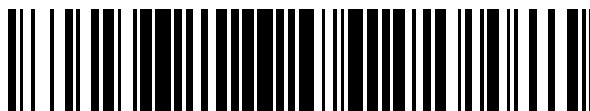


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 885**

51 Int. Cl.:

A61J 1/03 (2006.01)

B65D 75/32 (2006.01)

B65D 75/36 (2006.01)

B29C 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10425027 .9**

96 Fecha de presentación: **10.02.2010**

97 Número de publicación de la solicitud: **2353573**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.08.2011**

54 Título: **Nuevo envase blíster reforzado**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.11.2012

73 Titular/es:
E-PHARMA TRENTO S.P.A. (100.0%)
Via Provina, 2 Frazione Ravina
38123 Trento, IT

72 Inventor/es:
ROSSI, MASSIMILIANO

74 Agente/Representante:
CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 391 885 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

Nuevo envase blíster reforzado.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un envase blíster reforzado para el envasado de formas farmacéuticas sólidas y/o suplementos alimenticios.

10 Más particularmente, la presente invención se refiere a un nuevo envase blíster para el envasado de formas farmacéuticas sólidas y/o suplementos alimenticios que no sean muy duros y resulten muy friables.

Estado de la técnica

15 Se conoce desde hace tiempo la utilización de envases de tipo blíster para el envasado de formas farmacéuticas sólidas.

Los envases blíster están en contacto directo con la forma farmacéutica y se describen como recipiente principal. Los mismos se disponen a su vez dentro de otro recipiente de mayor tamaño, conocido como recipiente secundario, cuya función es contener uno o más recipientes principales junto con el prospecto, si procede.

En general, los envases blíster se forman a partir de dos láminas superpuestas. La primera comprende una lámina termoformada, generalmente de plástico, que se caracteriza por la presencia de cavidades, cada una de las cuales tiene un tamaño adecuado para contener una dosis única (por ejemplo, un único comprimido o cápsula). La parte superior abierta de estas cavidades se sella herméticamente mediante la superposición sobre dicha lámina de plástico de una segunda lámina que comprende, por lo menos, una capa de aluminio con un tamaño adecuado para cubrir todas las cavidades, la cual se une a la lámina de plástico mediante una capa de adhesivo o mediante soldadura. Dicha segunda lámina comprende una barrera eficaz contra la humedad y el oxígeno, y, por consiguiente, permite evitar o reducir el deterioro de la forma farmacéutica a lo largo de su período de conservación y hasta su fecha de caducidad. Al mismo tiempo, dicha capa de aluminio tiene un grosor que permite que se rompa con facilidad a fin de permitir la expulsión del contenido cuando se aplica presión a cada una de las cavidades.

La lámina de plástico termoformada se puede recubrir adicionalmente en su cara inferior con una segunda lámina que comprende aluminio, lo que reduce aún más la penetración de humedad y oxígeno en las cavidades.

Se han introducido como alternativa envases que comprenden dos láminas de aluminio soldadas entre sí a fin de formar envolturas en las que se introduce la forma farmacéutica antes de la soldadura. En este caso, el contenido se expulsa rasgando dicha envoltura.

40 A lo largo de los años, se han presentado muchas patentes referentes a diferentes características de los envases blíster.

En cuanto a la forma de dichos envases, por ejemplo, la solicitud de patente US 2008/0302695 se refiere a un envase blíster plegable en el que las cavidades están separadas por líneas "de corte" que permiten reducir el espacio ocupado por el envase blíster dentro del recipiente secundario.

Con respecto a los procedimientos para la fabricación industrial de dichos envases blíster, por ejemplo, la patente europea EP 1 173 362 se refiere a un procedimiento para unir las láminas que forman un envase blíster mediante la aplicación de una técnica de soldadura por láser.

Más recientemente, las patentes presentadas se han referido a la utilización de nuevos materiales poliméricos que permiten mejorar la conservación de las formas farmacéuticas dentro de los envases blíster. Por ejemplo, la patente europea EP 0 757 703 se refiere a una lámina que no contiene aluminio y que resulta útil para sellar las cavidades, la cual comprende una matriz, por ejemplo, de polipropileno altamente cristalino que contiene una sustancia de relleno particulada y que se puede utilizar para reemplazar las láminas de aluminio. Por otro lado, la patente internacional WO 03/091019 se refiere a un envase blíster multicapa en el que una capa de polímero de fluoruro proporciona una mayor impermeabilidad a la humedad y el oxígeno.

En general, el tamaño y el peso de los envases blíster son adecuados para que los pacientes puedan llevarlos fácilmente encima, por ejemplo en un bolsillo o un bolso de mano. Una primera desventaja reside en el hecho de que las cavidades individuales se pueden abrir accidentalmente cuando el envase blíster se transporta sin su envase secundario.

Se ha propuesto una posible solución en la patente EP 0 627 906, que se refiere a un envase blíster en el que la extracción deliberada de la forma farmacéutica sólo es posible cuando el envase se encuentra en una configuración

abierta. Por el contrario, cuando el envase blíster se encuentra en su configuración cerrada, la lámina de aluminio está protegida del contacto con otros objetos duros y/o punzantes que puedan rasgarlo.

Una segunda desventaja reside en el hecho de que, si el contenido del envase blíster comprende un comprimido, no es raro que la forma farmacéutica se rompa al expulsarla. Por ejemplo, se sabe que los comprimidos oralmente dispersables son más frágiles que los comprimidos ingeribles normales y, en consecuencia, deben envasarse utilizando sistemas especiales, por ejemplo, envases blíster de lámina desprendible. Los envases blíster desprendibles son un tipo especial de envase blíster en el que la forma farmacéutica sólida se extrae levantando la lámina de sellado de aluminio de cada cavidad individual mediante una lengüeta, con lo que se evita someter dicha forma farmacéutica a tensión mecánica. Los envases blíster desprendibles garantizan que los comprimidos permanezcan intactos, aunque existe la posibilidad de que los usuarios acostumbrados a los envases blíster de expulsión cometan errores al abrirlos. Esto puede provocar daños en los comprimidos, o su rotura, con el consiguiente riesgo de administración incorrecta o ingestión accidental de partes del envase.

