



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 127**

51 Int. Cl.:  
**B65D 1/09** (2006.01)  
**A61J 1/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06778110 .4**  
96 Fecha de presentación : **01.08.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1910172**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.04.2008**

54 Título: **Ampolla operculada destinada a ser llenada con un líquido por depresión y procedimiento de fabricación correspondiente.**

30 Prioridad: **03.08.2005 FR 05 08285**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**05.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**05.05.2011**

73 Titular/es: **FLACKPULL**  
**8 promenade du Grand Mail**  
**72400 La Ferté Bernard, FR**

72 Inventor/es: **Chamorot, Thierry;**  
**Guilbert, Christophe;**  
**Baeskens, Jean-France y**  
**Vanacker, Christian**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 358 127 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**

El ámbito de la invención es el del envasado de productos farmacéuticos o parafarmacéuticos. De modo más preciso, la invención concierne a los envasados en forma de ampollas, destinados a contener una sustancia líquida, bebible o no.

- 5 En el ámbito de la invención, se conocen principalmente tres tipos de envasados:
- las ampollas denominadas de « dos puntas »;
  - las ampollas botella;
  - los frascos.
- 10 Las ampollas botella se utilizan generalmente para el envasado de productos farmacéuticos inyectables o de productos cosméticos.
- Estas ampollas son envasadas en una sala especial en atmósfera filtrada. Éstas son realizadas por conformado en caliente de tubos de vidrio de modo que presentan un fondo plano y una abertura acampanada u obturada, estando previsto un estrangulamiento entre el cuerpo de la ampolla y la abertura para formar una zona de rotura en el momento de la apertura.
- 15 El llenado de estas ampollas se realiza con la ayuda de agujas que penetran en la abertura de las ampollas y que permiten facilitar cantidades homogéneas de productos.
- El cierre se realiza por una técnica clásica de obturación a la llama.
- Los frascos son realizados igualmente de vidrio y llenados por sistemas de agujas o con la ayuda de boquillas. Estos presentan habitualmente golletes con paso de tornillo que permiten la colocación de un tapón que se puede roscar.
- 20 La técnica de llenado con agujas asegura una gran precisión en la cantidad de producto facilitado al interior del recipiente.
- Sin embargo, esta técnica no permite obtener cadencias de llenado muy elevadas, a no ser que se aumente el número de agujas de los sistemas utilizados, lo que conduciría en este caso a inconvenientes considerables.
- 25 Para aumentar las cadencias de llenado, se utiliza otra técnica, cuando no es necesario alcanzar un nivel de precisión importante.
- Se trata de una etapa de llenado por el vacío.
- 30 Para hacer esto, se emplean las ampollas de « dos puntas » citadas anteriormente. Estas ampollas son realizadas a partir de tubos de vidrio y que, con miras a su llenado, presentan una punta cerrada (a la llama) y una punta abierta.
- Para proceder al llenado, las ampollas de este tipo son dispuestas en cristalizadores. Los cristalizadores son llevados por manipulación a un recipiente que contiene la sustancia líquida destinada a llenar las ampollas.
- 35 Los cristalizadores son colocados en el interior del recipiente de modo que presenten las puntas abiertas dirigidas hacia abajo, a un nivel determinado en la sustancia líquida. La operación siguiente consiste en hacer el vacío en el recipiente para expulsar el aire del interior del recipiente y de las ampollas. Cuando se obtiene el vacío, se « rompe » el vacío volviendo a poner el recipiente a la presión atmosférica.
- 40 El retorno a la presión atmosférica provoca el llenado de las ampollas, comportándose éstas como bombas que aspiran el líquido.
- Cuando el conjunto del recipiente y de las ampollas vuelve a la presión atmosférica, queda realizado el llenado.
- El nivel de llenado depende de la depresión aplicada en el recipiente.
- 45 Después del llenado, los cristalizadores son volcados y las puntas abiertas que han servido para el llenado son lavadas con duchas con una alternancia agua fría/agua caliente para limpiar la punta.
- Las puntas así limpiadas son selladas a continuación con la ayuda de un soplete.

