

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 448**

51 Int. Cl.:

B32B 27/08 (2006.01)
B32B 27/30 (2006.01)
B32B 27/32 (2006.01)
B32B 27/36 (2006.01)
B65D 83/04 (2006.01)
B65D 75/32 (2006.01)
B65D 75/36 (2006.01)
A61J 1/03 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2002 E 02736922 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 1492669**

54 Título: **Barrera muy eficaz contra la humedad de tres partes para envases**

30 Prioridad:

05.04.2002 US 117519

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

03.05.2013

73 Titular/es:

**KLOECKNER PENTAPLAST OF AMERICA, INC.
(100.0%)
P.O. BOX 500, 3585 KLOECKNER ROAD
GORDONVILLE, VA 22942, US**

72 Inventor/es:

**MILLER, MARK RALPH y
CARTER, KEVIN JUNIOR**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 402 448 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

Barrera muy eficaz contra la humedad de tres partes para envases

Referencia a solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud es una continuación parcial de la Solicitud de Estados Unidos con N° de Serie 10/061.797 presentada el 1 de febrero de 2002.

Campo técnico

10 La presente invención se refiere, en general, a una película de barrera laminada de tres componentes usada para envasado y a un procedimiento para fabricar tal película. La película es particularmente útil cuando un material de barrera muy eficaz que tiene un contenido de fluoropolímero se usa en envasado farmacéutico y debe unirse en ambas superficies con otros materiales para producir un envase tipo blíster.

Antecedentes de la invención

15 Los envases tipo blíster tienen aplicaciones en una diversidad de industrias, incluyendo los mercados alimentario y médico. Pero es en el sector farmacéutico donde la provisión dosificada a pacientes de ampollas, comprimidos o cápsulas, proporcionada en envases tipo blíster, ha encontrado su aplicación más amplia en el pasado. Este tipo de envases típicamente consiste en un blíster termoformado en cuyo lado superior se aplica un material que lleva información y en cuyo lado inferior se aplica un material susceptible a desgarro, tal como una lámina de aluminio. Los envases tipo blíster usados en la industria farmacéutica también tienen requisitos particularmente exigentes que la industria del envasado ha encontrado difícil satisfacer simultáneamente en una sola formulación de producto.

20 Una de estas demandas es para un envase que tiene características de barrera muy eficaz contra el vapor húmedo. Se exige que este tipo de barrera proteja los productos almacenados del deterioro medioambiental. Tal barrera puede conseguirse mediante la inclusión de una capa compuesta de un material de fluoropolímero, tal como vinilo laminado con Aclar®. El Aclar® es una película de policlorotrifluoroetileno y es una marca registrada de Honeywell, Inc. Sin embargo, debido precisamente a su alto contenido de flúor, es extremadamente difícil que otros sustratos se adhieran a tales películas. Como resultado, ha sido necesario usar distintos adhesivos y técnicas de aplicación y curado de adhesivo para conseguir una unión entre otros sustratos, tales como una lámina de aluminio o PVC y láminas que tienen un alto contenido de flúor. Por ejemplo, puede usarse un adhesivo de laminación de unión en seco para proporcionar una adhesión adecuada entre PVC y un laminado de alto contenido de flúor.

