



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 510**

51 Int. Cl.:

B65D 75/34 (2006.01)

B65D 75/58 (2006.01)

A61J 1/03 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07801773 .8**

96 Fecha de presentación : **06.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2059455**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.05.2009**

54 Título: **Envase para películas que contienen sustancia activa y procedimientos para su fabricación.**

30 Prioridad: **07.09.2006 DE 10 2006 041 921**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.09.2011

73 Titular/es:
LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG.
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach, DE

72 Inventor/es: **Krumme, Markus**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

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

Envase para películas que contienen sustancia activa y procedimientos para su fabricación

La invención se refiere a envases para películas que contienen sustancia activa, en particular para películas con sustancias activas farmacéuticas. Se refiere, además, a la utilización de estos envases para el embalaje de películas que contienen sustancia activa, así como a procedimientos de fabricación, con lo que se pueden obtener los envases según la invención. Los envases según la invención son especialmente adecuados para envasar películas que contienen sustancia activa a prueba de niños.

En la terapia de medicamentos se utilizan, además de las formas de administración conocidas, como comprimidos, cápsulas, etc., también películas que contienen sustancia activa, las llamadas "oblas", para la administración de medicamentos, sobre todo para la administración oral. En este caso se trata de plaquitas o tiras finas de una película que contiene sustancia activa, estando adaptadas estas plaquitas o tiras en su espesor y en las dimensiones a la cantidad de sustancia activa a administrar. Una oblea es, en general, flexible, blanda, de peso reducido y desgarrable. El espesor total de un medicamento en forma de película de este tipo puede estar entre 5 µm y 5 mm, habitualmente entre 50 µm y 1 mm. La forma superficial puede estar configurada redonda, ovalada, triangular o cuadrada, o también poligonal o puede presentar una forma redondeada discrecional. Como sustancias activas se contemplan medicamentos de todas las clases o también nicotina para eliminar el hábito de fumar. La sustancia activa contenida en la película que contiene sustancia activa es liberada después de la administración a un paciente desde la película y a continuación puede ser resorbida.

En virtud del contenido de sustancia activa de las películas que contienen sustancia activa es deseable o incluso forzosamente necesario envasarlas de tal manera que no puedan ser extraídas y tomadas o tragadas por personas no autorizadas, en particular por niños. Al menos debería dificultarse o retardarse el proceso de apertura; por otra parte, un envase de este tipo a prueba de niños debería poder abrirse, sin embargo, por adultos sin mayor esfuerzo y sin la ayuda de herramientas.

En un producto ya conocido (Theraflu®, Novartis AG), una tira de película que contiene sustancia activa está incluida entre una capa de soporte y una capa de cubierta, que están unidas entre sí por medio de costuras de sellado. Un envase (90) de este tipo se representa de forma esquemática en la vista en planta superior en la figura 1. Las dos tiras de material de envase (capa de soporte y capa de cubierta) están selladas entre sí en la zona de las superficies rayadas. El envase presenta un borde de sellado exterior (92), así como una nervadura (95), que divide el espacio interior de la bolsa formada de esta manera en dos compartimientos (93, 94). El primer espacio (93) contiene la tira de película (91) envasada que contiene sustancia activa, el segundo espacio (94) está vacío y sirve para la configuración de una ayuda de desgarro a prueba de niños. Con esta finalidad, el envase está provisto en una zona del borde exterior sellado con una perforación o estampación (96), que está distanciada del borde exterior. Para la apertura del envase, debe doblarse aquélla a lo largo de la línea (y), con lo que se posibilita el desgarro del envase a lo largo de la línea (x), que se extiende a través de la zona superficial del segundo espacio (94). A través de la rotura o desgarro se forman cantos libremente accesibles de la capa de soporte y de cubierta, que sirven como ayuda de agarre y posibilitan la extracción de la capa de cubierta desde la capa de soporte, con lo que es accesible el contenido del envase (91). La dificultad del proceso de apertura condicionada por el diseño contribuye esencialmente a la seguridad del envase a prueba de niños.

No obstante, el envase conocido descrito anteriormente presenta también inconvenientes considerables. Puesto que la superficie necesaria para la configuración de la ayuda de desgarro (94) es relativamente grande y representa aproximadamente 30 % de la superficie del compartimiento (93) destinado para el alojamiento de la tira de película, el gasto de material –con relación al tamaño de la tira de película a envasar– es demasiado grande y eleva los costes de producción. La superficie (93) utilizable para la inserción del producto a envasar es demasiado pequeña –con relación a la superficie total del envase– y representa aproximadamente el 40 %. Esto no sólo significa un gasto de material elevado durante la fabricación, sino también una necesidad de espacio elevada durante el almacenamiento.

A ello hay que añadir que en el envase descrito anteriormente, las costuras de sellado, a través de las cuales están unidas la capa de soporte y la capa de cubierta de forma desprendible entre sí, tienen una porción considerable de la superficie total del envase, a saber, aproximadamente 30 %. Como consecuencia de ello, la velocidad de producción debe reducirse de una manera correspondiente, lo que tiene como consecuencia de nuevo un incremento de los costes de producción.

El documento DE 101 02 818 A1 describe principalmente unidades de envase para varias películas individuales que contienen sustancia activa, que están dispuestas en éstas en varias superficies configuradas en series. Este documento publica las características de los preámbulos de las reivindicaciones 1 y 12.

El documento DE 10 2004 047 445 A1 publica envases que no se pueden cerrar de nuevo para productos peligrosos para la salud, como medicamentos, que están configurados especialmente como envase a prueba de niños.