Para extraer el líquido de las ampollas, el usuario debe romper una punta, presentar la punta así abierta por encima de un recipiente, y romper la otra punta para el vertido del líquido.

Ahora bien, como ya se ha indicado, estas ampollas son realizadas a partir de tubo de vidrio, que por naturaleza es un material rompible.

5 No se excluye por tanto que, cuando el usuario rompa las puntas de la ampolla, se formen esquirlas de vidrio, eventualmente de dimensiones muy pequeñas hasta el punto de no ser detectadas por el usuario.

Estas esquirlas de vidrio pueden caer entonces en el recipiente en el cual es vertido el líquido, o ser arrastradas por el líquido durante su vertido a partir de la ampolla.

10 Naturalmente, no es aceptable exponer al usuario a un riesgo de ingestión de esquirlas de este tipo, pudiendo provocar este último naturalmente heridas en el aparato digestivo con consecuencias más o menos graves.

Por otra parte, puede ocurrir que la rotura de las puntas se obtenga de modo poco neto, dando lugar a un borde cortante susceptible de causar heridas durante la manipulación de la ampolla.

15 Evidentemente, esto debe evitarse.

Algunos países han prohibido la distribución de estas ampollas por las razones que acaban de ser citadas y por tanto han recurrido a frascos con tapones.

20 El documento FP-794 592 describe una ampolla para productos medicamentosos realizada de vidrio, que presenta una punta de vaciado y una abertura de llenado en la extremidad de la ampolla opuesta a la punta.

La invención tiene por objetivo paliar los inconvenientes de la técnica anterior.

De modo más preciso, la invención tiene por objetivo proponer un recipiente para sustancia líquida que permita el recurso a una técnica de llenado por el vacío y que evite, o al menos limite considerablemente, los riesgos de esquirlas del material en el cual está realizado el recipiente.

25 La invención tiene por objetivo igualmente facilitar un recipiente de este tipo que sea simple y práctico para el usuario.

La invención tiene también por objetivo facilitar un recipiente que sea simple de concepción y fácil de poner en práctica.

30 Otro objetivo de la invención es proponer un procedimiento de fabricación de un recipiente de este tipo.

35 Estos objetivos, así como otros que se pondrán de manifiesto en lo que sigue, se consiguen gracias a la invención, que tiene por objeto una ampolla que forma un recipiente para una sustancia líquida, realizada en un material rígido termofusible rompible, del tipo que comprende un cuerpo que presenta en una de sus extremidades una punta de llenado por aspiración de la citada sustancia líquida, caracterizado porque la extremidad opuesta a la citada punta forma una abertura de vaciado del citado recipiente, siendo añadidos medios de cierre estancos y desmontables a la citada abertura.

De este modo, se obtiene una ampolla que, durante su apertura con miras al vertido de su contenido, no presenta riesgos de formación de esquirlas del material rompible del cual ésta está realizada (salvo evidentemente una mala manipulación que provoque un choque involuntario).

40 En efecto, para verter el contenido de la ampolla, basta liberar la abertura retirando los medios de cierre desmontables.

Así pues, no es cuestión de romper la ampolla como es el caso con las soluciones clásicas de la técnica anterior.

45 Se suprimen así los riesgos (una vez más, salvo una mala manipulación) de ingestión de esquirlas de materiales así como los riesgos de formar una extremidad cortante.

Ventajosamente, el citado cuerpo presenta la forma de un tubo cilíndrico, presentando la citada abertura un diámetro correspondiente al del citado tubo.

Se obtiene así una ampolla de concepción simple que puede ser fabricada fácilmente.

50 En efecto, la abertura puede obtenerse de modo muy simple durante la fabricación de la ampolla, por simple recorte de un tubo, sin necesitar otro conformado del tubo.

Además, una abertura de este tipo presenta un diámetro que permite la introducción de aire durante el vertido, efectuándose éste por consiguiente casi instantáneamente.

De acuerdo con un modo de realización preferente, los citados medios de cierre comprenden un opérculo.

