



F. 31.599.-

Nº 71309

32 432:9

MEMORIA DESCRIPTIVA

que se presenta para unir a la solicitud
de

P A T E N T E D E I N V E N C I O N

formulada el 17 de Marzo de 1966, con el nº 324.329

e n

E S P A Ñ A

por VEINTE años

a nombre de PET MILK COMPANY, entidad norteamericana, establecida en 812 Olive Street, St. Louis, Missouri, Estados Unidos de América, por:

"PROCEDIMIENTO DE ENVASAR ASEPTICAMENTE UN PRODUCTO FLUIDO"

=====

Este invento se refiere a un nuevo artículo de fabricación y a un procedimiento de y un aparato para llenar asépticamente un envase estéril desechable con un producto alimenticio estéril.

5 Este invento se refiere particularmente a un envase de paredes flexibles que puede ser llenado asépticamente con un producto estéril, y del cual pueda ser retirada una parte como muestra sin abrir el envase cerrado herméticamente.

10 Hasta ahora ha resultado ser impractico llenar un en-



vase de paredes flexibles desechables con un fluido estéril bajo condiciones asépticas. Es común verter asépticamente líquidos dentro de recipientes de chapa metálica, y mediante el presente invento resulta posible introducir un producto alimenticio fluido estéril dentro de un recipiente de paredes flexibles previamente esterilizado, en un ambiente aséptico.

El invento presente es particularmente adecuado para el envasado de mezcla estéril de helado dentro de una bolsa plástica flexible bajo condiciones asépticas. Frecuentemente existen leyes estrictas que restringen la venta de mezcla de helado y productos similares, y particularmente restringen el tiempo durante el cual los productos puedan ser almacenados, a causa de numerosos problemas de deterioro en el producto usual no estéril. De acuerdo con el invento, el producto estéril en cuestión puede ser almacenado durante muchos meses y el producto alimenticio es mantenido aún en condiciones estériles.

En la práctica comercial resulta esencial ensayar los productos alimenticios estériles para determinar si el producto es de hecho estéril. Un número estadísticamente significativo de muestras tiene que ser ensayado para impartir confiabilidad a los resultados. En un lote típico de 500, de 30 a 60 deben ser examinados para constituir un número significativo. Un muestreo destructivo de una proporción tan grande del producto es muy caro, particularmente cuando los envases individuales son de gran volumen. Los métodos actuales de ensayo exigen inherentemente que se destruya la esterilidad del envase para hacer un ensayo y con ello que se inutilice un producto caro. Una característica del envase



del presente invento consiste en dar una muestra representativa incorporada pero retirable, la cual, cuando se separe, no afecte a la esterilidad del resto del producto en el envase o de la muestra.

5 Más particularmente, el invento presente proporciona un artículo de fabricación que comprende un recipiente y un producto alimenticio en él, caracterizado porque el recipiente tiene paredes flexibles y tiene una abertura con un cierre estanco que cubre la abertura, y el producto es un producto alimenticio fluido estéril.

10 En otra forma de realización más, específica del invento, el artículo de fabricación puede estar caracterizado además por una parte de muestra separable del recipiente, que contenga una muestra representativa del contenido del recipiente, y por medios para separar la muestra sin contaminar el resto del contenido del recipiente.

15 El proceso de envasar asépticamente un producto líquido, según este invento, está caracterizado por esterilizar recipientes de paredes flexibles que tienen cada uno una abertura, mantener un ambiente estéril para el llenado, suministrar un producto alimenticio líquido, estéril, al medio ambiente estéril, llenar los recipientes estériles con el producto alimenticio estéril, mientras se mantiene el medio ambiente estéril, y aplicar un cierre hermético al líquido a la

20 abertura en el recipiente llenado.

25 Otra previsión más de este invento consiste en un aparato de llenado aséptico que está caracterizado por una cámara cerrada, medios para cerrar herméticamente la cámara cerrada, medios para almacenar en la cámara cerrada recipientes de paredes flexibles que tienen una abertura, medios de

30



5 entrada y de salida de gas en la cámara, toberas de llenado en la cámara, medios de conducción que conectan las toberas a una válvula alternativa mandada periódicamente, medios de conducción que conectan una fuente de producto alimenticio estéril a la válvula, aberturas para los brazos en la cámara, medios de guante unidos a las aberturas para los brazos, medios para aplicar un cierre hermético a la abertura del recipiente y medios para hacer salir los envases cerrados herméticamente, llenados, de la cámara sin contaminar el interior de la cámara.

10 En los dibujos adjuntos, números iguales se refieren a partes iguales, independientemente de dónde aparecen:

La figura 1 es un diagrama esquemático de la circulación relativa del presente invento.

