencionado.

20 En la parte superior del segundo módulo 250, está realizado un recorrido para un flujo de aire F3 que comprende dos secciones de calentamiento 258 y enfriamiento 259. Este recorrido conduce, por encima del transportador 205, hacia el interior de la campana 270, por debajo de la cual está fijado el filtro HEPA 260 mencionado anteriormente.

25 En el interior de la sección de calentamiento 258, están dispuestos unos medios de calentamiento 251, que están preferentemente pero no exclusivamente definidos por una resistencia de bobina y destinados al calentamiento del flujo de aire a la temperatura predeterminada de esterilización/despirogenación mencionada anteriormente de las botellas 2.

En el segundo módulo 250, se proporcionan también unos medios generadores 255 del flujo de aire F3 mencionado anteriormente.

30 Los medios de generación 255 comprenden un ventilador de entrada 256, dispuesto en una entrada de aire 253 y adecuado para succionar el aire del entorno externo, y un ventilador principal 257, dispuesto por encima de la campana 270 mencionada anteriormente.

35 Además, se proporciona una unidad de refrigeración 265, que puede activarse selectivamente y que está destinada a enfriar rápidamente el flujo de aire F3 que se introduce en el segundo módulo 210 mencionado anteriormente, cuando este está dispuesto en el modo funcional de enfriamiento.

40 En la entrada de las secciones de calentamiento 258 y enfriamiento 259 mencionadas anteriormente, se proporcionan unos medios de conmutación de flujo 261.

Estos comprenden sustancialmente un par de conmutadores de mariposa 262, 263, que pueden conmutarse en modo presionar/tirar como se ha descrito anteriormente.

45 En la parte superior del segundo módulo 250, se proporciona un ventilador de evacuación 264 destinado a transportar parte del flujo de aire circulante al entorno externo.

A este ventilador 264 está asociada una válvula de mezclado 265a correspondiente que puede disponerse en diferentes grados de abertura para disminuir la temperatura del aire saliente.

50 Según lo ilustrado en la figura 1, como ya se ha mencionado anteriormente, entre las estaciones de lavado 100 y de esterilización 200 mencionadas anteriormente, se proporciona un primer transportador 10, preferentemente pero no exclusivamente del tipo de cinta conocido, destinado a retirar las botellas 2 de la salida de la estación de lavado 100, ya lavadas y descontaminadas, y a transportar las botellas 2 a la entrada 201 de la estación de esterilización 200.

55 Debido a la disposición lateral respectiva de las estaciones 100 y 200 mencionadas anteriormente, el primer transportador 10 mencionado anteriormente está dispuesto transversalmente a la orientación del sistema 1, definiendo así parte de la parte en "U" del recorrido A mencionado anteriormente.

60 Todavía según lo ilustrado en la figura 1, el sistema 1 comprende además una estación de llenado y sellado 300 para llenar las botellas 2 con sustancias líquidas y el posterior sellado de las botellas 2 con sus correspondientes tapones. La estación 300 está dispuesta aguas abajo de la estación de esterilización 200 mencionada anteriormente en relación con el recorrido A. Esta estación de llenado y sellado 300 está sustancialmente alineada en la estación de lavado 100 y está desfasada en relación con la línea de salida de la estación de esterilización 200, definiendo, conjuntamente, con un segundo transportador 20 transversal, una segunda parte en forma de "L" conectada a la parte de "U" mencionada anteriormente del recorrido de avance A de las botellas 2.

ES 2 331 626 T3

Dicha disposición permite la obtención conveniente de una configuración de sistema particularmente reducida de tamaño que permite contener las dimensiones externas dentro de los límites definidos por el plano de trabajo de unos medios de transporte de carretera estándar, como se ha mostrado anteriormente.

5 La estación de llenado y sellado 300 es del tipo conocido con un desarrollo lineal y comprende generalmente una unidad de llenado 301 provista de una barra de soporte 302 de boquillas de llenado (conocidas y no representadas en la figura 1) y un dispositivo de suministro y aplicación de taponos de sellado 303 (no representado) dispuesto a lo largo de una línea de llenado de modo por fases definida entre los dos transportadores 304 del tipo estrella conocido y está provista también de dos dispositivos de pesaje sucesivos para el pesaje de las botellas 2 y una unidad de bloqueo 306 de las botellas 2.