Otra desventaja reside en el hecho de que las personas con manos débiles o deformadas tienen dificultad para abrir los envases blíster convencionales y/o desprendibles. Ciertamente, la presencia de una sola lámina de plástico flexible no estimula la aplicación de fuerza a las cavidades individuales.

En este sentido, la patente EP 0 868 366 da a conocer un envase blíster con una capa rígida de refuerzo que permite una fácil aplicación de presión por parte de personas con manos débiles o deformadas. La capa de refuerzo está unida preferentemente de forma adhesiva a la capa de material plástico deformable, de tal modo que se evita la separación de las dos capas cuando se aplica presión. Sin embargo, en la descripción no se hace ninguna referencia al problema de la rotura de los comprimidos durante la fase de expulsión.

El documento US-A-2009 057 183, sobre el cual se basa el preámbulo de la reivindicación 1, da a conocer un sistema para dispensar uno o más medicamentos que comprende una lámina frontal transparente y una lámina de refuerzo.

Características de la invención

El presente solicitante ha desarrollado un nuevo envase blíster que es capaz de superar las desventajas mencionadas anteriormente.

En primer lugar, el envase blíster según la presente invención permite mantener intactos los comprimidos durante la etapa de expulsión.

En segundo lugar, el envase blíster según la presente invención permite expulsar el contenido de una cavidad de modo parecido a como se hace en los envases blíster convencionales.

En tercer lugar, los envases blíster según la presente invención proporcionan a los comprimidos una mayor protección contra los golpes y el aplastamiento accidental durante su transporte y almacenamiento.

Por último, el envase blíster según la presente invención presenta cierta rigidez en las cavidades, de tal modo que a las personas con manos débiles o deformadas les resulta más fácil aplicar la presión necesaria para expulsar el contenido de las cavidades que cuando estas son más flexibles.

La presente invención da a conocer un envase blíster caracterizado por un sistema de refuerzo, que se obtiene dentro de cada cavidad individual, de tal modo que la aplicación de presión a cada cavidad produce la expulsión parcial del propio sistema de refuerzo.

En particular, dicho sistema de refuerzo comprende una cápsula rígida extraíble compuesta por una primera capa termoformada de material polimérico flexible. Dicha primera capa termoformada está cubierta en una cara, por lo menos, con una lámina de sellado que aísla las cavidades y, en la otra cara, por lo menos con una capa conformada de material polimérico que opcionalmente puede estar recubierto con una lámina adicional de aluminio. La presión aplicada a cada cavidad individual formada en la capa conformada provoca la expulsión parcial de la cápsula extraíble de su lugar original de "reposo" dentro de la cavidad, con la consiguiente rotura de la lámina de sellado de la cavidad individual, lo que permite expulsar la forma farmacéutica sin que la misma sufra en ningún sentido por culpa de la presión externa aplicada.

Dibujos

Figura 1: sección transversal lateral de una cavidad en un envase blíster que comprende el sistema de refuerzo según la presente invención.

Figura 1A: vista ampliada de la sección transversal lateral de la capa superior 6 utilizada según la presente invención.

Figura 1B: vista ampliada de la sección transversal lateral de la capa conformada 8 utilizada según la presente invención.

5 Figura 2: vista superior del sistema de refuerzo según la presente invención.

Figura 2A: vista superior de una forma de realización preferente del sistema de refuerzo según la presente invención.

10 Figura 3: sección transversal lateral del comportamiento del sistema de refuerzo según la presente invención cuando se somete a presión.

Figura 4: vista superior de una forma de realización de una lámina continua de envases blíster según la presente invención.

15 Figura 5: vista superior de una forma de realización de un envase blíster según la presente invención.

Figura 6: ilustración esquemática del sistema de producción de un envase blíster según la presente invención.

20 Descripción detallada de la invención

Un primer aspecto de la presente invención se refiere a un envase blíster 1 que comprende, por lo menos, una capa termoformada 7 en la que se proporciona un sistema de refuerzo. Dicho sistema de refuerzo comprende una cápsula rígida extraíble 10 obtenida mediante el punzonado de la capa termoformada 7.

25 El punzonado se lleva a cabo de tal modo que la cápsula extraíble 10 mantiene, por lo menos, una zona de continuidad 3 con respecto a la capa termoformada 7, reteniendo dicha zona de continuidad 3 dicha cápsula extraíble 10 en su lámina original de "reposo", tal como se muestra en la figura 1.

30 En particular, haciendo referencia a la figura 1, dicho envase blíster 1 comprende, por lo menos, una capa termoformada 7 que comprende, por lo menos, una cápsula extraíble 10 que presenta, por lo menos, una zona de continuidad 3 con respecto a dicha capa termoformada 7 y, por lo menos, una zona de discontinuidad 5 con respecto a la misma capa termoformada 7.

35 Dicha capa termoformada 7 está sellada y cubierta en su superficie superior, por lo menos, por una capa superior 6, y está sellada y cubierta en su superficie inferior, por lo menos, por una capa conformada 8 en la que se disponen las cavidades 2.

40 En la descripción y las reivindicaciones de la presente invención, los términos "superior" e "inferior" hacen referencia a la disposición del envase blíster que se muestra en la figura 1.

45 Los materiales utilizados para producir la capa superior 6, que sella y cubre la superficie superior de la capa termoformada 7, y de la capa conformada 8, que sella y cubre la superficie inferior de la capa termoformada 7, se seleccionan teniendo en cuenta las propiedades de la forma farmacéutica que se pretende envasar, particularmente teniendo en cuenta la permeabilidad de dichos materiales al aire y al oxígeno.