15 La figura la es similar a la figura 1, pero mostrando la cámara con mayor detalle.

La figura 2 es similar a la figura 1, pero mostrando una vista lateral.

20 La figura 3 es una vista en perspectiva del envase de la muestra de alimento.

La figura 4 muestra la parte de muestra separada.

La figura 5 es una vista lateral de la muestra separada.

25 La figura 6 es una vista en planta de un envase de cultivo de gérmenes empleado para ensayar la esterilidad de los envases vacíos; y

La figura 7 es una vista ampliada de una boca de vertido, con una tapa laminar unida a ella.

30 La figura 1 es un diagrama de circulación del procedimiento presente y los diversos pasos están expuestos en los



bloques. Varios detalles de los pasos del procedimiento serán explicados con más detalle en lo que sigue.

5 La figura la puestra las bolsas mientras son apiladas en la cámara, la cual a continuación es cerrada herméticamente, esterilizada, ventilada, llena con aire estéril, esterilizada en las superficies de contacto con el producto y dejada lista para el funcionamiento (figura 1). La mezcla esterilizada separadamente es pasada a una válvula 10 que conmuta periódicamente, que suministra el producto alternativamente a las dos bocas de llenado 11 colocadas en 10 una cámara cerrada 12 esterilizada. La mezcla esterilizada es llevada a la válvula 10 por una bomba de desplazamiento imperativo (no representada) con un caudal de aproximadamente 15 22,7 l cada 26 seg. El producto se halla a una temperatura de aproximadamente 27°C, estando limitadas las temperaturas más bajas por el punto de rocío en la cámara con el fin de evitar condensación sobre las superficies de los tubos, y estando limitadas las temperaturas superiores por 20 el punto de vaporización súbita del producto que es introducido. La válvula 10 está controlada periódicamente para alternar aproximadamente cada 26 segundos, puesto que convencionalmente se llenan envases de 22,7 l en la cámara 12. La periodicidad y la velocidad de suministro varían, desde luego, con el tamaño de envase a ser llenado y el caudal de 25 diseño del procedimiento. Sin embargo, puesto que el producto es dosificado por una bomba de desplazamiento imperativo, es importante que la corriente a través de la válvula 10 no sea interrumpida.

30 La mezcla estéril puede ser preparada según cualquier método convencional de acuerdo con el producto en cuestión



y el tipo de condiciones de esterilización preferido por el operador. Usando una mezcla de helado, se emplean las técnicas de tratamiento convencionales incluyendo el mezclado, el normalizado, el precalentamiento, la esterilización HTST y la homogeneización, que comprende calentar a aproximadamente 149°C durante aproximadamente 3,8 seg. Otras técnicas de esterilización son satisfactorias, y diferentes condiciones pueden ser empleadas para otros productos alimenticios.

La cámara 12 está provista de agujeros 13 para los brazos del operador, a los que están unidos guantes 14 de goma de la longitud de los brazos, mediante los cuales el operador puede alcanzar dentro de la cámara 12 y manipular una bolsa estéril 15. Las bolsas 15 son apiladas en la cámara 12 y el operador une manualmente las bolsas 15 a las toberas de llenado 11. Después de que ha sido llenada una bolsa 15, el operador separa la bolsa 15 de la primera tobera de llenado 11 y la traslada a un conjunto 16 de cerrado hermético por calor, donde es aplicado un cierre hermético a la abertura de la boca de vertido en la bolsa 15.

El operador une entonces otra bolsa 15 a la primera tobera 11 de llenado, de forma que cuando la bolsa 15 unida a la segunda tobera 11 de llenado haya sido llenada, la válvula 10 conmutará automáticamente de nuevo el flujo de fluido desde la segunda tobera 11 de llenado a la primera tobera de llenado 11. El recipiente 15 flexible llenado y cerrado herméticamente es pasado a través de un cierre hidráulico 17 estéril sobre una plataforma 18 y a continuación es colocado en un recipiente de transporte adecuado de cartón.

La cámara 12 es mantenida con un medio ambiente estéril por el paso de aire estéril bajo una presión de aproxima-

324329



damente 13 hasta 76 mm de columna de agua y a una temperatura de aproximadamente 15 hasta 27°C. El aire es esterilizado calentándolo a aproximadamente 315°C. El aire es enfriado antes de que sea pasado a la cámara 12.

