



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 652**

51 Int. Cl.:
B32B 27/20 (2006.01)
B32B 27/32 (2006.01)
B32B 27/34 (2006.01)
B32B 15/08 (2006.01)
B32B 15/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08405160 .6**
96 Fecha de presentación : **20.06.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2135738**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.12.2009**

54

Título: **Estratificado y procedimiento para el acondicionamiento de un material absorbente.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.06.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.06.2011

73

Titular/es: **AMCOR FLEXIBLES KREUZLINGEN Ltd.**
Finkernstrasse 34
8280 Kreuzlingen, CH

72

Inventor/es: **Hombach, Franz Peter;**
Brandl, Oliver y
Nägeli, Hans Rudolf

74

Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 360 652 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

Procedimiento para el acondicionamiento de un material absorbente en un estratificado

5 La invención se refiere a un procedimiento según la cláusula precharacterizante de la reivindicación 1.

Es generalmente conocido proteger a productos sensibles a la humedad mediante empaquetado en materiales sintéticos frente a influencias atmosféricas nocivas. Productos sensibles a la humedad pueden cubrirse, por ejemplo, con una película de material sintético prácticamente impermeable a las moléculas de agua. En calidad de barrera contra el paso de la humedad puede utilizarse, p. ej., una película a base de un polietileno de alta densidad (HDPE – siglas en inglés) o de un copolímero de poli(cloruro de vinilideno)-acrilato de metilo (PVDC-MA – siglas en inglés). Películas a base de polipropileno orientado (oPP – siglas en inglés), eventualmente metalizadas, o películas de poliéster metalizadas sirven asimismo como material de barrera contra el paso de la humedad. Además, son conocidas láminas metálicas en calidad de material de barrera contra el paso de la humedad y, a menudo, se emplean en asociación con películas de material sintético. Un buen efecto de barrera contra el vapor de agua y los gases puede alcanzarse también con una capa a base de copolímero de etileno-alcohol vinílico (EVOH – siglas en inglés).

A pesar de que hoy en día son conocidos estratificados con capas de barrera con un elevado efecto de bloqueo de paso contra la humedad, el paso de la humedad no puede impedirse por completo, precisamente en el caso de envases sellados, dado que las aristas de los estratificados no están protegidas por la capa de barrera. A través de estas aristas desprotegidas en la zona de selladuras y en el interior de envases sellado puede penetrar la humedad y afectar a la calidad de productos sensibles a la humedad.

25 A partir de los documentos WO-A-2004/000541 y WO-A-2004/080808 se conocen películas multicapa con una capa de barrera y con una capa de sellado que contiene un material absorbente de la humedad. Las películas sirven para el envasado de artículos sensibles a la humedad tales como, p. ej., tiras de ensayo para diagnóstico, y se sellan en caliente después del plegado contra sí mismas o contra una segunda película. En calidad de material absorbente de la humedad con intensa fijación del agua se emplea preferiblemente óxido de calcio (CaO).

30 A partir del documento WO-A-2007/104344 se conoce un estratificado para la producción de partes de fondo del blíster para envases blíster para el envasado de productos sensibles a la humedad. El estratificado presenta una capa de bloqueo en calidad de barrera contra el vapor de agua y los gases, una capa exterior a base de poliamida dispuesta sobre una primera cara de la capa de bloqueo, un material absorbente dispuesto sobre la segunda cara de la capa de bloqueo y que absorbe la humedad y una capa interna susceptible de ser sellada, a base de una poliolefina, dispuesta sobre la segunda cara de la capa de bloqueo y que cubre, al menos en parte, al material absorbente.

40 Materiales absorbentes conocidos tales como gel de sílice, zeolitas y óxido de calcio son suministrados de fábrica con un grado de humedad < 1% de HR (humedad relativa), pueden ser extrudidos en este estado seco y poseen una elevada capacidad de absorción de la humedad. Con el fin de que el material absorbente posea una función tamponadora en el caso de un nivel de humedad a ajustar de manera definida (p. ej. 20% de HR), dicho material debe ser humedecido hasta este valor. Esto no puede tener lugar antes de la extrusión de un material con contenido en material absorbente, dado que un contenido de humedad elevado de este tipo conduce a la formación de vapor de agua durante la extrusión y la masa fundida de material sintético no puede ser elaborada debido a erupciones de vapor de agua que reducen la calidad.