15 Preferente pero no exclusivamente, la estación de llenado 300 presenta una forma estructural tal similar a la de la máquina de llenado/taponado/bloqueo denominada *STERIFILL F200* diseñada y comercializada por el mismo solicitante.

La estación de llenado y sellado 300 mencionada anteriormente está directamente conectada a la estación de esterilización 200 por el segundo transportador 20 mencionado anteriormente, de un tipo similar al primer transportador 10 mencionado anteriormente, y también está dispuesta transversalmente.

20 El sistema 1 comprende finalmente una cámara estéril 5 que afecta, al cubrirla, la parte del sistema 1 situada aguas abajo de la estación de esterilización 200, y en especial el segundo transportador 20 y toda la estación de llenado y sellado 300.

25 En vistas de la particular disposición de ésta, la cámara de estéril 5 por consiguiente presenta una forma de "L" con una primera sección 5a dispuesta transversalmente y contra la estación de esterilización 200 para incluir el segundo transportador 20 y una segunda sección 5b dispuesta longitudinalmente en la salida de la estación de llenado y sellado 300 mencionada anteriormente y, por consiguiente, de la salida del sistema 1.

30 La cámara estéril 5 está realizada sustancialmente con técnicas conocidas mediante paneles de unión aislantes adecuados y está provista de unos medios aptos para proporcionar la esterilización adecuada de esta, que no se muestran en aras a la simplicidad, puesto que son bien conocidos.

Sustancialmente, el sistema 1 se ensambla como un cuerpo único y compacto, con una rigidez estructural suficiente para permitir el empaquetado y transporte de esta sin tener que desmantelar ninguna de sus partes.

35 Este aspecto es esencial para gestionar el sistema durante toda la vida productiva de este.

El sistema 1 puede, de hecho, someterse a pruebas de validación directamente en la fábrica tras su ensamblaje y después empaquetarse y transportarse directamente a las instalaciones de producción.

40 Puesto que ninguna de las unidades componentes de esta se han desmontado en el ínterin, no es necesario realizar nuevas pruebas de validación una vez que se encuentra en el lugar de empaquetado.

45 Es suficiente realizar el encendido de los denominados suministros (alimentación eléctrica, aire comprimido, línea de suministro del producto líquido que va a envasarse, etcétera) mediante las tomas adecuadamente colocadas y, después, realizar una prueba de funcionamiento normal y las operaciones de calibrado y sincronización necesarias además de una operación de primera esterilización de la cámara estéril 5.

50 El procedimiento mencionado anteriormente también puede aplicarse convenientemente siempre que sea necesario mover el sistema 1 a otro lugar de producción por ejemplo, para envasar un producto diferente.

Todo lo expuesto anteriormente pone de manifiesto la gran versatilidad de este sistema y la sencillez con la que el sistema puede configurarse para envasar diferentes productos, también en diferentes instalaciones funcionales.

55 Por todo ello, el sistema es particularmente apto tanto para el envasado de un solo producto en cantidades no particularmente grandes durante un periodo largo como para el envasado de lotes de productos diferentes durante periodos breves.

60 Por consiguiente, la configuración del sistema, da respuesta a las necesidades de la industria farmacológica moderna y, en particular, las necesidades de las empresas que trabajan en el campo de la biotecnología.

65 Se comprende que todo lo dado a conocer anteriormente se ha descrito meramente a modo de ejemplo no limitativo. Las posibles modificaciones y variaciones que puedan realizarse en la invención se consideran que están comprendidas dentro de la extensión de protección de esta solución técnica tal como se ha descrito anteriormente y tal como se reivindicará a continuación.