5 De acuerdo con otro modo de realización ventajoso, los citados medios de cierre comprenden un tapón.

En uno u otro caso, los citados medios de cierre están fijados preferentemente de modo desmontable a la citada abertura por una técnica de termosellado o de pegado.

10 De acuerdo con otra variante posible, la citada abertura presenta un reborde periférico al cual se añaden los citados medios de cierre.

Se puede así aumentar la superficie soporte de los medios de cierre, esto eventualmente para asegurar un mejor mantenimiento de estos sobre el recipiente.

En este caso, de acuerdo con una variante preferida, el citado reborde se extiende hacia el interior del recipiente.

15 Se limita así el volumen total de las ampollas, lo que especialmente permite presentarlas próximas una a otra en los cristalizadores empleados para su llenado. En otras palabras, no es útil modificar ni reemplazar los cristalizadores y las máquinas de llenado utilizadas con las soluciones conocidas de la técnica anterior.

20 De acuerdo con una segunda variante posible, el citado reborde se extiende hacia el exterior del recipiente.

Preferentemente, la ampolla está realizada de vidrio.

Naturalmente, pueden utilizarse otros materiales que presenten características mecánicas similares, sin salirse del marco de la invención.

25 La invención se refiere igualmente a un procedimiento de fabricación de una ampolla realizada de un material rígido termofusible rompible, que comprende una etapa de conformado en caliente de un tubo con el fin de obtener una ampolla que presente en una de sus extremidades una punta de llenado por aspiración de la citada sustancia líquida, caracterizado porque comprende una etapa de conformado en caliente de la extremidad opuesta a la citada punta con el fin de formar una abertura de vaciado del citado recipiente, y una etapa consistente en añadir a la citada abertura medios de cierre estancos y desmontables.

30 Preferentemente, la citada etapa consistente en añadir a la citada abertura medios de cierre estancos y desmontables es una etapa de termosellado de un opérculo.

De acuerdo con otra solución ventajosa, la citada etapa de termosellado es realizada mientras que la citada ampolla conserva un calor residual debido a las citadas etapas de conformado en caliente.

35 Otras características y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto de modo más claro con la lectura de la descripción que sigue de un modo de realización preferente de la invención, y de algunas de sus variantes, dados a título de ejemplos ilustrativos y no limitativos, y de los dibujos anejos, en los cuales:

- 40
- las figuras 1 y 2 son, cada una, una vista de una ampolla de acuerdo con la invención, respectivamente sin y con medios de cierre;
  - las 3 y 4 son, cada una, una vista parcial de una variante de realización de una ampolla de acuerdo con la invención.

45 Como se mencionó anteriormente, el principio de la invención reside en el hecho de realizar una ampolla que forma un recipiente que presenta en una de sus extremidades una punta de llenado y en la otra de sus extremidades una abertura provista de medios de cierre desmontables.

Esto está ilustrado en las figuras 1 y 2.

De acuerdo con el presente modo de realización, la ampolla se realiza a partir de un tubo cilíndrico de vidrio y presenta en una de sus extremidades una punta de llenado 1, y en su otra extremidad una abertura 2 cuyo diámetro es idéntico al del cuerpo 3 de la ampolla.

50 Se significa que, según la fase de explotación de una ampolla de este tipo, la punta 1 está abierta o cerrada.

En efecto, generalmente, la fabricación de la ampolla y el llenado de ésta se realizan en sitios distintos.

También, al final de la fabricación, las ampollas aparecen con la punta de llenado abierta, para permitir el llenado de acuerdo con un procedimiento explicado más en detalle en lo que sigue.

5 Así pues, éstas son encaminadas en esta forma al sitio en el cual se procede a su llenado.

Naturalmente, una vez llenadas, las puntas de llenado son cerradas y las ampollas son envasadas y distribuidas con las puntas cerradas.

10 De acuerdo con el modo de realización ilustrado en la figura 2, los medios de cierre desmontables están constituidos por un opérculo 4 añadido a la abertura 2, por ejemplo por una técnica de termosellado (o de pegado según otro modo de realización posible).