50 La invención se propone indicar un procedimiento con el cual, en el caso de un estratificado con una capa de bloqueo, en particular una lámina de aluminio, en calidad de barrera contra el vapor de agua y los gases, una capa exterior a base de poliamida, en particular poliamida orientada, dispuesta sobre una primera cara de la capa de bloqueo, un material absorbente dispuesto sobre la segunda cara de la capa de bloqueo y que absorbe la humedad y una capa interna susceptible de ser sellada, a base de una poliolefina, dispuesta sobre la segunda cara de la capa de bloqueo y que cubre el material absorbente, el material absorbente puede ser pre-acondicionado de forma definida después de una extrusión, pero antes de la conformación de las partes de fondo del blíster y del envasado de productos, de manera sencilla mediante el ajuste de un grado de humedad predeterminado.

Un procedimiento con las características de las reivindicación 1 conduce a la solución de acuerdo con la invención del problema.

60 En el procedimiento, el estratificado es conducido a través de un baño de agua o es rociado o vaporizado con agua y, subsiguientemente, se enrolla para su almacenamiento.

El material absorbente reacciona de forma relativamente lenta al contacto con el agua debido al apantallamiento por parte de la capa de sellado a base de poliolefina, en particular a base de polietileno (PE) o polipropileno (PP). Por el contrario, la capa exterior a base de poliamida, preferiblemente de poliamida monoaxial o biaxialmente orientada (oPA), reacciona de forma espontánea al contacto con el agua.

5 Estratificados del tipo precedentemente mencionado con una capa exterior a base de oPA, una capa de barrera contra el vapor de agua y los gases, p. ej. una lámina de aluminio, una capa a base de material absorbente y una capa de sellado en calidad de capa interna a base de una poliolefina, p. ej. a base de PE, son suministrados en forma de un género en rollo. Para la protección del material que absorbe la humedad, el rollo preparado se embala de forma especial, de modo que no pueda penetrar en el estratificado humedad alguna desde el exterior. En el rollo preparado, la capa exterior a base de oPA entra sin embargo en contacto con la siguiente capa enrollada y, por consiguiente, descansa sobre la cara interna capaz de ser sellada a escasa distancia del material absorbente. Con ello, es posible que la humedad presente de la oPA permee la capa de sellado y pueda acceder así al material absorbente, lo cual ya no es posible en el caso de una parte de fondo del blíster conformada final debido a la capa de barrera de aluminio.

En función de la humedad presente en la oPA y en función de la cantidad del material absorbente o del espesor de la capa absorbente, ésta se pone en contacto, ya antes de su empleo como material absorbente en el blíster, con una determinada cantidad de humedad y, de este modo, se pre-acondiciona. Posteriormente, la humedad que penetra, p. ej., mediante difusión transversal, ya no incide más sobre un material absorbente seco, sino sobre un material absorbente humedecido y, por lo tanto, parcialmente saturado con agua, el cual permanece acto seguido a este nivel de humedad ajustado hasta que se haya alcanzado una saturación y la capacidad de absorción de la humedad se desplace hacia un nivel de humedad superior.

25 La cantidad de agua a absorber por la capa exterior de poliamida puede controlarse de manera sencilla mediante el tiempo de permanencia del estratificado en el agua.

Preferiblemente, el estratificado se hace pasar de forma continua durante su producción a través de un baño de agua y subsiguientemente se enrolla.

30 El tiempo de permanencia del estratificado en el baño de agua puede prolongarse o acortarse, con una velocidad de producción constante, mediante la prolongación o el acortamiento de la longitud de inmersión. De la forma más sencilla esto se consigue de modo que el estratificado es conducido en el baño de agua a través de rodillos guía, y el tiempo de permanencia del estratificado en el baño de agua es ajustado mediante la variación del número de rodillos guía. Con ello, la cantidad de humedad se puede adaptar a la velocidad de producción respectiva o a la magnitud de la humedad residual deseada.