REIVINDICACIONES

5 1. Sistema compacto (1) para el envasado de productos líquidos en un entorno estéril, en particular líquidos farmacéuticos inyectables en unos contenedores (2) adecuados, comprendiendo el sistema (1) de este tipo una pluralidad de estaciones de envasado funcionales (100, 200, 300) conectadas entre sí y dispuestas sucesivamente a lo largo de un recorrido de avance (A) de dichos contenedores (2); comprendiendo dicha pluralidad de estaciones por lo menos una estación de lavado (100) destinada a la limpieza y descontaminación de cada uno de dichos contenedores (2), por lo menos una estación de esterilización (200) para esterilizar los contenedores (2) que salen de dicha estación de lavado (100) y por lo menos una estación de llenado y sellado (300) para llenar dichos contenedores (2) con dichos líquidos y para sellar los contenedores (2), estando **caracterizado** el sistema (1) porque dichas estaciones (100, 200, 300) y unos medios de conexión relativos (10, 20) están previstos montados en una configuración funcional en una sola plataforma de trabajo (3); estando dispuestas dicha estación de lavado (100) y dicha estación de esterilización (200) paralelas entre sí y colocadas longitudinalmente y conectadas juntas por un primer transportador (10) de los contenedores (2) dispuesto transversalmente a la estación de lavado (100) y a la estación de esterilización (200) para definir una primera parte sustancialmente en forma de “U” de dicho recorrido (A); estando dispuesta dicha estación de llenado y sellado (300) alineada en dicha estación de lavado (100) y conectada en una posición desalineada con relación a dicha estación de esterilización (200) por un segundo transportador (20) de dichos contenedores (2) dispuesto transversalmente a la estación de esterilización (200), para definir una segunda parte sustancialmente con forma de “L” de dicho recorrido de avance (A).

2. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicha plataforma (3) define un área de trabajo con una extensión sustancialmente igual a la de un plano de carga de un vehículo de transporte de carretera estándar, para ser perfectamente compatible con la carga y el transporte de todo el sistema (1) montado en el plano de carga.

25 3. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque dicha estación de lavado (100) comprende un plano de transporte (50) para soportar y hacer avanzar de manera ordenada dichos contenedores (2) hacia un dispositivo de agarre, móvil y de lavado (51, 52, 54, 55, 56); comprendiendo dicho dispositivo de agarre, móvil y de lavado (51, 52, 54, 55, 56) por lo menos un transportador (51, 52) provisto de unos medios de agarre (54) para agarrar sucesivamente unos grupos de dichos contenedores (2) de dicho plano de transporte (50) en una primera posición funcional (R1); y por lo menos una barra de soporte (56) de boquillas de distribución y difusión (55) para distribuir y difundir sustancias de lavado líquidas en el interior de los contenedores (2); comprendiendo la estación (100) además unos medios de activación para mover con un movimiento de vaivén entre sí dicho transportador (51, 52) y dicha barra de soporte (56) de unas boquillas (55) para provocar la inserción de las boquillas (55) en el interior de los grupos de dichos contenedores (2) en una segunda posición funcional (R2).

35 4. Sistema según la reivindicación 3, **caracterizado** porque dicho transportador (51) comprende una cinta (52) que puede moverse en modo por fases alrededor de unas poleas (53) correspondientes y que está provista de unas pinzas de agarre (54) para agarrar los contenedores (2); consiguiéndose el agarre de uno de dichos grupos de contenedores (2), de dicho plano de transporte (50) mediante dichas pinzas (54) en la primera posición funcional (R1), de forma simultánea y durante dicha inserción de dichas boquillas (55) en el interior de los contenedores (2) de un grupo sucesivo de contenedores (2) en dicha segunda posición funcional (R2).

45 5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, **caracterizado** porque dicha estación de esterilización (200) comprende una unidad (200) de esterilización/despirogenación de dos fases; estando dicha unidad de esterilización/despirogenación de dos fases (200) completamente encerrada en una estructura de recubrimiento aislada (290).

50 6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 5, **caracterizado** porque dicha unidad de esterilización/despirogenación (200) comprende por lo menos dos módulos de esterilización/despirogenación (210, 250) que pueden accionarse independientemente entre sí según los modos de esterilización caliente y/o frío de los contenedores (2).

55 7. Sistema según la reivindicación 6, **caracterizado** porque dichos módulos de esterilización/despirogenación (210, 250) son sustancialmente idénticos entre sí.

60 8. Sistema según la reivindicación 6 ó 7, **caracterizado** porque cada módulo de esterilización/despirogenación (210; 250) comprende unos medios de calentamiento (211; 251), aptos para calentar el flujo de aire (F2; F3) destinado a incidir en dichos contenedores (2) en el interior de una cámara de esterilización (212; 252) para que dichos contenedores (2) alcancen una temperatura de esterilización y despirogenación predefinida; unos medios de generación (215; 255) de dicho flujo de aire (F2; F3) aptos para generar y transportar el mismo flujo (F2; F3) a dichos contenedores (2) a lo largo de un recorrido de calentamiento (218; 258) afectado por dichos medios de calentamiento (211; 251); unos medios de filtrado (220; 260) aptos para filtrar dicho flujo de aire (F2; F3) hasta un grado predefinido de pureza; unos elementos de conmutación de flujo (221; 261) dispuestos a lo largo de dicho flujo de aire (F2; F3) y conmutables para definir dicho recorrido de calentamiento (218; 258).