30 En algunos diseños de envase tipo blíster, es deseable aplicar una tarjeta de PVC impresa, que muestra información importante sobre el producto, a un lado de una superficie de alto contenido de flúor, y una cubierta de lámina de aluminio a su otro lado. No parece que haya ninguna lámina de aluminio o revestimientos termoadhesivos plásticos adecuados para sellar una superficie de alto contenido de flúor. En consecuencia, en el pasado ha sido necesario en tales casos producir un producto básico de PVC/ Aclar® usando un adhesivo de laminación de unión en seco y después termoadherir la lámina de aluminio a la superficie de PVC mientras se adhiere la tarjeta de PVC impresa a la superficie de alto contenido de flúor mediante soldadura ultrasónica. La tarjeta de PVC está provista de un revestimiento termoadhesivo en el lado opuesto a la impresión para permitir la adherencia de la tarjeta a la superficie de alto contenido de flúor mediante soldadura ultrasónica. El procedimiento de soldadura ultrasónica aumenta la temperatura de la superficie de alto contenido de flúor y la tarjeta de PVC, permitiendo que los dos materiales se fundan juntos. El producto resultante tiene diversas desventajas. En primer lugar, hay una mala adhesión entre la superficie de alto contenido de flúor y la superficie revestida de la tarjeta de PVC impresa, de manera que las tarjetas de PVC impresas ocasionalmente se separan del envase tipo blíster. La mala adhesión se debe a la incompatibilidad básica entre la superficie de alto contenido de flúor y la tarjeta de PVC revestida con adhesivo. En segundo lugar, la soldadura ultrasónica aumenta la temperatura del envase tipo blíster, lo que puede crear orificios en el envase. Estos orificios pueden comprometer la barrera del envase, provocando de esta manera fugas. Finalmente, la soldadura ultrasónica del envase se realiza manualmente a un coste significativo en tiempo y trabajo, reduciendo de esta manera la productividad y aumentando los costes.

45 Existe, por lo tanto, una necesidad de un material que tenga las propiedades de barrera muy eficaz contra el vapor húmedo de una capa de alto contenido de flúor pero sin las dificultades adhesivas inherentes en las capas compuestas por fluoropolímeros en solitario o las ventajas encontradas cuando se usa soldadura ultrasónica.

Sumario de la invención

50 La presente invención se refiere a envases tipo blíster. Tiene utilidad particular en la industria farmacéutica para el envasado, almacenamiento y dispersión de medicaciones aunque puede usarse también en una diversidad de otros campos tales como la industria alimentaria y la venta al por menor en general. Se desvela una película laminada de tres partes para su uso en tal envasado que puede termoformarse e incluye una barrera muy eficaz contra la humedad. La capa núcleo central del laminado es un material laminar basado en policlorotrifluoroetileno (PCTFE). Las películas de polímero separadas se fijan de forma adhesiva a cada lado de la capa de núcleo central. Las películas de polímero pueden ser químicamente iguales o diferentes entre sí dependiendo de las características

buscadas.

Una realización alternativa proporcionaría una estructura de envase en la que la película laminada no estuviera termoformada sino que se usaría como una lámina plana a la que podría fijarse una bolsita que contiene producto.

5 Un objetivo principal de la presente invención es proporcionar un material laminado para su uso en envases tipo blíster que incorporan un PCTFE que puede sellarse fácilmente en ambas superficies mientras se mantiene una buena resistencia interlaminar dentro del propio material laminado.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una película laminada para su uso en un envase tipo blíster que tenga una barrera contra la humedad muy eficaz.

10 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una película laminada que incorpora una capa núcleo de PCTFE a la que pueden aplicarse revestimientos tanto de lámina de aluminio como de termoadhesivo de plástico.

En un objetivo adicional de la presente invención proporcionar una película laminada que reduzca la cantidad de tiempo necesario para la soldadura ultrasónica en el procedimiento de formación del envase, eliminando de esta manera prácticamente la probabilidad de que se creen orificios en el envase tipo blíster resultante debido a la exposición prolongada a las mayores temperaturas asociadas con el procedimiento de soldadura.

15 Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar una película laminada que aumentará la velocidad a la que pueden fabricarse los envases tipo blíster que requieren barreras muy eficaces contra la humedad reemplazando la soldadura ultrasónica manual con soldadura ultrasónica automatizada, aumentando de esta manera la productividad y reduciendo los costes.

20 Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar una película laminada con una adhesión inter-laminar mejorada y una probabilidad menor de separación interlaminar.

Otro objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una película laminada para su uso en envases tipo blíster que tenga un menor coeficiente de fricción y mejores propiedades "desapilado" que los envases similares de la técnica anterior.

25 Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar una estructura laminada de tres capas a cuya superficie externa se adherirá una tarjeta impresa de PVC sin necesidad de un revestimiento termoadhesivo, reduciendo de esta manera los costes de producción e incluyendo la estructura una capa núcleo compuesta por un producto de PCTFE.

