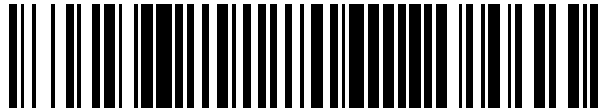


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 177**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.04.2003 E 03715756 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2013 EP 1495747**

54 Título: **Contenedor para medicamentos líquidos**

30 Prioridad:

**04.04.2002 JP 2002102911
22.07.2002 JP 2002212231
20.11.2002 JP 2002336579**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.04.2013

73 Titular/es:

**NIPRO CORPORATION (50.0%)
9-3, HONJO-NISHI 3-CHOME, KITA-KU
OSAKA-SHI, OSAKA 531-8510, JP y
WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
(50.0%)**

72 Inventor/es:

**KUBO, TOMOHIKO y
ASADA, IKUKO**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 400 177 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

Contenedor para medicamentos líquidos

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un contenedor para medicamentos líquidos y, más particularmente, a un contenedor para medicamentos líquidos utilizado para la conservación de medicamentos líquidos o cosméticos líquidos y diseñado de manera que se evita que el interior del contenedor se contamine con bacterias o microorganismos.

Antecedentes de la técnica

10 En los contenedores utilizados para la conservación de productos químicos líquidos o cosméticos líquidos, el interior del contenedor no está asépticamente aislado del exterior. Por lo tanto, si el contenedor no está sellado al ponerlo en uso, el interior del contenedor se expone a la atmósfera a través de la boquilla del envase. Por lo tanto, existe el temor de que las bacterias que flotan en la atmósfera puedan invadir el interior del contenedor a través de la boquilla. Por otro lado, si se pone en contacto la boquilla con la piel durante su uso, existe el temor de que el interior del contenedor sea fácilmente invadido por las bacterias o microorganismos adheridos a la piel. Además, como
15 contenedor de medicamentos líquidos de este tipo, se han utilizado contenedores que descargan su contenido bajo la presión ejercida por una mano y recuperan la configuración original después de la liberación de la presión aplicada al mismo. En el momento en que retorna a la configuración original, el envase deformado succiona el aire circundante. Por lo tanto, existe el temor de que las bacterias y microorganismos en la atmósfera sean succionados hacia el interior del contenedor junto con el aire que fluye dentro del contenedor.

20 En consecuencia, los contenedores de medicamentos líquidos del estado del arte están en alto riesgo de multiplicación de las bacterias o microorganismos en el cuerpo del contenedor ya que las bacterias o microorganismos invasores consumen los constituyentes activos contenidos en el medicamento, las soluciones amortiguadoras añadidas para estabilizar el medicamento líquido, o el agente de solubilización, como nutrientes.

25 Para fines de antisepsia, esterilización o actividad antibacteriana, es práctica común incorporar diversos tipos de preservantes en los medicamentos líquidos del estado del arte para evitar la multiplicación de bacterias o microorganismos incluso si el contenedor está invadido por bacterias o microorganismos. Los preservantes generalmente conocidos incluyen antisépticos de sales de amonio cuaternario ejemplificados por cloruro de benzalconio y cloruro de bencetonio. Sin embargo, estas sales están limitadas en su uso debido a su fuerte estimulación y efectos citotóxicos. En particular, no pueden usarse como antisépticos para medicamentos líquidos
30 aplicados a los tejidos del ojo o de los órganos sensibles a estímulos.

35 En años recientes, se han elaborado informes sobre la denominada hipersensibilidad química, es decir, los síntomas de alergia grave a compuestos químicos tales como preservantes. Por esa razón, se han desarrollado y puesto en uso práctico algunos compuestos químicos y cosméticos que no contienen ningún preservante. Sin embargo, si los compuestos químicos o cosméticos no contienen ningún preservante, es imposible garantizar condiciones asépticas después del desprecintado. Esto requiere de empaques para una sola dosis tal como de una solución química o un cosmético líquido en un contenedor desechable de un solo uso, lo que implica un aumento en los costos de producción y de consumo de espacio. Por lo tanto, los productos químicos y cosméticos que no contienen ningún preservante fallan en su popularización.

40 Por otra parte, se ha propuesto fabricar el contenedor con un cuerpo de plástico deformable (solicitud publicada de modelo de utilidad japonés No. S63-184037, traducción japonesa de la solicitud internacional PCT No. 2001-521865) para prevenir la invasión de bacterias o microorganismos flotantes, que resultan de la entrada de la atmósfera que se produce en el momento en que retorna el contenedor deformado por presión a su estado original por la liberación de la presión después de la descarga del medicamento líquido.

45 Sin embargo, incluso si el contenedor es de cuerpo plástico deformable, no existe ningún cambio en el hecho de que la solución médica contenida en el mismo está expuesta a la atmósfera a través de una boquilla de distribución. Por lo tanto, es imposible prevenir completamente la invasión de bacterias y microorganismos.

50 Además, se han propuesto algunos envases del tipo en el que se provee a la boquilla con un filtro para prevenir la invasión de bacterias y microorganismos, que puede tener lugar cuando el medicamento líquido que se queda en la boquilla se devuelve al cuerpo del contenedor después del uso, o cuando el contenedor deformado elásticamente es retornado a su estado original por medio de la liberación de la presión (consultar la publicación del modelo de utilidad japonés examinado No S35-592, la publicación del modelo de utilidad japonés examinado No. S35-31875).

Sin embargo, incluso si la boquilla está provista de un filtro, es imposible atrapar bacterias o microorganismos no observables ya que el filtro, que permite que tanto líquido como gas pasen a través suyo, generalmente tiene un tamaño grande de agujero.

5 Con este fin, se ha propuesto proveer al contenedor con un filtro hidrofílico o un filtro hidrófobo que permiten atrapar bacterias o microorganismos no observables. Sin embargo, si el filtro es un filtro hidrofílico, es incapaz de permitir que el envase deformado por presión restaure su configuración original, ya que el filtro hidrofílico evita el flujo de gas a pesar de que permite que el líquido pase a través suyo.

10 Con el fin de permitir que el contenedor retorne a su configuración original, se ha propuesto un contenedor provisto de un filtro hidrófobo que permite que la atmósfera fluya en el contenedor (consultar la publicación de la patente japonesa examinada No. H03-61461).

Dado que el orificio de la boquilla sirve como un orificio para el aire, el filtro hidrófobo limita la afluencia de la atmósfera cuando el medicamento líquido que fluye hacia atrás desde la boquilla es retenido en el filtro hidrófobo. En consecuencia, el contenedor deformado por la presión no puede retornar a la configuración original.

15 Además, existe un contenedor diseñado de manera que bloquea la afluencia de la atmósfera dentro del contenedor para evitar la invasión de bacterias (consultar la solicitud de patente japonesa publicada No. JP2002-80055A).

20 Como se muestra en la Fig. 14, un contenedor 102 de una realización del estado del arte incluye un cuerpo de tapón 103 encajado en una boca del mismo. El cuerpo del tapón 103 es un elemento cilíndrico cerrado en la parte superior, en la que está encajado un elemento cerrado en la parte superior 134 para formar un espacio entre la parte superior del cuerpo del tapón 103 y la parte superior del elemento de encaje 134. El cuerpo de la tapón 103 está provisto de una boquilla 131 en la parte central de la parte superior del mismo, mientras que el elemento de encaje 134 está provisto de un orificio de válvula 106 en la porción central de la parte superior del mismo. Un filtro 107 está dispuesto en la parte inferior de la boquilla 131, y una válvula de retención 108 está dispuesta en la parte superior del agujero de la válvula 106. Un espacio formado entre el filtro 107 y la válvula de retención 108 sirve como espacio 109 que retiene un medicamento líquido.

25 En uso, ejerciendo presión sobre el contenedor 102 con la mano después de retirar una tapa exterior 140, el medicamento líquido en el contenedor pasa a través del orificio de la válvula 106, empuja la válvula de retención 108 abierta, llena el espacio de retención 109, y arroja un chorro desde la boquilla 131. Al disminuir la presión sobre el contenedor 102, el contenedor 102 comienza a recuperar la configuración original y produce una presión negativa, de modo que se detiene la descarga del medicamento líquido. Al mismo tiempo, la válvula de retención 108 se cierra y en consecuencia se evita la afluencia al contenedor 102 del aire del ambiente incluso si el aire fluye a través de la boquilla 131.

30 Sin embargo, existe el temor de que el medicamento líquido se quede en la boquilla 131, lo que a su vez causa temor por el ingreso de bacterias en la parte de la punta de la boquilla 131 que está en contacto directo con el aire ambiente. El medicamento líquido así contaminado se usa para un paciente en el siguiente uso. Incluso en la forma de realización del estado del arte, es imposible mantener las condiciones asépticas del medicamento líquido.

35 El documento JP 04-6052 A divulga un contenedor para líquidos con una boquilla fija a la boca del cuerpo del contenedor. La boquilla tiene una salida para el líquido y un orificio para el aire. El contenedor para líquido cuenta con un filtro hidrofílico que cubre la salida para el líquido y un filtro hidrófobo que cubre el orificio para el aire.

Divulgación de la invención

40 La presente invención se ha realizado en vista de las circunstancias antes mencionadas y tiene como objetivo proveer un contenedor para un medicamento líquido de la clase en la que el contenedor está adaptado para descargar un medicamento líquido contenido en el mismo a través de un orificio de una boquilla por medio de la aplicación de una presión, y luego regresar a la configuración original del mismo mediante la liberación de la presión aplicada, y en el que se evita que el contenedor sea invadido por bacterias o microorganismos, incluso si se ha puesto en contacto la boquilla con una piel con muchos saprofitos, tal como los dedos o un costado.

45 El objetivo anterior se consigue proporcionando un filtro hidrofílico que cubre el orificio de la boquilla de un contenedor para un medicamento líquido; proporcionando un agujero para el aire separado del orificio de la boquilla, estando dicho orificio para el aire adaptado para comunicar el interior del cuerpo del contenedor con el exterior del cuerpo del contenedor, en vez del orificio de boquilla que ha perdido la permeabilidad al aire en el momento de humedecerse el filtro hidrofílico; y cubrir dicho agujero para el aire con un filtro hidrófobo.

5 Un contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la presente invención comprende un cuerpo de contenedor que tiene una boca en un extremo y puede ser deformado bajo presión, un elemento de boquilla montado en forma estanca sobre la boca del cuerpo del contenedor, y una tapa para la boquilla montada sobre el elemento de boquilla, en la que dicho elemento de boquilla cuenta con un orificio para la boquilla para descargar un medicamento líquido contenido en el cuerpo del contenedor, y un orificio para el aire para comunicar el interior del cuerpo del contenedor con el exterior del mismo, y en el que dicho elemento de boquilla está provisto además con un filtro hidrofílico para cubrir dicho orificio de la boquilla, y un filtro hidrófobo para cubrir dicho orificio para el aire.

10 El cuerpo del contenedor está hecho de un material flexible que es elásticamente deformable bajo la presión y fácilmente recuperable a la configuración original por la liberación de la presión aplicada, por ejemplo, uno de varios polímeros elásticos, tales como polipropileno, polietileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polietileno, poliéster, cloruro de polivinilo plastificado, elastómero termoplástico y policarbonato.

15 El elemento de boquilla comprende una pared superior que cubre la boca del cuerpo del contenedor, una porción de faldón que se extiende desde la periferia de la pared superior hacia un extremo proximal del elemento de boquilla, y una boquilla dispuesta en una zona central de la pared superior y que se extiende hacia un extremo distal del elemento de boquilla. El orificio de la boquilla pasa a través de la pared superior y se extiende hasta la punta de la boquilla. Además del orificio de la boquilla, la pared superior está provista de un orificio para el aire que pasa a través suyo en una posición separada del orificio de la boquilla.

20 Estos filtros se clasifican en forma amplia en dos categorías, es decir, uno de "tipo profundo" que atrapa las bacterias dentro del filtro, y uno de "tipo pantalla" que atrapa las bacterias sobre las superficies del filtro, los cuales pueden ser utilizados para el contenedor de la presente invención. Se prefiere que el filtro hidrofílico y el filtro hidrófobo tengan un tamaño de poros de 0,45 µm o menos, más preferiblemente, 0,22 µm o menos para evitar que *Candida albicans*, *Pseudomonas* genera y *Burkholderia cepacia*, que se conocen generalmente como bacterias contaminantes, invadan el interior del contenedor.