En particular, la capa termoformada 7, que comprende material polimérico, tiene un grosor comprendido entre 0,2 mm y 0,6 mm, preferentemente de aproximadamente 0,4 mm, y es transparente u opaca, impermeable y flexible.

50 Son materiales poliméricos adecuados según la presente invención el cloruro de polivinilo (PVC), el cloruro de polivinilideno (PVDC), el poliácridonitrilo (PAN), el policlorotrifluoroetileno (PCTFE, por ejemplo, Aclar®), el polietileno (PE, de baja o alta densidad), el tereftalato de polietileno (PET), el naftalato de polietileno (PEN), el polipropileno (PP), el poliestireno, poliésteres, poliamidas (PA) o sus copolímeros.

55 Preferentemente, el material polimérico es cloruro de polivinilo (PVC).

60 Los materiales que se pueden utilizar para producir dichas capas 6 y 8 según la presente invención, que pueden ser los mismos o diferentes, son bien conocidos por los expertos en la materia, y son: materiales poliméricos como PVC, PVDC, PAN, PE, PET, PEN, PP, poliácridato, olefinas cíclicas (COC, por ejemplo POLYBAR®), poliestireno, poliésteres, poliamidas (PA), copolímero de etileno y alcohol vinílico (EVOH), alcohol polivinílico (PVOH) o sus copolímeros; papel; o láminas de metal, tal como aluminio o estaño; o láminas superpuestas de los mismos.

En particular, la capa superior 6 comprende, por lo menos, una capa de aluminio 6A. Dicha capa de aluminio 6A se adhiere a la capa termoformada 7 mediante un sistema adhesivo o mediante soldadura.

65

Dicha capa de aluminio 6_A tiene un grosor comprendido entre 5 y 50 µm, preferentemente entre 10 y 30 µm, y más preferentemente de aproximadamente 20 µm.

5 Preferentemente, la capa superior 6 comprende, por lo menos, tres capas: una capa de aluminio 6_A, una capa superior 6_B en contacto con el aire y una capa inferior 6_C en contacto con la capa termoformada 7, estando dispuestas dichas capas 6_B y 6_C en caras opuestas de dicha capa de aluminio 6_A.

10 En particular, dicha capa 6_B tiene un grosor comprendido entre 5 y 50 µm, preferentemente entre 20 y 30 µm, y más preferentemente de aproximadamente 25 µm; y dicha capa 6_C tiene un grosor comprendido entre 10 y 90 µm, preferentemente entre 30 y 70 µm, y más preferentemente de aproximadamente 60 µm.

Preferentemente, dicha capa 6_B está formada por poliamida (PA) y dicha capa 6_C por cloruro de polivinilo (PVC).

15 El grosor de la capa superior 6 que sella y cubre la superficie superior del envase blíster es necesario para evitar la rotura accidental cuando el envase blíster se transporta en un bolsillo o bolso de mano, pero no afecta negativamente a la etapa de expulsión de la forma farmacéutica, ya que es la cápsula extraíble 10 y no la forma farmacéutica 9 la que provoca la rotura de dicha capa superior 6.

20 Además, la capa termoformada 7 está sellada y cubierta en su superficie inferior, por lo menos, por una capa conformada 8 en la que se disponen las cavidades.

25 Dicha capa conformada 8 comprende, por lo menos, una capa de material polimérico 8_A, con un grosor comprendido entre 5 y 50 µm, preferentemente entre 10 y 30 µm, más preferentemente de aproximadamente 20 µm, y está formada preferentemente por poliamida (PA).

30 Preferentemente, dicha capa conformada 8 comprende, por lo menos, una segunda capa 8_B situada debajo de dicha capa 8_A y, por lo tanto, en contacto con el aire. Dicha segunda capa 8_B tiene un grosor comprendido entre 5 y 80 µm, preferentemente entre 20 y 50 µm, y más preferentemente de aproximadamente 40 µm, y está formada preferentemente por aluminio.

Opcionalmente, dicha capa 8_B puede estar cubierta por una capa adicional de pintura 8_C, situada debajo de dicha capa 8_B.

35 El sistema de refuerzo según la presente invención comprende una cápsula rígida extraíble 10 y se dispone en la capa termoformada 7 mediante punzonado.

40 La etapa de punzonado se lleva a cabo de tal modo que la cápsula extraíble 10 presenta, por lo menos, una zona de continuidad 3 con respecto a la capa termoformada 7 y, por lo menos, una zona de discontinuidad 5 con respecto a la misma capa termoformada 7 (figura 2). Dicha zona de continuidad 3 retiene la cápsula extraíble 10 en su lugar original de "reposo" dentro de la cavidad 2.

45 Preferentemente, la etapa de punzonado se lleva a cabo de tal modo que la cápsula extraíble 10 presenta, por lo menos, dos zonas de continuidad 3, 4 con respecto a la capa termoformada 7 y, por lo menos, dos zonas de discontinuidad 5, 5_A con respecto a la misma capa termoformada 7 (figura 2A).

50 Dichas dos zonas de continuidad 3, 4 tienen un tamaño diferente. En este contexto, el término "tamaño" indica la distancia entre los extremos x, y y/o w, z de las zonas de discontinuidad 5, 5_A, tal como se ilustra en las figuras 2 y 2A. En particular, tal como se ilustra en la figura 2A, la zona de continuidad 3 corresponde a la distancia mayor entre los extremos x, y de las zonas de discontinuidad 5, 5_A, y la zona de continuidad 4 corresponde a la distancia menor entre los extremos w, z de las zonas de discontinuidad 5 y 5_A.

Preferentemente, las zonas de continuidad 3, 4 tienen un tamaño respectivo tal que su relación está comprendida entre 5:1 y 25:1, preferentemente entre 5:1 y 15:1, y más preferentemente entre aproximadamente 8:1 y 10:1.