30 Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar una estructura laminada de tres capas en la que las capas externas pueden ser simétricas asimétricas unas con respecto a otras en el sentido de que pueden ser de un espesor igual o diferente y/o del mismo material o de uno diferente.

Otro objetivo más de la presente invención es reducir la posibilidad de que una película laminada que incluye un producto basado en PCTFE, tal como Aclar®, se adhiera a las placas calefactoras de la máquina y la herramienta cuando se expone a altas temperaturas durante un procedimiento de fabricación.

35 Otro objetivo adicional de la presente invención es producir una película laminada de tres capas, simétrica, empleando un producto basado en PCTFE, tal como Aclar®, para su uso en la fabricación de envases, en el que el rebordado del envase puede reducirse sustancialmente en comparación con las películas de dos capas conocidas en la técnica.

40 Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar un producto laminado de tres capas empleando una capa central de PCTFE para su uso en la fabricación de un envase tipo blíster que tenga características de barrera contra la humedad mejoradas cuando se compara con productos de dos capas conocidos usados para el mismo fin.

Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar un producto laminado de tres capas para su uso en envasado que conduzca por sí mismo fácilmente a la aplicación de impresión y/o revestimiento sobre una capa externa del producto.

La presente invención resuelve estos objetivos como se reivindica en las reivindicaciones.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Los anteriores y otros objetos, aspectos y ventajas de la invención se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción detallada de la invención con respecto a los dibujos, en los que:

La Figura 1 es una vista en sección transversal de un envase tipo blíster que incorpora una capa laminada de PCTFE de la presente invención.

50 La Figura 2 es una vista en sección transversal de una capa laminada de PCTFE como se usa en el envase de la Figura 1.

Descripción de la invención

Para una comprensión más detallada de la invención, se hace referencia en primer lugar a la Figura 1 de los dibujos. Esta figura ilustra una vista en sección transversal de un envase 2 tipo blíster que tiene una capa 4 laminada que preferentemente está termoformada en una forma que incluye protuberancias 6 en las que pueden insertarse píldoras 8 antes de sellado del envase con una capa 10 de lámina de aluminio. Puede usarse una primera capa 12 de adhesivo para fijar la capa 10 a un primer lado de la capa 4. Puede usarse una segunda capa 14 de adhesivo para fijar una tarjeta 16 de PVC impresa a un segundo lado opuesto de la capa 4. Las capas 12 y 14 de adhesivo son revestimientos termoadhesivos que se activan por calor pero que no son adherentes a temperatura ambiente. Típicamente, las capas 12 y 14 de adhesivo son revestimientos de vinilo acrílico, lo que les permiten sellarse adecuadamente a PVC. La tarjeta 16 puede imprimirse con una información de producto y/o gráfica importante según desee el usuario final.

