REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para el llenado de contenedores farmacéuticos (1) con al menos un sólido y sellado de los mismos en condiciones estériles, que comprende las etapas de:

a) proporcionar un contenedor farmacéutico (1) que tiene unas paredes y un fondo,

b) dispensar el sólido en el interior del contenedor farmacéutico (1) mediante una aguja dispensadora (4), controlando gravimétricamente el peso de sólido dispensado en el contenedor (1); y

c) sellar el contenedor farmacéutico mediante un tapón (6),

en el que, en al menos una de las etapas a), b) y c), o una pluralidad de las mismas en cualquier combinación, las cargas eléctricas estáticas existentes en las paredes interiores del contenedor (1), en el sólido dispensado en el interior del contenedor, y/o en cualquier pieza en contacto con las paredes interiores del contenedor o con el sólido dispensado en el interior del contenedor, son neutralizadas mediante un ionizador (2) al que se aplica un potencial de ionización tal que la carga electrostática en el interior del contenedor (1) tras cada ionización es inferior a 1000 voltios,

caracterizado porque entre la etapa b) y la etapa c), se lleva a cabo en el interior del contenedor farmacéutico (1) una ionización de cargas eléctricas estáticas adicional.

2. Procedimiento según la Reivindicación 1, en el que, en la etapa a), la ionización se lleva a cabo con el contenedor farmacéutico (1) vacío.

3. Procedimiento según las Reivindicaciones 1 o 2, en el que el o los ionizadores (2) están ubicados en el exterior del contenedor farmacéutico (1).

4. Procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en el que el o los ionizadores (2) están ubicados en el interior del contenedor farmacéutico (1).

5. Procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en el que, en la etapa c), la ionización se lleva a cabo antes y/o durante el sellado.

6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque las cargas eléctricas estáticas son inferiores a 500 voltios.

7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque las cargas eléctricas estáticas son inferiores a 200 voltios.

8. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa b) se lleva a cabo bajo vibración de la aguja dispensadora (4) para asistir a la dosificación homogénea del sólido.

9. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa b) se ejecuta más de una vez.

10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que, en la etapa b), la punta del extremo dosificador de la aguja dispensadora (4) está a una altura h de 1 a 3 mm por encima de la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).

11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, en la etapa b), el contenedor (1) está en una posición fija durante toda la etapa de llenado mientras que la aguja dispensadora (4) es un elemento móvil que se desplaza hacia arriba conforme avanza la etapa de llenado, con el fin de mantener la distancia h entre el extremo dosificador de la aguja dispensadora y la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).

12. Procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en el que, en la etapa b), la aguja dispensadora (4) está en una posición fija durante toda la etapa de llenado mientras que el contenedor (1) es un elemento móvil que se desplaza hacia abajo conforme avanza la etapa de llenado, con el fin de mantener la distancia h entre el extremo dosificador de la aguja dispensadora y la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).

13. Procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en el que, en la etapa b), tanto la aguja dispensadora (4) como el contenedor (1) son elementos móviles

que se desplazan de manera sincronizada uno con respecto del otro durante la etapa de llenado, con el fin de mantener la distancia h entre el extremo dosificador de la aguja dispensadora (4) y la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).

14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, en la etapa b), el contenedor (1) se llena por la parte distal al collarín del contenedor cuando el contenedor es una jeringa o cartucho.

15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa c) se realiza bajo vacío.

16. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, en al menos una de las etapas a), b) y c) o en una pluralidad de las mismas en cualquier combinación, se aplica en el interior del contenedor farmacéutico (1) una corriente de gas portador estéril tal como N_2 o aire comprimido estéril.

17. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ionizador (2) se selecciona del grupo que consiste en ionizadores de anillo, barra, pistola, cortina, cuchillas, cañones, aguja o un filtro ionizador, y aisladores con un ionizador en el techo del mismo.

18. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que aguja dispensadora (d) dispensa el sólido contenido en una tolva (c), y tanto la tolva (c) como la aguja dosificadora (d) son de un material no conductor.

19. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) está insertado en un cilindro de un material eléctricamente conductor y que está conectado a tierra, para ayudar a disipar la carga estática del recipiente farmacéutico.

20. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) es de un material eléctricamente no conductor.

21. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) se selecciona del grupo que consiste en una jeringa macho, una jeringa hembra, jeringa con aguja, un vial, una cápsula, una ampolla, un dispositivo monodosis, un cartucho, un inhalador, una botella, un blíster, un sobre, una bolsa, y un tubo de ensayo.

22. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) está compuesto por vidrio, cristal, metal tal como acero o titanio aptos para la administración de fármacos, o materiales de tipo plástico.

23. Procedimiento según la Reivindicación 25, en el que los materiales de tipo plástico se seleccionan de poliolefinas, ciclopoliolefinas, polipropileno, polibutadieno, polietileno, polieteretercetona, poliestireno, policloruro de vinilo, poliacrilonitrilo, poliamidas, poliésteres tales como poli(tereftalato de etileno, policarbonato, polímeros acrílicos tal como el poli(metacrilato de metilo), poliacrilonitrilo, resinas termoplásticas tales como poliacetales y polihaloestilenos, poliuretanos, resinas formaldehido tales como resina fenol y resina urea, fenoplastos, aminoplastos, tioplastos, resinas duroplásticas tales como poliésteres insaturados y poliuretanos, siliconas polivinildénicas, derivados de la celulosa, policarbonatos, y sus combinaciones.

24. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) tiene un diámetro entre 9 y 80 mm.

25. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la aguja dispensadora (4) está provista de un elemento de contención para evitar que, durante el llenado, el polvo se disperse por encima del nivel de la punta o extremo dosificador de la misma.

26. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) tiene la siguiente distribución de tamaños de partícula:

- no más del 10% del volumen total de partículas es menor o igual a 20 micras,

- no más del 10% del volumen total de partículas es mayor o igual a 230 micras ni menor o igual a140 micras,
- un valor d0,5 en el rango de 60-160 micras,

donde d0,5 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.

27. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 28 anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) tiene la siguiente distribución de tamaños de partícula:

- no más del 10% del volumen total de partículas es menor o igual a 20 micras,
- no más del 10% del volumen total de partículas es mayor o igual a 325 micras ni menor o igual a 245 micras,
- un valor d0,5 en el rango de 100-155 micras.

28. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) se selecciona del grupo que consiste en risperidona, paliperidona, fentanilo, olanzapina, letrozol, aripiprazol, anastrozol, asenapina, brexiprazol, caripracina, clozapina, iloperidona, lurasidona, quetiapina, ziprasidona, incluyendo cualquier derivado, metabolito o sal de los mismos, solos o en combinación.

29. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) se selecciona del grupo que consiste en polímeros biocompatibles del tipo poliácido láctico (PLA), poliácido glicólico (PGA) y sus copolímeros poliácido láctico-co-glicólico (PLGA) incluyendo cualquier derivado o copolímero, solos o en combinación.

30. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque se lleva a cabo en ambiente aséptico en un área con flujo de aire unidireccional.

31. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se lleva a cabo en un aislador.

32. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque antes de la etapa b) se lleva a cabo una esterilización del aislador con peróxido de hidrógeno nebulizado o vaporizado, o mezcla de peróxido de hidrógeno con ácido peracético.

33. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que es implementado en un software ejecutable por ordenador.

ANR\ANR\ID-931123\WPC25355