55 Tal como se ilustra en la figura 3, la cápsula extraíble 10, que comprende el sistema de refuerzo según la presente invención, se dispone de tal modo que la presión externa 11 se aplica a una única cavidad 2 y provoca la expulsión parcial de la cápsula extraíble 10 desde su lugar original de "reposo", con la consiguiente rotura de la capa superior 6, que sella la superficie superior de la correspondiente cavidad 2, lo que permite que la forma farmacéutica 9 sea expulsada sin que la misma sufra en ningún sentido por culpa de la presión externa 11 aplicada.

60 Un segundo aspecto de la presente invención se refiere al procedimiento para producir un envase blíster 1 con un sistema de refuerzo, que comprende una cápsula rígida extraíble 10 formada en una capa termoformada 7.

65 En particular, el procedimiento de producción de dicho envase blíster 1 según la presente invención se caracteriza por una etapa de punzonado de una capa termoformada 7, llevándose a cabo dicha etapa de punzonado sobre la

base superior de una cápsula obtenida por termoformado de una bobina de material adecuado a fin de obtener dicha capa termoformada 7.

De este modo, haciendo referencia a la figura 6, el procedimiento para la producción de envases blíster 1 según la presente invención comprende las siguientes etapas:

(I) proporcionar y desarrollar una bobina 19 de lámina polimérica 20 a fin de formar la capa termoformada 7,

(II) calentar dicha lámina polimérica 20,

(III) obtener dicha capa termoformada 7 por termoformado, por lo menos, de una cápsula en dicha lámina 20,

(IV) punzonar en la base superior de dicha, por lo menos, una cápsula a fin de formar, por lo menos, una cápsula extraíble 10 en dicha capa termoformada (7).

En particular, la bobina 19 utilizada en la etapa (I) para formar dicha capa termoformada 7 comprende material polimérico con un grosor comprendido entre 0,2 mm y 0,6 mm, preferentemente de aproximadamente 0,4 mm, el cual es transparente u opaco, impermeable y flexible.

Son materiales poliméricos adecuados según la presente invención el cloruro de polivinilo (PVC), el cloruro de polivinilideno (PVDC), el poliácridonitrilo (PAN), el policlorotrifluoroetileno (PCTFE, por ejemplo, Aclar®), el polietileno (PE, de baja o alta densidad), el tereftalato de polietileno (PET), el naftalato de polietileno (PEN), el polipropileno (PP), el poliestireno, poliésteres, poliamidas (PA) o sus copolímeros.

El material polimérico es preferentemente el PVC.

Preferentemente, la etapa (II) de calentamiento se lleva a cabo en tres etapas consecutivas, mediante tres placas 21 adyacentes, hasta una temperatura de 120 °C -140 °C.

Preferentemente, la etapa de termoformado (III) se lleva a cabo utilizando un molde 22 equipado con punzones perfilados 22a.

La etapa de punzonado (IV) se lleva a cabo con una troqueladora 23, de tal modo que la cápsula extraíble 10 presenta, por lo menos, una zona de continuidad 3 con respecto a dicha capa termoformada 7 y, por lo menos, una zona de discontinuidad 5 con respecto a la misma capa termoformada 7 (figura 2). Dicha zona de continuidad 3 retiene la cápsula extraíble 10 en su lugar original de "reposo" dentro de la cavidad 2.

Preferentemente, la etapa de punzonado (IV) se lleva a cabo de tal modo que la cápsula extraíble 10 presenta, por lo menos, dos zonas de continuidad 3, 4 con respecto a la capa termoformada 7 y, por lo menos, dos zonas de discontinuidad 5, 5_A con respecto a la misma capa termoformada 7 (figura 2A).

Dichas dos zonas de continuidad 3, 4 tienen un tamaño diferente. En este contexto, el término "tamaño" indica la distancia entre los extremos x, y y/o w, z de las zonas de discontinuidad 5, 5_A, tal como se ilustra en las figuras 2 y 2A. En particular, tal como se ilustra en la figura 2A, la zona de continuidad 3 corresponde a la distancia mayor entre los extremos x, y de las zonas de discontinuidad 5, 5_A, y la zona de continuidad 4 corresponde a la distancia menor entre los extremos w, z de las zonas de discontinuidad 5 y 5_A.

El experto en la materia comprenderá que los tamaños de dichas zonas de continuidad 3, 4, dichas zonas de discontinuidad 5, 5_A, la cápsula extraíble 10 y las cavidades 2 no siempre son idénticos, sino que varían en función del tamaño de la forma farmacéutica que se debe alojar.

Preferentemente, las zonas de continuidad 3, 4 tienen un tamaño respectivo tal que su relación está comprendida entre 5:1 y 25:1, preferentemente entre 5:1 y 15:1, y más preferentemente entre aproximadamente 8:1 y 10:1.

Nuevamente, haciendo referencia a la figura 6, el procedimiento para la producción de envases blíster 1 según la presente invención comprende preferentemente las siguientes etapas:

(V) proporcionar las formas farmacéuticas 9 que deben alojarse en el envase blíster 1,

(VI) colocar dichas formas farmacéuticas 9 en cápsulas extraíbles 10,

(VII) proporcionar y desarrollar una bobina 24 para formar la capa superior 6,

(VIII) soldar dicha capa superior 6 a fin de cubrir y sellar la superficie superior de dicha capa termoformada 7,

(IX) proporcionar y desarrollar una bobina 26 de lámina 27 a fin de formar la capa conformada 8,

(X) formar dicha capa conformada 8 mediante la formación, por lo menos, de una cavidad 2 en dicha lámina 27,

(XI) soldar la capa conformada 8 a fin de cubrir y sellar la superficie inferior de dicha capa termoformada 7.

Una vez que se han llevado a cabo todas las etapas de la (V) a la (XI), se procede con la etapa de punzonado (IV) en la capa termoformada 7 obtenida en la etapa (III), antes de la etapa (VIII) de soldadura de la capa superior 6, preferentemente antes de la etapa (V), que consiste en proporcionar las formas farmacéuticas 9 que se deben alojar en el envase blíster 1.