25 Con el fin de mejorar el flujo de líquido o de gas, el elemento de boquilla puede contar en la parte interior de la pared superior con una ranura conectada al orificio de la boquilla y una ranura conectada al orificio para el aire. Cada ranura está cubierta con el filtro hidrofílico o con el filtro hidrófobo.

30 El contenedor para el medicamento líquido de la presente invención está provisto sobre su tapa de la boquilla con una porción de sellamiento para sellar la punta del elemento de boquilla. El contenedor para el medicamento líquido de acuerdo con la presente invención, el filtro hidrofílico y el filtro hidrófobo se disponen por separado o bien en el costado superior o en el inferior de la pared superior de modo que no interfieran el uno con el otro. Un elemento para montaje del filtro del elemento de boquilla para disponer los filtros sobre los costados superior e inferior, es definido en la reivindicación 1.

35 En una forma preferida de realización de la presente invención, el contenedor para el medicamento líquido comprende un cuerpo flexible que tiene una boca en un extremo y que se deforma fácilmente bajo presión; y un elemento de boquilla montado en forma estanca en la boca de dicho cuerpo; caracterizado porque dicho elemento de boquilla está provisto con un orificio de boquilla y un orificio para el aire que comunica el interior del cuerpo del contenedor con la atmósfera, un filtro hidrofílico que cubre dicho orificio de la boquilla, un filtro hidrófobo que cubre dicho orificio para el aire, y un elemento de control de flujo para controlar la afluencia del aire al interior del cuerpo del contenedor a través de dicho orificio para el aire.

40 En otra forma de realización preferida, el elemento de boquilla está provisto de un orificio que comunica la boquilla y un elemento de control de flujo para controlar el aire que fluye en el interior del cuerpo del contenedor a través de dicho orificio de comunicación de la boquilla.

En aún otra forma de realización preferida, el elemento de boquilla está provisto de un elemento de control del flujo que controla el aire que fluye dentro del cuerpo del contenedor a través del orificio de comunicación de la boquilla.

45 En otra forma de realización, el elemento para montaje del filtro de montaje está provisto de un elemento de control del flujo que controla el flujo de aire dentro del cuerpo del contenedor desde el exterior del mismo a través del orificio de comunicación de la boquilla y el orificio de comunicación para el aire. El elemento para control del flujo puede ser una válvula de retención o un diafragma.

Breve Descripción de los Dibujos

50 La Fig. 1 es una sección longitudinal de un contenedor para un medicamento líquido como ejemplo de referencia;

La Fig. 2 es una vista en planta despiezada de la parte inferior de una tapa de botella con un filtro que está siendo removido;

La Fig. 3 es una ilustración en perspectiva parcialmente recortada del contenedor para un medicamento líquido mostrado en la Fig. 1;

- 5 La Fig. 4 es una vista en perspectiva despiezada de un contenedor para un medicamento líquido que ilustra una forma de realización de la presente invención;

La Fig. 5 es una vista en sección del contenedor para un medicamento líquido mostrado en la Fig. 4;

- 10 La Fig. 6 ilustra un elemento de montaje del filtro usado en el contenedor para un medicamento líquido de la Fig. 4, en el que la Figura (A) es una vista en planta, la Figura (B) es una vista en sección, y la Figura (C) es una vista en planta inferior;

La Fig. 7 ilustra un elemento de montaje del filtro equipado con un filtro, la figura (a) es una vista en planta, y la figura (B) es una vista en planta de la parte inferior;

La Fig. 8 es una vista en perspectiva en despiece de un contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con una realización de la presente invención;

- 15 La Fig. 9 es una vista en sección del contenedor para un medicamento líquido.

La Fig. 10 es un elemento de montaje del filtro sin el filtro, incluyendo una vista en planta mostrada en la figura (A), una vista en sección mostrada en la figura (B), y una vista en planta inferior mostrada en la figura (C);

La Fig. 11 es un elemento de montaje del filtro de montaje provisto de un filtro, incluyendo una vista en planta mostrada en la figura (A), y una vista en planta inferior mostrada en la figura (B);

- 20 La Fig. 12 ilustra una válvula de retención 41, que se ilustra como una vista en sección de una condición cerrada en la figura (A) y como una vista en sección de una condición abierta en la figura (B),

La Fig. 13 es una vista en sección del elemento de montaje del filtro provisto de una válvula de retención utilizada par un contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con otra realización de la presente invención; y

- 25 La Fig. 14 es una vista en sección de un contenedor para un medicamento líquido del estado del arte, que ilustra detalles de una boca del mismo.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

A continuación se explicará en forma detallada una forma de realización de la presente invención para aclarar la presente invención en forma más concreta, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan. En los dibujos, los mismos números de referencia denotan lo mismo o un equivalente en todas las figuras.

- 30 Breve Descripción de los Dibujos

La Fig. 1 es una sección longitudinal de un contenedor para un medicamento líquido como un ejemplo de referencia; la Fig. 2 es una vista en planta despiezada desde abajo de una tapa de la botella mostrada en la Fig. 1 (se ilustra una condición en la que el filtro está removido); y la Fig. 3 es una ilustración en perspectiva parcialmente recortada del contenedor para un medicamento líquido mostrado en la Fig. 1.

- 35 Como se muestra en la Fig. 1, un contenedor para un medicamento líquido comprende un cuerpo 1, una tapa de botella o un elemento de boquilla 2 montado en forma estanca en el cuerpo del contenedor 1, y una tapa de boquilla 6 montada sobre el elemento de boquilla 2. Un orificio de la boquilla 231 del elemento de la boquilla 2 está cubierto con un filtro hidrofílico. El elemento de la boquilla 2 se encuentra en la pared superior 22 de la misma con un orificio para el aire 24 que está cubierto con un filtro hidrófobo 4.

- 40 El cuerpo del contenedor 1 se forma usualmente en la configuración de un cilindro cerrado en el fondo y está dispuesto en la parte superior del mismo con una porción de la boca 12 que tiene un diámetro más pequeño que aquel de una porción del depósito 11. Un material utilizado para el cuerpo del contenedor es un material polimérico flexible que puede ser deformado bajo presión y fácilmente retornable a su configuración original en el momento en que se libera la presión. Tal material polimérico flexible incluye diferentes materiales poliméricos que tienen

elasticidad, tales como polipropileno, polietileno, tereftalato de polietileno, terenaftalato de polietileno, poliéster, cloruro de polivinilo plastificado, elastómero termoplástico y policarbonato.

5 El elemento de la boquilla 2 es una pieza en forma de tapa y está provista de una porción de faldón 21 que se extiende desde la porción periférica de la pared superior 22 hacia un extremo proximal de la misma. Según se requiera, una junta 7 puede estar dispuesta entre la porción de faldón 21 y la porción de boca 12 del cuerpo del contenedor 1. La boquilla 23 tiene una forma cilíndrica o una configuración de cono truncado que se proyecta desde la pared superior 22 del elemento de la boquilla 2 hacia el extremo distal de la misma. La boquilla 23 cuenta con un orificio para la boquilla 231 que pasa longitudinalmente a través suyo y que sirve como una trayectoria de flujo para el líquido. Un extremo proximal del orificio de la boquilla 231 está cubierto con un filtro hidrofílico 3 dispuesto sobre la pared interior de la pared superior 22.

15 Preferiblemente, el elemento de la boquilla 2 cuenta en su pared superior 22 con una pared cilíndrica 25 en forma coaxial con la boquilla 23. El orificio para el aire 24 está formado en la pared superior 22 como para pasar a través de una porción de la pared superior 22 entre la boquilla 23 y la pared cilíndrica 25. El orificio para el aire 24 está cubierto con un filtro hidrófobo 4 dispuesto en el lado interior de la pared superior 22. Si el orificio para el aire 24 está dispuesto en una posición separada del orificio de la boquilla 231, no se requiere necesariamente proporcionar la pared cilíndrica 25 sobre la pared superior.

El flujo de aire apropiado del orificio para el aire 24 se asegura al disponer el orificio para el aire 24 cubierto con el filtro hidrófobo 4 en una posición diferente separada del orificio de la boquilla 231 cubierto con el filtro hidrofílico 3.

20 Los filtros 3 y 4 se montan generalmente por medio de soldadura. La soldadura incluye la soldadura ultrasónica, soldadura de alta frecuencia y soldadura térmica. Un método preferido es el de soldadura térmica.

25 Se prefiere que el filtro hidrofílico y el filtro hidrófobo tengan un tamaño de poro de 0,45 µm o menos, más preferiblemente, 0,22 µm o menos para evitar que *Candida albicans*, *Pseudomonas* genera y *Burkholderia cepacia*, que se conocen generalmente como bacterias contaminantes, invadan el interior del contenedor. El mecanismo de captura del filtro se clasifica a grandes rasgos en dos categorías, es decir, uno de "tipo profundo" que atrapa las bacterias dentro del filtro, y uno de "tipo pantalla" que atrapa las bacterias en las superficies del filtro. Cualquier tipo de filtro puede ser utilizado para la presente invención.

30 El flujo de aire y el flujo de líquido pueden mejorarse suministrándole al lado interior de la pared superior 22 del elemento de la boquilla 2 ranuras 51 que se comunican con el orificio de la boquilla 231 y las ranuras 52 que se comunican con el orificio para el aire, y soldando los filtros 3 y 4 a fin de cubrir las ranuras 51 y 52, respectivamente, como se muestra en la Fig. 2. En este caso, no hay temor de que un filtro con un área de filtración grande se pele o resulte dañado en el momento de hacer presión incluso si se suelda el filtro al elemento de la boquilla 2 en un borde exterior de la misma.

35 La tapa de la boquilla 6 se elabora con la forma aproximada de un cilindro con una boca. La tapa de la boquilla 6 está provista con una porción de sellamiento 61 que sobresale hacia dentro desde la pared superior de la tapa 6 y entra en estrecho contacto con la punta de la boquilla 23 para sellar en forma hermética al aire el orificio de la boquilla 231. La porción de sellamiento 61 se elabora generalmente en una forma cilíndrica.

40 En este ejemplo, la tapa de la boquilla 6 está diseñada para ser montada con tornillos o encajada sobre la pared cilíndrica 25. Si no hay una pared cilíndrica 25, la tapa de la boquilla 6 está concebida para ser montada con tornillos o encajada en la porción de faldón 21 del elemento de la boquilla 2. La tapa de la boquilla 6 puede ser una pieza adaptada para ser encajada sobre la boquilla 23, e.q., una tapa de goma configurada únicamente por una porción de sellamiento 61.

45 Dado que el orificio de la boquilla del elemento de la boquilla está cubierto por el filtro hidrofílico y dado que el elemento de la boquilla cuenta con el orificio para el aire cubierto con el filtro hidrófobo separado del orificio de la boquilla, el contenedor anterior para el medicamento líquido hace posible evitar que las bacterias y los microorganismos invadan el interior del contenedor, incluso si la boquilla del contenedor para el medicamento líquido se pone en contacto con la piel en el momento de uso.

El contenedor para el medicamento líquido del ejemplo de la invención tiene efectos notables cuando se utiliza para medicamentos líquidos que requieren menor cantidad de bacterias que los cosméticos, en particular, cuando se utiliza como un cuentagotas para mantener una solución oftálmica limitada en la adición de un preservante.

50 Haciendo ahora referencia a las Figs. 4 a 7, se muestra una forma de realización del contenedor para el medicamento líquido de acuerdo con la presente invención.

5 El contenedor para el medicamento líquido de esta realización comprende un cuerpo de contenedor flexible 1 fácilmente deformable bajo la presión, y un elemento de boquilla 2 unido en forma hermética al cuerpo del contenedor y provista con una boquilla y un orificio para el aire que comunica el interior del cuerpo del contenedor con el exterior del mismo. El contenedor para el medicamento líquido cuenta con un filtro hidrofílico 3 para cubrir la boquilla del elemento de la boquilla 2, un filtro hidrófobo 4 para cubrir el orificio para el aire, y un elemento para el montaje del filtro 8. El elemento para montaje del filtro 8 sostiene al filtro hidrofílico 3 y al filtro hidrófobo 4 dentro del elemento de la boquilla 2 en forma separada ya sea en la parte superior o en la parte inferior del mismo a fin de que no causen interferencia unos con otros.