65 9. Sistema según la reivindicación 6 ó 7 u 8, **caracterizado** porque cada uno de dichos módulos de esterilización/despirogenación (210; 250) comprende unos medios de enfriamiento (225; 265), aptos para refrigerar un flujo

ES 2 331 626 T3

de aire (F2; F3) destinado a incidir en dichos contenedores (2) en el interior de una cámara de esterilización (212; 252) para que dichos contenedores (2) alcancen una temperatura de esterilización y despirogenación predefinida; unos medios de generación (215; 255) de dicho flujo de aire (F2; F3) aptos para generar y transportar el mismo flujo (F2; F3) a dichos contenedores (2) a lo largo de un recorrido de enfriamiento (219; 259) afectado por dichos medios de enfriamiento (225; 265); unos medios de filtrado (220; 260) aptos para filtrar dicho flujo de aire (F2;F3) hasta un grado predefinido de pureza; unos elementos de conmutación de flujo (221; 261) dispuestos a lo largo de dicho flujo de aire (F2; F3) y conmutables para definir dicho recorrido de enfriamiento (219; 259).

10. Sistema según las reivindicaciones 8 ó 9, **caracterizado** porque dichos elementos de conmutación de flujo (221; 261) comprenden por lo menos un par (222, 223; 262, 263) de conmutadores de mariposa conmutables en modo presionar/tirar entre las posiciones de apertura y cierre respectivas.

11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizado** porque cada uno de dichos módulos de esterilización/despirogenación (210, 250) comprende un ventilador de evacuación (224, 264) apto para transportar parte de dicho flujo de aire (F2, F3) al entorno externo; estando asociada una válvula de mezclado (225a, 265a) correspondiente a dicho ventilador de evacuación (224, 264).

12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 11, **caracterizado** porque comprende además una cámara estéril (5), que afecta, al cubrirla, la parte del sistema (1) dispuesta aguas abajo de dicha estación de esterilización (200) a lo largo de dicha parte con forma de "L" de dicho recorrido de avance (A) y que comprende principalmente dicho segundo transportador (20) y dicha estación de llenado y sellado (300).

13. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 12, **caracterizado** porque dicha estación de llenado y sellado (300) comprende sustancialmente una unidad de llenado (301) provista por lo menos de una barra de soporte (302) de boquillas de llenado, por lo menos un dispositivo de suministro y aplicación (303) de tapones de cierre dispuesto a lo largo de la línea de llenado definida entre dos transportadores de estrella (304); estando provista la estación (300) además de unos dispositivos de pesaje (305) para pesar dichos contenedores (2) y de una unidad de bloqueo (306) para el bloqueo de los contenedores (2).

