

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 645**

51 Int. Cl.:

A61M 5/34 (2006.01)

C03B 23/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05804031 .2**

96 Fecha de presentación: **30.09.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1809579**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.07.2007**

54 Título: **Método para reducir o eliminar residuos en una recipiente médico de vidrio y recipiente hecho de acuerdo con el mismo**

30 Prioridad:

30.09.2004 US 614914 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

12.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

12.12.2012

73 Titular/es:

**BECTON,DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**PRAIS, ALFRED, W.;
COCHETEUX, BRUNO;
CORTES, ARTURO;
DELABIE, PATRICE;
WALES, EDOUARD;
LUEDTKE, RICHARD, DALE;
SCHAECHER, RANDY BECTON y
VULLIET, DANIEL BECTON**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 392 645 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).

DESCRIPCIÓN

Esta invención se refiere a un método para reducir el wolframio y sus derivados en la fabricación de un envase sanitario de vidrio.

5 El wolframio y sus derivados se han utilizado comúnmente en las técnicas de conformación de vidrio. En concreto, se han utilizado punzones que contienen wolframio en producción de formas de aberturas o canales en estructuras de vidrio. En la presente memoria, la utilización del término "que contiene wolframio" significa wolframio, wolframio más uno o más de otros materiales, o uno o más de otros materiales más wolframio, en cualquier combinación y porcentaje. El wolframio tiene una temperatura de fusión alta respecto al vidrio y es muy adecuado para
10 manufacturar vidrio. Normalmente, se utiliza un punzón que contiene wolframio para conformar una abertura o canal en un envase de vidrio, manipulando térmica y/o mecánicamente el vidrio alrededor del punzón y en contacto de conformación con el mismo. Se puede utilizar un procedimiento iterativo en el que se utilizan una pluralidad de punzones de forma secuencial para conformar gradualmente la abertura o canal en una secuencia de manipulaciones del vidrio. Con la extracción del punzón definitivo, se deja acabada una abertura o canal en la estructura de vidrio. Esta técnica se ha utilizado normalmente en la formación de envases sanitarios de vidrio, incluyendo tubos de jeringas de vidrio, frascos de vidrio y recipientes de vidrio para cápsulas de medicamentos. Cada envase sanitario de vidrio (tubos de jeringas de vidrio, frascos de vidrio y recipientes de vidrio para cápsulas de medicamentos) incluye un depósito para contener un fármaco y un canal de comunicación con el depósito para facilitar un medio de acceso o extracción del fármaco del depósito, normalmente a través de una cánula o un medio de comunicación de líquido similar.

20 Se ha encontrado que los punzones que contienen wolframio dejan de forma no deseada un residuo que contiene wolframio en las estructuras de vidrio conformadas, especialmente en las zonas que habían estado en contacto con los punzones, por ejemplo en la abertura o canal. El residuo que contiene wolframio puede tener efectos perjudiciales sobre cualquier sustancia contenida o almacenada dentro del envase sanitario de vidrio. Primero, el wolframio o sus derivados se pueden depositar como partículas en suspensión sobre una superficie interior de la
25 abertura o canal y estas partículas en suspensión se pueden ver en la sustancia contenida. Ciertos procedimientos sanitarios requieren un profesional sanitario para ver el procedimiento con detalle, incluyendo la administración de un fármaco del envase sanitario de vidrio. La presencia de estas partículas en suspensión puede ser peligrosa para el paciente y también puede ser desconcertante para el profesional sanitario. Segundo, los fármacos que contienen proteínas se pueden ver afectados negativamente por exposición al wolframio o sus derivados. Ciertas proteínas son propensas a aglutinarse o agregarse alrededor del wolframio o sus derivados. Estos aglutinamientos o agregaciones pueden llevar a una pérdida de eficacia u otros efectos no deseados del fármaco. Además, en ciertas situaciones, el aglutinamiento o agregación pueden ser tan extremos que los fragmentos sólidos se pueden ver a simple vista y desconcertar al usuario potencial.