5 El líquido en el cierre hidráulico 17 es agua corriente con aproximadamente de cincuenta a cuatrocientas partes por millón de cloro. Esto proporciona un cierre hidráulico bactericida y asegura la esterilidad. Otra ventaja del cierre hidráulico 17 estéril reside en que herramientas en envases cerrados herméticamente pueden ser pasadas desde fuera de la cámara 12 a través del sifón o cierre 17 al operario que maneja los guantes 14, para reparar el interior de la cámara 12 sin afectar su esterilidad. Esto es importante, puesto que es difícil esterilizar la cámara 12 y esto evita muchas interrupciones del desarrollo del procedimiento que pudieran ocurrir en otro caso. La cámara 12 está provista en su parte más baja de una válvula de expulsión 20, que funciona como una válvula de retención y permite que sea expulsada cantidad de agua o producto que pudiera acumularse en la cámara 12.

15 La cámara 12 y las bolsas 15 se preesterilizan antes de la operación. Una carga suficiente de bolsas 15 es apilada en la cámara 12 a través de la puerta 22 y envases 23 con cultivos de gérmenes son esparcidos en las pilas de bolsas 15. La cámara 12 está libre de humedad y se colocan puertas encima del cierre hidráulico 17 y de las partes de guantes 13 antes de la esterilización. Se aplica gas de óxido de etileno, u otro gas esterilizante adecuado, a la cámara 12 durante de 3 a 15 horas (preferiblemente de 6 a 8) para esterilizar la cámara 12 y su contenido, incluyendo las bolsas 15.



Se añade un mínimo de 385 mgr de óxido de etileno puro por litro de contenido (volumen unitario del recipiente) a la cámara 12. No hay agua libre en el óxido de etileno. Se introduce humedad en la forma de vapor seco en la cámara para mantener una humedad relativa entre 20 y 60% y se mantiene la temperatura de la cámara uniforme entre 15 y 49°C y preferiblemente entre 27 y 43°C. Con bolsas de polietileno, aproximadamente 51°C es aproximadamente la temperatura máxima, si bien con polipropileno el gas puede alcanzar unos 121°C. Cuanto más alta sea la temperatura, tanto más rápida y efectiva es la acción de esterilización del óxido de etileno.

El envase 23 de cultivo de gérmenes comprende papel de filtrar conteniendo un millón de esporos bacteriales por disco, y dos discos por envase 23 (el disco tiene un diámetro de aproximadamente 12,7 mm.). Los discos están cerrados herméticamente en una bolsa de plástico que es del mismo material que las bolsas 15 a ser llenadas. Se utilizan aproximadamente cinco paquetes de ensayo 23 por cada mil bolsas 15. Se admite que las bolsas están estériles cuando han sido matadas todos los esporos bacteriales en los paquetes de ensayo.

Antes de que comience la operación de llenado, la cámara 12 es limpiada de óxido de etileno aspirando con un vacío de 66 cm de la cámara 12. Las escotillas 13 para los brazos y el cierre hidráulico 17 se cubren. Después de haber sido expulsado el óxido de etileno, la cámara 12 es llenada de aire estéril. Este ciclo es repetido otra vez para asegurar que todo el óxido de etileno ha sido eliminado de la cámara 12. Durante el llenado, el medio ambiente estéril es mantenido por la circulación de aire estéril a través de la

324329

28



cámara 12 como se ha expuesto con anterioridad.

5 Los dispositivos de cerrado hermético por calor 16, los rodillos 29 de aplicación de cinta y las toberas de llenado 11 son operados por cilindros de aire que utilizan aire estéril que es expulsado dentro de la cámara 12 para asegurar aún más la esterilidad.

10 El recipiente 15 preferido es de polietileno de 0,1 mm y tiene pared sencilla. Se ha encontrado que las bolsas de doble pared tienden a inflarse durante el proceso de evacuación y relleno previamente descrito.

El cierre hermético 29 es de polietileno laminar reforzado.

15 Los envases son seleccionados al azar de la producción diaria para la evaluación estadística de la esterilidad. Los envases son incubados durante 72 horas a aproximadamente 27°C, después de lo cual son agitados sacudiéndolos y se toman las muestras como se describe en lo que sigue.

20 La muestra 19 se forma aplicando un cierre hermético, por calor, doble, a una esquina de la bolsa. Así, la fracción 19 de muestra tiene una arista cerrada herméticamente 24 y la bolsa 15 también tiene una arista 25 cerrada herméticamente. Para sacar la muestra 19 se hace un corte (representado por las líneas de trazos 26 en la figura 3) entre los bordes cerrados herméticamente 24 y 25. Así, una pequeña muestra cerrada herméticamente, representativa del contenido completo del envase primitivo puede ser retirada sin afectar a la integridad y al valor del envase primitivo. A continuación, una esquina de la muestra 19 es partida con un alambre caliente estéril y el producto de muestra puede ser
30 sacado sin contaminación para inoculación en una caldo nutri-

324329



tivo con posterior incubación para determinar la esterilidad y para observación microscópica directa.