El cometido de la presente invención consistía, por lo tanto, en preparar un envase para películas que contienen

sustancia activa así como un procedimiento de fabricación adecuado para ello, debiendo posibilitar este envase un envasado a prueba de niños de películas que contienen sustancia activa, pero evitando o reduciendo los inconvenientes mencionados anteriormente. En particular, el cometido consistía en reducir el empleo de material, elevar la velocidad de producción y posibilitar un mejor aprovechamiento de la superficie del envase.

- 5 De acuerdo con la invención, este cometido se soluciona por medio de un envase con las características de la reivindicación 1.

A través de la disposición por parejas de dos espacios opuestos para el alojamiento de las tiras de película que contienen sustancia activa se consigue un aprovechamiento óptimo de la superficie total del envase y, por lo tanto, una reducción del consumo de material. En virtud de la disposición de la otra zona de la superficie que forma la ayuda de desgarro en la zona de la nervadura del envase doble, se reduce la superficie necesaria para ello con relación a las zonas superficiales que están destinadas para el alojamiento del producto a envasar. La disposición de acuerdo con la invención de las zonas superficiales mencionadas posibilita, además, configurar las costuras de sellado, que conectan en la zona de la nervadura la capa de cubierta con la capa de soporte, esencialmente más estrechas que la costura de sellado circunferencial en el borde exterior del envase. De esta manera, se consigue, en general, una reducción de las superficies que deben conectarse a través del sellado, de modo que se posibilitan velocidades de producción más elevadas. Adicionalmente, también el envase de acuerdo con la invención presenta características que posibilitan –de manera similar al producto conocido descrito anteriormente– el envasado a prueba de niños de productos que contienen sustancia activa.

A través del envasado por parejas de películas que contienen sustancia activa se puede envasar, con una duración predeterminada del proceso de sellado, el doble número de películas que contienen sustancia activa. De ello resulta una elevación adicional de la velocidad de producción.

Los envases de acuerdo con la invención son adecuados especialmente para el envasado por parejas de aquellas películas que contienen sustancia activa que en virtud del tipo o de la dosis de la(s) sustancia(s) activa(s) contenida(s) se extraen, en general, al mismo tiempo o en corto espacio de tiempo de manera sucesiva desde el envase. Esta situación se da con frecuencia, por ejemplo, en el caso de analgésicos, cuando en virtud de la intensidad de los dolores se requiere la administración de una dosis doble. Por lo demás, los envases de acuerdo con la invención se pueden utilizar especialmente para el envasado por parejas de películas, que contienen sustancias activas diferentes y que se extraen en cada caso por parejas con objeto de la administración de una combinación de sustancias activas desde el envase.

Para la fabricación de la capa de soporte y de la capa de cubierta se contemplan materiales de envase como papel, cartón, láminas de plástico (por ejemplo, polietileno, polietileno tereftalato, polipropileno, poliestireno, celofán, poliamidas, policarbonatos, copolímero de etileno – acetato de vinilo) así como materiales compuestos de los materiales mencionados. Otro material de lámina preferido es Barex® (BP Chemicals), un copolímero de acrilonitrilo y butadieno. En virtud de sus buenas propiedades de barrera y de la capacidad de resistencia química, es especialmente adecuado para el envasado de medicamentos con un contenido de sustancias activas agresivas y/o volátiles, por ejemplo nicotina.

Para excluir una destrucción no autorizada o involuntaria del envase a través de desgarro, objetos de punta, etc., es necesario que cada uno de los componentes del envase (capa de soporte, capa de cubierta) presente una resistencia suficiente al desgarro (por ejemplo, según DIN 53455 o EN-ISO 527). Los materiales adecuados a tal fin son conocidos por el técnico. El espesor de la capa de soporte y de la capa de cubierta está con preferencia en el intervalo de 0,01 a 2 mm, en particular entre 0,05 y 0,5 mm. En una forma de realización preferida de la invención, la capa de soporte del envase presenta un espesor mayor que la capa de cubierta.

La capa de soporte y la capa de cubierta pueden estar fabricadas del mismo material, o de materiales diferentes. Con preferencia, al menos una de las dos porciones de material de envase (capa de soporte, capa de cubierta) está constituida de material transparente (por ejemplo, de lámina de plástico transparente). Por lo demás, la invención comprende formas de realización, en las que una porción del material de envase o ambas porciones del material de envase son del mismo o de diferente color, pudiendo tratarse en cada caso de una coloración transparente u opaca.

Por ejemplo, la tira de soporte puede estar fabricada de un material compuesto no transparente de papel (o cartón) con plásticos (por ejemplo, papeles recubiertos con polietileno o polietileno tereftalato), y la capa de cubierta puede estar fabricada de una lámina de plástico transparente, incolora o de color. Para la reducción de la permeabilidad al aire, a la luz y al vapor de agua es ventajoso que al menos una superficie de la capa de soporte y/o de la capa de cubierta esté metalizada (por ejemplo, recubierta con aluminio).

El envase de acuerdo con la invención se puede fabricar en las más diferentes formas geométricas y en diferentes dimensiones. La extensión de la superficie depende, en general, del tamaño del producto a envasar (por ejemplo, oblea) y está habitualmente de 10 a 10 cm². De la misma manera, el tamaño de la primera zona superficial para el alojamiento del producto a envasar se puede variar en amplias zonas, en función de la extensión superficial del

objeto a envasar.

La tira de soporte y la capa de cubierta pueden tener forma y tamaño idénticos; pero también están previstas formas de realización, en las que la capa de cubierta tiene un tamaño más reducido que la capa de soporte y/o una forma geométrica diferente de la capa de soporte.

- 5 La capa de soporte está conectada de forma desprendible con la capa de cubierta y, en concreto, de tal forma que la capa de cubierta se puede desprender con la fuerza de los dedos y sin la ayuda de herramientas fuera de la capa de soporte, como se conoce de otros envases pelables.

