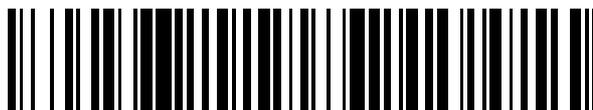


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 393**

51 Int. Cl.:

A61J 1/03 (2006.01)
B32B 15/08 (2006.01)
B32B 27/06 (2006.01)
B65D 81/26 (2006.01)
B32B 27/18 (2006.01)
B65D 75/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2009 E 09749584 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2013 EP 2285336**

54 Título: **Blíster y unidad de envase-producto envasado**

30 Prioridad:

19.05.2008 DE 102008024137

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

30.10.2013

73 Titular/es:

**AMCOR FLEXIBLES KREUZLINGEN LTD.
(100.0%)
Finkernstrasse 34
8280 Kreuzlingen, CH**

72 Inventor/es:

**YILDIRIM, SELCUK;
JAMMET, JEAN-CLAUDE y
PASBRIG, ERWIN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 427 393 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

Blíster y unidad de envase-producto envasado.

La invención concierne a un envase blíster según la reivindicación 1 y a una unidad de envase-producto envasado.

5 Es sabido que el oxígeno puede acelerar la descomposición de alimentos y contribuir a perturbaciones funcionales de otros productos, especialmente productos farmacéuticos o cosméticos. El oxígeno actúa, por un lado, directamente como oxidante sobre determinados constituyentes del producto y, además, hace posible en muchos casos el crecimiento de microorganismos aerobios.

10 Para impedir las consecuencias negativas de una acción del oxígeno sobre el producto envasado es conocido el recurso de equipar películas de envasado con una llamada capa consumidora de oxígeno (capa eliminadora de oxígeno). La función de los eliminadores utilizados en una capa de esta clase consiste, por un lado, en eliminar en el tiempo más breve posible un contenido de oxígeno residual que quede en el espacio de cabeza al envasar el producto envasado y también el oxígeno disuelto en el producto envasado. Además, el cometido de los eliminadores de oxígeno consiste en absorber el oxígeno que permea a través del envase y prolongar así la conservabilidad de un producto envasado sensible a la oxidación.

15 El documento EP-A-1 733 872 describe una película de envasado para blísters con una capa absorbadora coextruida.

Se conoce por el documento WO 2007/051860 A1 un material de barniz para fabricar una capa consumidora de oxígeno, en donde el material de barniz comprende una matriz de polímeros parcialmente orgánicos y un componente (eliminador) que, después de una activación adecuada, es capaz de consumir oxígeno.

20 El documento WO 2005/108063 describe un material de forma de capa para envases, especialmente para la embutición profunda de envases blíster, en donde el material está equipado con una capa de barrera frente al gas basada en EVOH, una capa autoadhesiva y una capa absorbadora de oxígeno.

25 El documento US 5,274,023 cita una resina absorbadora de oxígeno que está pegada a título de ejemplo con un pegamento sobre una película metálica y sobre la resina está aplicada una capa interior, también por medio de un pegamento.

Se conoce por el documento EP 0 794 053 un objeto constituido por una capa de una barrera frente al oxígeno, una capa consumidora de oxígeno y un absorbador para aditivos.

Según el documento US 2002/0081358, se proponen materiales en capas con una barrera estructural frente a la humedad, una barrera frente al oxígeno, una capa consumidora de oxígeno y una capa permeable al oxígeno.

30 En el documento WO 2007/104344 se describe una parte inferior de fondo de un blíster, es decir, la parte del fondo de un envase conformada con cavidades, pero no una película de tapa.

En la práctica ofrece dificultades la fabricación de una película de envasado utilizando un material de barniz de esta clase, ya que se producen una y otra vez fenómenos de exfoliación. Además, la capacidad de fijación del oxígeno de una película de envasado que presenta una capa consumidora de oxígeno de esta clase está necesitada de mejora.

35 Por tanto, la invención se basa en el problema de proponer una película de envasado para un envase blíster que sea robusta y de larga vida, sea adecuada para el uso práctico y comprenda una capa consumidora de oxígeno. Preferiblemente, deberá quedar optimizada la capacidad de fijación de oxígeno de la película de envasado. Asimismo, el cometido consiste en proponer un envase correspondientemente optimizado y una unidad de envase-producto envasado correspondientemente optimizada.

40 Respecto del envase blíster, el problema se resuelve por medio de un envase con las características de la reivindicación 1.