Preferentemente, la etapa (VI) comprende una etapa de comprobación de que las formas farmacéuticas 9 están presentes en las cápsulas extraíbles 10.

Preferentemente, la etapa (VI) comprende una etapa adicional de eliminación del polvo de las formas farmacéuticas.

Preferentemente, la etapa de soldadura (VIII) se lleva a cabo mediante el rodillo 25, de forma mecánica a aproximadamente 180 °C y aplicando una presión de aproximadamente 15 kg/cm². Alternativamente, la etapa (VIII) se puede llevar a cabo mediante soldadura química.

Preferentemente, la bobina 24 utilizada en la etapa (VII) a fin de formar la capa superior 6, y la bobina 26 utilizada en la etapa (IX) a fin de formar la capa conformada 8, están formadas por materiales que se seleccionan teniendo en cuenta las propiedades de la forma farmacéutica que se pretende envasar, particularmente teniendo en cuenta la permeabilidad de dichos materiales al aire y al oxígeno.

Los materiales que se pueden utilizar para formar la capa superior 6 y la capa conformada 8 según la presente invención son bien conocidos por los expertos en la materia, y son: materiales poliméricos como PVC, PVDC, PAN, PE, PET, PEN, PP, poliácido, olefinas cíclicas (COC, por ejemplo POLYBAR®), poliestireno, poliésteres, poliamidas (PA), copolímero de etileno y alcohol vinílico (EVOH), alcohol polivinílico (PVOH) o sus copolímeros; papel; o láminas de metal, tal como aluminio o estaño; o láminas superpuestas de los mismos.

En particular, la capa superior 6 comprende, por lo menos, una capa de aluminio 6_A. Dicha capa de aluminio 6_A tiene un grosor comprendido entre 5 y 50 µm, preferentemente entre 10 y 30 µm, o preferentemente de aproximadamente 20 µm.

Preferentemente, dicha capa superior 6 comprende, por lo menos, tres capas: una capa de aluminio 6_A, una capa superior 6_B en contacto con el aire y una capa inferior 6_C en contacto con la capa termoformada 7, estando dispuestas dichas capas 6_B y 6_C en caras opuestas respecto a dicha capa de aluminio 6_A.

En particular, dicha capa de aluminio 6_B tiene un grosor comprendido entre 5 y 50 µm, preferentemente entre 20 y 30 µm, y más preferentemente de aproximadamente 25 µm, y dicha capa 6_C tiene un grosor comprendido entre 10 y 90 µm, preferentemente entre 30 y 70 µm, y más preferentemente de aproximadamente 60 µm.

Preferentemente, dicha capa 6_B está formada por PA y dicha capa 6_C está formada por PVC.

Preferentemente, la capa conformada 8 comprende, por lo menos, una capa de material polimérico 8_A. Dicha capa de material polimérico 8_A tiene un grosor comprendido entre 5 y 50 µm, preferentemente entre 10 y 30 µm, y más preferentemente de aproximadamente 20 µm, y está formada preferentemente por PA.

Preferentemente, dicha capa conformada 8 comprende, por lo menos, una segunda capa 8_B situada debajo de dicha capa 8_A y, por lo tanto, en contacto con el aire. Dicha segunda capa 8_B tiene un grosor comprendido entre 5 y 80 µm, preferentemente entre 20 y 50 µm, y más preferentemente de aproximadamente 40 µm, y está formada preferentemente por aluminio.

Opcionalmente, en dicha capa 8_B puede estar presente una capa adicional de pintura 8_C debajo de dicha capa 8_B.

Preferentemente, la etapa de formación (X) se lleva a cabo en frío mediante la utilización de un molde 28 con punzones recubiertos con teflón.

Preferentemente, la etapa de soldadura (XI) se lleva a cabo mediante un rodillo 29 a aproximadamente 210 °C y aplicando una presión de aproximadamente 20 kg/cm².

Al final de la etapa de soldadura (XI) se obtiene una lámina continua de envases blíster 1, tal como se ilustra en la figura 4, que comprende filas de cápsulas extraíbles 10 y de las correspondientes cavidades 2.

A fin de obtener envases blíster 1 separados, dicha lámina continua se corta con el fin de obtener envases blíster con las dimensiones deseadas y que comprenden un número deseado predeterminado de cavidades 2.

Preferentemente dichos envases blíster 1 comprenden por lo menos dos salientes 2. Preferentemente dichos envases blíster 1 comprenden más de dos salientes, preferentemente de cuatro a doce cavidades.

- 5 La figura 5 ilustra envases blíster 1 que comprenden seis cápsulas extraíbles 10 situadas en dos filas de tres cápsulas. Opcionalmente, se pueden realizar otras incisiones 12 en la capa superior 6 para permitir que los pacientes dividan los envases blíster en porciones más funcionales para su transporte en un bolsillo o un bolso de mano.