30

35

40

45

50

55

60

65

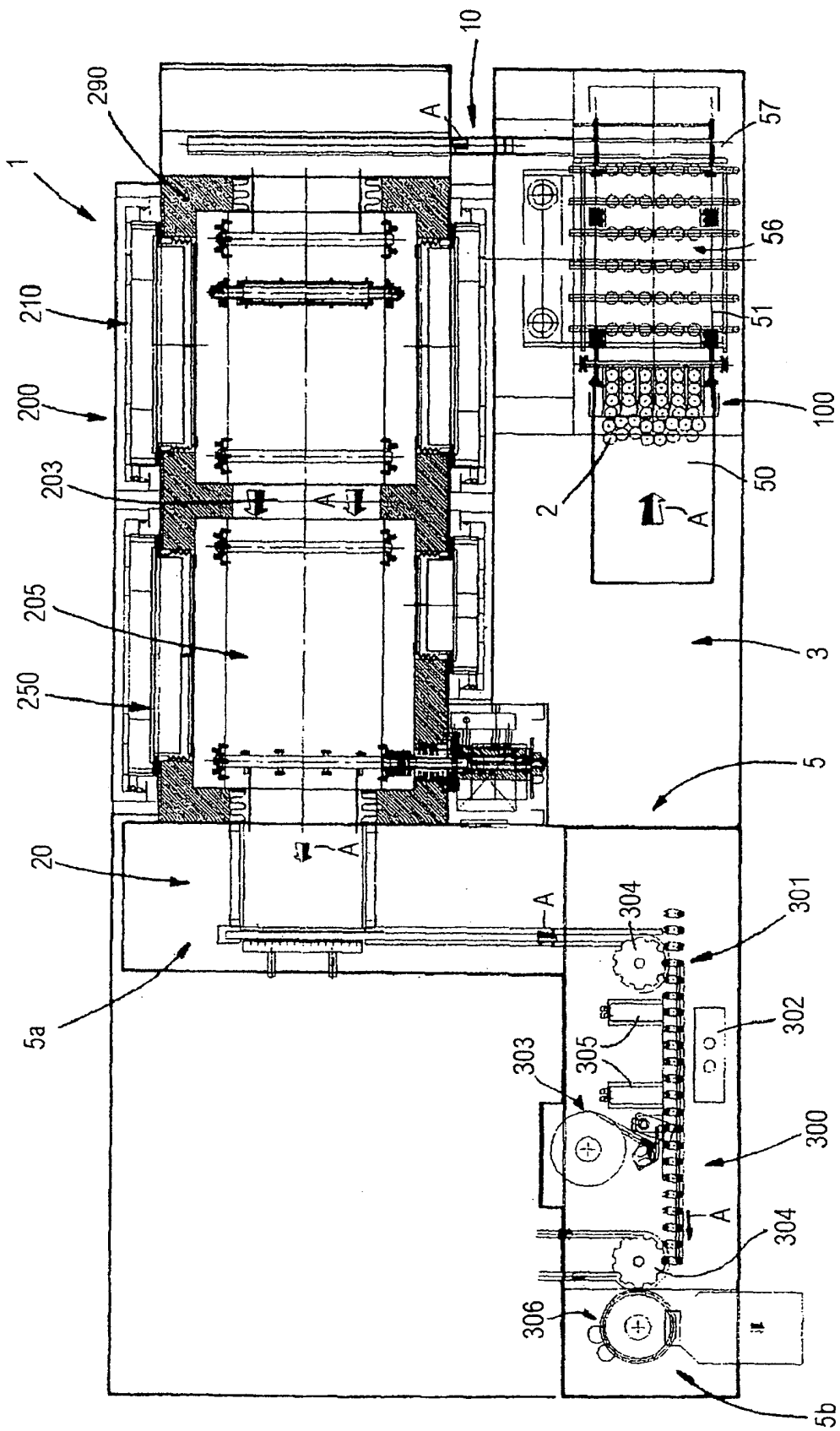