La estructura de la capa 4 está representada en sección transversal en la Figura 2. Una primera película 18 de polímero puede estar fijada mediante un adhesivo 20 a un lado de un producto 22 basado en PCTFE. Una segunda película 24 de polímero se fija entonces, también mediante el adhesivo 20, al lado opuesto del producto 22. El adhesivo 20 es PCTFE, un adhesivo laminación de unión en seco que se activa por calor y que es adherente a temperatura ambiente. Si las películas 18 y 24 de polímero fueran diferentes entre sí, podría ser necesario usar un tipo diferente de adhesivo para provocar que cada una de ellas se adhiera a los lados respectivos del producto 22, pero el adhesivo elegido tendría que ser química y físicamente compatible con la película de polímero y el producto 22. Los detalles del procedimiento para formar la capa 4 se exponen a continuación. Las películas 18 y 24 de polímero son preferentemente de PVC, pero una o ambas pueden ser, como alternativa, otras películas de polímero seleccionadas entre PET amorfo (APET), PETG, un polímero de nitrilo modificado con caucho tal como Barex® (una marca comercial registrada de BP Chemicals, Inc.), polipropileno o poliestireno. Cada una de estas alternativas tiene diferentes propiedades deseables. Por ejemplo, cuando se requiere esterilización gamma, tal como en la industria de dispositivos médicos, puede usarse una película de PETG puesto que el PVC no puede esterilizarse sin degradarse y amarillear. Si se requiere una barrera para el oxígeno adicional, lo que ocurre comúnmente en la industria de envasado de alimentos para los fines de protección del aroma de carnes y quesos y, en ocasiones, en la industria farmacéutica, puede emplearse una película de polímero de nitrilo modificada con caucho tal como Barex®, puesto que proporciona una barrera para el oxígeno adicional para el producto junto con la barrera contra la humedad proporcionada por lo demás por el producto 22. En algunos casos, se requiere una superficie de contacto sin halógeno. En estos casos, el uso de polipropileno o poliestireno es apropiado. Las películas 18 y 24 de polímero son preferentemente cada una de aproximadamente 127 μm (5,0 mils) de espesor, aunque pueden usarse diferentes espesores en el intervalo de aproximadamente 12,7 μm (0,5 mils) a 3,81 μm (15 mils). Adicionalmente, la capa 4 laminada puede ser de estructura simétrica o asimétrica, de manera que las películas 18 y 24 de polímero pueden estar comprendidas del mismo o diferentes materiales y pueden tener el mismo o diferentes espesores. Por ejemplo, la película 18 de polímero podría ser de 12,7 μm (5,0 mils) de espesor y estar comprendida de PVC mientras que la película 24 de polímero podría ser de 120,5 μm (7,5 mils) de espesor y estar comprendida de PETG. El producto 22 es policlorotrifluoroetileno, tal como Aclar®. El Aclar® tiene una buena estabilidad térmica y química y es muy adecuado para los procedimientos de termoformado. Adicionalmente, Aclar® es el producto transparente que tiene la barrera más eficaz para humedad actualmente disponible en el mercado. Solo una lámina de aluminio opaca tiene mejores propiedades de barrera contra la humedad. Sin embargo, pueden usarse también películas basadas en PCTFE de otros fabricantes. El producto 22 preferentemente tiene un espesor de aproximadamente 50,8 μm (2 mils) aunque el espesor puede variar de aproximadamente 7,63 μm (0,3 mils) a 1,26 μm (5,0 mils). El adhesivo 20 preferentemente es un adhesivo de laminación de unión en seco de poliuretano basado en agua de dos componentes. El adhesivo de poliuretano usa química de reticulación epoxi-amina para conseguir una excelente unión entre las películas 18 y 24 de polímero así como el producto 22. La capa 4 puede tener un alto brillo, ser transparente o ser coloreada u opaca, según se desee, y se presenta como un material tipo laminar que puede almacenarse y transportarse como un rollo. Un rollo maestro de la capa 4, cuando se produce de forma masiva, tiene una anchura típica que puede estar entre 1000 y 1600 milímetros y una longitud típica que puede estar entre 1000 y 2500 metros. Los rollos maestros pueden convertirse en rollos cortados más pequeños que pueden producirse típicamente a anchuras de 80 a 600 mm y longitudes de 200 a 2500 metros.

La Tabla I presenta un intervalo ejemplar de especificaciones técnicas para la capa 4 en el caso de que se use PVC como las películas 18 y 24 de polímero y se use ACLAR® como el producto 22.

TABLA I

Propiedad	Procedimiento de ensayo	Unidad de medida	Intervalo de valores
Espesor total	TM-66	μm	de 33,02 a 889
Espesor PVC (cada capa)	TM-66	μm	de 12,7 a 381
Tolerancia estimada PVC	TM-66	%	± 5
Espesor ACLAR®	TM-66	μm	de 7,62 a 127

(continuación)

Propiedad	Procedimiento	Unidad de medida	Intervalo de
Tolerancia estimada ACLAR®	TM-66	%	±15
Rendimiento	TM-51	m ² /kg	de 200 a 272

