

389836

389836

PATENTE DE INVENCION

Cas 372

SECCION TECNICA
CLASIFICACION I. P. C.
CLASE <u>B.29</u>
SUB CLASE <u>D</u>



Memoria Descriptiva

sobre:

Procedimiento y dispositivo para la fabricación de objetos herméticamente cerrados estériles y huecos de materia plástica.

Solicitante: COMPAGNIE FRANCAISE DE RAFFINAGE, entidad francesa, residente en 5, rue Michel-Ange, 75-Paris-16^e, Francia.

La presente invención se refiere a los objetos huecos de materia plástica, estériles y herméticamente cerrados, así como a un procedimiento de fabricación de estos objetos. Más particularmente se aplica a la obtención de frascos.



389836

- Se sabe que, para numerosos productos, condicionados en frascos de materia plástica, la técnica de su conservación sería simplificada y sus cualidades mejoradas, si los frascos utilizados fueran obtenidos estériles en su fabricación y continuasen así, durante el almacenamiento eventual, antes del llenado. En efecto, dichos frascos podrían ulteriormente, después de su apertura en recinto estéril para su llenado ser utilizados para el condicionamiento de productos, en estado aseptico, y particularmente los productos farmacéuticos y los productos alimenticios.
- 5.
- 10.

- La presente invención tiene por objeto un procedimiento de fabricación de frascos de materia plástica, herméticamente cerrados y estériles, obtenidos por extrusión, y después insuflación, de una materia plástica en un molde refrigerado.
- 15.

- La presente invención tiene igualmente por objeto un procedimiento de fabricación de un cuerpo hueco en materia plástica, comprendiendo dicho procedimiento sucesivamente: la extrusión en caliente de una preforma cuyo volumen interior es encerrado; la introducción de la preforma en dicho molde, refrigerado, cuyo cierre dá lugar a la ruptura de la preforma extrusionada, en su parte superior, en el lugar deseado, y su liberación con respecto a la hilera de extrusión; el cierre hermético de esta parte superior, de tal forma que el volumen interior de la preforma sea encerrado; la insuflación de la preforma con ayuda de una aguja hueca; la descompresión del objeto obtenido tras la insuflación, y después la apertura del molde; caracterizándose dicho
- 20.
- 25.
- 30.

389836



procedimiento porque comprende:

- a) el control del volumen de la preforma por insuflación de un gas estéril, durante la extrusión;
- b) la introducción de la preforma en un molde refrigerado cuyo volumen interno es superior al volumen cerrado exterior del objeto hueco que se desea fabricar, comprendiendo dicho molde;
 5. - por un lado, medios para comprimir, (tras la insuflación, y después descompresión del cuerpo hueco) dos porciones de superficie de materia plástica enfrentadas de este cuerpo, y para formar así el objeto hueco que posee el volumen deseado, herméticamente cerrado,
 10. - y, por otro, un conducto que atraviesa el molde y que desemboca en éste en un punto situado al exterior de la superficie interior del molde que engendra el volumen cerrado de dicho objeto hueco, comprendiendo el citado conducto medios para permanecer estéril;
 15. c) por mediación de este conducto, la introducción aséptica de una aguja hueca, previamente esterilizada, en la preforma;
 20. d) la insuflación aséptica de la preforma por un gas estéril introducido por la aguja, la cual es extraída tras la insuflación;
 - e) la descompresión de este cuerpo hueco;
 25. f) la compresión de dos porciones de superficie enfrentadas del cuerpo hueco hasta la obtención de un cierre hermético del volumen del objeto hueco;
 - g) la eyección del objeto hueco estéril.
30. La invención comprende igualmente el conjunto de la instalación que será descrito a continuación, para

389836



la puesta en práctica del procedimiento de la invención.

La preforma se obtiene de una forma conocida por extrusión de materia plástica a través de una hiler circular. La temperatura de extrusión asegura la es

5. terilización de la materia. A un instante del periodo inicial de la extrusión, la base de la preforma es cerrada; el volumen de la preforma es entonces comprobado merced a una llegada de gas estéril (por ejemplo de aire estéril).

10. La preforma es entonces introducida en un molde de una forma aséptica. El molde es un buen conductor del calor y es refrigerado por un fluido. El molde debe tener una configuración tal que su cierre de lugar al cierre hermético de la preforma, cuyo volumen interior
15. es aseptico.