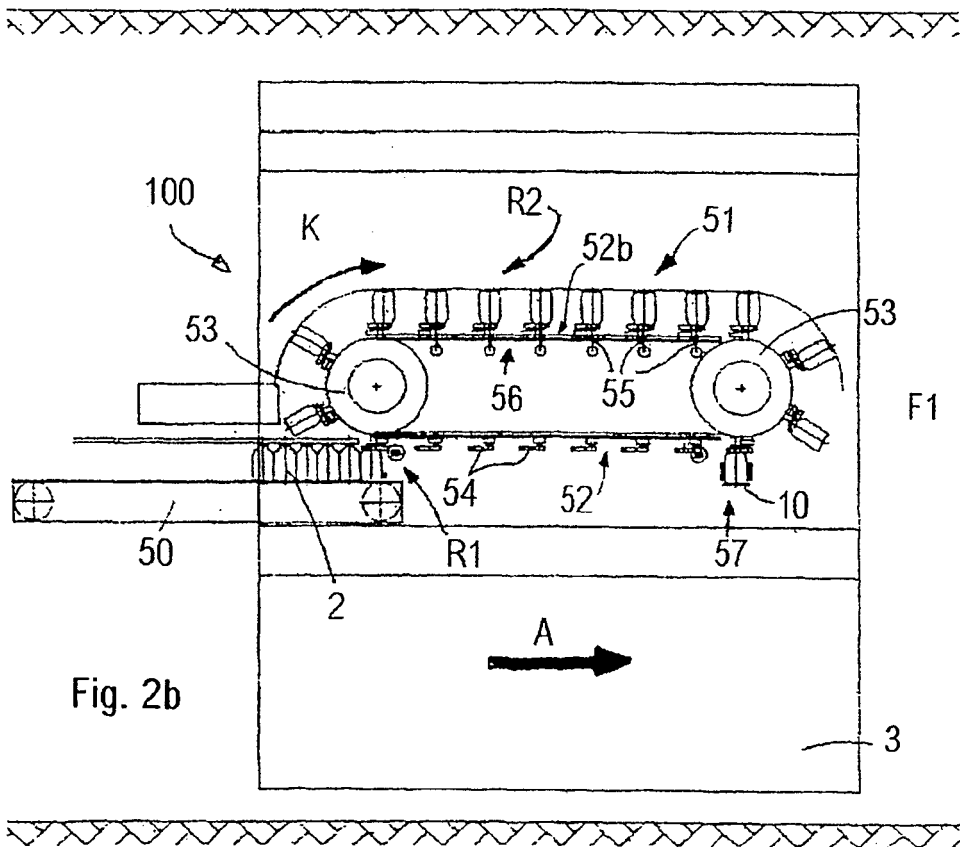
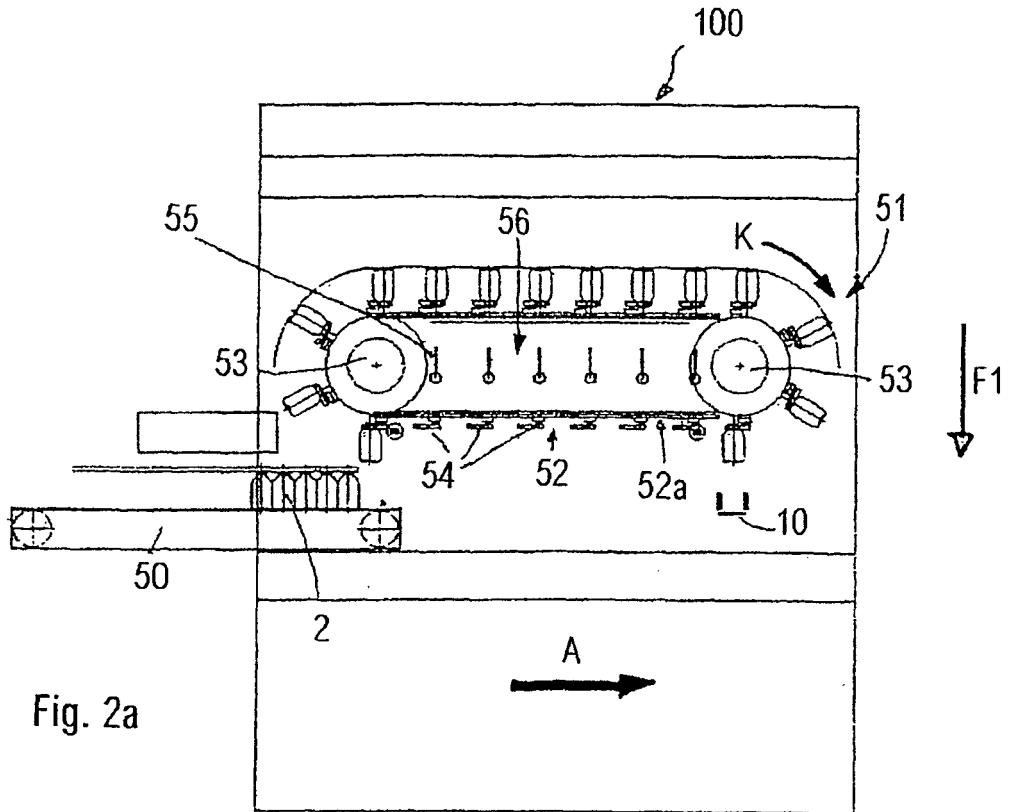