REIVINDICACIONES

1. Envase blíster que comprende por lo menos una primera capa termoformada (7), una capa superior (6), que sella y cubre la superficie superior de dicha primera capa termoformada (7), y una capa conformada (8), que sella y cubre la superficie inferior de dicho envase blíster, caracterizado porque dicha primera capa termoformada comprende un sistema de refuerzo que comprende una cápsula extraíble (10).
2. Envase blíster según la reivindicación 1, en el que dicha cápsula extraíble (10) presenta por lo menos una zona de continuidad (3) con dicha primera capa termoformada (7) y por lo menos una zona de discontinuidad (5) con respecto a dicha primera capa termoformada (7).
3. Envase blíster según la reivindicación 2, en el que dicha cápsula extraíble (10) presenta por lo menos dos zonas de continuidad (3, 4) con dicha primera capa termoformada (7) y por lo menos dos zonas de discontinuidad (5, 5A) a partir de dicha primera capa termoformada (7).
4. Envase blíster según la reivindicación 3, en el que dichas por lo menos dos zonas de continuidad (3, 4) presentan unas dimensiones diferentes.
5. Envase blíster según la reivindicación 4, en el que dichas por lo menos dos zonas de continuidad (3, 4) presentan unas dimensiones tales que su relación está comprendida entre 5:1 y 25:1.
6. Envase blíster según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha primera capa termoformada (7) es de un grosor entre 0,2 mm y 0,6 mm.
7. Envase blíster según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha primera capa termoformada (7) comprende por lo menos un polímero seleccionado de entre el grupo que consiste en: cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, poliacrilonitrilo, policlorotrifluoroetileno, polietileno, tereftalato de polietileno, naftalato de polietileno, polipropileno, poliestireno, poliésteres, poliamidas o sus copolímeros.
8. Envase blíster según la reivindicación 1, en el que dicha capa superior (6) comprende por lo menos una capa de aluminio (6A).
9. Envase blíster según la reivindicación 8, en el que dicha capa de aluminio (6A) es de un grosor comprendido entre 5 y 50 μm .
10. Envase blíster según la reivindicación 8, en el que dicha capa superior (6) comprende por lo menos otras dos capas (6B, 6C) situadas en las caras opuestas de dicha capa de aluminio (6A).
11. Envase blíster según la reivindicación 10, en el que cada una de dichas dos capas (6B, 6C), que son idénticas o diferentes, comprende un polímero seleccionado de entre el grupo que consiste en: cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, polipropileno, tereftalato de polietileno, poliacrilato, poliacrilonitrilo, olefinas cíclicas, poliestirenos, poliésteres, poliamidas, copolímero de alcohol vinílico y etileno, alcohol de polivinilo o sus copolímeros.
12. Envase blíster según la reivindicación 10, en el que dicha capa (6B) es de un grosor comprendido entre 5 y 50 μm .
13. Envase blíster según la reivindicación 10, en el que dicha capa (6C) es de un grosor comprendido entre 10 y 90 μm .
14. Envase blíster según la reivindicación 1, en el que dicha capa conformada (8) comprende por lo menos una capa de material polimérico (8A).
15. Envase blíster según la reivindicación 14, en el que dicha capa de material polimérico (8A) es de un grosor comprendido entre 5 y 50 μm .
16. Envase blíster según la reivindicación 14, en el que dicha capa de material polimérico (8A) comprende un polímero seleccionado de entre el grupo que consiste en cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, polipropileno, tereftalato de polietileno, poliacrilato, poliacrilonitrilo, olefinas cíclicas, poliestirenos, poliésteres, poliamidas, copolímero de alcohol vinílico y etileno, alcohol de polivinilo o sus copolímeros.
17. Envase blíster según la reivindicación 14, en el que dicha capa conformada (8) comprende por lo menos una segunda capa (8B) situada debajo de dicha capa (8A).
18. Envase blíster según la reivindicación 17, en el que dicha segunda capa (8B) comprende una capa de aluminio.

19. Envase blíster según la reivindicación 18, en el que dicha capa de aluminio es de un grosor comprendido entre 5 y 80 μm .
- 5 20. Envase blíster según la reivindicación 17, en el que dicha segunda capa (8_B) está cubierta por una capa de pintura (8_C).
21. Procedimiento para la producción de un envase blíster reforzado, que comprende las etapas siguientes:
- 10 (I) proporcionar y desarrollar una bobina (19) de lámina polimérica (20) a fin de formar la capa termoformada (7),
- (II) calentar dicha lámina (20),
- (III) producir dicha capa termoformada (7) por termoformado de por lo menos una cápsula en dicha lámina (20),
- 15 (IV) punzonar en la base superior de dicha por lo menos una cápsula a fin de formar por lo menos una cápsula extraíble (10) en dicha capa termoformada (7),
- (VII) proporcionar y desarrollar una bobina (24) para formar la capa superior (6),
- 20 (VIII) soldar dicha capa superior (6) a fin de cubrir y sellar la superficie superior de dicha capa termoformada (7),
- (IX) proporcionar y desarrollar una bobina (26) de lámina (27) a fin de formar la capa conformada (8),
- 25 (X) formar dicha capa conformada (8) mediante la formación de por lo menos una cavidad (2) en dicha lámina (27), y
- (XI) soldar dicha capa conformada (8) a fin de sellar y cubrir la superficie inferior de dicha primera capa termoformada (7).
- 30 22. Procedimiento según la reivindicación 21, en el que la etapa de punzonado (IV) permite mantener por lo menos una zona de continuidad (3) con dicha capa termoformada (7) y por lo menos una zona de discontinuidad (5) a partir de dicha capa termoformada (7).
- 35 23. Procedimiento según la reivindicación 22, en el que dicha etapa de punzonado (IV) permite mantener por lo menos dos zonas de continuidad (3, 4) con dicha capa termoformada (7) y por lo menos dos zonas de discontinuidad (5, 5_A) a partir de dicha capa termoformada (7).
24. Procedimiento según la reivindicación 23, en el que dichas dos zonas de continuidad (3, 4) presentan unas dimensiones diferentes.
- 40 25. Procedimiento según la reivindicación 24, en el que dichas dos zonas de continuidad (3, 4) presentan unas dimensiones tales que su relación está comprendida entre 5:1 y 25:1.
- 45 26. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende las etapas que consisten en (V) proporcionar las formas farmacéuticas (9) que deben incluirse en el envase blíster (1), y (VI) colocar dichas formas farmacéuticas (9) en las cápsulas extraíbles (10).
- 50 27. Procedimiento según la reivindicación 26, que comprende las etapas que consisten en comprobar que dichas formas farmacéuticas (9) están presentes en las cápsulas extraíbles (10) y desempolvar dichas formas farmacéuticas (9).
28. Procedimiento según la reivindicación 21, en el que dicha etapa (VIII) de soldadura de dicha capa superior (6) se lleva a cabo mecánicamente a aproximadamente 180 °C y aplicando una presión de aproximadamente 15 kg/cm².
- 55 29. Procedimiento según la reivindicación 21, en el que dicha etapa (X) de formación de dicha capa conformada (8) se lleva a cabo en frío utilizando punzones revestidos con teflón.
30. Procedimiento según la reivindicación 21, en el que dicha etapa (XI) de soldadura de dicha capa conformada (8) se lleva a cabo a aproximadamente 210 °C y aplicando una presión de aproximadamente 20 kg/cm².