- Una parte en forma de corona de la porción superior del molde en contacto con la preforma es de una materia térmicamente aislante, de tal forma que, durante la insuflación, la parte correspondiente del frasco
20. no es refrigerada. Por encima de esta corona aislante está dispuesto un canal horadado en el espesor del molde y que pone en relación al interior y el exterior del molde; este canal está provisto de un conjunto de dispositivos que aseguran una esterilización continua de éste,
25. por ejemplo por mediación de una pequeña circulación de aire ozonado. Este canal permite la introducción en condiciones asépticas de una aguja hueca previamente esterilizada que penetra en el interior de la preforma. La base de la aguja se pone en contacto con el orificio
30. exterior del canal, para asegurar la estanquidad.

- 2 ABR



389836

Un gas estéril es insuflado en el volúmen interior de la preforma, por mediación de esta aguja.

5. La aguja estéril es a continuación retirada y después el frasco es descomprimido. El frasco es entonces cerrado mediante la puesta en acción de dos prensas que comprimen la materia plástica caliente del frasco que se encontraba en contacto con la corona aislante del molde.

10. El procedimiento de la invención es llevado a cabo en el conjunto de los dispositivos representados por los dibujos esquemáticos adjuntos, que son dados a título no limitativo, y sobre los cuales:

La figura 1, representa en sección, la extrusión de la preforma.

15. La figura 2, es una sección parcial del molde, de insuflación tras el cierre de éste sobre la preforma.

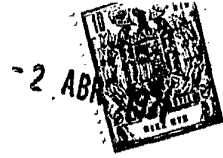
La figura 3, es una sección parcial del molde de insuflación al final de la misma.

20. La figura 4, representa una sección parcial del molde de insuflación tras el cierre de la parte superior del cuerpo hueco, en este caso un frasco.

25. El plano de sección de las figuras 2, 3 y 4 es el plano de simetría del molde; es perpendicular al plano de unión X-X de las dos partes del molde.

Con referencia a la figura 1:

30. Una masa pastosa de materia plástica 1, que procede de un depósito (no representado), es extrusionada a través de una hilera circular 2. La porción extrema inferior 3 de la masa pastosa es asida y cerrada por un dispositivo integrado al molde de insuflación, y



389836

que será descrito a continuación. El volúmen de la preforma así obtenida es controlado por medio de un conducto 4, interior a la hilera, y unido a una fuente de aire estéril 5. El caudal del conducto 4 es variable se-

- 5. según los casos; en general es bastante reducido. La emisión de aire estéril es continua. Una fuente de vapor 6, permite efectuar una esterilización previa del dispositivo antes de la primera extrusión. Unas válvulas 7 y 8, permiten unir el conducto 4 respectivamente a las
- 10. fuentes 5 y 6.

Con referencia a la figura 2:

- 15. La preforma 9 es introducida en un molde refrigerado, en dos partes, 10 y 11, que se cierran sobre ella; la parte superior de este molde forma así una cuchilla 12, que corta la preforma en su parte superior 13 y la cierra de nuevo.

- 20. El cierre del molde producirá igualmente el cierre, por ajuste de la parte superior de la preforma siguiente (referencia 3, en la figura 1) por la parte superior 14 de la cuchilla 12. A fin de simplificar la figura 2, esta preforma siguiente no ha sido representada, salvo por su eje A-A. Asimismo, el cierre del molde habia producido el cierre, por ajuste, de la parte inferior de la preforma 9 representada en la figura

- 25. 2.

El hecho de que la preforma quede así continuamente cerrada en su base suprime los riesgos de contaminación de su interior por el aire atmosférico.

- 30. La cuchilla 12, no está en el plano de unión X-X de las dos partes del molde; está desviada una dis-



389836

tancia "1". Esta desviación permite prever en 15, un orificio de insuflación, horadado en el eje del molde y destinado a recibir una aguja estéril. Una parte anular 16, permite alimentar el orificio 15 de fluido gaseoso esterilizante que circula por la línea 17; este fluido será, por ejemplo, el aire ozonado, a fin de evitar toda contaminación de la preforma por las impurezas del aire, antes de la insuflación.