5 Otra ventaja del envase presente consiste en que está previsto un dispositivo con posibilidad de volver a cerrar, de modo que el comprador, después de abrir el envase cerrado herméticamente, pueda volver a cerrarlo si no se usó todo el producto inmediatamente. La boca rígida de vertido 27 está provista de rosca 28, de modo que el comprador puede aplicar una caperuza de atornillado para volver a cerrar herméticamente el recipiente 15, después de haber quitado la cubierta superior 29 cerrada herméticamente por calor. Pueden emplearse (también) otros tipos de cierres, tales como tapas de enganche, tapas de fricción etc.

15 Además de mezcla de helado, otros productos alimenticios fluidos o semifluidos que pueden ser envasados asépticamente, tales como leche, leche concentrada, nata, zumo de frutas, puré de tomate, etc. son adecuados para la utilización en el procedimiento presente.

20 En consecuencia, se ve que el invento presente proporciona un procedimiento y una producción de llenado aséptico que cumplen todos los objetos y ventajas que se pretendían para ellos.

25 Esta solicitud que corresponde a la presentada en los Estados Unidos de América el 18 de Marzo de 1965, bajo el número 440.829, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

324329



- N O T A -

Los puntos de invención propia y nueva que se presenten para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los siguientes:

- 5 1º.- Procedimiento de envasar asépticamente un producto líquido, por ejemplo mezcla de helado estéril, cuyo procedimiento se caracteriza por esterilizar recipientes de paredes flexibles que tienen cada uno una abertura, suministrar un producto alimenticio estéril líquido a un medio ambiente de llenado estéril, llenar los recipientes estériles con el producto alimenticio estéril, manteniendo mientras tanto el medio ambiente estéril, y aplicar un cierre hermético al líquido a la abertura del recipiente llenado.
- 10
- 2º.- El procedimiento de la reivindicación 1, caracterizado porque el producto alimenticio líquido estéril es suministrado continuamente al medio ambiente estéril, y el recipiente herméticamente cerrado lleno es hecho salir del medio ambiente estéril sin contaminar al mismo.
- 15
- 3º.- El procedimiento de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque los recipientes de paredes flexibles empleados tienen cada uno bocas de vertido rígidas a través de las cuales son llenados, con el producto alimenticio estéril, el cierre hermético al líquido se aplica al extremo abierto de la boca de vertido del recipiente lleno, y el recipiente cerrado herméticamente lleno es hecho salir del medio ambiente estéril a través de un cierre hidráulico lleno con un líquido bactericida sin contaminar el medio ambiente estéril.
- 20
- 25

324329

26 MAR 1956



4º.- El procedimiento de las reivindicaciones 2 ó 3, que se caracteriza además por coger una muestra del contenido del recipiente y retirar la muestra sin contaminar el resto del contenido del recipiente.

5 5º.- El procedimiento de las reivindicaciones 3 ó 4, caracterizado porque se coge una muestra del contenido del recipiente sin abrir el recipiente.

10 6º.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que se caracteriza por colocar recipientes de plástico de paredes flexibles que tienen aberturas en una cámara cerrada, llenar la cámara con gas esterilizante, por ejemplo óxido de etileno, para esterilizar el recipiente, purgar el gas esterilizante con aire estéril, mantener en la cámara un ambiente de aire estéril para el llenado, 15 alimentar un suministro continuo de producto alimenticio fluido estéril bajo flujo de desplazamiento imperativo alternativamente a toberas de llenado en la cámara, llenar los recipientes estériles alternativamente desde las toberas de llenado con el producto alimenticio estéril, manteniendo mientras tanto el medio ambiente de aire estéril, mover los recipientes llenos a un aparato de soldadura por calor en la cámara, aplicar una cubierta soldada por calor hermética a los fluidos a las aberturas del recipiente lleno, y hacer salir el recipiente cerrado herméticamente lleno desde la cámara a través de un cierre hidráulico lleno de fluido esterilizante sin contaminar el medio ambiente estéril de la cámara. 20 25

30 7º.- El procedimiento de la reivindicación 6, que se caracteriza además por separar herméticamente por soldadura una esquina respecto del contenido del recipiente lleno; co-

324329



gar una muestra del contenido del recipiente, y retirar la muestra sin contaminar el resto del contenido del recipiente.

5

8º.- El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque los recipientes de paredes flexibles empleados son de polietileno de alrededor de 0,1 mm. de espesor.