30 En la técnica anterior es conocido lavar con agua los envases sanitarios de vidrio. Se ha sabido que estas técnicas reducen o eliminan residuos que contienen wolframio. Sin embargo, las técnicas de lavado tienen limitaciones inherentes y no pueden de forma fiable y repetitiva eliminar todo o prácticamente todo el wolframio y sus derivados de los envases sanitarios de vidrio.

La patente US-A-6.415.631 describe un método y un aparato para preparar envases sanitarios de vidrio.

40 La patente EP-A-147040 describe un macho de perforación que está conformado para ser calentado e insertado con fuerza en el material de vidrio para formar un canal. El macho de perforación tiene al menos parcialmente la superficie cubierta con un carburo, como el carburo de silicio.

45 La patente EP-A-1394124 describe un elemento que se expande diametralmente hecho de un material de baja reactividad, como el grafito, carbono de dureza alta, carburo de silicio, nitruro de boro y aluminio.

La patente EP-A-443794 describe un método y un aparato para hacer envases de vidrio que utilizan un émbolo. El émbolo puede estar cubierto de material cerámico o provisto de una capa de metal proyectada mediante aerosol.

50 Resumen de la invención

La presente invención se refiere a un método para fabricar un envase sanitario de vidrio que comprende los siguientes pasos:

proporcionar una pieza bruta de vidrio;

disponer un punzón en una abertura en la citada pieza bruta de vidrio; y

conformar la citada pieza bruta de vidrio para que se acople ajustadamente con el citado punzón a fin de conformar un canal,

caracterizado porque

5 el citado punzón es de un material que no contiene wolframio y que se selecciona a partir del grupo compuesto de metales o aleaciones que contienen platino o metales del grupo del platino, metales o aleaciones que contienen níquel, siliciuros y combinaciones de los mismos.

Con la presente invención, el wolframio o sus derivados se pueden evitar de forma general o completamente del todo en los envases sanitarios de vidrio.

10 Las realizaciones preferentes de la invención se manifiestan en las reivindicaciones dependientes. Como se utiliza en la presente memoria, un "fármaco" es un término ilustrativo y no limitativo y se refiere a cualquier sustancia para inyectar a un paciente con cualquier propósito; "wolframio o sus derivados" significará wolframio o cualquier sustancia que contiene wolframio, incluyendo, pero no limitado a, sales de wolframio y aleaciones que
15 contienen wolframio; y "básicamente libre" significará un nivel de wolframio o de sus derivados suficientemente bajo para no alterar o afectar perjudicialmente al fármaco. Por ejemplo, y de manera ilustrativa pero no limitativa, básicamente libre puede significar wolframio o sus derivados a un nivel en el que el wolframio o sus derivados no son visibles, no alteran perjudicialmente la eficacia del fármaco ni lo afectan de otra manera negativamente, y/o no provocan perjudicialmente niveles inaceptables de aglutinamiento o agregación de las proteínas contenidas en el
20 fármaco.

Se entenderán mejor estas y otras características de la invención a través de un estudio de la descripción detallada siguiente y de los dibujos que se adjuntan.

25 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en planta de un ejemplo de un envase sanitario de vidrio de acuerdo con la presente invención;

30 La figura 2 es un esquema que muestra la formación de un canal en un envase sanitario de vidrio; y

La figura 3 es una vista parcial de una sección transversal de una forma alternativa de canal conformado en un envase sanitario de vidrio.

35 **Descripción detallada de la invención**

Con la presente invención, se facilita un método para eliminar del todo el wolframio o sus derivados de un envase de vidrio sin necesidad de un recocido adicional, esterilización o etapas de lavado después de que el envase ha sido completamente conformado. El método es especialmente adecuado para utilizar en la conformación de envases sanitarios de vidrio. Con el propósito de ilustrar, se muestra y describe un ejemplo de envase
40 10 sanitario de vidrio que tiene la forma de un tubo de una jeringa de vidrio. Como se puede apreciar por los expertos en la técnica y a partir de la descripción facilitada en la presente memoria, el envase 10 sanitario de vidrio puede ser cualquier recipiente de vidrio utilizado para contener o almacenar un líquido y/o una sustancia seca, incluyendo, pero no de forma limitativa, tubos de jeringa de vidrio, frascos de vidrio y recipientes de vidrio para cápsulas de medicamentos.