Con referencia a la figura 3:

10. Por medio de una aguja estéril 18, que penetra por el orificio 15 en la preforma 9, el aire estéril de insuflación es introducido en ésta. La aguja penetra bastante lejos en el molde para que una cierta longitud h de la preforma no sea sometida a la corriente de aire estéril de insuflación y se mantenga por lo tanto caliente. Un manguito constituido en dos partes, 19 y 20, de materia aislante (por ejemplo "téflon") es montado a la altura de esta zona h y su presencia evita que, en esta zona, la materia plástica se refrigere,

15. como consecuencia del contacto con la pared fría del

20. molde.

El manguito 19 y 20 está horadado de un paso circular, 21, de igual diámetro al del manguito y en el que pueden moverse dos mordazas 22-23, accionadas por

25. gatitos (no representados) y provistas en su cara activa de contactos planos de materia aislante. Sobre esta figura 3, la posición de dichas mordazas corresponde a la secuencia de insuflación.

La estanquidad al paso de la aguja, durante

30. la insuflación, se realiza inicialmente por una parte



389836

-2

cónica, 24 sobre una base 25. La estanquidad final se realiza por la aplicación de la materia plástica de la preforma, en 26, alrededor de la aguja, por la presión de aire de insuflación.

5. Cuando la insuflación de la preforma al estado de frasco ha concluido, la aguja estéril 18 es retirada del canal 15; el aire de insuflación, estéril, contenido en el frasco, es entonces evacuado por este mismo canal; cuando la presión deseada es obtenida, el frasco es cerrado herméticamente por los medios siguientes (figura 4):

10. - las mordazas 22-23 toman la materia plástica, todavía caliente a la altura de la zona h. Después del refrigeramiento de la zona de toma, el molde es abierto y el frasco es expulsado.

15. Es de observar que las diferentes secuencias del procedimiento se efectúan sin contaminación, en razón de la existencia, en el frasco, de una presión superior a la presión atmosférica.

20. El frasco conforme a la invención puede ser obtenido con una presión residual igual o superior a la presión atmosférica. Sin embargo, es ventajoso conservar una presión superior a la atmosférica, ya que la garantía de conservación de la esterilidad es mejorada y
25. la verificación de esta esterilidad del frasco, en el momento de llenado, es facilitada.

Los objetos diversos que resultan de la aplicación de la invención pueden ser obtenidos a partir de todas las materias plásticas extrusionales: el polietileno de resultados particularmente ventajosos.

30.



389836

En cuanto a la forma de los objetos, esta puede ser cualquiera; basta que dicha forma sea compatible con una fabricación por moldeo.

N O T A

5. Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental. Tam
10. bién se hace constar que el invento corresponde a una solicitud de patente presentada en Francia con fecha 2 de abril de 1.970, bajo el número 70.11942, acogiéndose por tanto a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que constituye la
15. esencia del referido invento y por lo que se solicita Patente de Invención por 20 años en España sobre: PROCE
DIMIENTO Y DISPOSITIVO PARA LA FABRICACION DE OBJETOS
HERMETICAMENTE CERRADOS ESTERILES Y HUECOS DE MATERIA
PLASTICA; caracterizándose por lo siguiente:
20. 1ª.- Procedimiento para la fabricación de objetos herméticamente cerrados, estériles y huecos de materia plástica, del que comprende dicho procedimiento sucesivamente: la extrusión en caliente de una preforma cuyo valor interior es cerrado; la introducción de
25. la preforma en el citado molde, refrigerado, cuyo cierre ocasiona la ruptura de la preforma extrusionada, en su parte superior, en el lugar deseado, y su liberación con respecto a la hilera de extrusión; el cierre hermético de esta parte superior, de tal forma que el volumen
30. interior de la preforma sea encerrado; la insuflación

ME



389836

- de la preforma con ayuda de una aguja hueca; la descompresión del objeto obtenido tras la insuflación, y después la apertura del molde; caracterizado porque el control del volumen de la preforma durante la extrusión de ésta se efectúa por insuflación de un gas estéril; porque se introduce la preforma en un molde refrigerado, de un valor interior superior al volumen cerrado exterior del objeto hueco que se desea fabricar, comprendiendo dicho molde, por un lado medios para comprimir, tras la insuflación, y después descompresión del cuerpo hueco, dos porciones de superficie de la materia plástica enfrentadas de este cuerpo, y para formar así el objeto hueco que posee el volumen deseado, herméticamente cerrado, y, por otro un conducto que atraviesa al molde, desembocando dicho conducto en el molde en un punto situado al exterior de la superficie interior del molde que engendra el volumen cerrado de dicho objeto hueco, comprendiendo dicho conducto unos medios para permanecer estéril; porque se introduce una aguja hueca, aséptica previamente esterilizada, en la preforma, por mediación de dicho conducto; porque se insufla asépticamente la preforma por un gas estéril introducido por la aguja, la cual es extraída después de la insuflación; porque se efectúa la descompresión del cuerpo hueco; porque se comprimen dos porciones de superficie enfrentadas del cuerpo hueco, hasta la obtención de un cierre hermético del volumen del objeto hueco; y porque se eyectó el gas del objeto hueco estéril.