- 10 La unión desprendible entre la capa de cubierta y la capa de soporte se genera con preferencia a través de sellado o soldadura; los medios y procedimientos adecuados para la generación de costuras de sellado o de superficies de sellado son conocidos por el técnico. El sellado sirve como barrera a la difusión y a la permeación y es, en general, impermeable para sustancias activas y humedad del aire. Se contemplan tanto procedimientos de sellado con calor como también procedimientos de sellado en frío. Como material para las capas de sellado se pueden utilizar, por ejemplo, adhesivos de fusión (Hotmets; por ejemplo a base de polietileno-LD), lacas de sellar, dispersiones de sellado o adhesivos.

- 15 Con preferencia, la unión desprendible se genera a través de sellado en caliente a temperaturas en el intervalo entre 50 °C y 200 °C, en particular entre 50 °C y 90 °C, utilizando adhesivos de fusión.

Las costuras de sellado o superficies de sellado presentan con preferencia una resistencia (= resistencia de sellado) en el intervalo de 1 N/15 mm a 50 N/15 mm, con preferencia de 2 N/15 mm a 20 N/15 mm.

- 20 La capa de soporte y la capa de cubierta están unidas entre sí con preferencia en toda la superficie, con la excepción de las zonas superficiales mencionadas. En la zona de la nervadura, las dos tiras de material de envase (capa de soporte, capa de cubierta) están selladas entre sí, con la excepción de aquella zona que forma la ayuda de desgarro. La nervadura se extiende esencialmente perpendicular a la dirección longitudinal del envase.

- 25 Como se ha mencionado, a través del tipo de construcción de acuerdo con la invención se posibilita una utilización especialmente favorable de toda la superficie del envase. De acuerdo con una forma de realización preferida de la invención, las zonas superficiales mencionadas están seleccionadas de tal forma que la suma de las superficies de las dos zonas superficiales opuestas, que forman los espacios para el alojamiento de las películas mencionadas, corresponde al menos al 50 %, con preferencia al menos al 60 %, de la superficie total del envase. Además, se prefiere que la superficie de las otras zonas superficiales mencionadas no sea mayor que el 50 %, con preferencia no mayor que el 20 %, de una manera especialmente preferida no mayor que el 15 %, de la suma de las superficies de las dos zonas superficiales opuestas, que forman los espacios para el alojamiento de las películas mencionadas.

- 30 Las zonas superficiales opuestas, dispuestas por parejas, que forman los espacios para el alojamiento de las películas mencionadas, tienen con preferencia el mismo tamaño y la misma forma geométrica. No obstante, para determinadas aplicaciones puede ser ventajoso configurar ambas zonas superficiales de forma diferente.

- 35 Con respecto a una fabricación lo más eficiente posible, es especialmente ventajoso que las dos zonas superficiales opuestas, que forman los espacios para el alojamiento de las películas mencionadas, presenten el mismo tamaño y la misma forma geométrica y estén dispuestas simétricas con respecto a la dirección longitudinal del envase, y que la anchura de la nervadura, que se encuentra entre las dos zonas superficiales, corresponda al doble de la anchura del borde, que se extiende entre un borde exterior frontal del envase y la zona superficial adyacente, que está destinada para el alojamiento de la película mencionada. Esto tiene como consecuencia que durante la fabricación se puede mantener una distancia casi uniforme entre las películas adyacentes respectivas, que contienen sustancia activa (con respecto a la dirección longitudinal de los envases). De esta manera, se posibilitan velocidades más elevadas del proceso. Además, de esta manera es posible una extensión esencialmente uniforme del producto en dirección longitudinal. En caso necesario, se puede ajustar también exactamente de una manera uniforme la distancia entre las películas adyacentes respectivas que contienen sustancia activa, de donde resulta una velocidad máxima de fabricación.

- 45 Es esencial de la invención que dichas zonas superficiales estén dimensionadas y dispuestas de tal forma que la suma de las zonas superficiales, en las que la capa de cubierta está unida con la capa de soporte, no sea mayor del 25 %, con preferencia no mayor del 20 %. De esta manera, se puede reducir el tiempo necesario para el proceso de sellado. La estabilidad del producto de las películas envasadas se garantiza a través de la costura de sellado que se extiende en el borde exterior del envase. Su anchura tiene con preferencia al menos 3 mm, en particular al menos 5 mm. Para los bordes de sellado que se extienden en la zona de la nervadura, que separan la primera o bien la segunda zona superficial de dicha otra zona superficial, es suficiente una anchura de 1,5 a 2 mm, para garantizar la protección del producto envasado.

- 55 De acuerdo con una forma de realización preferida, el envase de acuerdo con la invención está constituido de tal forma que entre cada una de las dos zonas superficiales, que forman los espacios rodeados por todos los lados para

la recepción de dichas películas, y el borde exterior adyacente respectivo del envase está presente una zona, dentro de la cual la capa de soporte está conectada con la capa de cubierta y que presenta una anchura de 3 a 7 mm, con preferencia de 4 a 5 mm.

- 5 Para la configuración de una ayuda de desgarro, en los envases de acuerdo con la invención dentro de dicha nervadura está presente otra zona superficial, en la que la capa de soporte no está unida con la capa de cubierta, con lo que se forma una cavidad rodeada por todos los lados. Ésta sirve solamente para la configuración de una ayuda de agarre y de desgarro, y no está destinada para la recepción de películas que contienen sustancia activa.