Respecto de la unidad de envase-producto envasado, el problema se resuelve por medio de una unidad con las características de la reivindicación 8.

45 La invención se basa en el problema de prever una disposición de capas con una capa de barrera operativa frente al oxígeno, especialmente una capa que contiene aluminio, teniendo la capa de barrera la misión de impedir, pero al menos minimizar, la permeación de oxígeno del ambiente hacia dentro del volumen interior del envase previsto para el producto envasado, con la consecuencia de que una capa consumidora de oxígeno (capa eliminadora de oxígeno) prevista también en la disposición de capas siga siendo funcionalmente apta, es decir, consumidora de oxígeno, durante un espacio de tiempo lo más largo posible. Se prefiere a este respecto disponer la capa consumidora de oxígeno sobre el lado de la capa de barrera vuelto hacia el producto envasado. Para minimizar los fenómenos de exfoliación y, en consecuencia, obtener una robusta película de envasado adecuada para el uso práctico se ha

50

previsto en una película de envasado configurada según el concepto de la invención que la capa de barrera y la capa consumidora de oxígeno acojan entre ellas a manera de emparedado una capa mejoradora de la adherencia. Expresado de otra manera, la capa mejoradora de la adherencia representa el miembro de ligadura de la capa de barrera operativa frente al oxígeno y de la capa consumidora de oxígeno que presenta al menos un componente consumidor de oxígeno (eliminador). Sorprendentemente, gracias a la utilización de la capa mejoradora de la adherencia entre la capa de barrera y la capa consumidora de oxígeno no sólo se aumenta la robustez de la película en envasado, sino que la película de envasado obtiene unas propiedades (consumidoras) eliminadoras de oxígeno (efecto de sinergia) sensiblemente mejoradas en comparación con una película de envasado sin capa mejoradora de la adherencia. Así, se ha podido demostrar en ensayos que la capacidad de absorción de oxígeno de una película de envasado fue mejorada por la utilización de una capa mejoradora de la adherencia pasando de 108 cm³ de O₂/g a 119 cm³ de O₂/g, es decir que se mejoró en aproximadamente un 10%. El dato del peso en gramos [g] se refiere aquí a la capa consumidora de oxígeno. Gracias a este sorprendente efecto adicional los productos envasados con una película de envasado configurada según el concepto de la invención pueden almacenarse durante más tiempo sin que se influya por ello negativamente sobre las propiedades de los productos.

La capa consumidora de oxígeno está formada por un material de barniz. El material de barniz se puede aplicar en este caso de maneras muy diferentes sobre la capa mejoradora de la adherencia. Así, es imaginable imprimir el material de barniz sobre la capa mejoradora de la adherencia o, alternativamente, verterlo, rociarlo, aplicarlo con rasqueta, aplicarlo con pincel, etc., por ejemplo por medio de una cortina de material de barniz.

En un perfeccionamiento de la invención se ha previsto ventajosamente que el material de barniz esté realizado de la forma revelada en el documento WO 2007/051860 A1. Por tanto, con respecto a posibles formas de realización del material de barniz deberá considerarse el documento WO 2007/051860 A1 como correspondientemente revelado para el contenido divulgativo de la presente solicitud, especialmente con la consecuencia de que se deberá poder combinar y reivindicar al menos una característica cualquiera de la presente solicitud con al menos una característica cualquiera del documento WO 2007/051860 A1. Se prefiere especialmente a este respecto fabricar la matriz empleando al menos un silano que contenga un grupo accesible a una reacción orgánica de polimerización, adición o condensación, en particular especialmente un grupo vinilo, un grupo alilo, un grupo (met)acrililo o un grupo glicidilo. Además o alternativamente, la matriz puede fabricarse empleando un óxido metálico seleccionado preferiblemente entre alcóxidos de aluminio, circonio, titanio o estaño. Por otra parte, el material de barniz comprende preferiblemente un componente seleccionado entre componentes que operen consumiendo oxígeno después de una activación adecuada, especialmente una radiación actínica. Preferiblemente, el componente consumidor de oxígeno está integrado de manera covalente en la matriz. Se prefiere especialmente que el componente consumidor de oxígeno sea un resto ligado a silano, siendo preferible también que el componente consumidor de oxígeno sea un resto orgánico que contenga una olefina cíclica. La activación se efectúa de manera especialmente preferida con ayuda de radiación actínica, preferiblemente en presencia de un fotosensibilizador.