El procedimiento de crear la capa 4 implica dos operaciones de laminado diferentes. Cuando se usa PVC como las películas 18 y 24 de polímero y el producto 22 comprende Aclar®, la primera operación comienza con el desbobinado del sustrato de PVC a partir de una bobinadora accionada por motor. Las bobinadoras accionadas por motor están localizadas en la desbobinadora y la rebobinadora para controlar la velocidad del material a través de la máquina. Las células de carga están localizadas a lo largo de la máquina para controlar y aislar la tensión del material a lo largo del procedimiento. Después de que el PVC se desbobine, el PVC pasa a través de un equipo de tratamiento corona, que aumenta el nivel de dinas del PVC a aproximadamente 50 dinas ($5 \cdot 10^{-4}$ N). El equipo de tratamiento corona sirve para activar la superficie del PVC, para permitir una mejor unión o adhesión del adhesivo al PVC. Después del tratamiento corona, el adhesivo de base acuosa se aplica a la superficie del PVC que se ha sometido a tratamiento corona. El adhesivo de base acuosa se aplica mediante un procedimiento de revestimiento por grabado inverso. El revestimiento por grabado inverso requiere que el adhesivo se suministre a un rodillo de grabado metalizado con cromo que gira en la dirección inversa u opuesta a la banda de PVC. El adhesivo se dosifica a una cantidad precisa sobre el PVC mediante una rasqueta metálica. El cilindro de revestimiento por grabado transfiere el adhesivo al PVC. El cilindro de revestimiento está girando a una velocidad entre el 90-150% de la velocidad lineal. La velocidad lineal de la máquina es cualquiera entre 50 m/min y 200 m/min. Después de que se aplique el adhesivo al PVC, éste se transporta a una secadora vertical. La secadora vertical usa convección de aire forzado a través de boquillas ranuradas para retirar la humedad del adhesivo y deja escapar la humedad a la atmósfera. El aire de secado se calienta a cualquier temperatura entre 50-150 °C. Después de dejar la secadora, el PVC con el adhesivo secado se lamina directamente al Aclar® mediante un rodillo de presión caliente. El rodillo de presión caliente usa un rodillo de cromo calentado y un rodillo de caucho para unir entre sí el PVC y el Aclar®. El laminado de Aclar® se transporta dentro del rodillo de presión desde una desbobinadora de laminación accionada por motor. El Aclar® en primer lugar se desplaza a través de un equipo de tratamiento corona para aumentar el nivel de dinas de la superficie de Aclar® a aproximadamente 50 dinas ($5 \cdot 10^{-4}$ N). La superficie de Aclar® sometida a tratamiento corona es la que se une a la superficie de PVC/adhesivo en el laminador de rodillo de presión caliente. Una vez que el PVC y el Aclar® se han combinado, la estructura se desplaza a través de la máquina dentro de otra secadora. La segunda secadora es una secadora horizontal de convección de aire forzado con boquillas para suministrar aire calentado a alta velocidad. El aire se calienta a aproximadamente 50 °C. El fin de la secadora es permitir el secado completo del adhesivo y permitir la mejor unión entre el PVC y el Aclar® por reticulación y/o endurecimiento del adhesivo. Después de que la estructura laminada PVC/Aclar® salga de la segunda secadora, ésta se enfría moviéndola a través de un cilindro enfriado. Después del enfriamiento el material se vuelve a enrollar en un rollo mediante una rebobinadora accionada por motor.

La segunda operación es casi idéntica a la primera pero con algunas excepciones. La máquina funciona en las mismas condiciones que en la primera operación. En lugar de usar PVC como el sustrato original en la desbobinadora primaria, se pone la laminación de PVC/Aclar® sobre la desbobinadora primaria. En lugar de poner el Aclar® sobre la desbobinadora de laminación, se pone el PVC sobre la desbobinadora de laminación. El resto del procedimiento es el mismo que para la descripción anterior. El adhesivo se aplica directamente al lado de Aclar® del laminado de PVC/Aclar® después de que la superficie de Aclar® se haya sometido a un tratamiento corona. El PVC en la desbobinadora de laminación se somete también a tratamiento corona a 50 dinas ($5 \cdot 10^{-4}$ N). La superficie sometida a tratamiento corona del PVC se lamina directamente al lado de Aclar del laminado PVC/Aclar®. El material laminado de tres capas resultante puede bobinarse entonces en una bobinadora y transportarse o usarse para procesamiento adicional para fabricar envases tipo blíster como se ha descrito anteriormente.