Fig. 1

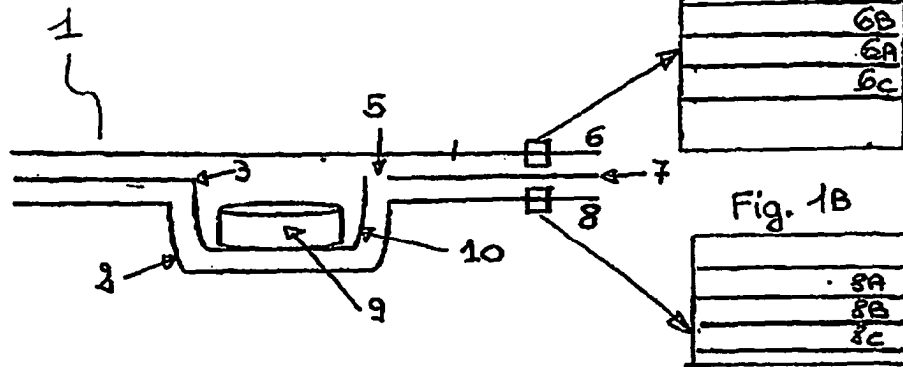


Fig. 2

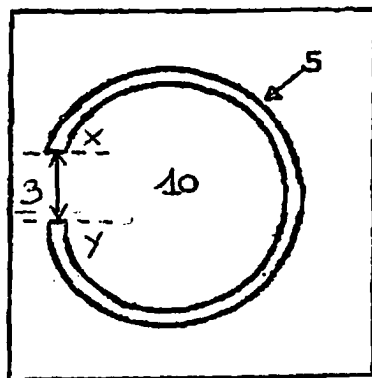


Fig. 2A

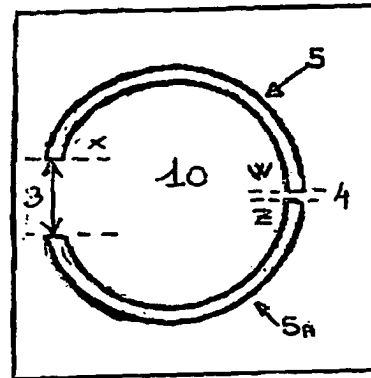


Fig. 3

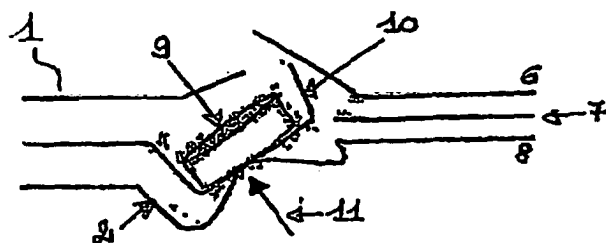


Fig. 4

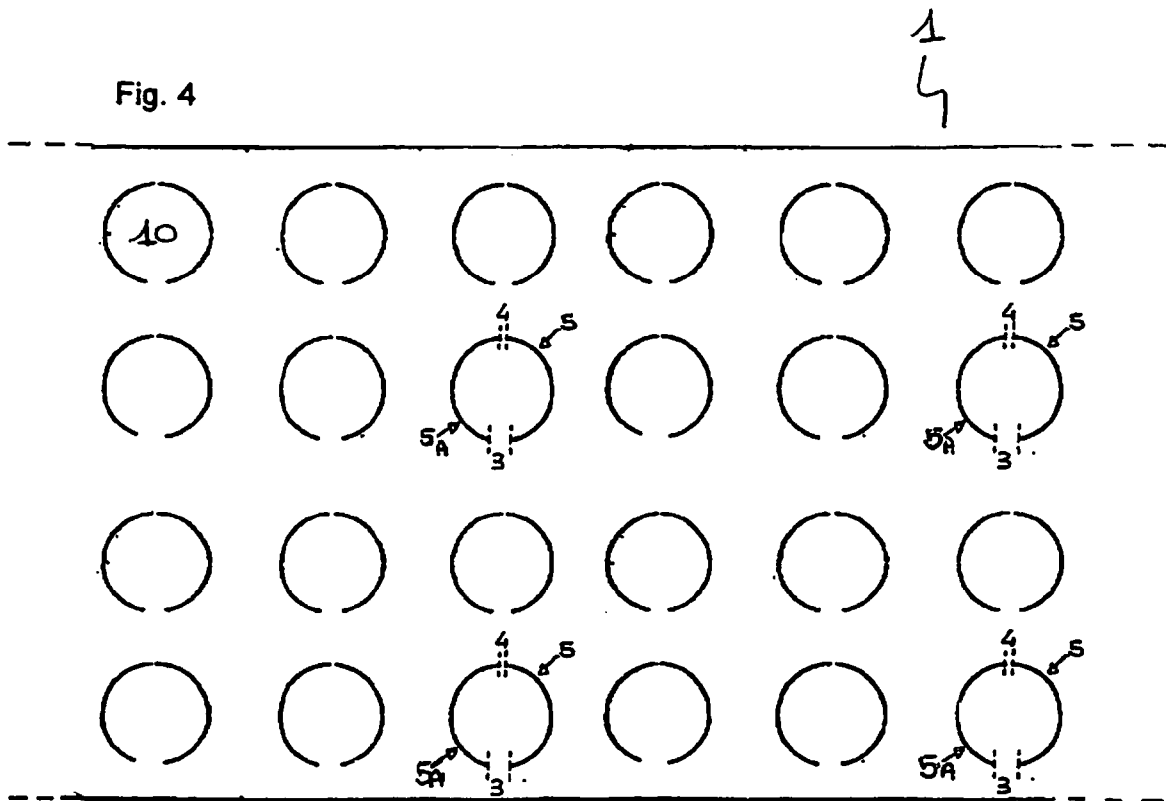
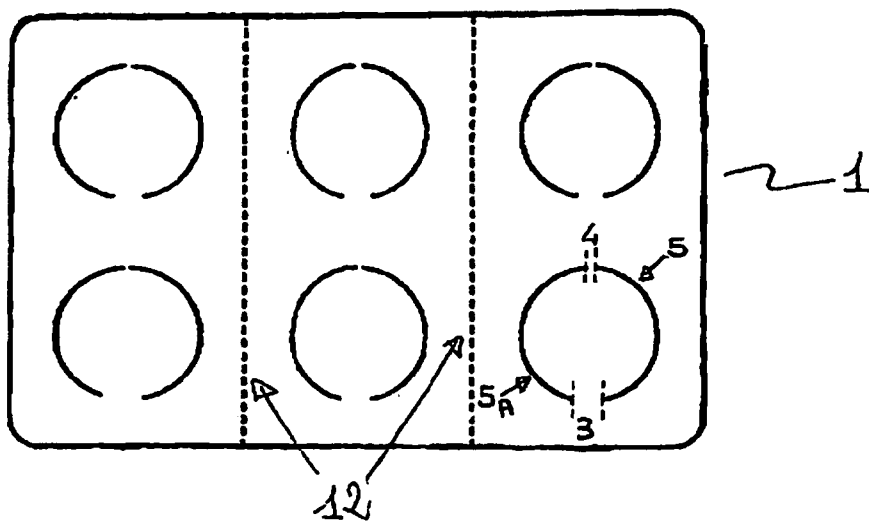