10 Como se muestra mejor en la Fig. 4, el cuerpo del contenedor 1 es un contenedor cilíndrico cerrado en el fondo de un material polimérico flexible. El cuerpo del contenedor 1 tiene una boca 12 con un diámetro más pequeño que aquel de un depósito 11 en la parte superior del mismo, y cuenta con una pared exterior de una porción de cuello del mismo con una rosca macho 13 para acoplamiento con el elemento de boquilla 2 que se menciona a continuación.

15 El elemento de boquilla 2 es un elemento en forma de tapa que consta de una pared superior discoidea 22 que cubre la boca del cuerpo del contenedor 1 y una porción de faldón 21 que cuelga de la parte del borde exterior de la pared superior 22. La porción de faldón 21 está dispuesta en la pared interior del mismo con una tuerca hembra 211. Esta tuerca hembra 211 está adaptada para acoplarse con el tornillo macho 13 de la boca 12. Por lo tanto, el cuerpo del contenedor 1 puede ser sellado herméticamente a los líquidos montando el elemento de boquilla 2 por medio del tornillo sobre la porción de la boca.

20 La pared superior 22 cuenta en la parte central de la misma con una boquilla 23 que sobresale en el lado opuesto de la porción de faldón. La boquilla 23 está hecha en una forma cilíndrica o en una forma de cono truncado y cuenta con un orificio de boquilla 231 que pasa longitudinalmente a través de la boquilla y que sirve como trayectoria para el flujo del líquido. El elemento de la boquilla 2 cuenta adicionalmente con una pared cilíndrica 25 que se extiende coaxialmente con la boquilla 23 desde la pared superior 22 del elemento de la boquilla y rodeando la boquilla 23. La pared cilíndrica 25 cuenta en una pared exterior de la misma con tornillo macho 26.

25 La pared superior 22 del elemento de la boquilla 2 cuenta con un orificio para el aire 24 que pasa a través de la pared superior 22 en una posición entre la boquilla 23 y la pared cilíndrica 25. El orificio para el aire 24 no se limita siempre a un mismo lugar, y puede estar formado en diferentes ubicaciones.

30 El elemento para montaje del filtro 8 es una pieza generalmente en forma de disco e incluye un lado circular de montaje 81 y una porción de faldón 82 con forma de un anillo en el lado opuesto de la parte de montaje, como se muestra en forma detallada en la Fig. 6. Un diámetro externo de la parte de montaje 81 se establece en un tamaño que encaje en el orificio del elemento de la boquilla 2, y un diámetro externo de la porción de faldón 82 se establece en un tamaño que encaja en la abertura de la boca 12 del cuerpo del contenedor 1.

35 En consecuencia, el elemento para montaje del filtro 8 se puede fijar entre la boca 12 y la parte posterior del elemento de la boquilla 2, como se muestra en la Fig. 5. Esto se puede hacer mediante la inserción del elemento para montaje del filtro 8 en el orificio del elemento de la boquilla 2 y, a continuación se acopla el elemento de la boquilla 2 con la boca 12 del cuerpo del contenedor 1.

40 El elemento para montaje del filtro 8 está provisto de una pequeña proyección cilíndrica 83 que se proyecta desde una parte central superior del lado de montaje 81. Además, el elemento de montaje del filtro 8 está provisto de un orificio de comunicación de la boquilla 84 que pasa a través de una parte central de la proyección cilíndrica 83 y que se extiende desde la parte superior de la proyección cilíndrica 83 hasta el extremo opuesto de la parte de montaje 81. El lado opuesto de la parte de montaje 81 cuenta con un conjunto de ranuras 85 alrededor del orificio que comunica con la boquilla 84. El conjunto de ranuras 85 incluye ranuras radiales 85a comunicadas con el orificio de comunicación de la boquilla 84 y las ranuras anulares 85b comunicadas con las ranuras radiales 85a.

45 Además, una ranura de comunicación con el aire 86 está dispuesta en una posición separada radialmente y hacia fuera desde el centro de la parte de montaje 81 y en el lado interior de la porción de faldón 82. Dispuesto en el costado superior del lado de montaje 81 y alrededor de la ranura de comunicación con el aire 86 está un conjunto de ranuras 87. El conjunto de ranuras 71 incluye ranuras radiales 87a comunicadas con el orificio que comunica con el aire 36 y la ranura anular 87b comunicada con las ranuras radiales 87a.

50 En la forma de realización con la estructura anterior, como se muestra en la Fig. 5, el elemento de montaje del filtro 8 está fijado sobre la parte superior de la porción de la boca 12 por medio del montaje con tornillo del elemento de la boquilla 2 en la porción de la boca 12 del cuerpo del contenedor 1. Bajo tales condiciones, el orificio de la boquilla 132 de la boquilla 23 se comunica con el interior del cuerpo del contenedor 1 a través del orificio de comunicación de la boquilla 84, mientras que el orificio para el aire 24 se comunica con el interior del cuerpo del contenedor 1 a través del orificio de comunicación con el aire 36.

Como se muestra en las Figs. 5 y 7, el filtro hidrofílico 3 está unido a la cara inferior del elemento de montaje del filtro 8, mientras que el filtro hidrófobo 4 está unido a la cara superior del elemento de montaje del filtro 8.

5 El filtro hidrofílico 3 y el filtro hidrófobo 4 se forman en una membrana plana y son piezas que se pueden montar por medio de soldadura. El proceso de soldadura utilizable incluye soldadura ultrasónica, soldadura de alta frecuencia y la soldadura térmica. En la presente invención, se prefiere utilizar soldadura térmica.

Como se muestra en la Fig. 7, es posible cubrir el orificio de comunicación de la boquilla 84 y la ranura 85 soldando el filtro hidrofílico 3 sobre la ranura 85 y la zona circundante de la misma sobre el costado inferior del elemento de montaje del filtro B. En los dibujos, el número de referencia 88 denota una nervadura de posicionamiento para el filtro hidrófobo 4.

10 En la presente realización, el filtro hidrofílico 3 y el filtro hidrófobo 4 no causan interferencia entre sí, ya que están dispuestos en forma separada sobre los lados superior e inferior del elemento de montaje del filtro 8. Además, es posible utilizar filtros de tamaño grande 3 y 4 a menos que el diámetro de cada filtro 3, 4 excedan el diámetro del elemento para montaje del filtro 8.

15 De esta forma el diámetro del filtro hidrofílico 3 que tiene una influencia directa sobre la facilidad de descarga del medicamento líquido se amplió con el diámetro interior de la porción de faldón 82 del elemento para montaje del filtro 8. Por lo tanto, la presente realización hace posible llevar a cabo buenas características de descarga del medicamento líquido incluso si el orificio del filtro hidrofílico 3 se reduce en diámetro.

20 Como los filtros 3 y 4, se han utilizado filtros que tienen cada uno un tamaño de poro de 0,45 μm o inferior, preferiblemente, 0,22 μm o inferior para evitar la contaminación por una fuente de bacterias que invada el interior del contenedor. El mecanismo de captura del filtro se clasifican a grandes rasgos en dos categorías, es decir, uno de "tipo profundo" que atrapa las bacterias dentro del filtro, y uno de "tipo pantalla" que atrapa las bacterias sobre las superficies del filtro. Cualquiera tipo de filtro puede ser utilizado para la presente invención.

25 Como se ilustra en las Figs. 4 y 5, la tapa de la boquilla 6 es una pieza generalmente cilíndrica abierto en su parte inferior y cerrada en la parte superior. La tapa de la boquilla 6 está dispuesta sobre el lado de la superficie interna de su pared superior con una porción de sellamiento 61, que se pone en contacto cercano con una punta de la boquilla 23 para sellar herméticamente el orificio de la boquilla 231 de la boquilla 23. La porción de sellamiento 61 se forma generalmente en una configuración cilíndrica.

30 En esta forma de realización, la tapa de la boquilla 6 está montada con tornillos o acoplada con la pared cilíndrica 25 del elemento de la boquilla 2. Si el elemento de la boquilla 2 no tiene ninguna pared cilíndrica 25, la tapa de la boquilla 6 está concebida para ser montada con tornillos o engancha con la porción periférica de la porción de faldón 21 del elemento de la boquilla 2. La tapa de la boquilla 6 puede ser un elemento que va a ser instalado sobre la boquilla 23, por ejemplo, una tapa de caucho configurada sólo por una porción de sellamiento 61.

35 En la realización anterior, el filtro hidrofílico 3 se monta en el lado inferior del elemento de montaje del filtro 8, mientras que el filtro hidrófobo 4 se monta en la parte superior del elemento de montaje del filtro 8. Contrariamente a esta forma de realización, el filtro hidrofílico 3 se puede montar en la parte superior del elemento de montaje del filtro 8, y el filtro hidrófobo 4 puede ser montado en el lado inferior del elemento de montaje del filtro 8. En ese caso, el filtro hidrofílico 3 se pueden soldar sin problemas, siempre y cuando que la proyección cilíndrica 83 sea removida para hacer plana la parte superior del elemento para montaje del filtro 8.

40 En la realización anterior, el elemento para montaje del filtro 8 se utilizó para montar el filtro hidrofílico 3 y el filtro hidrófobo 4 sobre el elemento de la boquilla. Sin embargo, el filtro hidrofílico 3 y el filtro hidrófobo 4 pueden estar unidos directamente al elemento de la boquilla 2 sin el uso del elemento para montaje del filtro. En ese caso, el filtro hidrofílico 3 se suelda a la cara interna de la pared superior 22 del elemento de la boquilla 2 que ha sido dotada con una ranura que comunica con el orificio de la boquilla 231, mientras que el filtro hidrófobo 4 se suelda a la cara exterior de la pared superior que ha sido dotada con una ranura que comunica con el orificio para el aire 24. El filtro hidrófobo 4 se puede cubrir con una tapa de boquilla de tamaño grande 6.

El contenedor para un medicamento líquido de la presente invención tiene efectos notables cuando se utilizan para medicamentos líquidos que requieren menor número de bacterias que los cosméticos, en particular, cuando se utiliza como un cuentagotas para mantener una solución oftálmica limitada en la adición de un preservante.