40 La capa interna consiste preferiblemente en poliolefina y contiene preferiblemente al menos un óxido del grupo de los metales alcalinos y alcalinotérreos en calidad de material absorbente. En calidad de material absorbente se prefiere particularmente óxido de calcio (CaO). Junto a su propiedad en calidad de reactivo que fija agua, el CaO ofrece la ventaja adicional de que formadores de ácidos tales como, p. ej., iones cloro o ácidos orgánicos, que son separados por productos, reaccionan en forma de gases o en forma de ácido formado mediante reacción con agua con el CaO para formar sales y, por consiguiente, se fijan. Además, se ha demostrado que el CaO es capaz de absorber también oxígeno, es decir presenta las propiedades de un agente depurador de oxígeno.

45 El contenido preferido de la poliolefina de la capa interna asciende a 0,5 hasta 50% en peso de CaO, en particular a 10 hasta 30% en peso de CaO.

50 En calidad de material absorbente entran, sin embargo, también en consideración otros materiales absorbentes de la humedad tales como, p. ej., silicatos, zeolitas, polímeros superabsorbentes, polielectrólitos, sales físicamente absorbentes tales como, p. ej. LiCl, MgSO₄, y otras, así como sólidos tales como, p. ej., modificaciones de carbonos. Se prefieren sales que absorben agua cristalina tales como MgSO₄ y geles de sílice; éstos presentan la isoterma de absorción mejor adecuada.

55 La poliolefina de la capa interna se compone preferiblemente de un polietileno de alta densidad (HDPE) y/o de un polietileno lineal de baja densidad (LLDPE – siglas en inglés) y/o de un polietileno de baja densidad (LDPE) y/o de polipropileno (PP). También pueden estar contenidos componentes de poliolefinas modificadas con ácidos tales como ionómeros, p. ej. Surlyn[®], copolímero de etileno/ácido acrílico (EAA) o polipropileno injertado con anhídrido maleico (PP-MSA – siglas en inglés). Estas poliolefinas modificadas con ácidos actúan en calidad de inductores de la adherencia, de modo que en ciertos casos se puede renunciar a un promotor separado.

60 La capa interna susceptible de ser sellada comprende un medio de sellado en forma de un barniz, en particular de un

barniz para sellado en caliente, una lámina o un revestimiento susceptible de ser sellado, y sirve para el sellado de la lámina de cubrición contra la cara interna de la parte de fondo del blíster, en donde el sellado puede ser un sellado firme o un sellado con menor fuerza adherente para la formación de un orificio susceptible de ser despegado.

5 La poliolefina de la capa interna puede consistir en una única capa o en varias capas.

Se prefiere particularmente un estratificado en el que la poliolefina de la capa interna se componga de al menos dos capas, en donde la capa más externa, más alejada de la lámina de aluminio, no contenga esencialmente material absorbente alguno. Con esta medida se genera una superficie lisa, de modo que el coeficiente de rozamiento del estratificado de acuerdo con la invención corresponda al de estratificados habituales. Por la ausencia de los aditivos tales como CaO en la capa más externa no resulta, en comparación con estratificados habituales, durante la elaboración ninguna abrasión en los machos perfilados u otros componentes de la máquina.

10 Dado que los agentes de absorción tales como CaO reaccionan con carácter básico con la humedad, la capa más externa exenta de aditivos impide también el que una variación del valor del pH pueda afectar negativamente en la estabilidad del material de llenado.

Se prefiere particularmente un estratificado en el que la poliolefina de la capa interna sea una capa de co-extrusión a base de al menos dos capas, en donde la capa más externa, más alejada de la lámina de aluminio, no contenga esencialmente material absorbente alguno.

20 La capa de bloqueo en el estratificado es preferiblemente una lámina de aluminio que, en la cara orientada hacia la poliolefina, puede estar revestida preferiblemente con un inductor de la adherencia, en particular con un promotor basado en agua o disolvente, o con un inductor de la adherencia polímero.