En cuanto a la configuración de la capa mejoradora de la adherencia, existen diferentes posibilidades. Así, es imaginable que la capa mejoradora de la adherencia se fabrique directamente en la capa de barrera mediante un tratamiento superficial de dicha capa de barrera. Además o alternativamente, la capa de adherencia puede aplicarse, especialmente imprimirse o laminarse, como capa separada sobre la capa de barrera. Se prefiere especialmente una forma de realización en la que la capa mejoradora de la adherencia está configurada como una capa imprimadora de poliuretano y/o como una capa imprimadora de resina acrílica y/o como una capa polímera de etileno-ácido acrílico. Se trata aquí especialmente de una capa polímera revestida por extrusión. Además o alternativamente, la capa mejoradora de la adherencia puede estar configurada como una capa de resina ionómera, por ejemplo Surlyn® de DuPont. Otra posibilidad para formar la capa mejoradora de la adherencia consiste en fabricar la capa mejoradora de la adherencia mediante un tratamiento con plasma o un tratamiento corona de la capa de barrera. Además o alternativamente, es imaginable configurar la capa mejoradora de la adherencia como capa PVD (capa de deposición física en vacío) y/o como una capa de sol-gel. Una capa PVD puede fabricarse, por ejemplo, mediante evaporación por haz de electrones o calentamiento por resistencia o calentamiento inductivo de materiales a evaporar, es decir, materiales diana correspondientes como SiO_x, en donde x significa un número de 1,1 a 2,0, o como capa de Al₂O₃. Una capa de sol-gel consiste preferiblemente en un revestimiento a base de un silano organofuncional reticulable que se obtiene con un compuesto metálico, por ejemplo por condensación hidrolítica, eventualmente en presencia de un catalizador de condensación. A veces, pueden estar contenidos silanos organofuncionales no reticulables y eventualmente uno o varios óxidos difícilmente volátiles. Se agrega un prepolímero orgánico al condensado hidrolítico. La solución de revestimiento así obtenida puede aplicarse sobre un sustrato y endurecerse a continuación. Debido al proceso se construye una red orgánica y, a través de ésteres de ácido silícico correspondientemente derivatizados, se pueden incorporar adicionalmente grupos orgánicos que se aprovechan, por un lado, para la funcionalización y, por otro, para la formación de sistemas polímeros orgánicos definidos. Otras posibilidades ya parcialmente citadas para formar la capa mejoradora de la adherencia consisten en formar la capa mejoradora de la adherencia con un polímero a base de acrilato, preferiblemente como revestimiento, y/o con un copolímero a base etileno-ácido acrílico, preferiblemente como revestimiento, y/o a base de nitrato de celulosa, preferiblemente como barniz, y/o a base de poliéster, preferiblemente como barniz, y/o a base de copolipropileno; a base de anhídrido de ácido maleico injertado, preferiblemente como barniz, y/o a base de PVC, preferiblemente como película, y/o a base de butadieno-estireno, preferiblemente como barniz, y/o a base de Surlyn,

preferiblemente como revestimiento, y/o a base de polietileno, preferiblemente como revestimiento, y/o a base de poliuretano, preferiblemente como barniz, y/o a base de poliéster preferiblemente como película o barniz.

5 La disposición de capas presenta, además de las tres capas anteriormente descritas, una capa sellable (capa de sellado) preferiblemente adyacente a la capa consumidora de oxígeno. Sorprendentemente, debido a la previsión de esta capa de sellado se produce un efecto sinérgico que incrementa aún más la capacidad de absorción de oxígeno de la película de envasado. Preferiblemente, la capa de sellado sirve para sellar la película de envasado consigo misma o con un componente de envasado adicional, especialmente otra película de envasado que, en caso necesario, puede estar configurada como la película de envasado anteriormente descrita.

10 Para evitar efectos de exfoliación puede ser ventajoso prever entre la capa consumidora de oxígeno y la capa de sellado una capa mejoradora de la adherencia que limite preferiblemente de manera directa con la capa antes citada. La capa mejoradora de la adherencia puede estar formada aquí a base de los compuestos químicos revelados anteriormente en relación con la capa mejoradora de la adherencia entre la capa de barrera y la capa consumidora de oxígeno. En una disposición de capas constituida por aluminio (capa de barrera) - capa mejoradora de la adherencia - capa consumidora de oxígeno - capa mejoradora de la adherencia - capa de sellado se pudo conseguir un aumento de la capacidad de absorción de oxígeno de aproximadamente un 41% hasta 152 cm³ de O₂/g en comparación con una disposición de capas sin capa de sellado y sin capa adicional mejoradora de la adherencia, refiriéndose el dato del peso en gramos [g] a la capa consumidora de oxígeno.