- 10 Dicha otra zona superficial presenta con preferencia una forma alargada. De acuerdo con una forma de realización preferida, dicha otra zona superficial está provista con un contorno de forma ondulada o en forma de dientes de sierra, con lo que se facilita el proceso de pelado o de extracción. Esto es especialmente ventajoso cuando la ayuda de agarre formada después del desgarro de la perforación es relativamente corta.

- 15 Como se ha mencionado, dentro de la nervadura está presente al menos una línea de perforación. Ésta está configurada con preferencia de tal forma que se extiende en dirección a dicha otra zona superficial. A través del desgarro inicial de la capa de soporte y de la capa de cubierta en la línea de perforación y el desgarro siguiente se divide dicha segunda zona superficial aproximadamente en dos mitades. A través de la separación de las dos capas del envase aparecen cantos libres, que pueden servir como ayuda de desgarro, como se ha descrito anteriormente. De esta manera, durante el desgarro inicial del envase para cada uno de los dos espacios, en los que están incluidas las películas que contienen sustancia activa, se genera una ayuda de desgarro.

- 20 Dicha línea de perforación se puede generar de manera conocida, por ejemplo a través de estampación. Además de tales líneas de perforaciones contemplan también otros tipos de líneas de debilitamiento, en tanto que posibiliten el desgarro inicial del envase. La línea de perforación se configura con preferencia de tal forma que la fuerza de los dedos necesaria para la separación puede ser aplicada fácilmente por personas adultas, pero no, en general, por niños pequeños.

- 25 La seguridad a prueba de niños se consigue porque para la apertura del envase son necesarios al menos tres procesos manuales coordinados: (i) flexión del envase en la zona del borde para hacer accesible la línea de perforación; (ii) desgarro inicial y desgarro siguiente de la perforación, y (iii) agarre de los cantos libres generados de esta manera como ayuda de agarre (o pestaña de agarre), y separación de la capa de soporte y la capa de cubierta.

- 30 Como estructuras, que posibilitan el desgarro inicial del / de los elementos del material de envase, son especialmente adecuados: cortes rectos; cortes en zigzag o en forma ondulada; perforaciones, en particular perforaciones de puestos y/o cortes dispuestos unos detrás de los otros; escotaduras del material; estampaciones, en particular estampaciones en forma de flecha, triangulares o en forma de rombo; puntos teóricos de rotura o líneas troqueladas.

- 35 Para facilitar dicho proceso de pliegue o flexión del envase, es ventajoso proveer el envase con una línea de pliegue o línea de flexión, por ejemplo a través de estampación o aplastamiento. Los métodos adecuados para ello son conocidos por el técnico.

- Dicha línea de pliegue o línea de flexión está dispuesta con preferencia de tal forma que se extiende en la dirección longitudinal del envase y contacta o corta dicha línea de perforación, por ejemplo en ángulo recto. De esta manera se facilita considerablemente el proceso de la rotura inicial, sin que se perjudique la seguridad del envase a prueba de niños.

- 40 Esto tiene una importancia especial con respecto al uso correcto del envase por personas ancianas, puesto que también en este caso debe garantizarse que el envase se pueda abrir sin la ayuda de herramientas u otros medios auxiliares, y que la apertura sea posible dentro de corto espacio de tiempo y sin intentos frustrantes.

La(s) línea(s) de perforación o al menos una de las líneas de perforación está(n) colocada(s) con preferencia tanto en la capa de soporte como también en la capa de cubierta para posibilitar un desgarro inicial sencillo y seguro.

- 45 Con respecto a la posición de las líneas de perforación se prefiere que la(s) línea(s) de perforación o al menos una de las líneas de perforación esté(n) dispuestas en la zona que se encuentra entre el borde exterior del envase y dicha otra zona superficial. Para garantizar la seguridad a prueba de niños, la(s) línea(s) de perforación de acuerdo con la invención no se extiende(n) hasta el borde exterior del envase.

- 50 De acuerdo con una forma de realización preferida de la invención, está previsto que la(s) línea(s) de perforación o al menos una de las líneas de perforación no se extienda(n) hasta dicha otra zona superficial, que está destinada para la configuración de la ayuda de rotura.

En virtud de las características de diseño descritas anteriormente, el envase de acuerdo con la invención es adecuado para el envasado a prueba de niños de películas que contienen sustancia activa. Por lo tanto, la invención

comprende envases a prueba de niños, que no se pueden cerrar de nuevo con las características descritas anteriormente. En particular, la presente invención comprende envases del tipo descrito anteriormente, que se caracterizan porque son a prueba de niños según la norma DIN EN 14375 y/o la norma ASTM D3475-03a.

- 5 Los envases de acuerdo con la invención son adecuados para el envasado, en particular para el envasado a prueba de niños de películas que contienen sustancia activa del tipo descrito al principio. Como sustancias activas se contemplan, además de las sustancias activas farmacéuticas mencionadas, también sustancias activas cosméticas, sustancias aromáticas, perfumes, sustancias nutritivas, vitaminas, reactivos de diagnóstico, sustancias tóxicas y sustancias activas, que se emplean en la protección de las plantas o para combatir malas hierbas.

Con la invención se prepara, además, un procedimiento que presenta las características de la reivindicación 12.

- 10 De acuerdo con una forma de realización preferida de la invención, el procedimiento se realiza de tal forma que las dos zonas superficiales opuestas, que forman los espacios para la recepción de dichas películas, presentan el mismo tamaño y la misma forma geométrica y se disponen de forma simétrica. Además, la nervadura que se encuentra entre las dos zonas superficiales está configurada de tal forma que su anchura corresponde al doble de la anchura de aquel borde que se extiende entre un borde exterior frontal del envase y la zona superficial adyacente, que está destinada para la recepción de dicha película.