25 Preferiblemente, la capa más interna, situada más próxima a la capa de bloqueo, no contiene esencialmente material absorbente alguno. Con ello, las partículas del material absorbente no pueden presionar a la lámina de aluminio utilizada como capa de bloqueo durante la etapa de conformación en frío realizada bajo presión en la conformación del estratificado del fondo para formar el blíster. Las partículas no pueden crear con esta medida puntos débiles potenciales en la lámina de aluminio y, con ello, tampoco pueden reducir la capacidad de conformación exenta de poros.

30 La capa exterior es preferiblemente una película de material sintético a base de poliamida orientada (oPA) unida con la lámina de aluminio a través de una capa de pegamento.

35 Para la producción de un envase blíster para el envasado de productos sensibles a la humedad se fabrica a partir del estratificado con el material absorbente acondicionado de acuerdo con la invención, primeramente mediante conformación en frío, una parte de fondo del blíster. Después de rellenar la parte de fondo del blíster se sella a continuación una lámina de cubrición, que comprende una capa de bloqueo en calidad de barrera contra el vapor de agua y los gases, contra la capa interna del estratificado sobre la parte de fondo del blíster.

40 El envase blíster de acuerdo con la invención se utiliza preferiblemente para el envasado de productos farmacéuticos tales como comprimidos y polvos sensibles a la humedad.

45 Otras ventajas, características y particularidades de la invención resultan de la descripción siguiente de ejemplos de realización preferidos, así como con ayuda de los dibujos; éstos muestran, esquemáticamente, en la

Fig. 1 una disposición para llevar a cabo el procedimiento de acuerdo con la invención;

Fig. 2 la estructura de un estratificado adecuado para llevar a cabo el procedimiento de acuerdo con la invención.

50 Un estratificado 10 conformable en frío, producido de forma continua para la producción de partes de fondo del blíster para envases blíster para el envasado de productos sensibles a la humedad se hace pasar conforme a la Figura 1 durante la fabricación de forma continua a través de un baño de agua 12 y, después de salir del baño de agua, se enrolla de forma continua para formar un rollo 14. En el baño de agua, el estratificado es desviado varias veces a través de rodillos guía 16. A través del número de los rodillos guía 16 puede ajustarse el tiempo de permanencia deseado del estratificado 10 en el baño de agua 12.

Un estratificado 10 presenta, conforme a la Fig. 2, por ejemplo la siguiente estructura de capas:

- 20 Película de poliamida orientada (oPA), 25 µm
- 60 22 Capa de pegamento

ES 2 360 652 T3

- 24 Lámina de aluminio, 45 μm
- 26 Inductor de la adherencia (EAA),
- 5 28 Primera capa de polietileno de alta densidad (HDPE), 7 μm
- 30 Segunda capa de polietileno (PE), 45 μm , con
- 32 Partículas de CaO al 30% en calidad de absorbente de la humedad, oxígeno y ácido
- 10 34 Tercera capa de polietileno de alta densidad (HDPE), 7 μm

La película de oPA 20 forma la cara externa posterior de un blíster fabricado a partir del estratificado 10, las capas de PE (28, 30, 34) forman la cara interna en calidad de capa de sellado.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Procedimiento para ajustar el grado de humedad de un material absorbente (32) que absorbe la humedad en un
estratificado (10) presente en forma de una banda para la fabricación de partes de fondo del blíster para envases
blíster para el envasado de productos sensibles a la humedad, estratificado (10) que presenta una capa de bloqueo
(24) en calidad de barrera contra el vapor de agua y los gases, una capa exterior (20) a base de poliamida dispuesta
sobre una primera cara de la capa de bloqueo, un material absorbente (32) dispuesto sobre la segunda cara de la
10 capa de bloqueo (24) y que absorbe la humedad y una capa interna (28, 30, 34) a base de una poliolefina dispuesta
sobre la segunda cara de la capa de bloqueo (24) y capaz de ser sellada y que cubre al material absorbente (32),
caracterizado porque el estratificado (10) para la absorción de agua en la capa exterior (20) a base de poliamida es
conducido a través de un baño de agua (12) o es rociado o vaporizado con agua y, seguidamente, se enrolla para el
almacenamiento, en donde el agua absorbida por la capa exterior (20) a base de poliamida en el estratificado (10)
enrollado es entregada a través de la capa interna (34) de poliolefina al material absorbente (32).
- 15 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque el estratificado (10) es conducido durante su
fabricación de forma continua a través de un baño de agua (12) y, seguidamente, se enrolla.
- 20 3.- Procedimiento según la reivindicación 2, caracterizado porque la cantidad de agua absorbida por la capa exterior
(20) de poliamida es controlada mediante el tiempo de permanencia del estratificado (10) en el baño de agua (12).
- 4.- Procedimiento según la reivindicación 3, caracterizado porque el tiempo de permanencia del estratificado (10) en
el baño de agua (12) con una velocidad de producción constante se prolonga o acorta mediante la prolongación o el
acortamiento de la longitud de la inmersión.
- 25 5.- Procedimiento según la reivindicación 3 ó 4, caracterizado porque el estratificado (10) es conducido en el baño de
agua (12) a través de rodillos guía (16), y el tiempo de permanencia del estratificado (10) en el baño de agua (12) es
ajustado mediante variación del número de rodillos guía (16).