Fig. 1



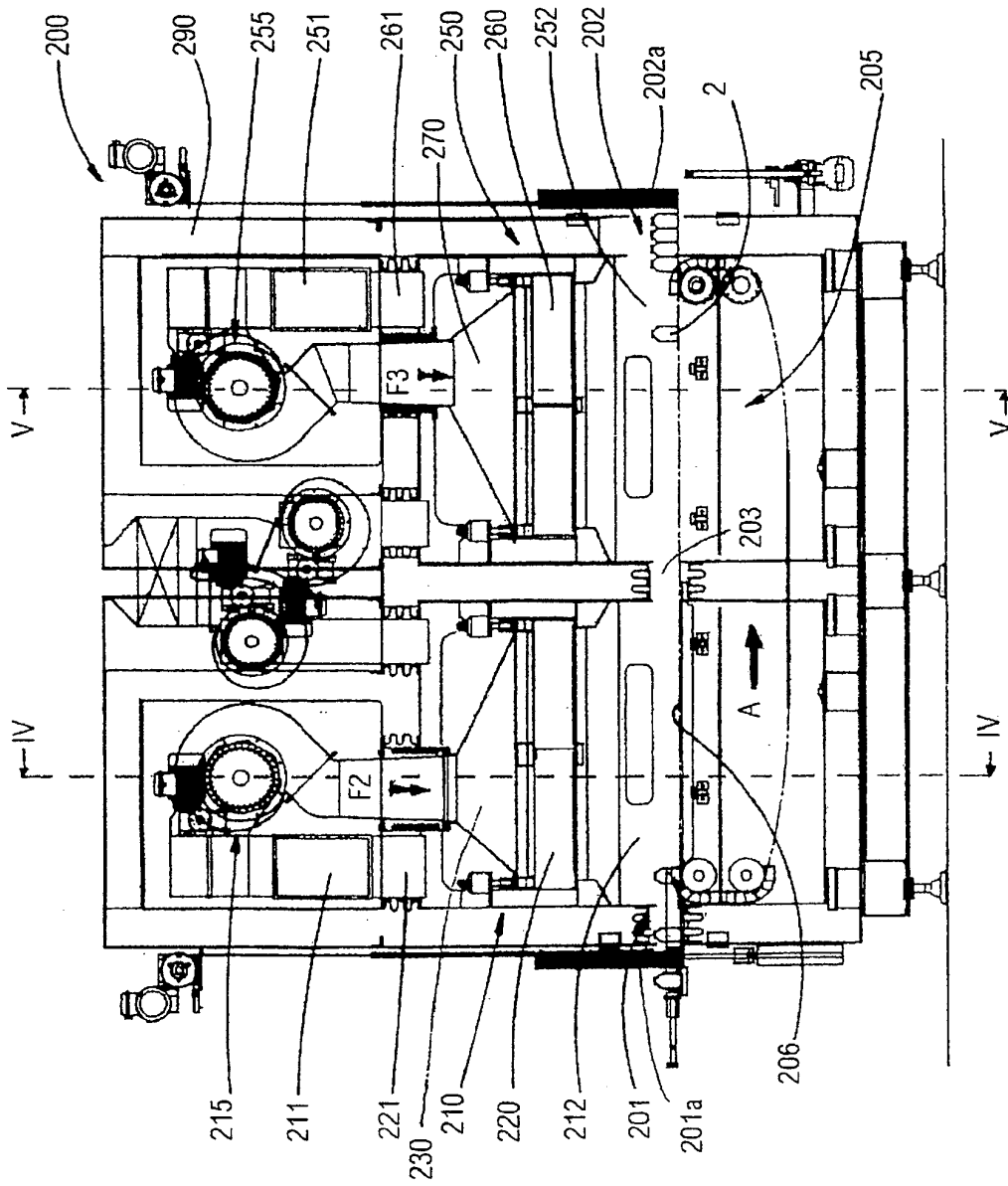


Fig. 3