45 En referencia a la figura 1, el envase 10 sanitario de vidrio consta de un depósito 12 y tiene un conector 8 con un canal 14 definido a través del mismo y en comunicación con el depósito 12. El envase 10 sanitario de vidrio es preferiblemente un recipiente de vidrio de una sola pieza. El canal 14 acaba en una abertura 16 en el extremo distal del envase 10 sanitario de vidrio. El canal 14, a través de la abertura 16, proporciona acceso al depósito 12 y a cualquier fármaco que pueda estar contenido en su interior. Si el envase 10 sanitario de vidrio es un tubo de jeringa
50 de vidrio, el canal 14 se conforma a través del conector 8. El depósito 12, conformado en el envase 10 sanitario de vidrio, puede definir en parte un volumen para contener un fármaco. Un pistón, un émbolo, un tabique, una tapa en la punta, un tapón y así sucesivamente pueden ser utilizados en conexión con el envase 10 sanitario de vidrio para conformar un volumen cerrado para contener un fármaco dentro del depósito 12.

55 En referencia a la figura 2, se describe un procedimiento de acuerdo con la presente invención para conformar el canal 14. En especial, se proporciona un punzón 20 para conformar y extender hacia dentro y posiblemente a través de una abertura 22 definida en una pieza bruta 24 de vidrio. La pieza bruta 24 de vidrio es una versión parcialmente conformada del envase 10 sanitario de vidrio. Por ejemplo, una pieza bruta 24 de vidrio puede constar de una parte generalmente cilíndrica que tiene un diámetro exterior básicamente constante, o puede ser una pieza parcial o completamente conformada que tiene una zona a través de la cual se ha conformado y definido el canal 14. Se realizan manipulaciones térmicas y mecánicas en y contra la pieza bruta 24 de vidrio para conformar el envase 10
60

sanitario de vidrio acabado como se conoce en la técnica. La abertura 22 está en comunicación con el depósito 26 que finalmente, después de completar la conformación, da como resultado el depósito 12.

5 Para conformar el canal 14, se manipulan zonas de la pieza bruta 24 de vidrio alrededor de la abertura 22, ya sea en un proceso o en iteraciones, para forzar las zonas de la pieza bruta 24 de vidrio a establecer un acoplamiento de conformación con el punzón 20. Las manipulaciones pueden incluir manipulaciones mecánicas (por ejemplo, laminado u otros procesos de conformación de perfiles) y/o manipulaciones térmicas (por ejemplo, calentamiento del vidrio a un estado maleable). De esta manera, el canal 14 se conforma normalmente con una sección transversal con una forma que se corresponde con la superficie exterior del punzón 20. Por ejemplo, como se muestra en la figura 2, el punzón 20 se presenta con una sección transversal constante a lo largo de su longitud. En consecuencia, como se muestra en la figura 1, el canal 14 también tiene una sección transversal constante a lo largo de su longitud. Son posibles configuraciones alternativas para el canal 14. En referencia a la figura 3, el canal 14 se muestra con secciones transversales que varían a lo largo de su longitud. Se prefiere esta configuración para tubos de jeringa de vidrio del tipo de aguja integrada, mientras que se prefiere la configuración de sección transversal constante de la figura 1 para configuraciones de aguja montada en una punta Luer. Con la configuración de la figura 3, una primera zona 21 del canal 14 define un diámetro D1 básicamente constante, mientras que una segunda zona 23 del canal 14, ubicada más cerca del depósito 12, define un diámetro D2 básicamente constante. El diámetro D1 es más grande que el diámetro D2, conformando un escalón 25 entre ambos. El escalón 25 actúa como un tope contra una inserción de una aguja durante el acoplamiento. La aguja se encola o se fija de otra manera dentro de la primera zona 21 y en comunicación con la segunda zona 23. El canal 14 puede adoptar varias configuraciones (por ejemplo, más de dos cambios de diámetro, sección disminuyendo gradualmente, etc.), y, como es fácilmente deducible, el punzón 20 se moldea exteriormente para adquirir la configuración deseada del canal 14. Alternativamente, se pueden utilizar una variedad de punzones 20 que tengan diferentes diámetros para conformar un canal 14 como el mostrado en la figura 3, por ejemplo, secuencialmente.