50 Puesto que el contenedor para el medicamento líquido de la presente invención cuenta con un orificio para el aire además del orificio de la boquilla, y ya que el orificio de la boquilla y el orificio para el aire están cubiertos respectivamente con el filtro hidrofílico y el filtro hidrófobo cada una con un tamaño de poro pequeño, es posible prevenir la contaminación por microorganismos causada por bacterias que invaden el interior del contenedor sin

- 5 disminuir la facilidad de manejo. Además, el filtro hidrofílico y el filtro hidrófobo están dispuestos en forma separada ya sea en la parte superior o inferior de la pared superior o del elemento para montaje del filtro, y no causan interferencia entre sí, por lo que es posible ampliar las áreas efectivas de los filtros respectivos. Por lo tanto, esto hace que sea fácil descargar el medicamento líquido y permite que el envase deformado vuelva a la configuración original con facilidad.
- El uso del elemento de montaje del filtro hace que sea posible disponer el filtro hidrofílico y el filtro hidrófobo puede estar dispuesto en diferentes niveles sin generar una estructura complicada del elemento de la boquilla. En ese caso, el filtro hidrofílico y el filtro hidrófobo están unidos por separado a los lados interior y exterior del elemento de montaje del filtro.
- 10 El elemento de montaje del filtro se puede colocar en el interior del elemento de la boquilla y quedar en sándwich entre la superficie interna del elemento de la boquilla y la porción de la boca del cuerpo del contenedor. En consecuencia, es fácil incorporar el filtro hidrofílico y el filtro hidrófobo, que debe quedar dispuestos en los niveles superior e inferior, en el contenedor.
- 15 Además, el contenedor para el medicamento líquido se pueden hacer compacto ya que estos dos tipos de filtros están en la forma de una membrana plana, en la que un espacio de montaje es muy pequeño.
- El suministro de las ranuras hace posible mejorar el flujo del medicamento líquido al momento de la descarga, así como mejorar el flujo de aire al momento de la entrada del flujo de aire, por lo que es posible mejorar el uso del contenedor por parte del usuario.
- 20 Un contenedor para un medicamento líquido mostrado en las Figs. 8 - 12 comprende un cuerpo de contenedor 1, un elemento de boquilla en forma de tapa 2 y una tapa para la boquilla 6. El elemento para la boquilla 2 cuenta con un orificio para la boquilla 231 y un orificio para el aire 24, que comunica el interior del cuerpo del contenedor 1 con el exterior del mismo. El elemento de la boquilla 2 cuenta además con un filtro hidrofílico 3 que cubre el orificio de la boquilla 231, y un filtro hidrófobo 4 que cubre el orificio para el aire 24. Estos miembros tienen aproximadamente las mismas construcciones que aquellas de las piezas correspondientes del contenedor para el medicamento líquido mostrado en la Fig. 1.
- 25 El contenedor para el medicamento líquido 1 en esta forma de realización comprende además un elemento para montaje del filtro 8, además de los elementos constituyentes antes mencionados. El elemento para montaje del filtro 8 es un elemento con forma aproximadamente de disco y consta de un cuerpo en forma de disco 81 y una porción de faldón anular 82 formado en la parte inferior del cuerpo con forma de disco 81, como se ilustra en forma detallada en la Fig. 10. Un diámetro exterior del cuerpo en forma de disco 81 se ajusta al tamaño adecuado para encajar dentro de la porción de faldón 21 del elemento de la boquilla 2. Un diámetro externo de la porción de faldón 82 se ajusta al tamaño adecuado para encajar dentro de la boca 12 del cuerpo del contenedor 1.
- 30 El cuerpo 81 en forma de disco está dispuesto en una porción central del mismo con una pequeña proyección cilíndrica 83 y un orificio de comunicación con la boquilla 84 que pasa a través del centro de la proyección cilíndrica 83 y se extiende desde el extremo superior de la proyección cilíndrica 83 hasta la cara inferior del cuerpo en forma de disco 81. El orificio de comunicación con la boquilla 84 se comunica con el orificio de la boquilla 231 de la boquilla 23. El cuerpo en forma de disco 81 cuenta en su cara inferior con ranuras 85 que rodean el orificio de comunicación de la boquilla 84. Las ranuras 85 incluyen ranuras radiales 85a comunicadas con el orificio de comunicación de la boquilla 84, y una ranura anular 85b comunicada con estas ranuras radiales 85a.
- 35 El cuerpo en forma de disco 81 cuenta además con un orificio de comunicación con el aire 86 en una posición espaciada radialmente desde el centro del mismo, pero dentro de la porción de faldón 82. El orificio de comunicación con el aire 86 pasa a través del cuerpo en forma de disco 81 desde su parte superior hasta la parte inferior. El cuerpo en forma de disco 81 cuenta con ranuras 87 alrededor del orificio de comunicación con el aire 86 en la parte superior del cuerpo con forma de disco 81. Las ranuras 87 incluyen ranuras radiales 87a comunicadas con el orificio de comunicación de la boquilla 86, y una ranura anular 87b comunicada con estas ranuras radiales 87a. En consecuencia, el orificio de comunicación con el aire 86 está comunicado con el orificio para el aire 24 a través de las ranuras 87.
- 40 Además, el cuerpo en forma de disco 81 cuenta con un elemento para el control de flujo 41 para controlar el flujo de aire dentro del cuerpo del contenedor 1 a través del orificio para el aire 24. El elemento de control de flujo 41 puede tener cualquier construcción, siempre y cuando tenga una función para limitar la velocidad de flujo del aire. En la presente invención, un elemento preferido para el control de flujo incluye válvulas de retención y diafragmas, pero ningún también se puede utilizar cualquier otro elemento de control de flujo como pieza para el control de flujo 41. Los diafragmas incluyen válvulas de estrangulación y orificios.
- 45
- 50

En la realización anterior, se coloca una válvula de retención 41 en el orificio de comunicación con el aire 86 que es una trayectoria de flujo desde el orificio para el aire 24 hasta el cuerpo del contenedor 1. La válvula de retención 41 puede ser formada como parte integral del elemento para montaje del filtro 8 o como una pieza separada para ser acomodada y fijada al elemento para el montaje del filtro 8. Si la válvula de retención 41 se forma como una parte integral del elemento para montaje del filtro 8, se requiere que el cuerpo de válvula de la válvula de retención 41 tenga elasticidad. No existe límite para el material para el elemento de montaje del filtro 8, siempre y cuando sea un material blando, con elasticidad y que permita que el filtro sea soldado al mismo. Un material específico para el elemento de montaje del filtro incluye, por ejemplo, resinas elastómeras termoplásticas y de poliolefina (polietileno de baja densidad, polipropileno aleatorio). Por otra parte, cuando la válvula de retención 41 es suministrada como una pieza separada, un material para la válvula de retención 41 incluye, caucho de silicona y caucho vulcanizado tal como el caucho de isobutileno-isopreno, además de las resinas elastómeras termoplásticas y de poliolefina. En este caso, como materia prima para el elemento de montaje del filtro 8, se puede utilizar cualquier material polimérico que haya sido probado en el tiempo como un material para dispositivos médicos.

Como se muestra en la Fig. 12, la válvula de retención 41 está dispuesta de tal manera que impida el flujo de salida del medicamento líquido (d) hacia el exterior del cuerpo del contenedor (véase la Fig. 12A) pero permita el flujo de entrada de aire (a) al interior del cuerpo del contenedor (véase la Fig. 12B).

Por lo tanto, cuando se descarga el medicamento líquido desde el orificio de la boquilla 231 bajo la presión del cuerpo del contenedor 1 con los dedos, el medicamento líquido (d) es aislado por la válvula de retención 41 y se le impide entrar en el orificio de comunicación con el aire 86, como se muestra en la Fig. 12 (A). Lo mismo aplica al cuerpo del contenedor 1 en estado normal. Al retirar la presión de los dedos del cuerpo del contenedor 1 presionado, el cuerpo de contenedor 1 empieza a hincharse hasta recuperar la configuración original y el aire ambiente (a) empieza a fluir dentro del cuerpo del contenedor 1 a través del orificio para el aire 24 y el orificio para comunicación con el aire 86. En ese momento, la válvula de retención 41 se abre ligeramente hasta una presión diferencial entre la presión atmosférica y una presión negativa en el cuerpo del contenedor 1, como se muestra en la Fig. 12 (B). Por lo tanto, el aire ambiente (a) fluye dentro del cuerpo del contenedor a través de una estrecha abertura de la válvula de retención 41.

Como se muestra en la Fig. 9, el elemento de montaje del filtro 8 se fija en la parte superior de la boca 12 por medio de montaje con tornillo del elemento de la boquilla 2 sobre la boca 1D del cuerpo del contenedor 1. Bajo tales condiciones, el orificio de la boquilla 231 de la boquilla 23 se comunica con el interior del cuerpo del contenedor 1 a través del orificio de comunicación 84 con la boquilla, mientras que el orificio para el aire 24 se comunica con el interior del cuerpo del contenedor 1 a través del orificio de comunicación 86 con el aire.

Como se muestra en las Figs. 9 y 11, el filtro hidrofílico 3 está unido a la parte inferior del elemento de montaje del filtro 8, mientras que el filtro hidrófobo 4 está unido a la parte superior del elemento de montaje de filtro 8.

En uso, se remueve primero la tapa de la boquilla 6 del contenedor para el medicamento líquido. Luego se presiona con los dedos el cuerpo de contenedor 1 para descargar el medicamento líquido contenido en él, el medicamento líquido es empujado hacia fuera y cae desde la boquilla 23 a través del filtro hidrofílico 3. En ese momento, la válvula de retención 41 se cierra como se muestra en una figura de la Fig. 12 (A) de manera que el medicamento líquido (d) no entra en el orificio de comunicación con el aire 86 y se mantiene en la condición fuera de contacto con el filtro hidrófobo 4. Por lo tanto, incluso si el medicamento líquido es incompatible con el material para el filtro hidrófobo 4, se puede evitar que el filtro hidrófobo 4 se deteriore (por ejemplo, se cambia por hidrofílico). Además, es posible evitar la deposición de cristales del medicamento sobre la parte inferior del filtro hidrófobo 4 (en la ranura 87). Además, es posible prevenir el crecimiento de bacterias que toman el medicamento líquido en la ranura 87 como nutrientes y muestran desarrollo de hifas en la parte superior del filtro hidrófobo, por ejemplo, *Aureobasidium pululans* o *Aspergillus oryzae*. Esto contribuye a la esterilización del medicamento líquido.

Después de dejar gotear una cierta cantidad del medicamento líquido, el cuerpo del contenedor 1 queda libre de la presión. Por lo tanto, el cuerpo de contenedor 1 empieza a expandirse con el fin de volver a la configuración original debido a su flexibilidad. En ese momento, la presión interna del cuerpo del contenedor 1 se hace negativa. Debido a una diferencia de presión entre la presión negativa y la presión atmosférica, el medicamento líquido que permanece en el interior del orificio de la boquilla 231 recogido después de detener la descarga se devuelve al cuerpo del contenedor 1 a través del filtro hidrofílico 3. Por otro lado, la válvula de retención 41 se abre ligeramente como se muestra en la figura de la Fig. 12 (B), de modo que el aire ambiente (a) fluye dentro del cuerpo del contenedor 1 poco a poco incluso después de que el medicamento líquido restante se devuelve en el cuerpo del contenedor 1. Por lo tanto, el cuerpo de contenedor 1 se devuelve a su configuración original lentamente durante un período de tiempo, lo que a su vez hace que sea posible tomar el tiempo suficiente para permitir que el medicamento líquido que quedó sobre el filtro hidrofílico 3 sea devuelto dentro del cuerpo del contenedor 1.

De esta manera, la presión negativa en el cuerpo del contenedor 1 asegura un tiempo adecuado requerido para el que medicamento líquido pase a través del filtro hidrofílico 3, por lo que es posible evitar la retención del

medicamento líquido restante en el orificio de la boquilla 231. En consecuencia, es posible minimizar el temor de que el medicamento líquido contaminado con la bacteria entre en el interior del cuerpo del contenedor 1.

- 5 La Fig. 13 ilustra otra forma de realización de la presente invención, utilizando un cuerpo de válvula delgado como una válvula de retención. Puesto que el cuerpo de la válvula es delgado, la válvula de retención 42 se vuelve sensible a y es apta para ser abierta fácilmente por la presión negativa en el cuerpo de contenedor 1. Sin embargo, si el cuerpo de la válvula se adelgaza demasiado, el cuerpo de la válvula se abre demasiado, lo que a su vez reduce el tiempo para que el medicamento líquido en el orificio de la boquilla 231 pase a través del filtro hidrofílico 3. En consecuencia, el espesor del cuerpo de la válvula se determina de forma que el flujo del medicamento líquido tenga un periodo de tiempo adecuado.
- 10 En cada una de las realizaciones anteriores, la válvula de retención ha sido utilizada como el elemento de control de flujo. Es posible sustituir un diafragma para la válvula de retención. El diafragma puede ser un orificio o un estrangulador. El estrangulador es un diafragma con una longitud mayor que el tamaño de la sección transversal de una abertura, mientras que un orificio es un diafragma que tiene una longitud más corta que el tamaño de la sección transversal de una abertura. En cualquier diafragma, es suficiente usar el diafragma si se garantiza un tiempo
- 15 suficiente necesario para permitir que el medicamento líquido pase a través del filtro hidrofílico 3, cuando el medicamento líquido en el orificio de la boquilla 231 retorne al cuerpo del contenedor 1. Esta forma de realización también puede evitar que las bacterias se adhieran al medicamento líquido como es el caso con la forma de realización antes mencionada, por lo que es posible obtener el mismo efecto que el del contenedor del medicamento líquido mostrado en la Fig. 4.
- 20 En cada realización, la válvula de retención o el diafragma han sido dispuestos en el orificio de comunicación con el aire 86 formado en el elemento de montaje del filtro 8. Para una realización que no tiene un elemento de montaje de filtro 8, la válvula de retención o el diafragma pueden estar dispuestos en una ruta de flujo de aire entre el orificio para el aire 24 y el cuerpo del contenedor 1, por ejemplo, en el orificio para el aire 24 o en la pared superior 22 del elemento de la boquilla 2.