Empleando la capa 4 en el envase tipo blíster descrito anteriormente y fabricando la capa 4 como se ha descrito anteriormente, se aseguran numerosas ventajas. En primer lugar, la estructura de la capa 4 permite que una tarjeta 16 de PVC impresa se selle a la superficie del blíster de PVC, lo que mejora significativamente la adhesión y sin la separación posterior de la capa 4. En segundo lugar, cuando la tarjeta 16 de PVC impresa se suelda por ultrasonidos a la capa 4, se requiere menos tiempo de procedimiento puesto que la soldadura ultrasónica manual ya no es necesaria, como en la técnica anterior. Para usar un procedimiento de soldadura ultrasónica automatizado, debe proporcionarse un producto que pueda sellar tarjetas impresas a envases a la misma velocidad que una máquina de blíster produce los envases. En los envases con estructura PVC/fluoropolímero de la técnica anterior. El PVC/fluoropolímero no podía sellarse suficientemente rápido en el procedimiento de soldadura ultrasónica para mantener el ritmo de la máquina de blíster. De esta manera, la máquina de blíster funcionaría a menos del 50% de capacidad debido al cuello de botella creado por el procedimiento de soldadura ultrasónica. La capa 4 de la presente invención elimina este cuello de botella permitiendo la soldadura ultrasónica automática y utilización máxima de la capacidad de las máquinas de blíster. Además, debido a una mayor velocidad del procedimiento, la temperatura de los blísteres producidos se reduce. Debido a esta temperatura reducida, se produce un número insignificante de blísteres con fugas. Esto representa una mejora significativa respecto a otros productos conocidos en la técnica. En