- 2^a.- Dispositivo para la realización del procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por

30.

me



389836

que los medios para comprimir dos porciones de superficie de materia plástica enfrentadas están constituidos por dos mordazas de materia aislante que son accionadas por gatos y que forman el volumen del frasco a un nivel situado por debajo del gollete del frasco.

5. 3ª.- Dispositivo, según la reivindicación 2, caracterizado porque un gas estéril es insuflado en continuo por un conducto que desemboca en la porción extrema de la cabeza de la hilera que extrusiona a la preforma, y porque la parte inferior de la preforma es cerrada automáticamente durante el cierre del molde sobre la preforma anterior.

10. 4ª.- Dispositivo, según la reivindicación 3, caracterizado porque el conducto que atraviesa al molde está provisto en su porción extrema situada hacia el exterior del molde, de una parte anular que permite alimentar al conducto de fluido gaseoso esterilizante.

15. 5ª.- Dispositivo, según la reivindicación 4, caracterizado porque el fluido gaseoso esterilizante es emitido en continuo y está constituido por el aire ozonado.

20. 6ª.- Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado porque la estanquidad durante la insuflación aséptica, es asegurada por una parte cónica de la base de la aguja estéril.

25. 7ª.- Dispositivo, según una de las reivindicaciones 2, 4 y 5, caracterizado porque por un lado el molde comprende un manguito de materia térmicamente aislante, atravesado por un paso circular en el que pueden moverse dos mordazas recubiertas de materia aislante,

ME

389836



5. siendo accionadas dichas mordazas por unos gatos, y por otro, la porción extrema de la aguja estéril, cuando ésta está en posición de insuflación, está suficientemente alejada del manguito de materia aislante para que el aire estéril introducido no venga a alcanzar directamente la materia plástica en contacto con dicho manguito.

10. 8a.- Procedimiento y dispositivo para la fabricación de objetos herméticamente cerrados estériles y huecos de materia plástica; tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria y en los adjuntos dibujos.