A continuación se explican a modo de ejemplo las características, detalles y ventajas de la invención con la ayuda de las formas de realización representadas de forma esquemática en los dibujos. Las representaciones en los dibujos no reproducen necesariamente las relaciones de magnitud reales.

La figura 2A muestra un envase (10) de acuerdo con la invención en vista en planta superior.

- 20 La figura 2 B muestra una sección en el plano (a) de la figura 2A.

Las figuras 3A, 3B, 3C y 3D muestran otras formas de realización del envase de acuerdo con la invención en vista en planta superior.

La figura 4 muestra –igualmente en vista en planta superior– dos envases dispuestos uno detrás del otro en dirección longitudinal en el estado durante la fabricación.

- 25 La figura 2A muestra un envase (10) con una vista en planta rectangular, que está constituido por una capa de cubierta (7) y una capa de soporte colocada debajo, unida con la capa de cubierta (ver la figura 2B). La capa de cubierta se representa de forma transparente en la figura 2A.

- 30 El envase presenta una primera zona superficial (3) y una segunda zona superficial (3'), dentro de la cual la capa de cubierta no está unida con la capa de soporte. Dentro de las zonas superficiales (3, 3') se encuentran las películas (1, 1') que contienen sustancia activa envasada. La capa de cubierta (7) tiene la misma forma geométrica y el mismo tamaño que la capa de soporte colocada debajo y está unida con ésta en toda la superficie y de forma desprendible, es decir, pelable (zonas rayadas), con la excepción de la primera y de la segunda zonas superficiales (3, 3').

- 35 Las dos zonas superficiales (3, 3') están rodeadas totalmente por un borde, en el que la lámina de cubierta (7) está unida con la capa de soporte. Entre la primera zona superficial (3) y la segunda zona superficial (3') se encuentra una nervadura (5), en cuya zona la lámina de cubierta está unida igualmente con la capa de soporte. Dentro de la nervadura (5) y en cada caso a distancia de las zonas superficiales (3, 3') se encuentra otra zona superficial (4), dentro de la cual la lámina de cubierta (7) no está unida con la lámina de soporte, y que sirve para la configuración de una ayuda de agarre y de desgarro. En la zona de la nervadura (5) están colocadas dos líneas de debilitamiento en forma de líneas de perforación (6, 6') y, en concreto, a distancia del borde exterior y de la otra zona superficial (4). Las líneas de perforación se extienden perpendicularmente a la dirección longitudinal del envase (línea a), lo mismo que la zona superficial alargada (4), y se indican en el centro con respecto a esta zona superficial.

- 45 El envase presenta, además, una línea de flexión (b) que se extiende en dirección longitudinal, que se extiende en una zona marginal lateral y contacta con la línea de perforación (6'). Opcionalmente, puede estar prevista una segunda línea de flexión (b'). Después de la flexión del borde exterior del envase a lo largo de la línea de flexión (b o b'), el envase se puede desgarrar por una de las líneas de perforación (6, 6') y la lámina de cubierta la lámina de soporte se divide en la región de la zona superficial (4) en dos mitades aproximadamente del mismo tamaño. Los cantos libres formado por el desgarro de la capa de cubierta y de la capa de soporte se pueden utilizar ahora como ayudas de agarre y de desgarro, para desprender las dos capas una de la otra y posibilitar la extracción de las películas (1, 1') que contienen sustancia activa.

- 50 Por ejemplo, el envase mostrado en la figura 2A tiene una longitud de 96 mm y una anchura de 42 mm. La costura de sellado que rodea la primera y la segunda zona superficial, respectivamente, tiene 5 mm de anchura, de manera que cada una de estas zonas superficiales tiene un tamaño de 32 x 32 mm. Las películas (1, 1') que contienen sustancia activa a envasar tienen en este ejemplo un tamaño de aproximadamente 22 x 22 mm. La zona superficial

(4) que se encuentra en la zona de la nervadura tiene -con respecto a su forma extendida alargada- una anchura de 10 mm y está separada de las zonas superficiales (3, 3') adyacentes por una anchura de 5 mm, de manera que la anchura total de la nervadura es 2 mm en este ejemplo de realización. Durante la apertura del envase, se forma desde la zona superficial (4) para cada una de las dos películas envasadas una ayuda de agarre de aproximadamente 5 a 5,5 mm (con respecto a la dirección longitudinal del envase).

La figura 2B muestra una sección en el plano (a) de la figura 2A. El envase está constituido por una capa de soporte (8) y una capa de cubierta (7). Las dos capas están unidas entre sí de forma desprendible en las zonas identificadas con flechas. En la región de las zonas superficiales (3, 3'), las dos capas no están unidas entre sí y forman espacios (3a, 3a') para la recepción de las películas (1, 1') que contienen sustancia activa. En la región de la zona superficial (4) se configura una cavidad (4a) a través de las capas no unidas entre sí.

La figura 3A muestra una modificación del envase mostrado en la figura 1A, en el que la otra zona superficial (4) tiene la forma de un polígono extendido alargado y las dos perforaciones (6, 6') opuestas, que se extienden aproximadamente perpendiculares a la dirección longitudinal del envase, se extienden hasta esta zona superficial (4).

La figura 3B muestra otra modificación del envase mostrado en la figura 1A, en el que las perforaciones (6, 6') están prolongadas hasta el espacio interior de la otra zona superficial (4).

La anchura (n) de la costura de sellado, que delimita la zona superficial (4) con respecto a las zonas superficiales (3, 3'), puede ser menor que la anchura de las costuras de sellado, que cierran las zonas superficiales (3, 3') con respecto al borde exterior del envase. Partiendo de los datos de medidas mencionados a modo de ejemplo en la figura 2A, la anchura (n) puede ser por ejemplo 2 mm. Esto posibilita incrementar la anchura de las zonas superficiales (4) (con respecto a su dirección longitudinal) (por ejemplo, 25 mm), de manera que las ayudas de agarre que resultan de ello son mayores y se pueden agarrar mejor.