tercer lugar, el tiempo de procesamiento reducido para la soldadura ultrasónica permite que el envase se ensamble sin ningún cuello de botella en la producción. La eliminación de la soldadura ultrasónica permite que el producto se produzca en una máquina automatizada. En cuarto lugar, los envases producidos con la capa 4 de PVC/PCTFE/PVC de la presente invención tienen un menor coeficiente de fricción que envases similares de la técnica anterior que emplean una estructura de PVC/fluoropolímero. En ocasiones es deseable tener buenas propiedades de "desapilado", lo que significa que múltiples envases apilados juntos pueden separarse fácilmente. El PVC tiene un menor coeficiente de fricción que los fluoropolímeros, de manera que una estructura en la que el PVC, en lugar de un fluoropolímero, es la superficie expuesta durante el apilamiento, tiene propiedades de "desapilado" mejoradas. En quinto lugar, pueden surgir problemas con los productos Aclar® de dos capas actuales puesto que Aclar® puede pegarse a las placas calefactoras de la máquina y herramientas cuando se expone a temperaturas elevadas. En consecuencia, los usuarios deben revestir las superficies de sus máquinas con Teflon®, una marca registrada de E.I. du Pont de Nemours and Company, para reducir este problema de adherencia. Embebiendo Aclar® entre dos capas de película, el producto de la presente invención funciona mejor en máquinas de blíster F/F/S que los productos existentes, puesto que no se adhiere tan fácilmente a las superficies de la máquina. En sexto lugar, los productos de Aclar® de dos capas actuales pueden tener problemas con el rebordeado del envase, que en parte se debe a la estructura asimétrica del producto. Los usuarios deben modificar el diseño del envase y el material de tapa de la lámina de aluminio para reducir el rebordeado del envase. Empleando una estructura de tres capas simétrica en la que las capas externas son sustancialmente del mismo espesor y de materiales similares, como se desvela en la presente invención, tales problemas con el rebordeado del envase se reducen significativamente. Tal simetría equilibra las propiedades termomecánicas de la estructura de tres capas total. Dependiendo de la construcción del envase, puede obtenerse una reducción entre el 10% y el 100% del rebordeado del envase cuando se compara con un producto de Aclar® de dos capas convencional como se conoce actualmente en la técnica. Las variables de construcción del envase que afectan al rebordeado son el área de sellado del envase, el material de tapa de lámina de aluminio (templado duro o templado blando), perforación del envase y material del envase. La menor cantidad de área de sellado del envase permite un rebordeado reducido del envase. La lámina de aluminio templada blanda permite un rebordeado del envase reducido en comparación con la lámina templada dura. La perforación del envase permite un rebordeado del envase reducido en comparación con envases sin perforación. Esta propiedad de rebordeado reducido es deseable para los usuarios, porque permite que los envases se procesen más fácilmente sobre su equipo. Los envases con un rebordeado reducido permitirían menos contratiempos de la máquina, puesto que los envases se transportarán a través de la maquinaria más suavemente y más eficazmente. También se observa una reducción del rebordeado con la estructura de tres capas mientras se está procesando en una máquina de termoformado F/F/S antes de sellarlo a una lámina de aluminio. Esta propiedad es deseable para un usuario porque permite un mejor mecanizado del material. En séptimo lugar, la estructura laminada de tres capas de la presente invención proporciona una barrera contra la humedad mejorada cuando se compara con los productos de dos capas convencionales que incorporan una capa de fluoropolímero como se conoce actualmente en la técnica. Cuando se usa para formar envases tipo blíster, la capa laminada de la presente invención puede proporcionar una mejora del 15-35% en las características de barrera contra la humedad respecto a los productos de dos capas conocidos que incorporan una capa de fluoropolímero. Finalmente, cuando el producto de tres capas de la presente invención se emplea para fabricar envases, la impresión y/o revestimiento puede aplicarse directamente a las capas externas del producto. De esta manera, pueden aplicarse revestimientos tales como adhesivos, reductores del coeficiente de fricción y revestimiento de barrera adicionales. Las estructuras de dos capas conocidas no pueden imprimirse o revestirse fácilmente debido a la naturaleza de fluoropolímero de una capa del producto. Teniendo la estructura de tres capas, la superficie exterior del envase puede imprimirse más fácilmente debido a la compatibilidad de los sistemas de tinta con el PVC u otras superficies de polímero. Esto es deseable para un usuario, puesto que permitirá que un usuario imprima información tal como las fechas de caducidad y números de lote directamente sobre el envase. Esta información se imprime actualmente sobre el material de revestimiento de la lámina de aluminio o en el envase secundario, tal como una caja de cartón o bolsa.

Una estructura de envase alternativa podría emplear la capa 4 en una configuración plana, no termoformada. Una bolsa que contiene un producto podría fijarse entonces a la capa 4. Tal uso sería deseable debido a las características de sellado por dos lados de la capa 4.