Se comprende que el termosellado (o el pegado) se realiza de modo que se obtenga un opérculo pelable, es decir concebido para resistir una fuerza de tracción predeterminada, y separarse de la ampolla más allá de esta fuerza.

15 Un opérculo de este tipo puede estar constituido por un complejo que comprenda aluminio, de pequeño espesor (por ejemplo de 20 a 80 micras) y ser ensamblado a la ampolla con una o varias capas de productos termosellables, añadiendo eventualmente PVC o PET (o cualquier otro material apropiado) para reforzar el opérculo.

Además, el opérculo puede estar impreso y/o ser de color.

20 Preferentemente, el opérculo presenta una lengüeta 41 que facilita la cogida del opérculo en el momento de la retirada de éste.

De acuerdo con otra alternativa posible, los medios de cierre están constituidos por un tapón, fijado a la ampolla igualmente por termosellado o pegado o cualesquiera otros sistemas adaptados.

Las figuras 3 y 4 ilustran variantes posibles según las cuales la abertura 2 presenta un reborde periférico con el fin de aumentar la superficie que soporta el opérculo.

25 Este reborde puede extenderse hacia el exterior de la abertura 2 (véase la figura 3) o hacia el interior de la abertura (véase la figura 4).

Por otra parte, se significa que la punta 1 presenta una longitud lo más reducida posible con el fin, por una parte, de reducir las dimensiones globales de la ampolla y, por otra, para optimizar la resistencia mecánica de la punta.

30 En efecto, la punta de una ampolla de acuerdo con la invención no está destinada a ser rota, contrariamente a las puntas de las ampollas de la técnica anterior. Para verter el contenido líquido de la ampolla, basta arrancar el opérculo y volcar la ampolla, siendo la abertura ampliamente suficiente para permitir la introducción de aire simultáneamente al vertido del líquido (lo que no era el caso con las ampollas de « dos puntas » con las cuales era necesario romper cada punta, sirviendo una para el vertido del líquido y la otra para permitir el paso del aire).

El procedimiento de fabricación de ampollas de acuerdo con la invención es el siguiente.

Se introducen tubos de vidrio en máquinas rotatorias tales como las utilizadas clásicamente para la realización de las ampollas de « dos puntas » de la técnica anterior.

40 Se realiza entonces un conformado en caliente de las ampollas de manera que éstas presenten una punta abierta en una de sus extremidades y una abertura en la otra de sus extremidades.

Las ampollas a la salida del horno de recocido conservan un calor residual utilizado para proceder al termosellado de los opérculos.

Para llevar las ampollas a una temperatura suficientemente elevada para permitir el termopegado de los opérculos por presión sobre el vidrio, se realiza una aportación de calor suplementaria.

45 La temperatura del vidrio es verificada, sin contacto, para regular el calentamiento del vidrio antes del termosellado del opérculo.

Una vez termosellados los opérculos a las ampollas, la estanqueidad de éstas (en el lado del opérculo) es controlada por presión (después del enriamiento de las ampollas), con la ayuda de un presostato, con el fin de eliminar todas las ampollas que no fueran satisfactorias.

## ES 2 358 127 T3

El llenado de las ampollas se efectúa de acuerdo con una técnica idéntica o similar a la descrita para el llenado de las ampollas de « dos puntas ».