25 Para aplicaciones típicas en las que el envase 10 sanitario de vidrio es un tubo de jeringa de vidrio, el canal 14 puede tener una configuración como la de la figura 1 con un diámetro continuo de alrededor de 1,0 mm; o el canal 14 puede tener una configuración como la de la figura 3 con un diámetro D1 de alrededor de 0,6 mm y un diámetro D2 en el intervalo de 0,2 a 0,4 mm. También, el canal 14, como es habitual en tubos de jeringa de vidrio, define un diámetro más pequeño que el diámetro interior definido por el depósito 12. En una configuración de un frasco o una configuración de envase de vidrio para medicamentos en cápsulas, el canal 14 puede tener un diámetro normalmente igual que el diámetro interior del depósito 12, o incluso más grande que el diámetro interior del depósito 12.

35 Para evitar el wolframio o sus derivados en el canal 14, se prefiere que el punzón 20 esté hecho de un material que no se oxide durante el proceso de conformación del vidrio descrito anteriormente. Generalmente, todos los materiales se pueden oxidar, aunque pueden ser requeridas circunstancias especiales para la oxidación. En el proceso de conformación del vidrio comentado anteriormente en relación con la figura 2, el punzón 20 se puede manipular térmicamente mediante exposición durante la manipulación térmica de la pieza bruta 24 de vidrio a temperaturas en el intervalo de 600 °C a 900 °C, y se puede someter a presiones elevadas generadas por herramientas de conformación de perfiles durante la manipulación mecánica de la pieza bruta 24 de vidrio. Bajo estas condiciones, el wolframio se oxida. La oxidación de los punzones de la técnica anterior llevaba a la deposición de wolframio o sus derivados en zonas de la pieza bruta 24 de vidrio que habían estado en contacto con los punzones, especialmente el canal 14. Además, el punzón 20 se utiliza normalmente en fabricaciones repetitivas a gran escala y es sometido a ciclos térmicos rápidos de aplicación y eliminación de calor, ocasionando la fatiga de la superficie del punzón 20 y en consecuencia, la del punzón 20. La fatiga de la superficie lleva al debilitamiento de la estructura del punzón 20 y al fallo mecánico con fragmentos (normalmente microscópicos) de la misma desprendiéndose durante la utilización del punzón 20 en el proceso de conformación del vidrio y, en consecuencia, a la deposición de wolframio o sus derivados sobre y en el interior del canal 14.

50 Como se ha indicado anteriormente, se prefiere que el punzón 20 esté hecho de un material que no se oxide cuando se somete a un proceso de conformación del vidrio que se puede llevar a cabo normalmente a temperaturas en el intervalo de 600 °C a 900 °C y a presiones elevadas ocasionadas por las herramientas de conformación de perfiles. En lo sucesivo estas condiciones serán referenciadas como "condiciones del proceso de conformación del vidrio". Será obvio para personas expertas en la técnica que se pueden presentar otras condiciones y parámetros durante el proceso de conformación de una pieza bruta de vidrio hasta convertirse en un envase sanitario de vidrio. Los materiales que no se oxidarán en las condiciones del proceso de conformación del vidrio que se utilizan para el punzón 20 de acuerdo con la presente invención se seleccionan entre los siguientes: metales o aleaciones que contienen platino o metales del grupo del platino; metales o aleaciones que contienen níquel; siliciuros; y sus combinaciones. Se prefiere que el punzón 20 esté hecho de una aleación de platino/rodio con un 80%-90% de platino y un 20%-10% de rodio. Estando hecho el punzón 20 de uno de los materiales anteriormente mencionados que no se oxidarán en las condiciones del proceso de conformación del vidrio, se puede evitar la deposición del wolframio o sus derivados en el envase 10 sanitario de vidrio debido al proceso de oxidación. Como resultado, se puede conformar el canal 14 sin wolframio o sus derivados. Se prefiere también que el punzón 20 tenga una