La figura 3C muestra otra modificación del envase mostrado en la figura 1A, en el que la línea de perforación (6) se extiende totalmente a través del espacio interior de la otra zona superficial (4).

La figura 3D muestra otra modificación del envase mostrado en la figura 1A, en el que la zona superficial (4) que se encuentra en la zona de la nervadura (5) presenta un contorno en zigzag o en forma ondulada. La línea de perforación (6) colocada en la zona de la nervadura se encuentra en la zona entre el canto exterior del envase y la zona superficial (4).

La figura 4 muestra dos envases (10, 20) sucesivos del tipo mostrado en la figura 3B durante la fabricación. Las dos zonas superficiales opuestas, que forman los espacios para la recepción de las películas (3, 3'; 3a, 3a'), tienen esencialmente el mismo tamaño y la misma forma geométrica y están dispuestos simétricos con relación a la dirección longitudinal (flecha 1). La nervadura que se encuentra entre las dos zonas superficiales está configurada de tal forma que su anchura D corresponde al doble de la anchura d del borde, que se extiende entre un borde exterior frontal del envase y la zona superficial adyacente, que está destinada para la recepción de dicha película. De esta manera, se consigue que las películas (3, 3', 3a, 3a') que contienen sustancia activa se puedan envasar a distancia L esencialmente constante.

Por ejemplo, cada uno de los envases mostrados en la figura 4 tiene una longitud de 88 mm y una anchura de 42 mm. La costura de sellado que rodea la primera y la segunda zonas superficiales, respectivamente, tiene una anchura de 5 mm hacia los bordes exteriores del envase. La anchura de la costura de sellado, que delimita en la zona de la nervadura (5) la zona superficial (4) hacia las zonas superficiales (3, 3') es menor que la anchura de las costuras de sellado, que cierran las zonas superficiales (3, 3') hacia el borde exterior del envase, y tiene de 1,5 a 2 mm. La zona superficial (4) extendida alargada tiene una anchura de aproximadamente 10 mm, de manera que durante la apertura del envase para cada una de las dos películas envasadas se forma una ayuda de agarre de aproximadamente 5 a 5,5 mm de largo (con respecto a la dirección longitudinal del envase). De manera más ventajosa, la zona superficial (4) está formada como en la figura 3D.

Cada una de las zonas superficiales (3, 3') tiene un tamaño de aproximadamente 3 x 3 cm, y las películas (1, 1') que contienen sustancia activa a envasar tienen en este ejemplo un tamaño de aproximadamente 22 x 22 mm. En la disposición descrita de las zonas superficiales y de las costuras de sellado, la anchura de la costura de sellado que debe salvarse a través de difusión es al menos 5 mm entre los espacios interiores del envase y el entorno, de manera que se garantiza la estabilidad del producto, con tal que no se abra el envase.

La invención posibilita de manera ventajosa la reducción del consumo de material y la elevación de la velocidad de producción durante la fabricación de envases a prueba de niños para películas que contienen sustancia activa.

REIVINDICACIONES

- 1.- Envase (10) para películas (1, 1') que contienen sustancia activa, que presenta una capa de soporte (8) y una capa de cubierta (7) unida de forma desprendible con ésta, en el que
- 5 - el envase presenta en una disposición por parejas dos zonas superficiales (3, 3') opuestas, separadas una de la otra por medio de una nervadura (5), dentro de las cuales la capa de cubierta (7) no está unida con la capa de soporte (8), con lo que se forman dos espacios rodeados por todos los lados, separados uno del otro, para la recepción por parejas de dichas películas (1, 1');
- dentro de dicha nervadura (5) está presente otra zona superficial (4), en la que la capa de soporte (8) no está unida con la capa de cubierta (7), con lo que se forma una cavidad rodeada por todos los lados;
- 10 - dentro de la nervadura (5) está presente al menos una línea de perforación (6), caracterizado porque la línea de perforación (6) no se extiende hasta el borde exterior del envase y la suma de las zonas superficiales, en las que la capa de cubierta (7) está unida con la capa de soporte (8), es mayor del 25 %.
- 2.- Envase de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la(s) línea(s) de perforación o al menos una de las líneas de perforación (6, 6') está(n) colocada(s) tanto en la capa de soporte (8) como también en la capa de
- 15 cubierta (7).
- 3.- Envase de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la(s) línea(s) de perforación o al menos una de las líneas de perforación (6, 6') está(n) dispuesta(s) en la zona que se encuentra entre el borde exterior del envase y dicha otra zona superficial (4).
- 4.- Envase de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la(s) línea(s) de perforación se
- 20 extiende(n) en dirección a dicha otra zona superficial (4).
- 5.- Envase de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque la(s) línea(s) de perforación o al menos una de las líneas de perforación (6, 6') no se extiende(n) hasta dicha otra zona superficial (4).
- 6.- Envase de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque la(s) línea(s) de perforación o al menos una de
- 25 las líneas de perforación (6, 6') no se extiende(n) hasta dicha otra zona superficial (4) o se extiende(n) hasta el interior de ésta.
- 7.- Envase de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la capa de soporte (8) está unida con toda la superficie con la capa de cubierta (7), con la excepción de dichas zonas superficiales (3, 3'), y porque entre cada una de las dos zonas superficiales (3, 3'), que forman los espacios rodeados por todos los lados
- 30 para la recepción de dichas películas, y el borde exterior adyacente respectivo del envase está presente una zona, dentro de la cual la capa de soporte (8) está conectada con la capa de cubierta (7) y que presenta una anchura de 3 a 7 mm, con preferencia de 4 a 5 mm.
- 8.- Envase de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las dos zonas superficiales opuestas (3, 3'), que forman los espacios para la recepción de dichas películas, presentan el mismo tamaño y la misma forma geométrica y están dispuestas simétricamente con respecto a la dirección longitudinal del envase, y
- 35 porque la anchura de la nervadura (5), que se encuentra entre las dos zonas superficiales (3, 3'), corresponde al doble de la anchura del borde, que se extiende entre un borde exterior frontal del envase y la zona superficial adyacente, que está destinada para la recepción de dicha película.
- 9.- Envase de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichas uniones desprendibles están formadas por costuras de sellado o superficies de sellado.
- 10.- Envase de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque presenta al menos una
- 40 línea de pliegue o de flexión (b), que se extiende en la dirección longitudinal del envase y contacta o corta dicha perforación (6).
- 11.- Utilización de un envase de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores para el envasado de películas que contienen sustancia activa, con preferencia para el envasado a prueba de niños de películas que contienen
- 45 sustancia activa.
12. Procedimiento para el envasado de películas que contienen sustancia activa, en el que el procedimiento presenta las siguientes etapas:
- preparación de una capa de soporte (8);
- 50 - posicionamiento de dos películas que contienen sustancia activa en disposición por parejas sobre la capa de soporte (8);