9º.- Procedimiento de envasar asepticamente un producto líquido.

10

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en el dibujo que se acompaña y con los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de trece hojas escritas a máquina por una sola cara.

15

Madrid,

26 MAY. 1966

P... .

Alberto de Elizabund
Por Poder



324329

324,329

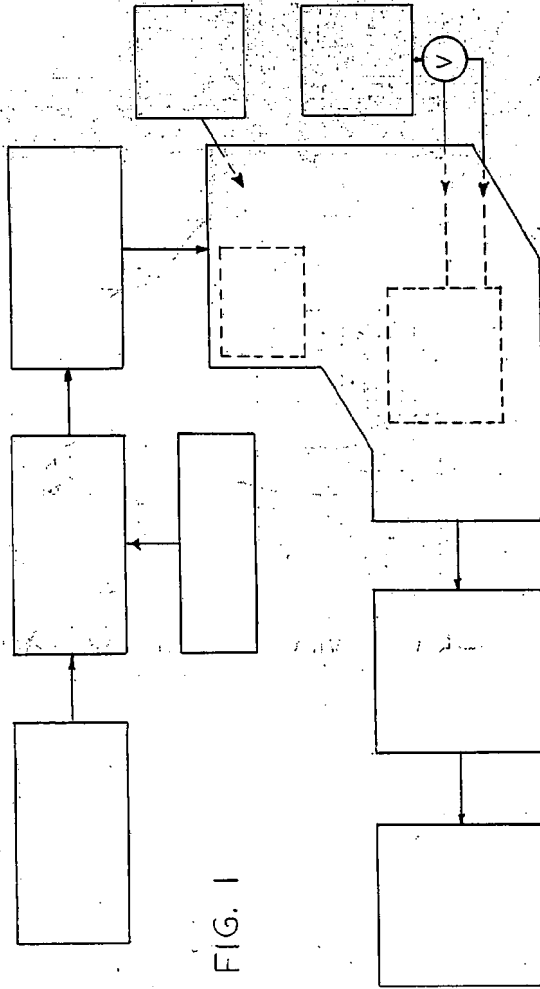


FIG. 1

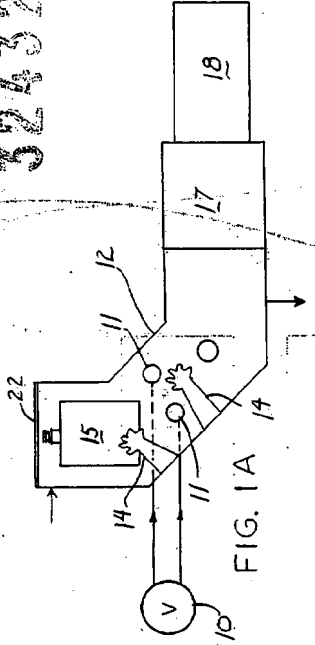


FIG. 1A

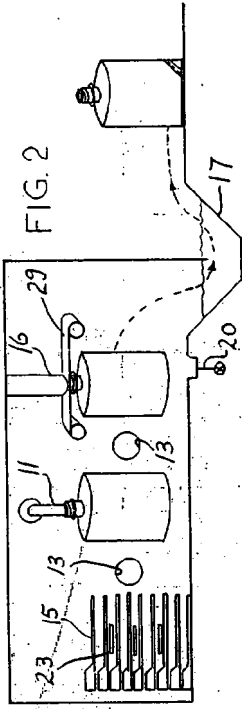


FIG. 2



FIG. 3



FIG. 4

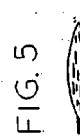
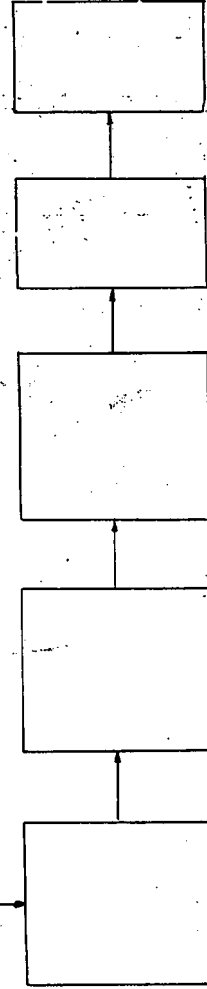


FIG. 6

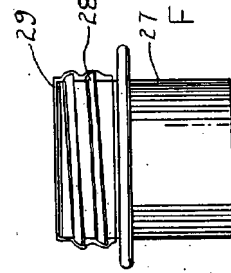


FIG. 7

Asiento de Elektrizidad
por F. P. ...