25

REIVINDICACIONES

1. Un contenedor para un medicamento líquido que comprende un cuerpo de contenedor (1) que tiene una boca (12) y que es deformable bajo la presión; un elemento para la boquilla en forma de tapa (2) montada en forma estanca en la boca del cuerpo del contenedor; y una tapa de boquilla (6) montada en el elemento de la boquilla; en donde dicho elemento para la boquilla está provisto con un orificio para el aire (24) cubierto con un filtro hidrófobo (4), en donde un orificio para la boquilla (231) de dicho elemento para la boquilla está cubierto con un filtro hidrofílico (3), y en el que dicha tapa para la boquilla está provista con una porción de sellamiento (61) para sellar un extremo del orificio de la boquilla de dicho elemento de boquilla, **caracterizado porque** dicho filtro hidrofílico y dicho filtro hidrófobo están dispuestos en forma separada uno del otro en los lados superior e inferior de la pared superior de tal manera que no se interfieran entre sí, y el elemento de la boquilla (2) está provisto con un elemento para montaje del filtro (8), dicho elemento para montaje del filtro incluyendo una porción de pared en forma de disco (81) que está en estrecho contacto con la pared superior de dicho elemento para la boquilla (2) y está provisto con un orificio de comunicación con la boquilla (84) y un orificio de comunicación con el aire, ambos están respectivamente comunicados con dicho orificio para la boquilla (231) y el orificio para el aire (24), en donde dicha porción de pared en forma de disco cuenta en uno de sus lados con un filtro hidrofílico (3) para cubrir dicho orificio de comunicación con la boquilla (84) y en el otro lado con un filtro hidrófobo (4) para cubrir dicho orificio de comunicación con el aire (86), y en donde dicho elemento para montaje del filtro está dispuesto entre la porción de la boca del cuerpo del contenedor (1) y dicho elemento de boquilla.
2. El contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de boquilla comprende una pared superior (22), una porción de faldón (21) que se extiende desde una porción periférica de la pared superior hacia un extremo proximal del elemento de la boquilla, y una boquilla que se extiende desde una porción central de la pared superior hacia un extremo distal del elemento de la boquilla, y en el que dicho orificio de la boquilla (231) pasa a través de la pared superior del elemento de la boquilla y se extiende hasta la punta de la boquilla, y es cubierta con el filtro hidrofílico (3) en el lado interior de dicha pared superior, y en el que dicho elemento de boquilla cuenta con el orificio para el aire (24) que pasa a través de la pared superior de la misma separada del orificio de la boquilla (231).
3. El contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho filtro hidrofílico y dicho filtro hidrófobo tienen un tamaño de poro de 0,45 μm o menor.
4. El contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho filtro hidrofílico y dicho filtro hidrófobo tienen un tamaño de poro de 0,22 μm o menor.
5. El contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filtro hidrofílico y el filtro hidrófobo están en la forma de una membrana plana, cada filtro está fijado por soldadura al elemento de montaje del filtro (8) de manera que cubra el orificio de comunicación de la boquilla (84) o el orificio de comunicación con el aire (86), respectivamente.
6. El contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento para montaje del filtro (8) está provisto con un conjunto de ranuras (85) comunicadas con el orificio de comunicación de la boquilla (84), y un conjunto de ranuras (87) comunicadas con el orificio de comunicación con el aire (86), y en el que dichos filtros se sueldan a dicho elemento para montaje del filtro de manera que cubran dichas ranuras, respectivamente.
7. El contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de la boquilla (2) está provisto con un elemento de control del flujo (41) que controla el aire que fluye dentro del cuerpo del contenedor (1) desde el exterior a través del orificio de comunicación con el aire (86).
8. El contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho elemento de boquilla (2) comprende una pared superior (22) que cubre la boca de dicho cuerpo de contenedor (1), y una porción de faldón (21) que se extiende desde una porción periférica de dicha pared superior, y en el que dicho elemento de boquilla está provisto con un elemento de control de flujo (41) que controla el aire que fluye dentro del cuerpo del contenedor desde el exterior del cuerpo del contenedor, dicho elemento de control de flujo estando dispuesto en el orificio para el aire (24) provisto en dicha pared superior de dicho elemento de boquilla.
9. El contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho orificio de comunicación con el aire (86) está provisto con un elemento de control del flujo (41) que controla el aire que fluye dentro del cuerpo del contenedor desde el exterior del cuerpo del contenedor (1).
10. El contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho elemento de control de flujo es una válvula de retención.

11. El contenedor para un medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho elemento de control de flujo es un diafragma.