REIVINDICACIONES

1. Un material laminado de tres capas, termoformable, que tiene características de barrera contra el vapor húmedo para su uso en la fabricación de un envase tipo blíster para productos farmacéuticos, que comprende:
- 5 una capa núcleo de dos lados de policlorotrifluoroetileno;
una primera película de polímero fijada a un primer lado de dicha capa núcleo mediante un adhesivo de laminación de unión en seco activado por calor, y
una segunda película de polímero fijada al lado opuesto de dicha capa núcleo mediante un adhesivo de laminación de unión en seco activado por calor,
- 10 en el que dicha capa núcleo tiene un espesor de al menos 7,62 μm pero no mayor de 127 μm ,
en el que dicha primera película de polímero y dicha segunda película de polímero son simétricas la una con respecto a la otra tanto en espesor como en composición química del material usado,
en el que dicha primera película de polímero y dicha segunda película de polímero son ambas una cualquiera seleccionada entre el grupo que consiste en PVC, APET, PETG, un polímero de nitrilo modificado con caucho, polipropileno o poliestireno,
- 15 en el que el material laminado se obtiene mediante laminación de unión en seco.
2. El material laminado de tres capas de la reivindicación 1 en el que cualquiera del revestimiento o la impresión, o ambos revestimiento e impresión se aplican directamente a la superficie no fijada de cualquiera de dicha primera o dicha segunda película de polímero.
3. El material laminado de tres capas de la reivindicación 1 en el que dicha primera película de polímero y dicha segunda película de polímero tienen cada una el mismo espesor, que es al menos 12,7 μm pero no mayor de 381 μm .
- 20 4. El material laminado de tres capas de la reivindicación 3 en el que el material tiene un espesor total de al menos 33,02 μm (1,3 mils) pero no mayor de 889 μm .
5. Un material laminado de tres capas, termoformable, que tiene características de barrera contra el vapor húmedo para su uso en la fabricación de un envase tipo blíster para productos farmacéuticos, que comprende:
- 25 una capa núcleo de dos lados de policlorotrifluoroetileno;
una primera película de polímero fijada a un primer lado de dicha capa núcleo mediante un adhesivo de laminación de unión en seco activado por calor, y
una segunda película de polímero fijada al lado opuesto de dicha capa núcleo mediante un adhesivo de laminación de unión en seco activado por calor,
- 30 en el que dicha capa núcleo tiene un espesor de al menos 7,62 μm pero no mayor de 127 μm ,
en el que dicha primera película de polímero y dicha segunda película de polímero son asimétricas la una con respecto a la otra, tanto en espesor como en composición química del material usado, o ambos espesor y composición química del material usado,
- 35 en el que cada una de dicha primera película de polímero y dicha segunda película de polímero es una cualquiera seleccionada entre el grupo que consiste en PVC, APET, PETG, un polímero de nitrilo modificado con caucho, polipropileno o poliestireno mediante un adhesivo de laminación de unión en seco activado por calor,
en el que el material laminado se obtiene por laminación de unión en seco.
- 40 6. El material laminado de tres capas de la reivindicación 5 en el que cada una de dicha primera película de polímero y dicha segunda película de polímero tienen un espesor de al menos 12,7 μm (0,5 mils) aunque no mayor de 381 μm .
7. El material laminado de tres capas de la reivindicación 5 en el que el material tiene un espesor total de al menos 33,02 μm pero no mayor de 889 μm .
- 45 8. El material laminado de tres capas de la reivindicación 5 en el que cualquiera del revestimiento o la impresión o ambos revestimiento e impresión se aplican directamente a la superficie no fijada de cualquiera de dicha primera o segunda película de polímero.
9. El material laminado de la reivindicación 1 en el que el adhesivo de unión en seco usado para unir las capas entre sí es un poliuretano de base acuosa de dos componentes,
- 50 10. El material laminado de la reivindicación 5 en el que el adhesivo de unión en seco usado para unir las X capas entre sí es un poliuretano de base acuosa de dos componentes.

FIG. 1

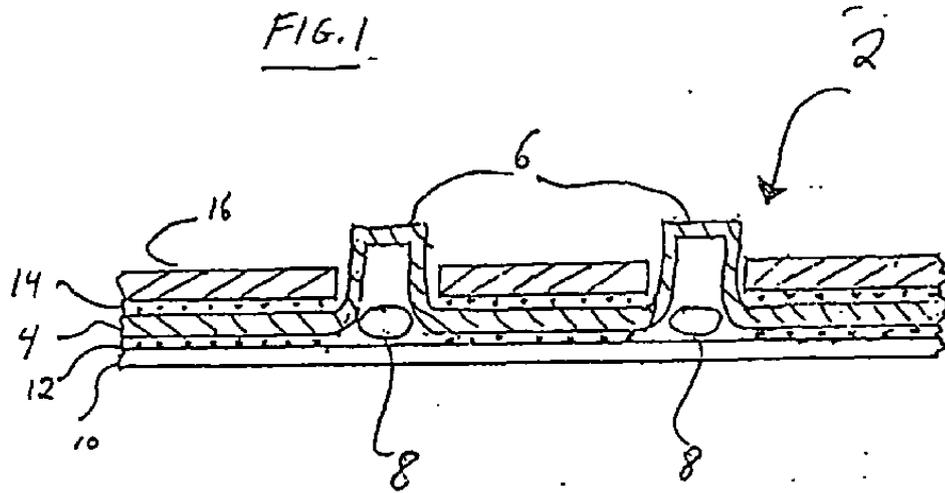


FIG. 2