## REIVINDICACIONES

1. Ampolla que forma un recipiente para una sustancia líquida, realizada de vidrio, del tipo que comprende un cuerpo (3) que presenta en una de sus extremidades una punta (1) de llenado, estando la citada punta (1) cerrada,
- 5 **caracterizada porque** la extremidad (2) opuesta a la citada punta (1) cerrada forma una abertura de vaciado del citado recipiente, estando añadidos a la citada abertura (2) medios de cierre (4) estancos y desmontables, estando destinados los citados medios de cierre (4) a ser retirados para verter la citada sustancia de la citada ampolla.
- 10 2. Ampolla que forma un recipiente para una sustancia líquida de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** el citado cuerpo (3) presenta la forma de un tubo cilíndrico, presentando la citada abertura (2) un diámetro correspondiente al del citado tubo.
3. Ampolla que forma un recipiente para una sustancia líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizada porque** los citados medios de cierre (4) comprenden un opérculo.
- 15 4. Ampolla que forma un recipiente para una sustancia líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizada porque** los citados medios de cierre (4) comprenden un tapón.
- 20 5. Ampolla que forma un recipiente para una sustancia líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** los citados medios de cierre (4) están fijados de modo desmontable a la citada abertura por una técnica de termosellado, de pegado o de cualesquiera otros medios adaptados.
6. Ampolla que forma un recipiente para una sustancia líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** la citada abertura presenta un reborde periférico al cual se añaden los citados medios de cierre (4).
- 25 7. Ampolla que forma un recipiente para una sustancia líquida de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizada porque** el citado reborde se extiende hacia el interior del recipiente.
8. Ampolla que forma un recipiente para una sustancia líquida de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizada porque** el citado reborde se extiende hacia el exterior del recipiente.
- 30 9. Procedimiento de fabricación de una ampolla de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** comprende una etapa de conformado en caliente de la extremidad opuesta a la citada punta con el fin de formar una abertura de vaciado del citado recipiente, y una etapa de termosellado de un opérculo a la citada abertura de los medios de cierre estancos y desmontables.
- 35 10. Procedimiento de fabricación de una ampolla de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado porque** la citada etapa de termosellado se realiza mientras que la citada ampolla conserva un calor residual debido a las citadas etapas de conformado en caliente.

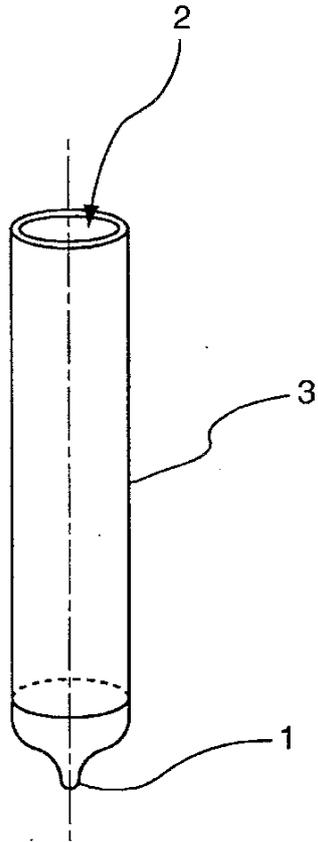


Fig. 1

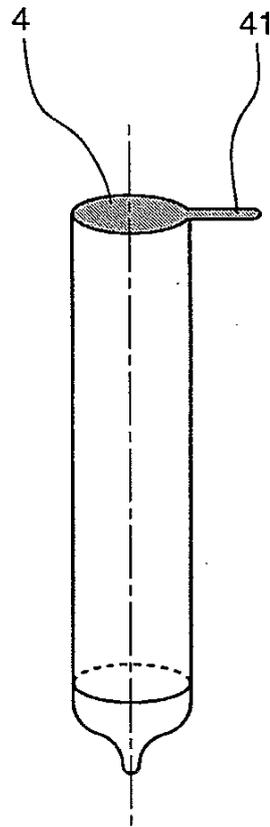


Fig. 2

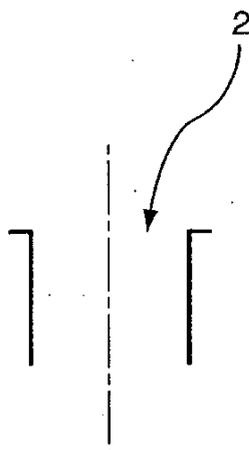


Fig. 3

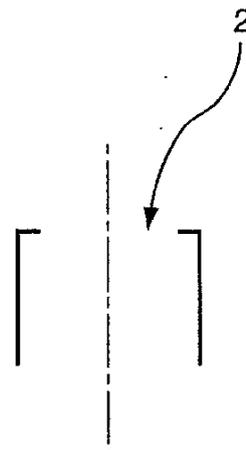


Fig. 4