FIG. 1

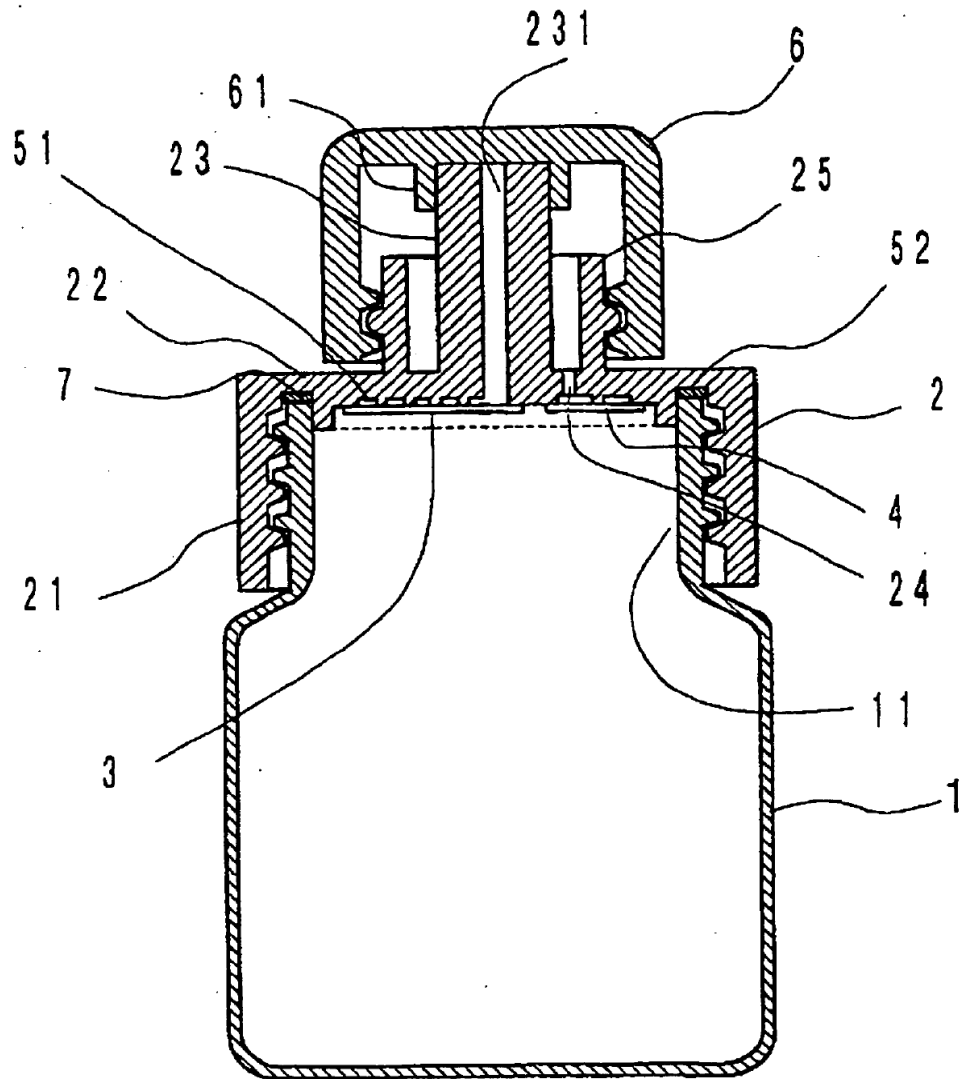


FIG. 2

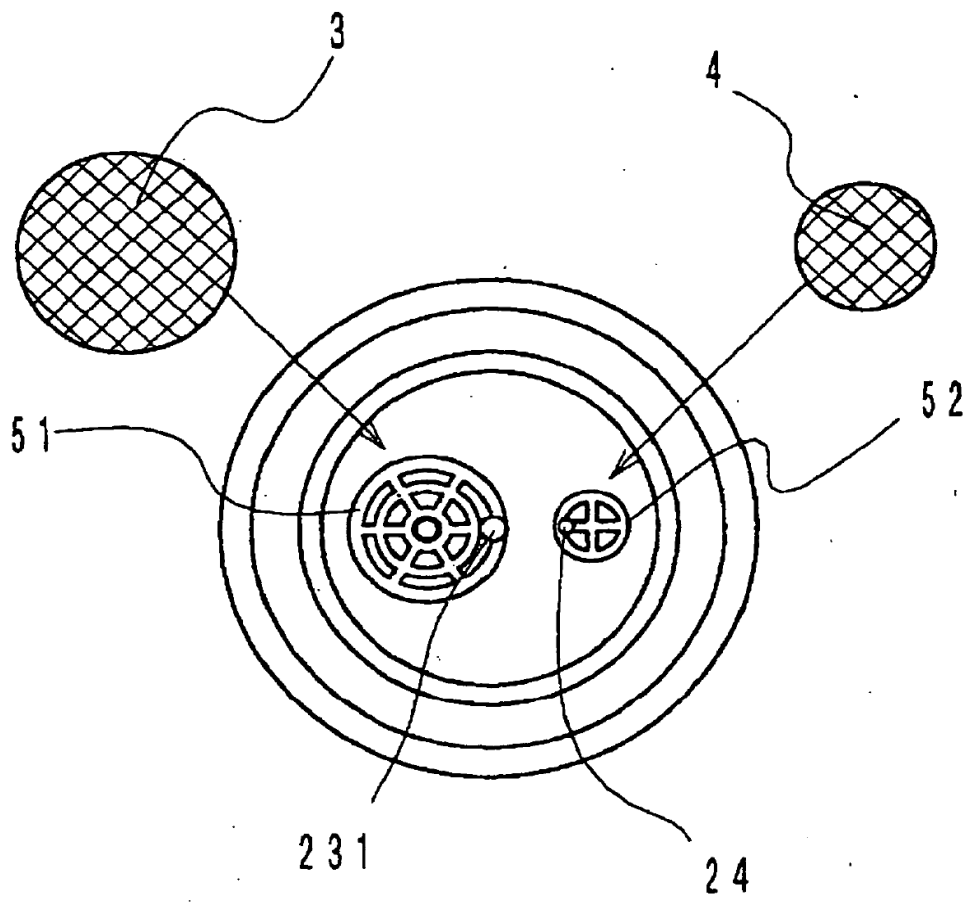


FIG. 3

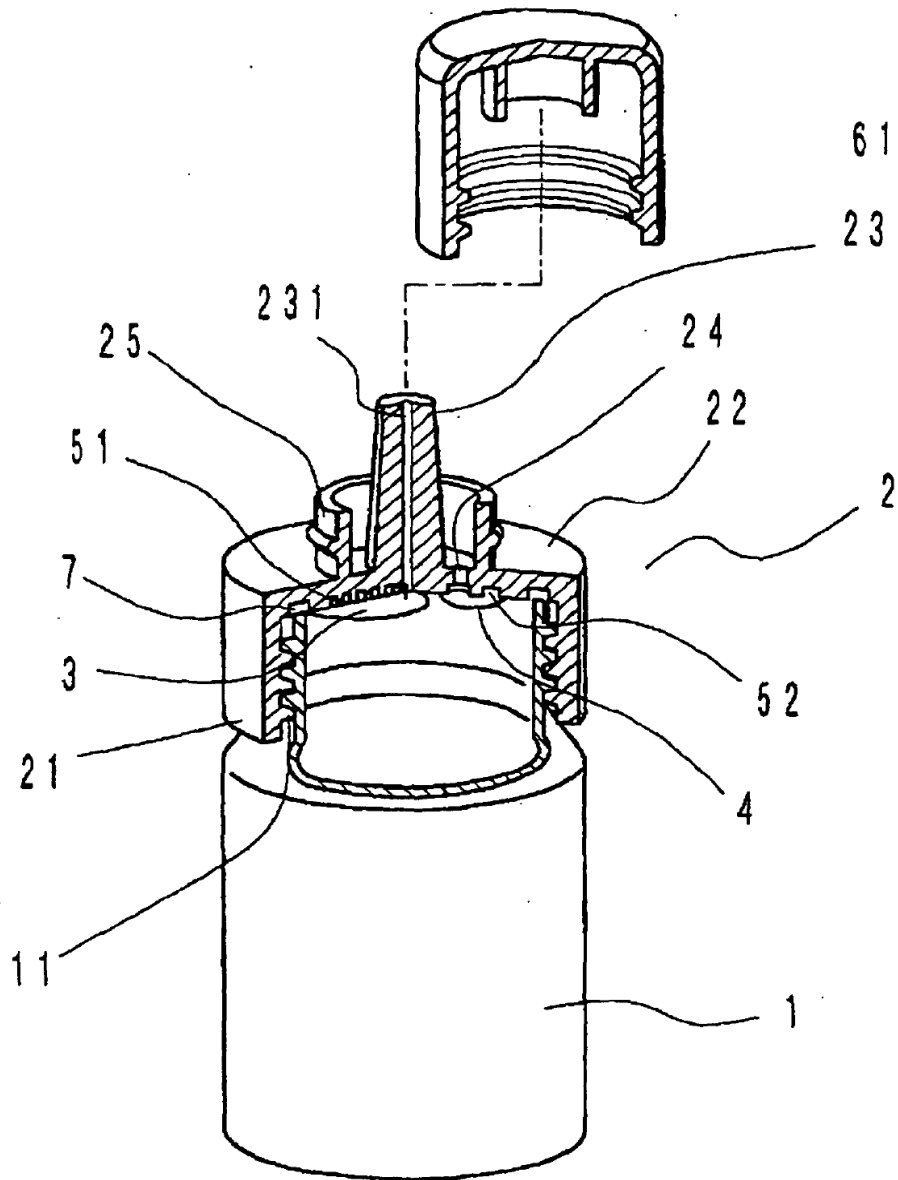


FIG. 4

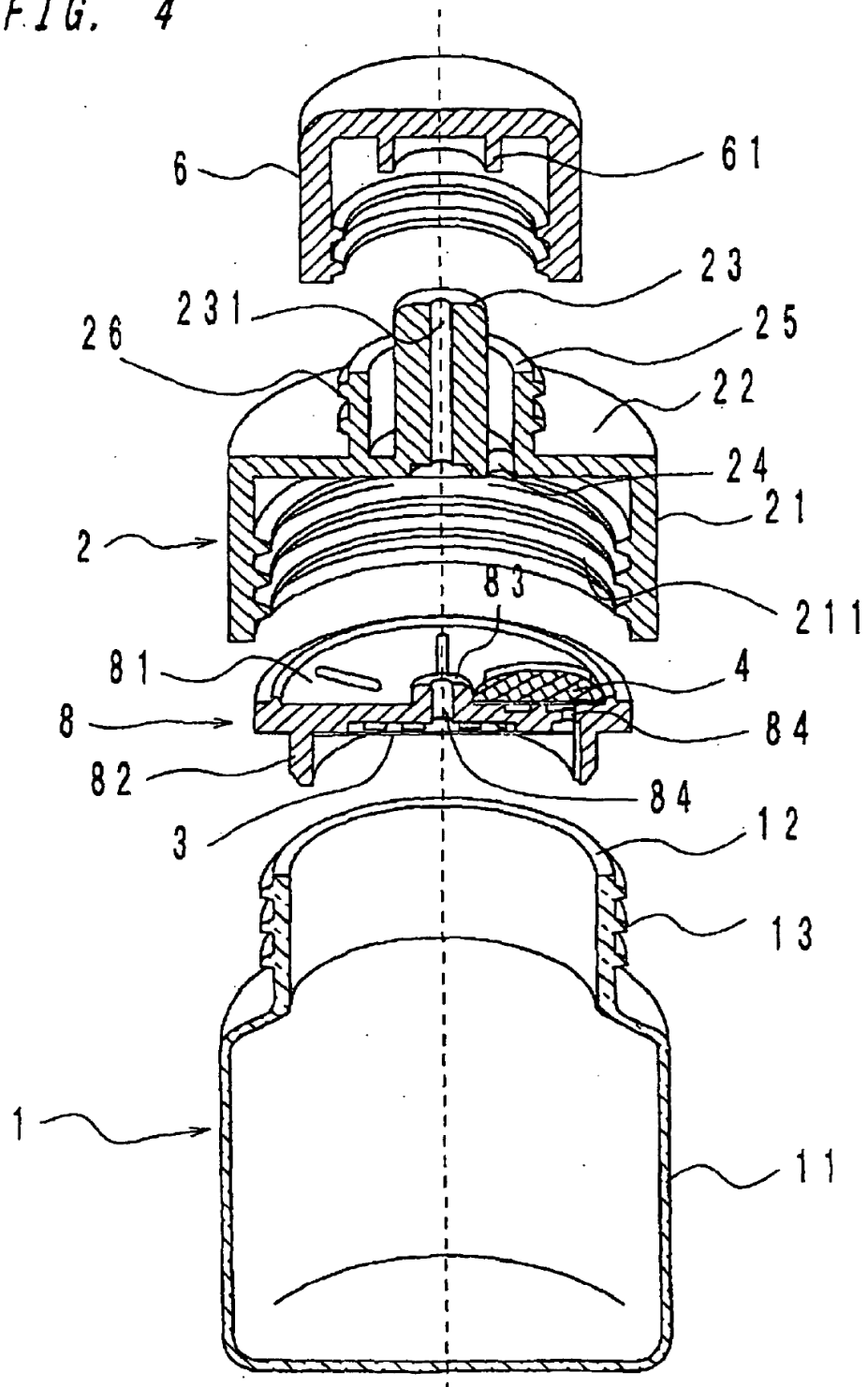