20 La capa de barrera está configurada como capa metálica para optimizar las propiedades de barrera con respecto al oxígeno. Se trata aquí de manera especialmente preferida de una capa que contiene aluminio, convenientemente una capa de aluminio, preferiblemente una película de aluminio consistente en aluminio o una aleación de aluminio. Como alternativa, la capa de barrera puede configurarse a base de acero.

La capa de sellado separada adyacente a la capa consumidora de oxígeno tiene preferiblemente un contacto directo con el volumen interior del envase o con el producto envasado.

25 En cuanto a la configuración de la película de fondo, existen diferentes posibilidades y así ésta, como se ha explicado antes, puede estar configurada como una película de envasado construida según el concepto de la invención. Como alternativa, es posible construir la película de fondo como una película multicapa que comprende una capa de barrera operativa frente a oxígeno y/o una capa de PVC y/o una capa de orto-ftaldialdehído (capa de oPA), preferiblemente en el orden antes mencionado.

30 La invención conduce también a una unidad de envase-producto envasado. Ésta se caracteriza por al menos un producto farmacéutico envasado en un envase anteriormente descrito.

Otras ventajas, características y detalles de la invención se desprenden de la descripción siguiente de ejemplos de realización preferidos y también con ayuda de los dibujos. Muestran en estos:

La figura 1, en una representación esquemática, un ejemplo de realización de una película de envasado sin capa de sellado separada, la cual no es parte integrante de un envase blíster según la invención;

35 La figura 2, un ejemplo de realización de una película de envasado con una capa de sellado adyacente a una capa consumidora de oxígeno para su uso en un envase blíster según la invención, y

La figura 3, un envase fabricado con una película de envasado y configurado como un envase blíster, formando la película de envasado la película de cubierta del envase blíster.

40 En las figuras los mismos elementos y los elementos con la misma función están identificados con los mismos símbolos de referencia.

45 En la figura 1 se muestra una película de envasado 1. Ésta comprende una capa de barrera exterior 2 de aluminio, superior en el plano del dibujo, que impide la permeación de oxígeno desde el lado exterior. Directamente al lado de la capa de barrera 2 está dispuesta una capa 3 mejoradora de adherencia colocada en posición paralela a la capa de barrera 2, pudiendo fabricarse la capa 3 mejoradora de la adherencia mediante un tratamiento de la capa de barrera 2 o mediante la aplicación de una capa separada sobre la capa de barrera 2. Con la capa 3 mejoradora de la adherencia limita directamente una capa 4 consumidora de oxígeno, es decir, una capa 4 eliminadora de oxígeno que tiene la misión de eliminar, especialmente fijar, el oxígeno contenido en un volumen interior del envase y el oxígeno que penetre en el volumen interior del envase. La capa consumidora de oxígeno está configurada de manera especialmente preferida como en un ejemplo descrito en el documento WO 2007/051860 A1.

50 Por tanto, en el ejemplo de realización según la figura 1 la película de envasado 1 está constituida por una disposición de capas 5 que comprende la capa de barrera exterior, la capa 3 mejoradora de la adherencia adyacente a ella y extendida paralelamente a la capa de barrera 2, y la capa 4 consumidora de oxígeno adyacente a dicha capa 3 mejoradora de la adherencia y paralela a ella, la cual, en un envase fabricado con la película de envasado 1, está de preferencia vuelta directamente hacia el producto envasado. Por tanto, la disposición de capas 5 está

estructurada a la manera de un emparedado, acogiendo la capa de barrera 2 y la capa 4 consumidora de oxígeno entre ellas a la capa 3 mejoradora de la adherencia.

5 En la figura 2 se muestra una película de envasado 1 utilizable para un envase blíster según la invención. La disposición de capas de la película de envasado 1 comprende, aparte de las capas mostradas en la figuras 1 y anteriormente descritas, una capa de sellado 6 que es apta para ser sellada y que limita directamente con la capa 4 consumidora de oxígeno. Se puede materializar también una forma de realización en la que está dispuesta entre la capa 4 consumidora de oxígeno y la capa de sellado 6 otra capa mejoradora de la adherencia para mejorar la adherencia de la capa de sellado 6 o de la capa 4 consumidora de oxígeno. En el ejemplo de realización mostrado se ha prescindido intencionadamente de la previsión de esta capa adicional mejoradora de la adherencia.

