

## CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Método de llenado gravimétrico de un producto sólido en un contenedor (1) que comprende las siguientes etapas:

a) proporcionar un contenedor (1) que comprende un cuerpo (2) cilíndrico y que está provisto en su parte superior de un reborde (3) de diámetro superior al diámetro del cuerpo (2) del contenedor (1),

b) insertar el contenedor (1) en un cilindro (4) hueco, cuyo hueco interior (5) tiene un diámetro superior al diámetro del cuerpo (2) del contenedor (1), y que está provisto de un rebaje (6) en la zona superior del hueco interior (5), de manera que el reborde (3) del contenedor (1) quede apoyado en el rebaje (6) de la zona superior del hueco interior (5) del cilindro, y siendo la zona de contacto entre el reborde (3) del contenedor (1) y el rebaje (6) de la zona superior del hueco interior (5) del cilindro (4) la única área de contacto entre contenedor (1) y cilindro (4), de tal modo que el contenedor (1) queda en suspensión dentro del hueco interior (5) del cilindro (4) y con su superficie superior (7) ubicada por debajo de la superficie superior (8) del cilindro;

c) disponer el conjunto de cilindro (4) y contenedor (1) encima de una célula (9) de pesada que está provista, en su superficie (10) de pesada, de un saliente (11) que tiene un diámetro inferior al diámetro del hueco interior (5) del cilindro (4) y una altura adecuada para elevar el contenedor (1) en la altura (h) suficiente para que el reborde (3) del contenedor deje de estar en contacto con el rebaje (6) de la zona superior del hueco interior (5) del cilindro (4) pero sin que la superficie superior (7) del contenedor (1) supere la altura de la superficie superior (8) del cilindro (4), de manera que el contenedor (1) queda completamente suspendido encima del saliente (11) provisto en la superficie (10) de la célula (9) de pesada y por tanto apoyando todo su peso en la misma;

d) tapar la superficie superior (8) del cilindro (4) de manera hermética mediante una tapa (12) provista de un orificio (13) a través del cual es posible añadir el producto sólido mediante un elemento (14) de dosificación o aguja dosificadora;

e) pesar el contenedor (1) mientras se encuentra suspendido encima del saliente (11) provisto en la superficie (10) de la célula (9) de pesada y apoyando todo su peso en la misma, y

f) llenar el contenedor (1) con el producto sólido a través del orificio (13) de la tapa (12), controlando gravimétricamente la cantidad de producto añadida al mismo mediante la célula (9) de pesada,

en donde el contenedor (1) es una jeringa.

2. Método de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que entre contenedor (1) y cilindro (4) se provee al menos una camisa envolvente del contenedor (1) destinada a garantizar la verticalidad y suspensión del contenedor (1) dentro del hueco interior (5) del cilindro (4) de modo que ni el contenedor (1) ni su camisa envolvente toquen las paredes interiores del cilindro (4).
3. Método de acuerdo con las Reivindicaciones 1 o 2, en el que las etapas c) a f) se repiten las veces que sea necesario en el caso de que haya más de un producto sólido a ser dosificado en el contenedor (1).
4. Método de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en el que previamente, posteriormente o simultáneamente a cualquiera de las etapas a) a f) se introduce una etapa de ionización del contenedor (1) y/o del cilindro (4) para neutralizar sus cargas electrostáticas.
5. Método de acuerdo con la Reivindicación 4, en el que la etapa de ionización se lleva a cabo introduciendo en el contenedor (1) y/o en el cilindro (4) una barra, aguja o anillo ionizador.
6. Método de acuerdo con las Reivindicaciones 4 o 5, en el que simultáneamente a la ionización, se introduce en el contenedor (1) y/o el cilindro (4) una corriente de aire comprimido o N<sub>2</sub> estéril para ayudar a la dosificación y aportar las condiciones de esterilidad requeridas.
7. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el llenado de producto sólido en el contenedor (1) de la etapa f) se realiza mediante un tornillo sinfín, un dosificador gravimétrico por pérdida de peso provisto de una tolva y una aguja dosificadora de alta precisión, un dosificador de rosca simple, un dosificador de doble rosca, un dosificador con canal vibrante o con tolva vibrante, un dosificador provisto de cinta transportadora, o un dosificador provisto de sistema de compactación.
8. Método de acuerdo con la Reivindicación 7, en el que la tolva está provista de un agitador.

9. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cilindro (4) está provisto de una multiplicidad de huecos interiores (5), cada uno de los cuales es capaz de recibir un contenedor (1).

10. Método de acuerdo con la Reivindicación 9, en el que la célula de pesada (9) es múltiple con objeto de poder pesar la multiplicidad de contenedores (1) provistos en la multiplicidad de huecos interiores (5) del cilindro (4).

11. Método de acuerdo con la Reivindicación 11, en el que el contenedor (1) es una jeringa o cartucho.

12. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cilindro (4) es un cilindro metálico de titanio, acero, plástico, cristal, vidrio, piedra o resina.

13. Método de acuerdo con la Reivindicación 13, en el que el cilindro (4) está provisto de un reborde exterior destinado a que el cilindro (4) pueda ser sostenido mediante alicates o pinzas, o también para que el cilindro (4) pueda ser desplazado mediante unos raíles elevados de unos puntos a otros de las estaciones de llenado.

14. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el saliente (11) provisto en la superficie (10) de la célula (9) de pesada tiene forma cilíndrica y su superficie superior tiene forma sustancialmente plana, cónica o tronco-cónica.

15. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser llenado en el contenedor (1) tiene la siguiente distribución de tamaños de partícula:

- no más del 10% del volumen total de partículas es menor de 20 micras,
- no más del 10% del volumen total de partículas es mayor de 230 ni menor de 140,
- un valor  $d_{0,5}$  en el rango de 60-160 micras,

donde  $d_{0,5}$  indica el valor medio del tamaño de partícula que divide a la población exactamente en dos mitades iguales, estando un 50% de la distribución por encima de este valor, y un 50% por debajo.

16. Método de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15 anteriores, en el que el producto sólido a ser llenado en el contenedor (1) tiene la siguiente distribución de tamaños de partícula:

- no más del 10% del volumen total de partículas es menor de 20 micras,
- no más del 10% del volumen total de partículas es mayor de 325 ni menor de 245,
- un valor  $d_{0,5}$  en el rango de 100-155 micras.

17. Método de acuerdo con las Reivindicaciones 16 o 17, en el que el producto sólido a ser llenado en el contenedor (1) se selecciona del grupo que consiste en risperidona, paliperidona, fentanilo, olanzapina, letrozol, aripiprazol, anastrozol, asenapina, brexpiprazol, caripracina, clozapina, iloperidona, lurasidona, quetiapina, ziprasidona, incluyendo cualquier derivado, metabolito o sal de los mismos, solos o en combinación.

18. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se realiza en ambiente aséptico en una cabina de flujo de aire laminar.

LAC\LAC\ID-816752\WPC25355