- cobertura de la capa de soporte (8) y de las películas (1, 1') que contienen sustancia activa que se encuentran allí con una capa de cubierta (7);

5 - unión de la capa de soporte (8) y de la capa de cubierta (7) por medio de una unión desprendible y, en concreto, de tal manera que las dos zonas superficiales (3, 3'), que incluyen las películas (1, 1') que contienen sustancia activa, son rodeadas totalmente por una zona marginal, en la que la capa de soporte (8) está unida con la capa de cubierta (7), con lo que se forman dos espacios rodeados por todos los lados, que contienen las dos películas, así como una nervadura (5) dispuesta entre estos espacios y de manera que la unión de la capa de soporte (8) y la capa de cubierta (7) se realiza, además, de tal forma que el envase presenta en la zona de la nervadura (5), que está
10 presente entre dichas dos zonas superficiales (3, 3'), otra zona superficial (4), en la que la capa de soporte (8) no está unida con la capa de cubierta (7),

15 - generación de al menos una línea de perforación (6) dentro de la nervadura, caracterizado porque la línea de perforación (6) no se extiende hasta el borde exterior del envase y la suma de las zonas superficiales, en las que la capa de cubierta (7) está unida con la capa de soporte (8), no es mayor del 25 %.

20 13.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque las dos zonas superficiales (3, 3') opuestas, que forman los espacios para la recepción de dichas películas, presentan el mismo tamaño y la misma forma geométrica y están dispuestas simétricas con respecto a la dirección longitudinal del envase a fabricar, y porque la anchura de la nervadura (5), que se encuentra entre las dos zonas superficiales (3, 3'), está configurada de tal forma que su anchura corresponde al doble de la anchura del borde, que se extiende entre un borde exterior frontal del envase y la zona superficial adyacente, que está destinada para la recepción de dicha película.

25 14.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12 ó 13, caracterizado porque la unión entre la capa de soporte (8) y la capa de cubierta (7) se genera por medio de sellado, en particular utilizando una laca de sellado pelable.

15.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado porque se fabrica un envase con las características descritas en las reivindicaciones 1 a 10.

FIG. 1

(Estado de la Técnica)