10 En la figura 3 se muestra un envase 7 configurado como un envase blíster. Éste está constituido por una película de cubierta 8 que está sellada con una película de fondo 9. La película de cubierta 8 puede estar configurada aquí, por ejemplo, como se muestra en la figura 2. Se pueden apreciar la capa de barrera exterior que contiene aluminio, la capa 3 mejoradora de la adherencia inmediatamente contigua a ella y la capa 4 consumidora de oxígeno adyacente a ésta y con la cual limita la capa de sellado 6, con cuya ayuda está sellada la película de cubierta 8 (película de envasado 1) con la película de fondo 9, concretamente en zonas 11 del borde por fuera de cavidades 12 conformadas en la película de fondo 9 para recibir productos farmacéuticos o productos cosméticos no representados.

20 En el ejemplo de realización mostrado la película de fondo 9 está configurada como una película de tres capas, lo que se ha insinuado a la izquierda en el plano del dibujo. La película de fondo 9 está constituida por una capa de PVC interior 13 vuelta hacia el producto envasado. Limita directamente con su extremo exterior, como capa de barrera, una capa de aluminio 14 que está cubierta en el exterior por una capa de oPA 15.

25 En la figura 3 se ha insinuado con flechas que no puede penetrar oxígeno (O₂) desde fuera en la película de envasado 1 (película de cubierta 8) (debido a la acción de la capa de barrera 2). Asimismo, se puede apreciar que el oxígeno disuelto en el volumen interior 16 del envase o en el producto envasado puede avanzar eventualmente a través de la capa de sellado hasta la capa 4 consumidora de oxígeno y es fijado allí. El oxígeno que eventualmente permea hacia el espacio interior 16 del envase a través de una costura de sellado entre la película de cubierta 8 y la película de fondo 9 toma también este camino.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Envase farmacéutico o cosmético construido como envase blíster (7), en el que el envase blíster (7) comprende una película de cubierta (8) sellada con una película de fondo (9) y consistente en una película de envasado (1), cuya película de envasado (1) comprende una disposición de capas (5) o consiste en esta disposición, con una capa de barrera (2) que impide un paso de oxígeno, estando formada la capa de barrera (2) como una capa metálica, una capa (3) mejoradora de la adherencia adyacente a la capa de barrera (2), una capa (4) consumidora de oxígeno adyacente a la capa (3) mejoradora de la adherencia y una capa de sellado (6) adyacente a la capa (4) consumidora de oxígeno, **caracterizado** por que la capa (4) consumidora de oxígeno está formada por un material de barniz.
- 10 2. Envase según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el material de barniz comprende una matriz a base de polímeros al menos parcialmente orgánicos, polímeros híbridos inorgánicos-orgánicos y al menos un componente seleccionado entre componentes que, después de una activación adecuada por irradiación, actúan consumiendo oxígeno.
- 15 3. Envase según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que la capa (3) mejoradora de la adherencia se selecciona del grupo que consta de una capa imprimadora de poliuretano, una capa imprimadora de resina acrílica, una capa polímera de etileno-ácido acrílico, una capa polímera especialmente revestida por extrusión, una capa de resina ionómera, una capa de tratamiento con plasma, una capa de tratamiento corona, una capa PVD, una capa CVD y una capa de sol/gel.
- 20 4. Envase según la reivindicación 1, **caracterizado** por que entre la capa de sellado (6) y la capa (4) consumidora de oxígeno está prevista una capa mejoradora de la adherencia.
5. Envase según al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que la capa de barrera (2) está configurada como una capa que contiene aluminio, preferiblemente como una capa de aluminio (14), ventajosamente como una película de aluminio.
- 25 6. Envase según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el envase blíster está formado con una película de cubierta (8) definida por la película de envasado (1), la cual está sellada con una película de fondo (9) que presenta cavidades (12) y está formada por la película de envasado (1), cerrando las cavidades (12).
7. Envase según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la película de fondo (9) está configurada como una película multicapa que comprende una capa de barrera (2) y/o una capa de PVC (13) y/o una capa de oPA (15).
8. Unidad de envase-producto envasado con un producto envasado contenido en un envase (7) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, con al menos un producto farmacéutico.

30