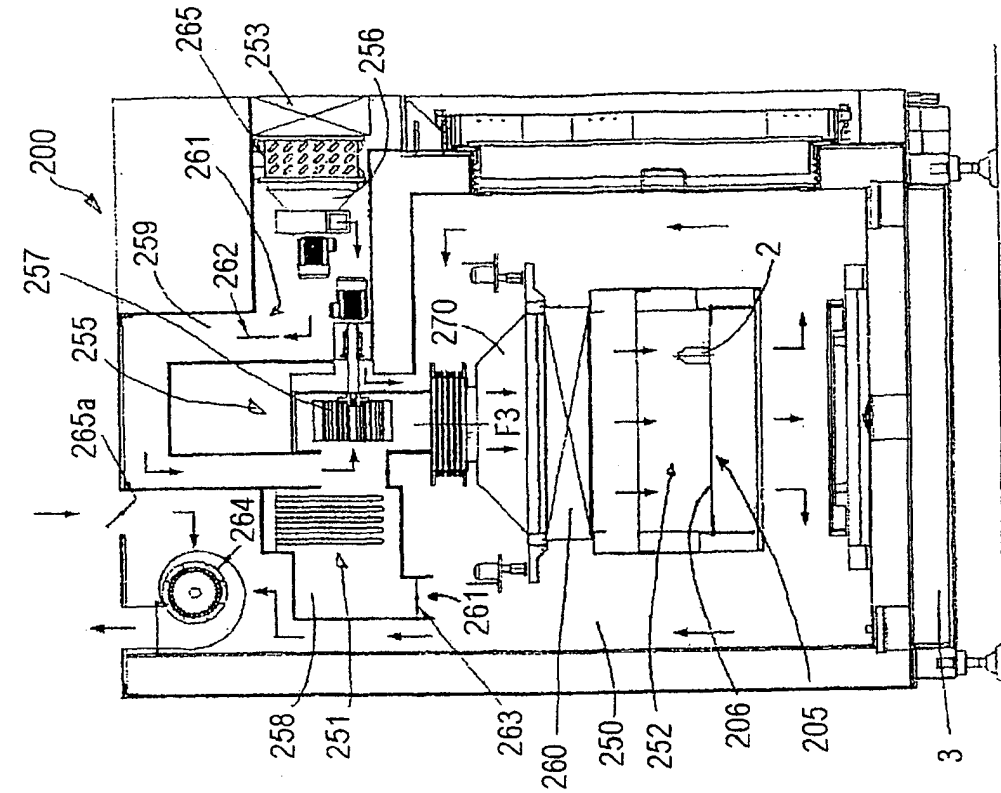


Fig. 5

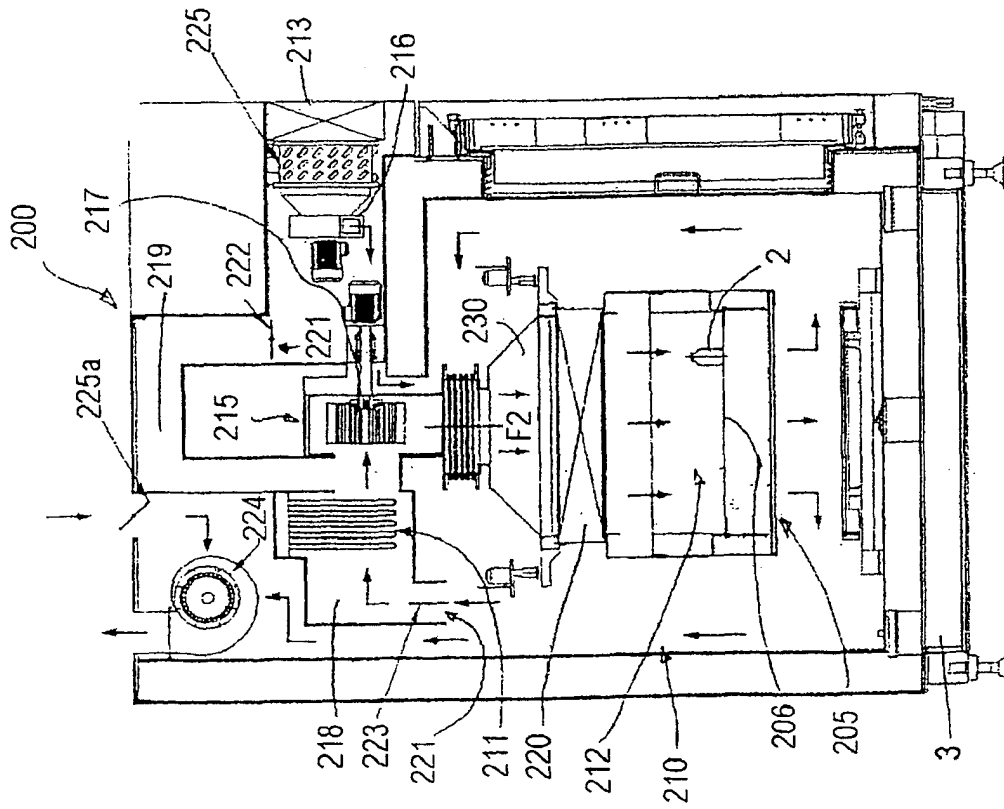


Fig. 4