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

Madrid

- 2 ABR. 1971

COMPAGNIE FRANCAISE DE
RAFFINAGE

GOMEZ ACEBO Y MODEY
a. s. Firmado: F. Hernández Ruiz

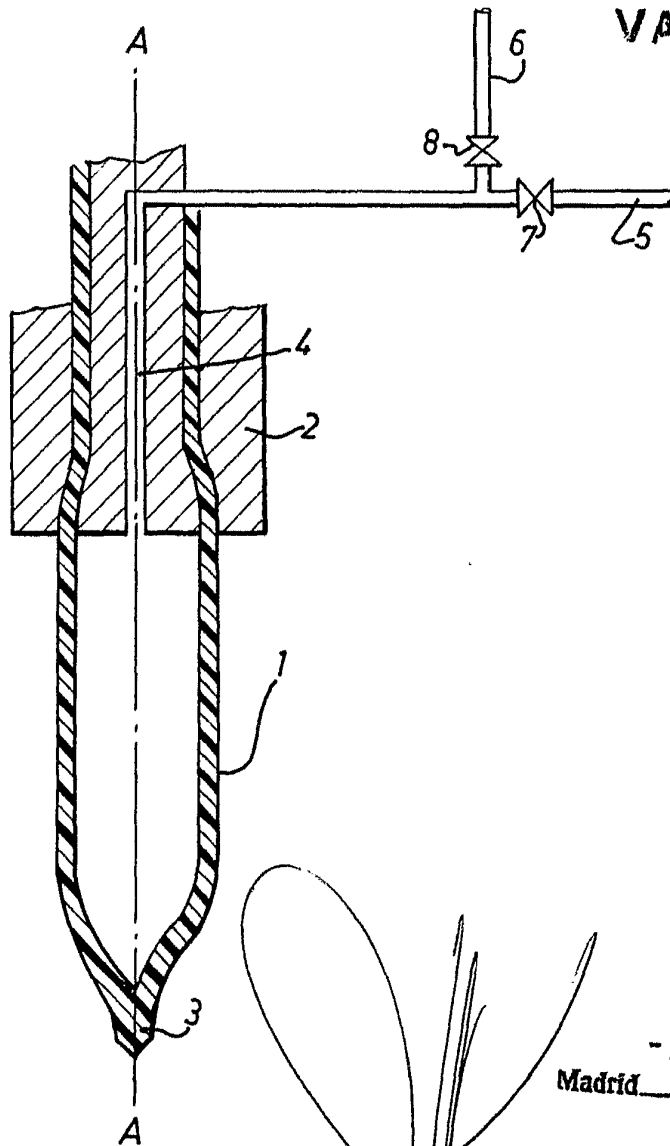
ME

389836



FIG.1

ESCALA
VARIABLE



- 2 ABR. 1971

Madrid