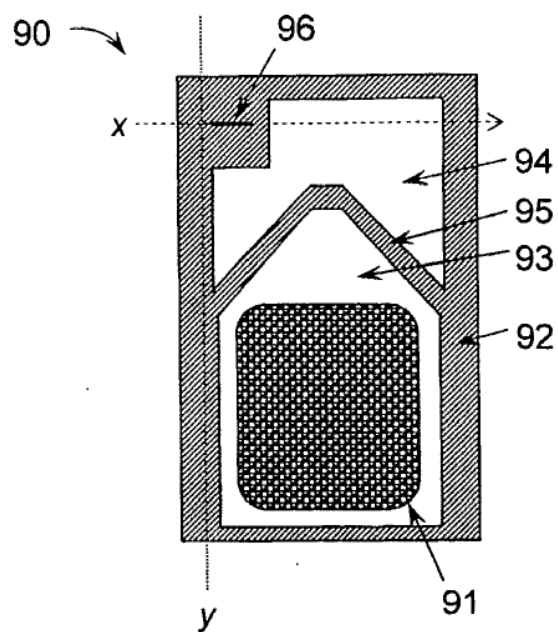


FIG. 2A

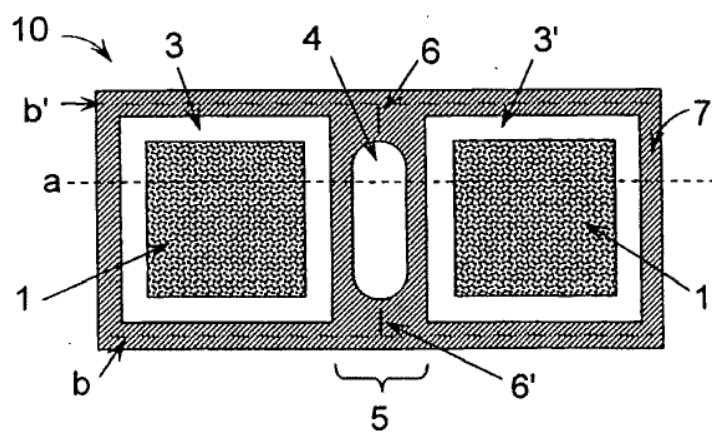


FIG. 2B

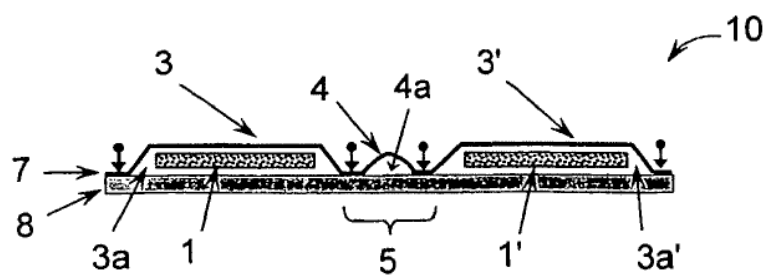


FIG. 3A

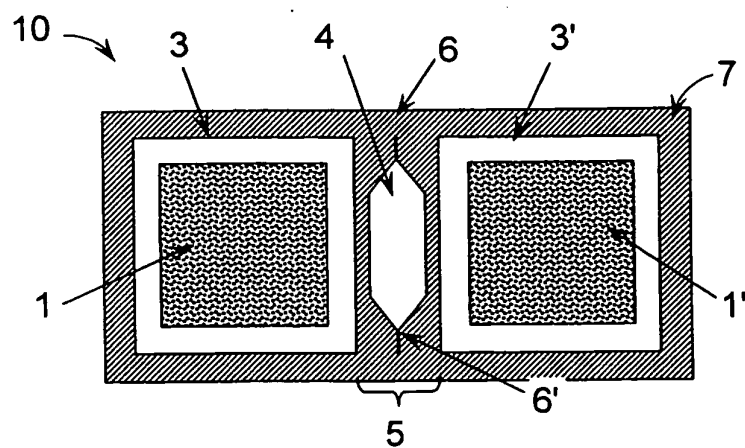


FIG. 3B

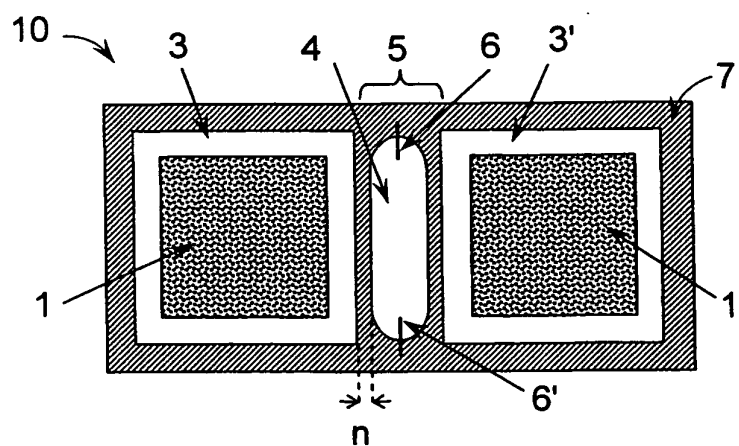


FIG. 3C

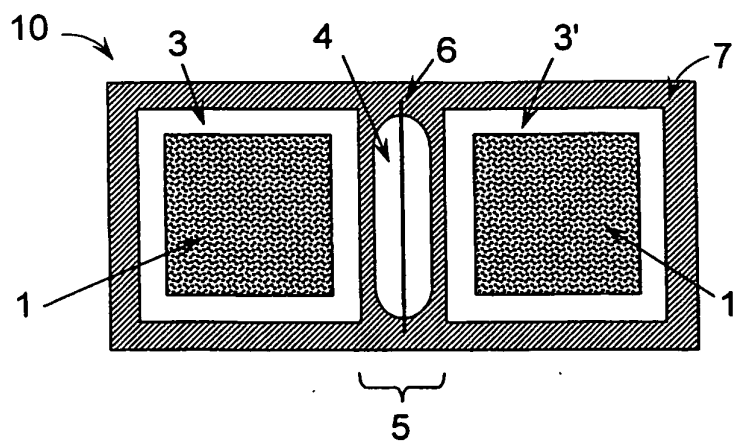


FIG. 3D

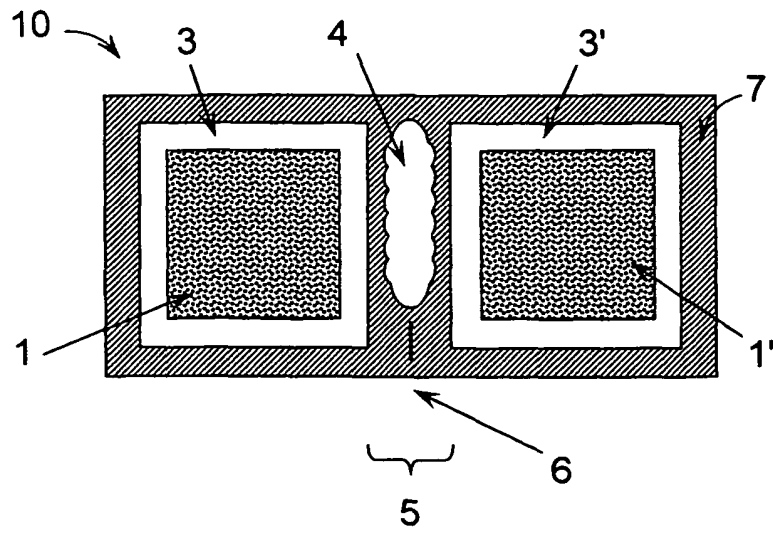


FIG. 4