Fig. 5



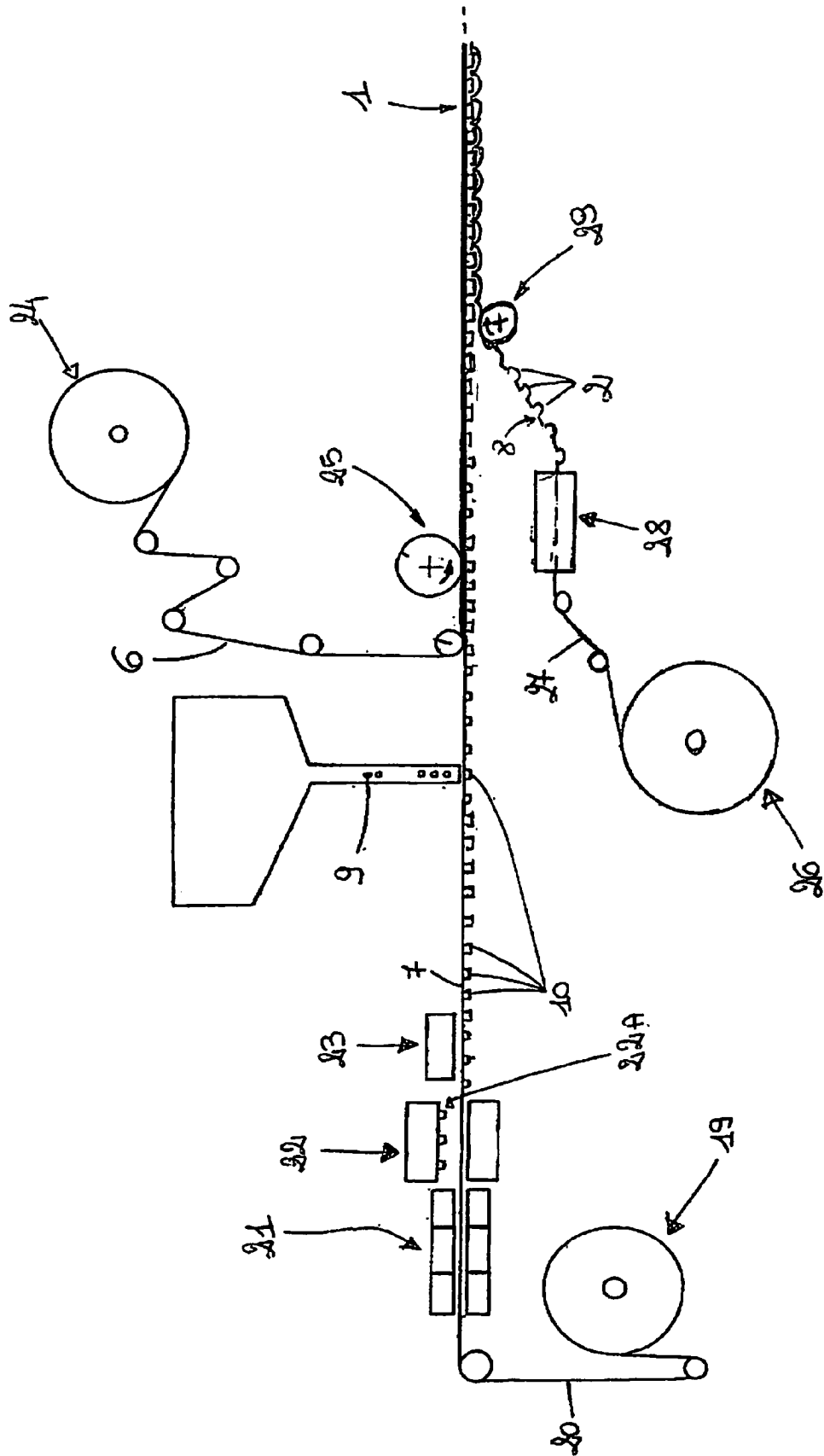


Fig. 6