I. GOMEZ ACEBO Y MOLERO
e. n. Firmador F. Hernández Ruiz

389831-2



ESCALA
VARIABLE

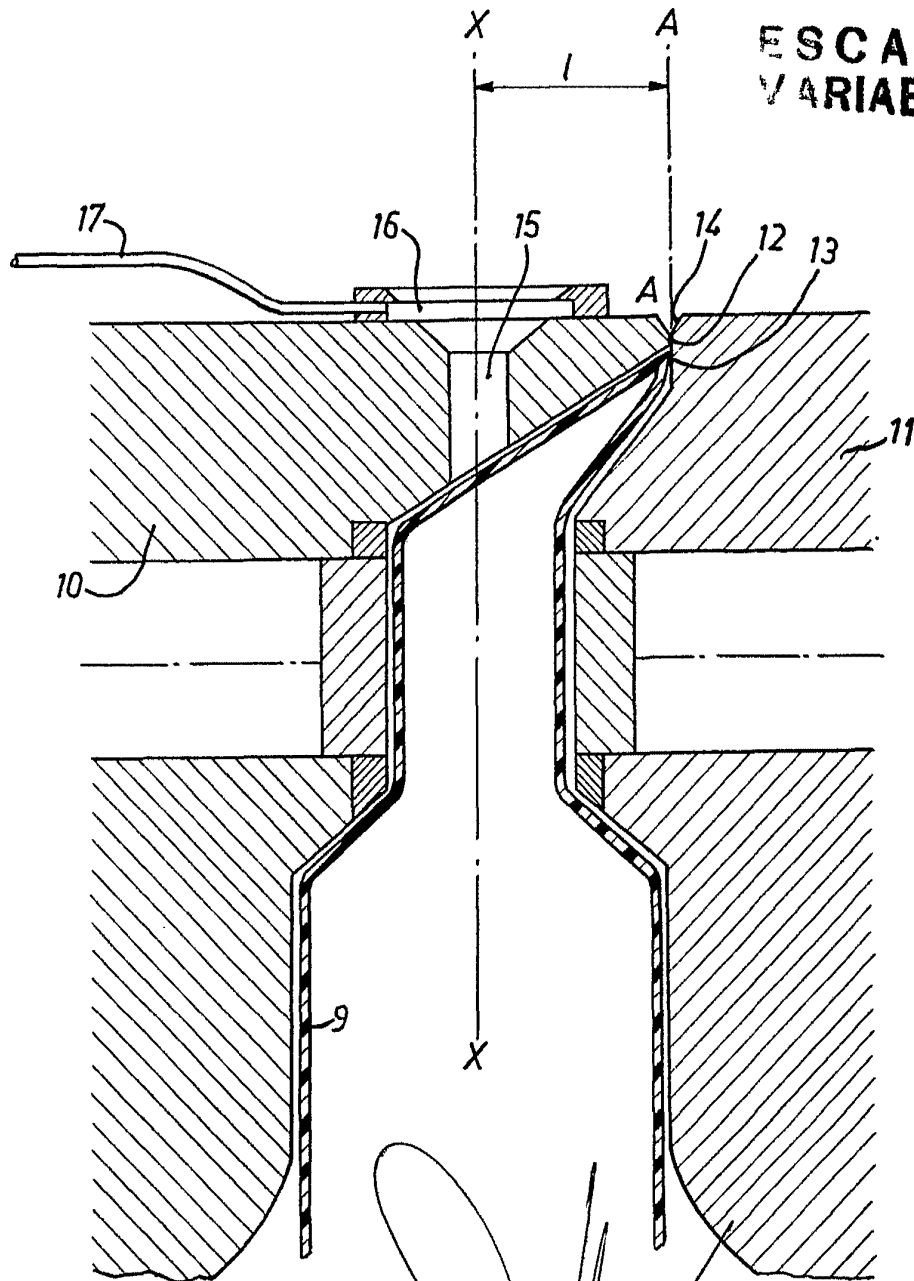


FIG.2

Madrid 2 ABR. 1971

L. GOMEZ ACEBO Y MOSEY
Ingenieros F. Hernández Rolo

389830



-2 ABR 1971

ESCALA VARIABLE