FIG. 5

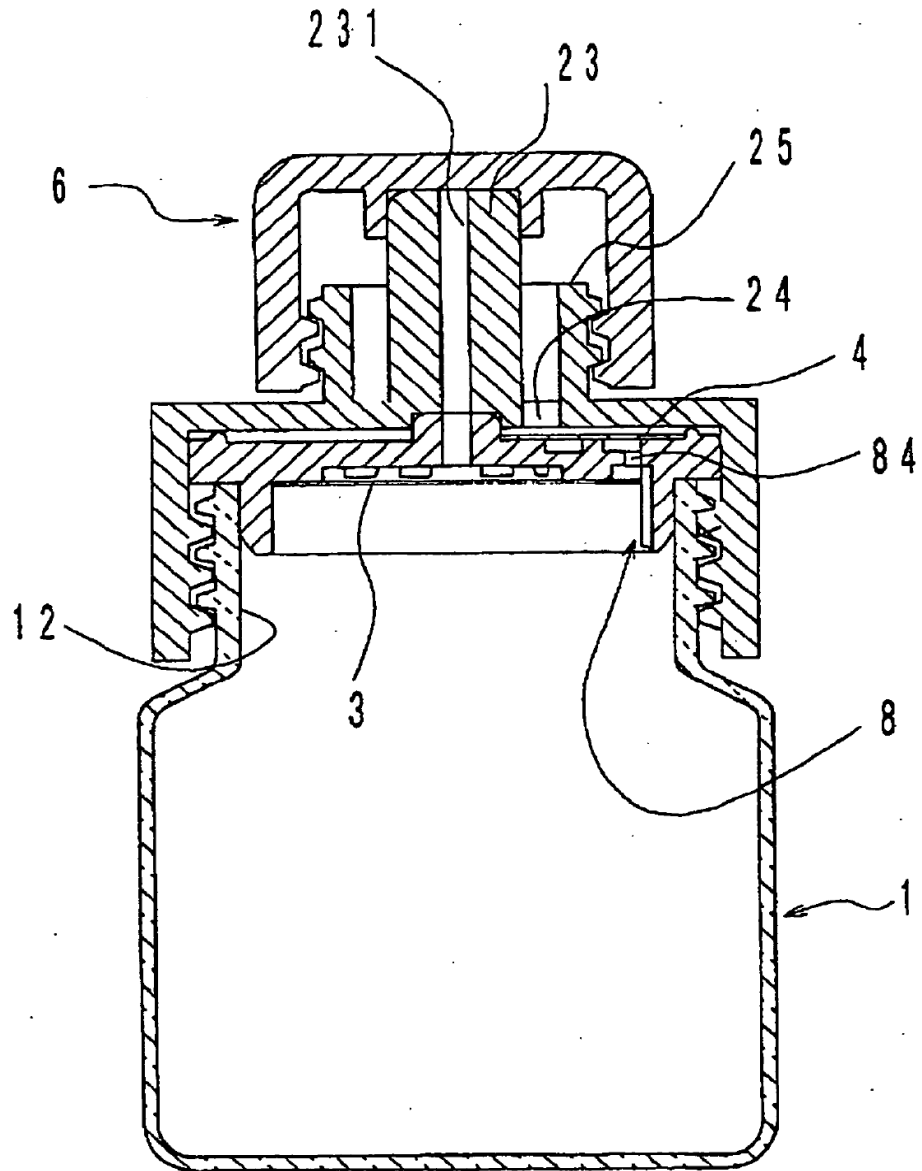


FIG. 6

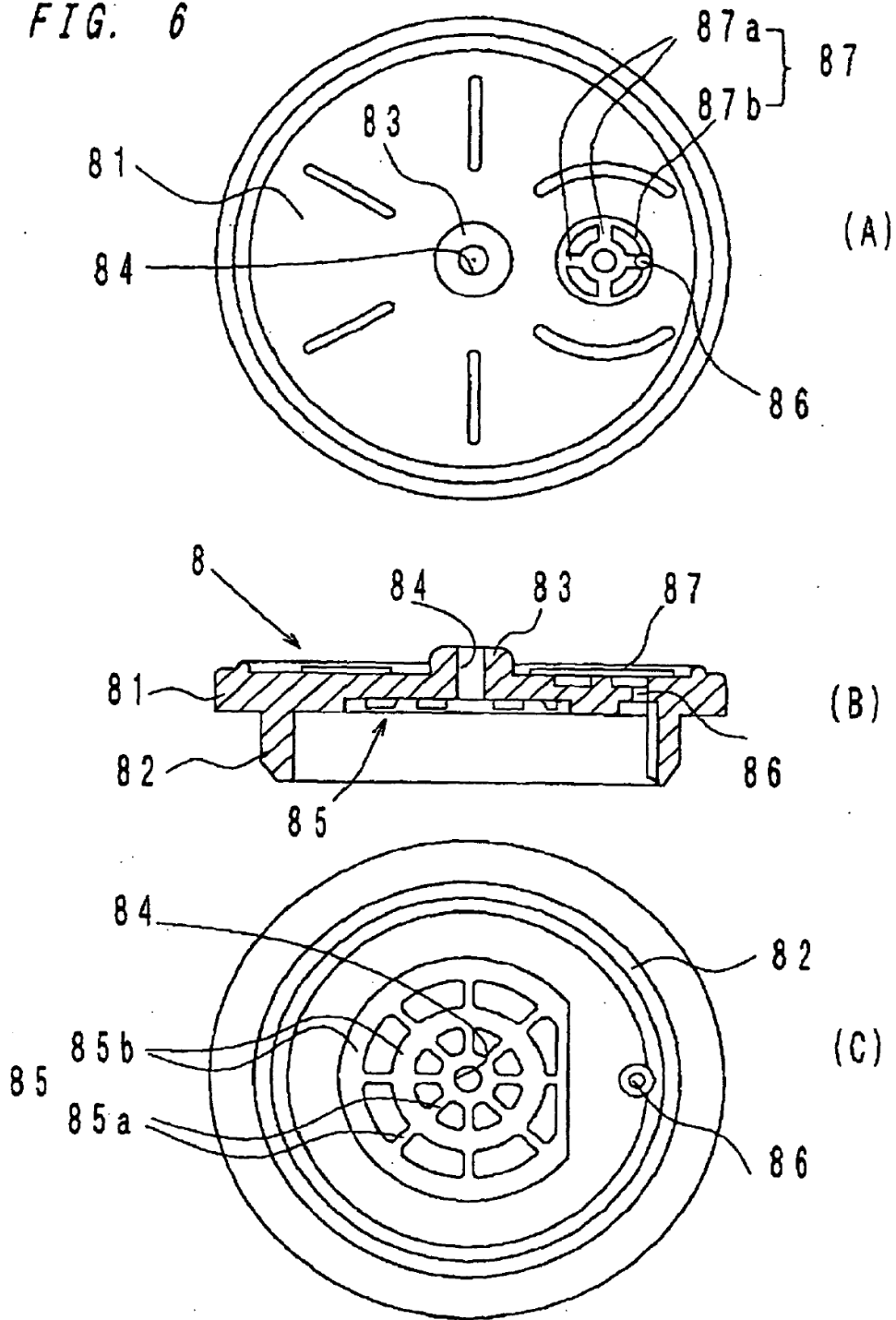


FIG. 7

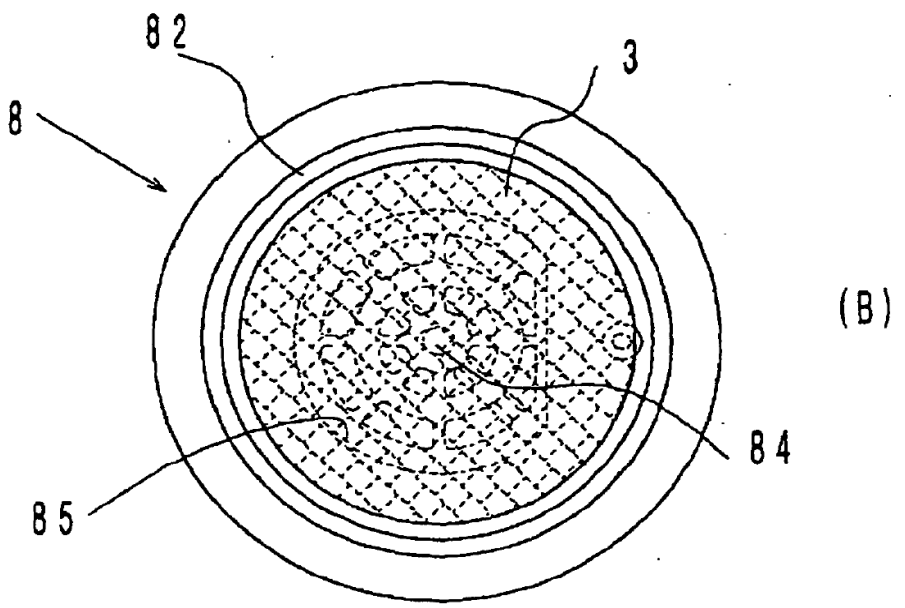
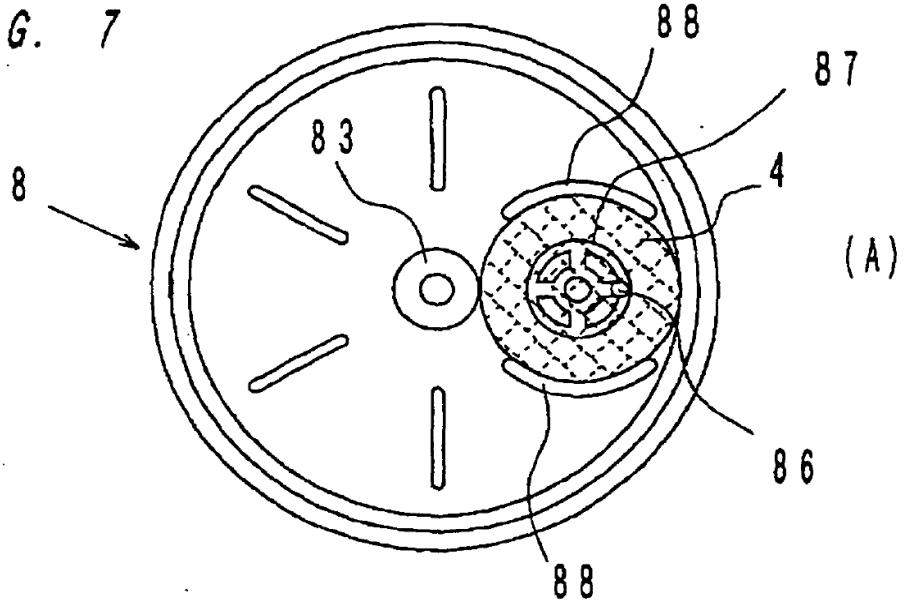