temperatura de fusión superior a la temperatura de fusión del vidrio asociado que se está transformando en un envase 10 sanitario de vidrio.

5 Para evitar wolframio o sus derivados depositados en el canal 14 de acuerdo con la invención el punzón 20 se hace de un material que no contiene wolframio.

10 Además de la selección del material a partir del cual se hace el punzón 20, la presente invención puede controlar también el ambiente en el cual el punzón 20 está conformando el canal 14 mediante la introducción de un gas controlador en el área del punzón 20 y el canal 14. Por ejemplo, la introducción de un gas inerte como el nitrógeno gaseoso, a título de ejemplo no limitativo, en y alrededor del área en la que el punzón 20 se utiliza, para reducir el contenido de oxígeno en ésta área puede reducir la oxidación del punzón 20.

15 Como se apreciará por los expertos en la técnica, la formación del canal 14 puede requerir varios pasos de conformación secuencial incluyendo múltiples punzones 20, tales como punzones 20 de diámetro constante o variable. Por ejemplo, el canal 14 se puede conformar de manera iterativa más pequeño en una secuencia de etapas de conformación utilizando punzones 20 con un diámetro cada vez más pequeño. En cada etapa de conformación, el canal 14 se pone en contacto con el punzón 20 asociado para su conformación, hasta que se consigue una fase de acabado de la conformación. Todos los punzones 20 utilizados en las sucesivas etapas de la formación del canal 20 14 pueden estar hechos de los materiales preferentes descritos anteriormente. Como alternativa, se ha observado que ciertas etapas de conformación pueden causar mayor deposición de wolframio o sus derivados que otras etapas de conformación. Para estas etapas críticas de conformación, los punzones 20 se hacen de materiales que no se oxidan en las condiciones del proceso de conformación del vidrio y que no incluyen wolframio. Las etapas de conformación menos críticas pueden utilizar punzones hechos de cualquier material, incluyendo wolframio. Si el envase 10 sanitario de vidrio es un tubo de jeringa de vidrio y es sometido a múltiples etapas de conformación 25 utilizando múltiples punzones 20, se prefiere que la última fase de conformación utilice el punzón 20 hecho de materiales que no se oxidan en las condiciones del proceso de conformación del vidrio y que no incluyen wolframio. Las etapas de conformación precedentes se pueden hacer de cualquier material adecuado para la formación del punzón. Las etapas de conformación menos críticas pueden no exponer el punzón 20 a la misma cantidad de manipulaciones térmicas y/o mecánicas porque el canal 14 está conformado sólo toscamente y por lo tanto puede 30 que no contacte el punzón 20 en la misma extensión que pueda presentarse durante la(s) etapa(s) de conformación final(es).

35 Con la presente invención, el canal 14 se puede conformar ventajosamente libre de wolframio o sus derivados. Utilizando el procedimiento siguiente para medir concentraciones, se prefiere que el canal 14 tenga wolframio o sus derivados en una cantidad de 12 partes por millar de millones o menos, cuya cantidad, sin embargo, no está de acuerdo con la invención. Con el procedimiento de la invención no sólo se evita la oxidación del punzón 20, sino que el punzón 20 se puede hacer de modo que no deposite wolframio o sus derivados ni siquiera en el caso de fallo mecánico. Este procedimiento puede producir envases sanitarios de vidrio que tienen niveles de wolframio o sus derivados indetectables. Estos niveles de concentración son alcanzables con la presente invención en procesos 40 industriales a gran escala dentro de niveles de tolerancia muy aceptables. Las técnicas de lavado de la técnica anterior no han sido capaces de obtener estos bajos niveles sobre una base consistente repetida ampliamente extendida.