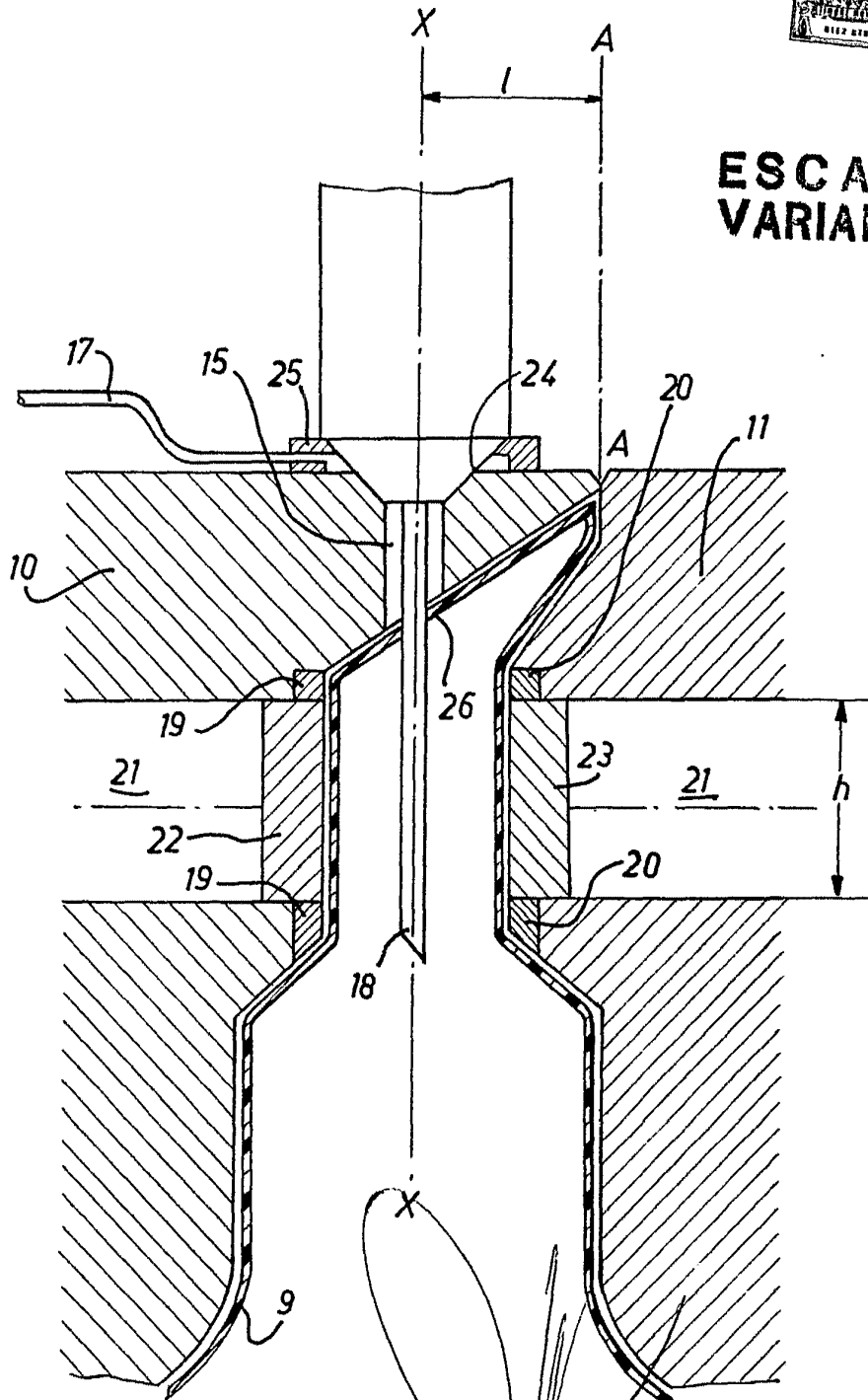


FIG.3

-2 ABR. 1971

Madrid

I. GOMEZ ACEVO Y MOLDES
Firmador F. Hernández Ruler

389836



ESCALA VARIABLE

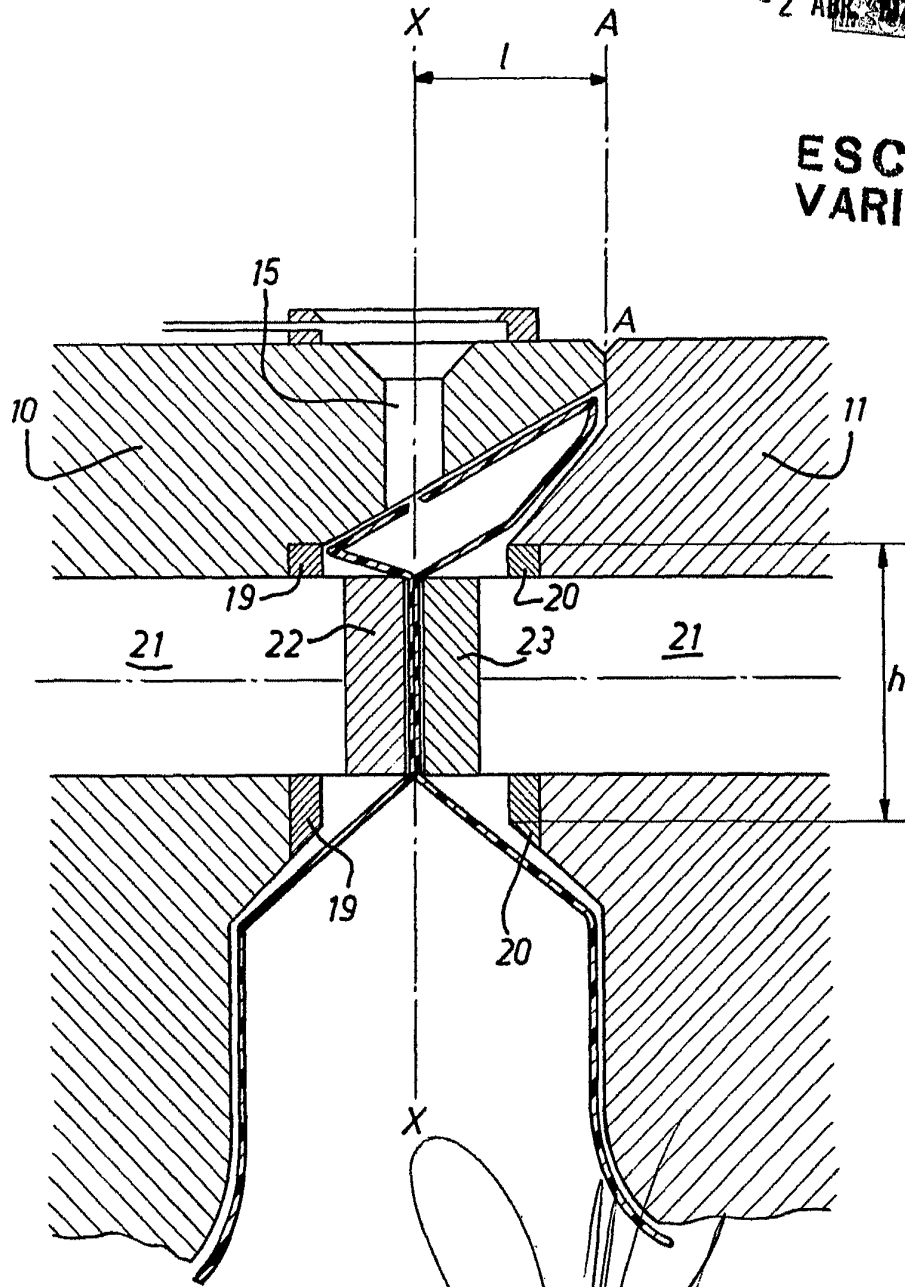


FIG. 4

- 2 ABR. 1971

Madrid

L. GOMEZ ACEBO Y MODER
m. p. Firmador: F. Hernández Rulo