FIG. 8

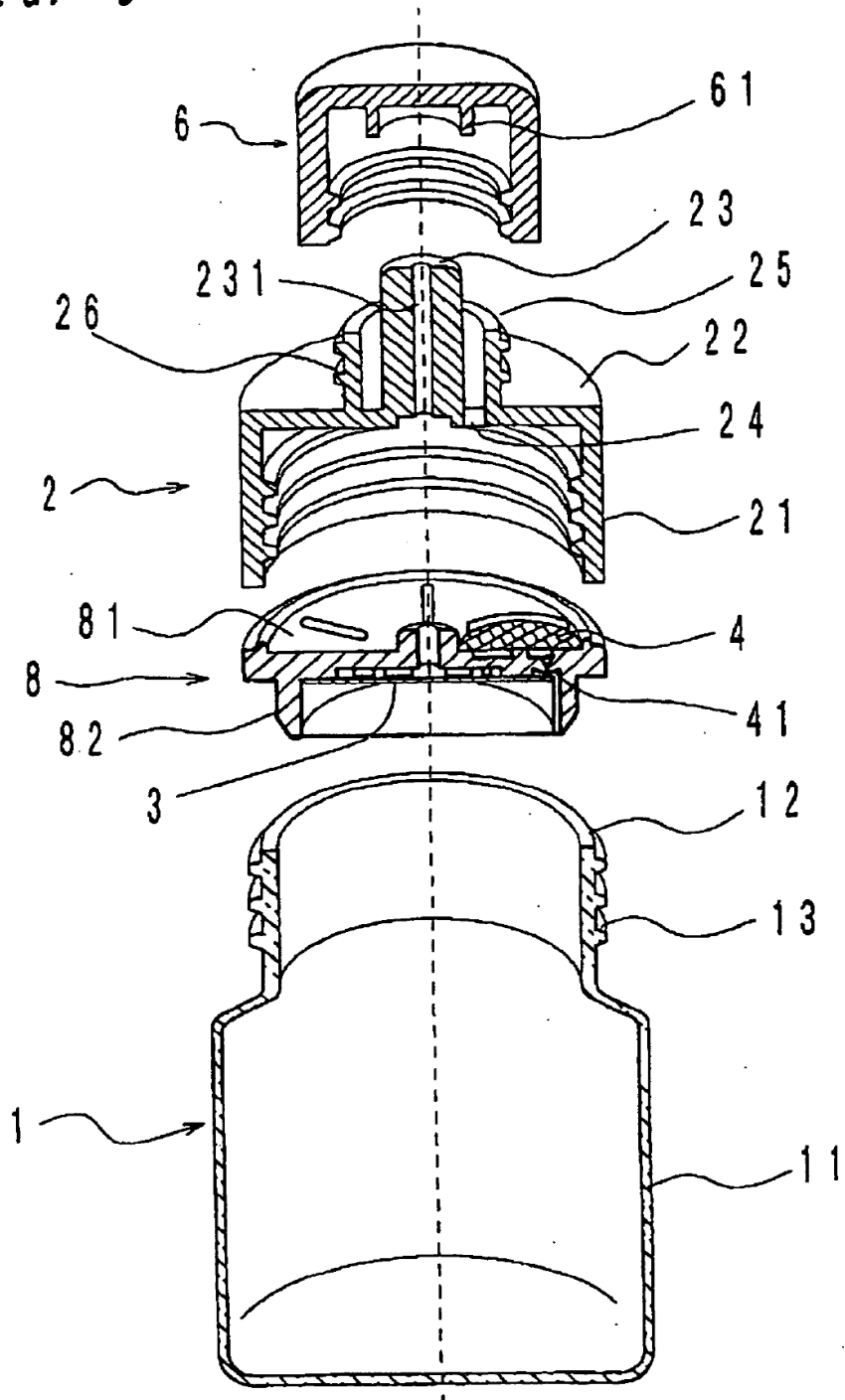


FIG. 9

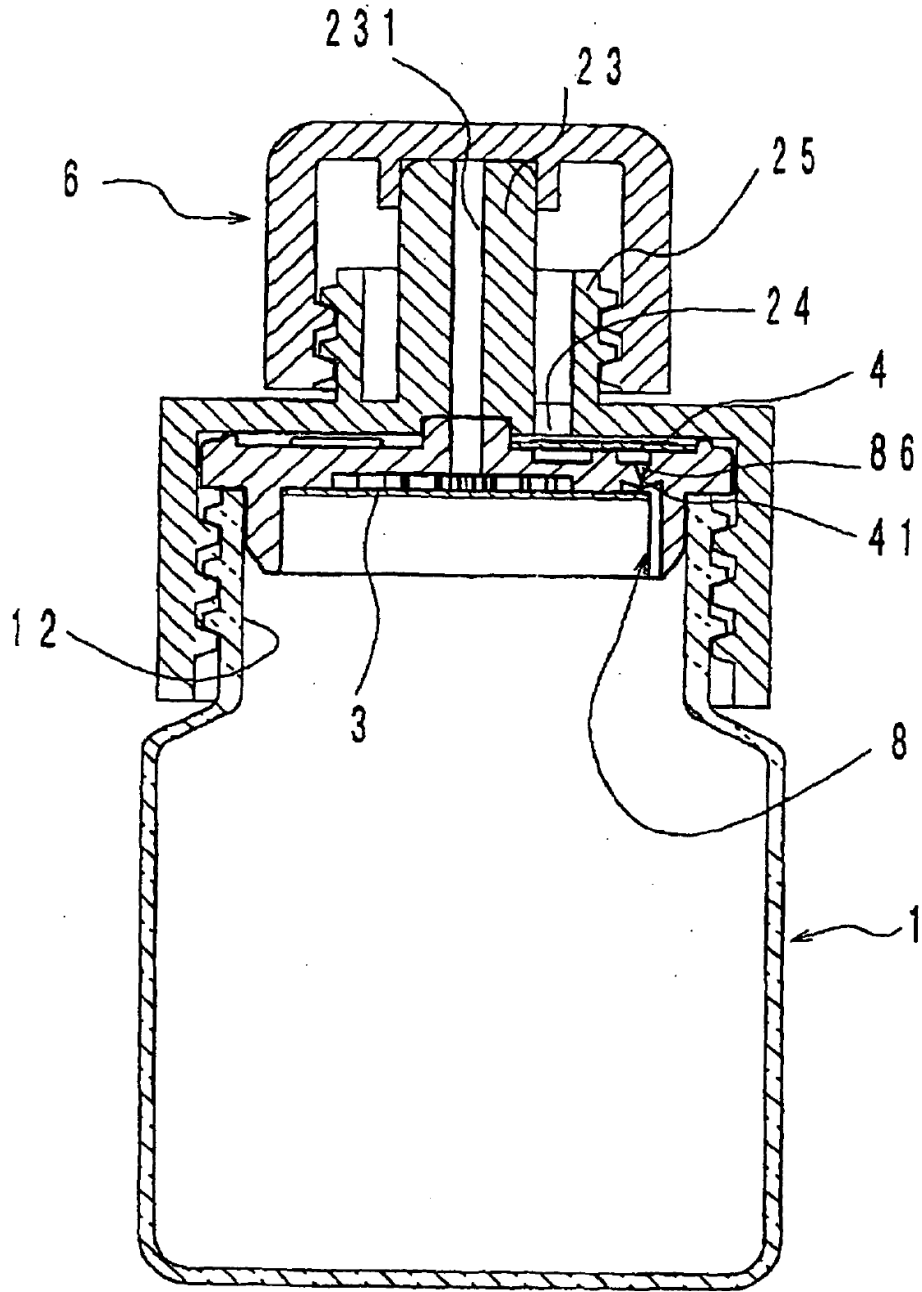


FIG. 10

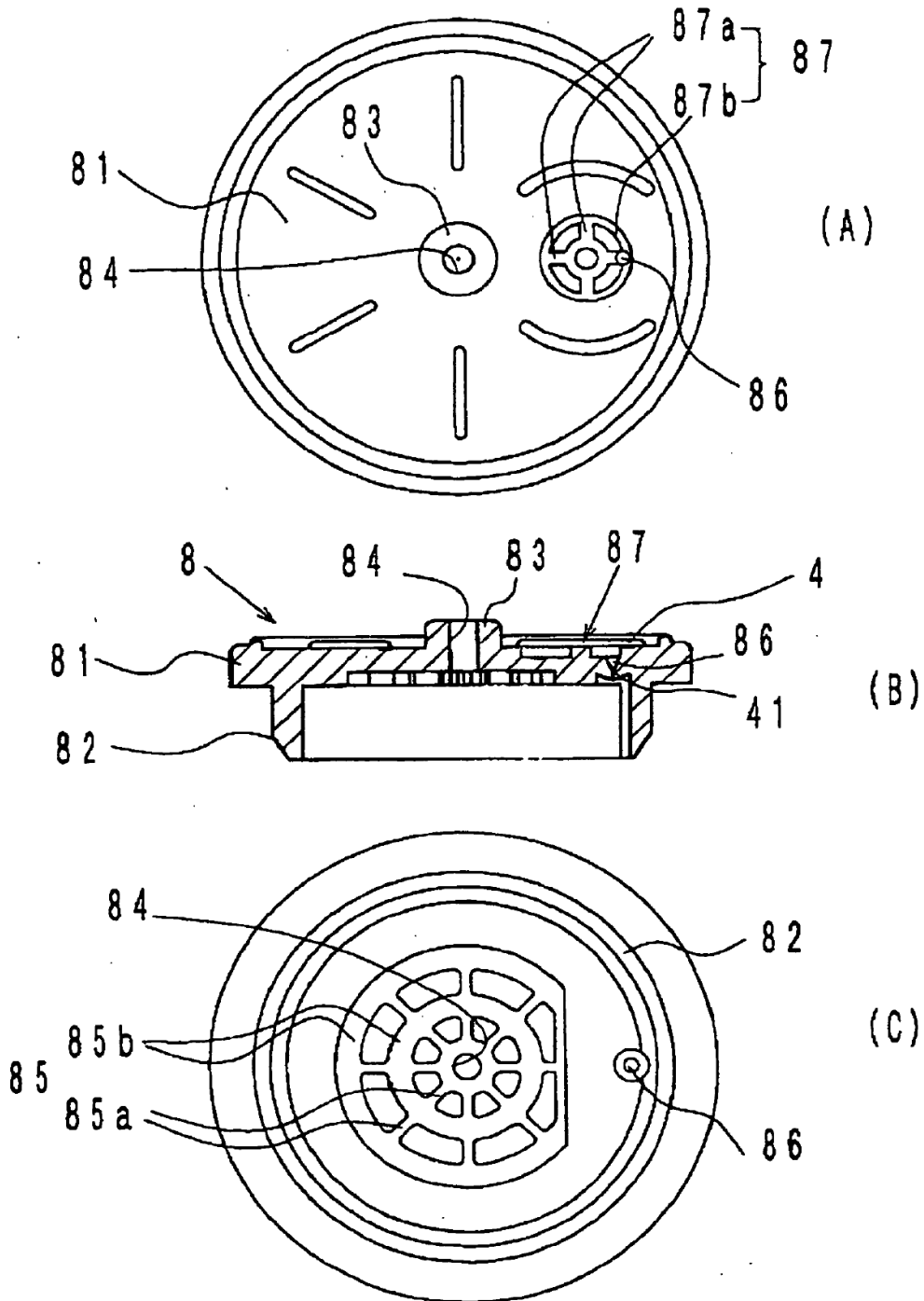


FIG. 11

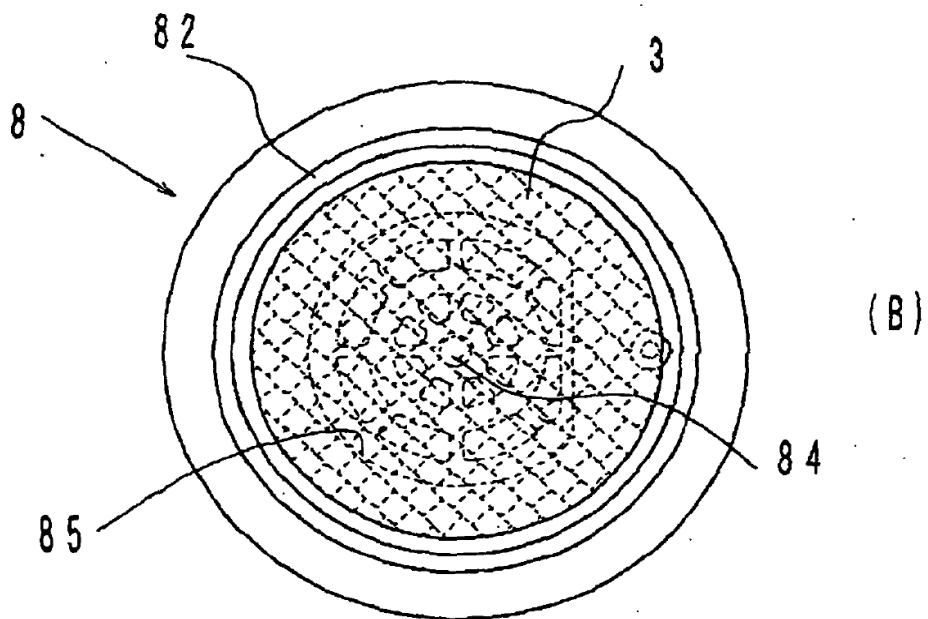
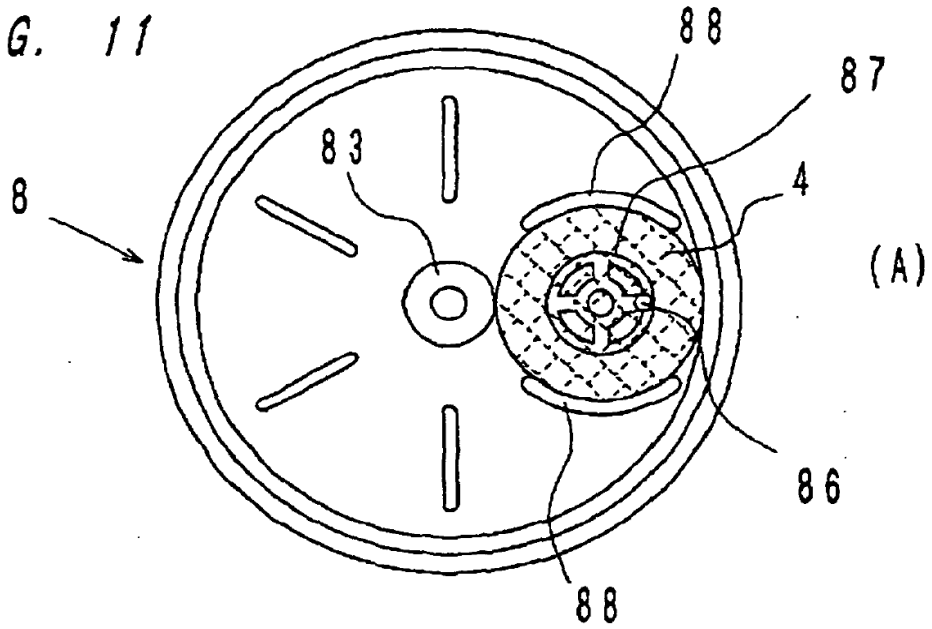


FIG. 12

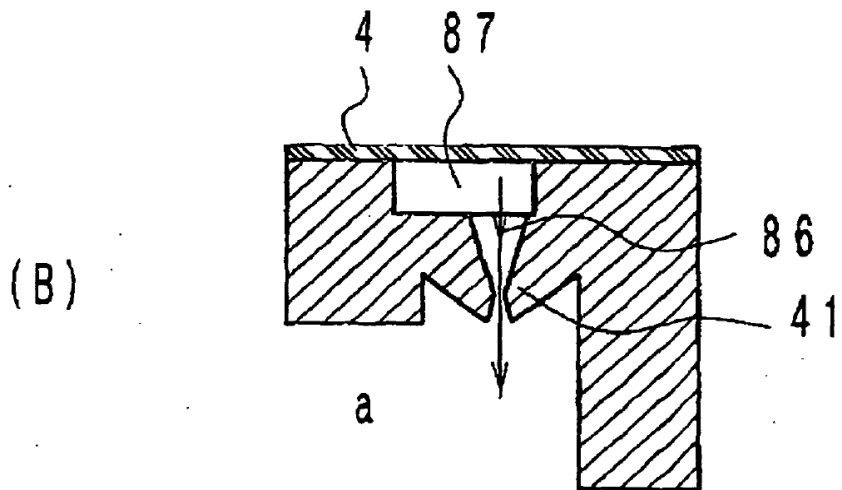
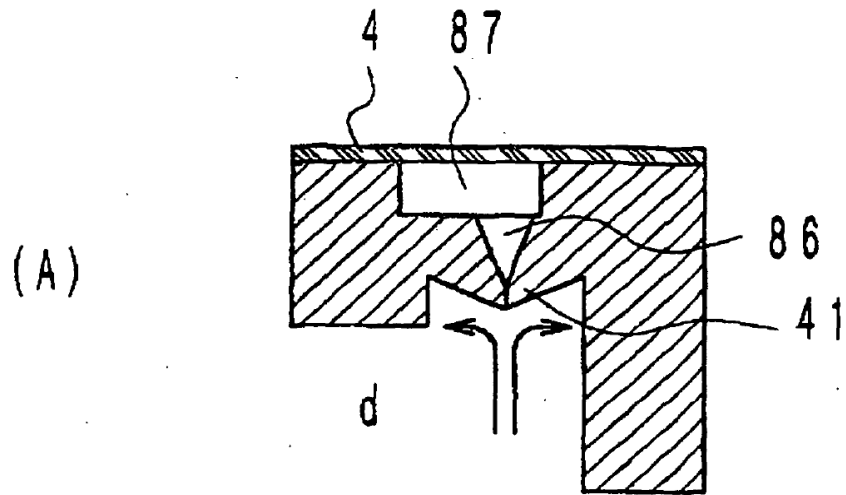


FIG. 13

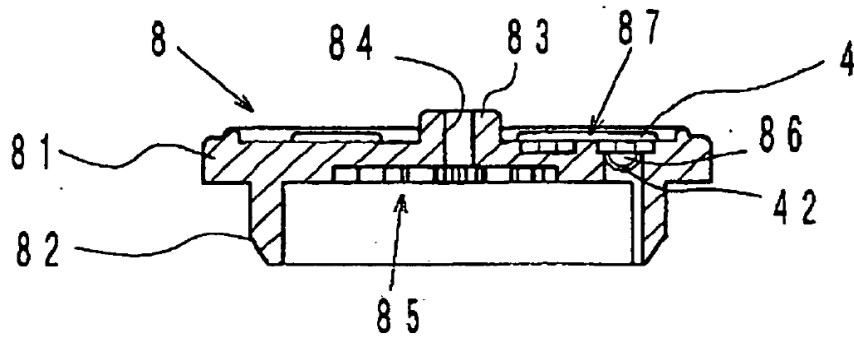


FIG. 14