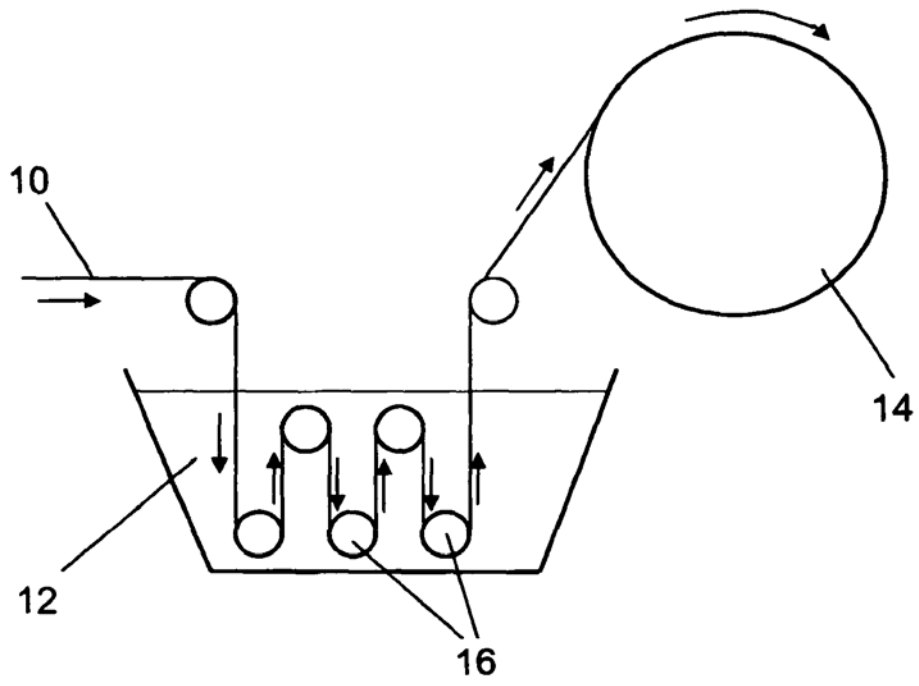


Fig. 1

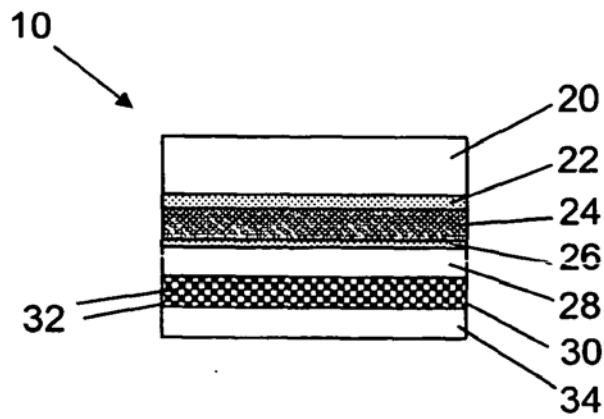


Fig. 2