45 De una manera significativa, la presente invención es capaz de producir un envase 10 sanitario de vidrio que está libre de wolframio o sus derivados sin necesidad de un recocido adicional, esterilización o etapas de lavado. En referencia a la figura 2, la pieza bruta 24 de vidrio es un producto intermedio que no está esterilizado ni lavado. Después del acabado total, el envase 10 sanitario de vidrio se puede someter a un recocido, esterilización y lavado con líquido o aire, aunque no siempre se lleva a cabo tal procedimiento adicional (estos envases no esterilizados se denominan envases procesados "a granel"). Para una eliminación adicional de cualquier residuo de wolframio o sus 50 derivados que puedan estar presentes se pueden proporcionar etapas de esterilización y de lavado. Este wolframio residual o sus derivados pueden proceder de la materia prima del vidrio, el instrumental que entra en contacto con el vidrio durante su formación, o los punzones de wolframio utilizados en el proceso. Los niveles de wolframio o sus derivados anteriormente mencionados, sin embargo, son adquiridos de acuerdo con la presente invención sin los adicionales de recocido, esterilización o procesos de lavado.

55 Los niveles de wolframio o sus derivados se pueden medir mediante cualquier técnica. Diferentes técnicas pueden proporcionar diferentes resultados dependiendo de cómo de agresivamente se elimina el wolframio o sus derivados del envase sanitario de vidrio a examinar (es decir, técnicas más agresivas eliminan mayores niveles de residuo de wolframio). En referencia a Wang, y otros, Revista de Análisis Farmacéuticos y Biomédicos, 19 (1999) 937-943, "Determinación del Wolframio en Sustancias Farmacológicas a Granel e Intermedias por ICP-AES e ICP-MS", se describe un método de medición de niveles de wolframio en fármacos. Se puede utilizar una metodología similar 60 para medir niveles de residuos que contienen wolframio. Los inventores de la presente memoria se basaron en el siguiente procedimiento para medir los niveles anteriormente mencionados de wolframio o sus derivados:

ES 2 392 645 T3

1. llenar un envase sanitario de vidrio con agua purificada (por ejemplo, preparada por un sistema de purificación de laboratorio, Millipore Milli Ro 4) y sellar el envase sanitario de vidrio (por ejemplo, con una tapa en la punta);
 2. situar el envase sanitario de vidrio lleno en un baño ultrasónico conteniendo agua a temperatura ambiente durante 60 minutos;
 3. retirar el envase sanitario de vidrio y vaciar la solución contenida en un recipiente de muestra; y
 4. medir la concentración de wolframio en la solución mediante una Espectrometría de Masas con fuente de Plasma Acoplado Inductivamente (ICP/MS).
- 5
- 10 Los niveles de wolframio o sus derivados anteriormente mencionados son niveles de concentración de wolframio medidos realmente en la solución extraída.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un método de producir un envase (10) sanitario de vidrio que comprende las etapas de:
proporcionar una pieza bruta (24) de vidrio;
disponer un punzón (20) en una abertura (22) en la citada pieza bruta (24) de vidrio; y
- 5
conformar la citada pieza bruta (24) de vidrio para que se acople ajustadamente con el citado punzón (20) a fin de conformar un canal (14),
caracterizado porque
- 10
el citado punzón (20) es de un material que no contiene wolframio y que se selecciona a partir del grupo que está compuesto de metales o aleaciones que contienen platino o metales del grupo del platino, metales o aleaciones que contienen níquel, siliciuros y sus combinaciones.
- 2.- Un método según la reivindicación 1, en el que la citada etapa de conformación comprende conformar la citada pieza bruta (24) de vidrio para conformar un canal (14) que tiene una longitud y define un diámetro que es constante a lo largo de la citada longitud.
- 15
3.- Un método según la reivindicación 1, en el que la citada etapa de conformación comprende conformar la citada pieza bruta (24) de vidrio para conformar un canal (14) que tiene una longitud y define un diámetro que varía a lo largo de la citada longitud.
- 20
4.- Un método según la reivindicación 3, en el que la citada etapa de conformación comprende conformar la citada pieza bruta de vidrio para conformar un canal que tiene una primera zona (21) que define un primer diámetro (D1) constante y una segunda zona (23) que define un segundo diámetro (D2) constante, siendo el citado primer diámetro (D1) más grande que el citado segundo diámetro (D2).
- 5.- El método según la reivindicación 4, en el que el citado primer diámetro (D1) constante es de 0,6 mm. y el citado segundo diámetro (D2) constante está en el intervalo de 0,2 a 0,4 mm.
- 6.- Un método según la reivindicación 1, en el que el citado envase (10) sanitario de vidrio se selecciona a partir del grupo que consta de un tubo de jeringa, un frasco y un recipiente de medicamentos encapsulados.
- 25
7.- Un método según la reivindicación 1, en el que la citada etapa de conformación comprende manipular térmicamente la citada pieza bruta (24) de vidrio.
- 8.- Un método según la reivindicación 1, en el que la citada etapa de conformación comprende manipular mecánicamente la citada pieza bruta (24) de vidrio.
- 30
9.- Un método según la reivindicación 1, en el que la citada pieza bruta (24) de vidrio no se ha lavado antes o después de la citada etapa de conformación.
- 10.- Un método según la reivindicación 1, en el que la citada pieza bruta (24) de vidrio no se esteriliza antes o después de la citada etapa de conformación.
- 11.- Un método según la reivindicación 1, en el que el citado punzón (20) es de una aleación de platino/rodio con un 80% a 90% de platino y un 20% a 10% de rodio.

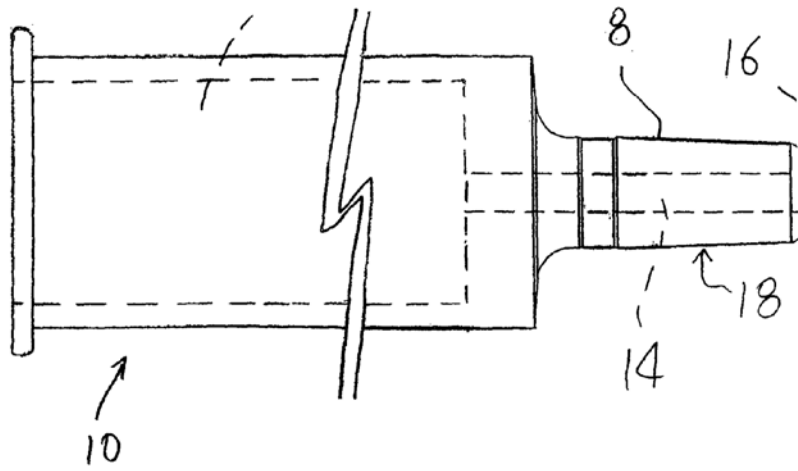


FIG. 1

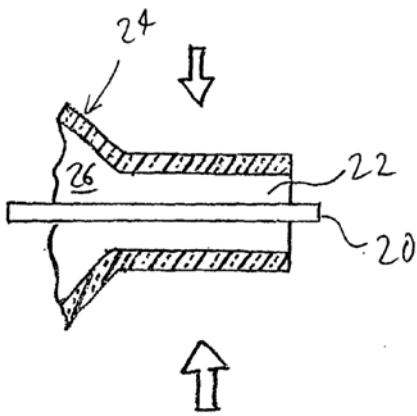


FIG. 2

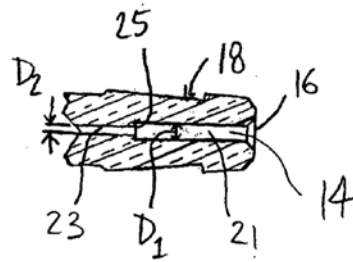


FIG. 3