

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 332**

51 Int. Cl.:

B32B 27/18 (2006.01)

B32B 27/32 (2006.01)

A61K 31/34 (2006.01)

A61K 9/14 (2006.01)

B65D 81/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2008 E 08826958 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 2173555**

54 Título: **Utilización de un material a base de polímero termoplástico con alto contenido en agentes antioxidantes para el embalaje de dianhidrohexitoles**

30 Prioridad:

02.08.2007 FR 0705653

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

10.01.2014

73 Titular/es:

**ROQUETTE FRERES (100.0%)
62136 Lestrem, FR**

72 Inventor/es:

**FUERTES, PATRICK;
INGRET, MAXIME;
LAMBIN, ANNE y
WYART, HERVÉ**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 437 332 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

Utilización de un material a base de polímero termoplástico con alto contenido en agentes antioxidantes para el embalaje de dianhidrohexitoles

5 La presente invención se refiere a la utilización de un material termoplástico particular que contiene una capa que presenta un contenido importante en agentes antioxidantes, para envasar unos dianhidrohexitoles.

Los dianhidrohexitoles también denominados isohexidos, son unos productos de deshidratación interna de azúcares hidrogenados de C₆ (hexitoles) tales como el sorbitol, el manitol y el iditol.

10 Entre estos azúcares hidrogenados doblemente deshidratados, la isosorbida es hoy en día aquella para la cual se desarrolla y se considera desarrollar más aplicaciones industriales, en particular en el campo farmacéutico, en el campo de los intermedios de síntesis química y en el campo de las materias plásticas.

Para la mayoría de estas aplicaciones, es generalmente necesario disponer de composiciones lo más puras posible, que tienen en particular un contenido en dianhidrohexitol al menos igual al 98,5% en peso, preferentemente al menos igual al 99,5% en peso.

15 La constatación de que los dianhidrohexitoles, y en particular la isosorbida, son productos no sólo altamente higroscópicos sino químicamente poco estables es relativamente reciente.

La solicitante ha observado en particular que el almacenamiento de isosorbida fabricada según unos procedimientos conocidos, incluso protegido de la humedad de la atmósfera, podía conllevar en ciertas condiciones de temperatura, una degradación química que conduce, entre otros, a la formación de ácido fórmico, ácido que presenta un olor característico y desagradable, particularmente molesto, en aplicaciones farmacéuticas u otras.

20 La solicitante ha intentado por lo tanto establecer unos procedimientos de purificación y de estabilización de dianhidrohexitoles descritos en particular en las solicitudes de patente EP 1 287 000 y WO 03/043959.

25 En el ámbito de investigaciones que han dado lugar a las invenciones divulgadas en estas solicitudes, la estabilidad de los productos se evaluó mediante almacenamiento de las muestras a ensayar en un recipiente, respectivamente de plástico (EP 1 287 000) o de vidrio (WO 03/043959), a una temperatura termostata igual a, respectivamente, 60°C ó 40°C. Estos ensayos de estabilidad permitieron así prever las estabilidades al almacenamiento de los productos comercializados por la solicitante.

30 Es sólo muy recientemente cuando la solicitante se dio cuenta de que las duraciones de conservación de los dianhidrohexitoles, determinadas en las condiciones de los ensayos de estabilidad descritos en las solicitudes EP 1 287 000 y WO 03/043959, reflejaban sólo imperfectamente la estabilidad de estos mismos productos en las condiciones reales de transporte y almacenamiento. La solicitante ha señalado en particular, en ciertos casos, unas concentraciones de ácido fórmico relativamente más altas cerca de la película de embalaje de polietileno. Esta concentración localmente elevada podría sugerir que la degradación de la isosorbida, y de los dianhidrohexitoles en general, no se mostraba sólo según una cinética intrínseca, dependiente de la temperatura, sino que también estaría relacionada, entre otros, con la interacción con el material de embalaje.

35 Este descubrimiento era por lo menos sorprendente. En efecto, el polietileno, material plástico universalmente utilizado para el embalaje de productos técnicos, farmacéuticos y alimenticios, tiene la reputación de ser un material estable, inerte e inofensivo. Su sustitución por un material plástico diferente plantea un cierto número de problemas: en efecto, el polietileno es uno de los polímeros menos costosos del mercado y presenta, entre otros, una excelente aptitud a la termosoldadura. Esta última característica puede parecer esencial para el embalaje de productos
40 higroscópicos y/o químicamente inestables, tales como los dianhidrohexitoles, que son preferentemente conservados en envases herméticos impermeables al oxígeno y al vapor de agua.

La solicitante se fijó por lo tanto como objetivo encontrar un material plástico poco costoso y termosoldable, que permitiera envasar unas composiciones de dianhidrohexitoles de pureza elevada y que, contrariamente al polietileno clásico, no acelere la degradación química de los dianhidrohexitoles.

45 La solicitud de patente JP 2006-117649 divulga la utilización de un material de embalaje de tipo película para envasar la isosorbida con el objetivo de preservar esta contra la absorción de agua, mantenerla en forma de polvo fluido e impedir la formación de agregados. La película de embalaje está muy vagamente definida como una película multicapas a base de materiales plásticos y de aluminio. Este documento no menciona, además, el problema de la inestabilidad química de los dianhidrohexitoles al contacto con el material de embalaje.

50 En el ámbito de sus investigaciones que pretenden preparar tal material de envase o seleccionarlo entre los materiales de embalaje conocidos, la solicitante ha constatado con sorpresa que era posible mejorar considerablemente la estabilidad de los dianhidrohexitoles, y en particular de la isosorbida, aumentando de manera sustancial la concentración en agentes antioxidantes de la capa de material plástico en contacto con el producto. En efecto, descubrió además, aún más sorprendentemente, que la incorporación de tal cantidad de agente antioxidante

tenía un efecto estabilizante no sólo cuando el agente antioxidante se encontraba en la capa directamente en contacto con el producto, sino también cuando estaba introducido en la capa inmediatamente adyacente a la capa en contacto con el producto, con la condición de que está última no presentase un grosor excesivo.

5 La presente invención tiene, por consiguiente, por objeto un dianhidrohexitol embalaje en un material de embalaje a base de polímero termoplástico, caracterizado por que el material de embalaje comprende al menos una capa de polímero termoplástico que contiene al menos el 0,1% en peso, preferentemente al menos el 0,2% en peso, de al menos un agente antioxidante (capa (A)), estando dicha capa (A) bien directamente en contacto con el dianhidrohexitol o bien estando separada de este por una capa suplementaria de polímero termoplástico (capa (B)) que tiene un grosor al menos igual a 150 µm, preferentemente al menos igual a 120 µm, y por el hecho de que el polímero termoplástico de la capa (A) y/o de la capa (B) se selecciona independientemente entre el polietileno, el polipropileno, los copolímeros de etileno y de propileno, y las mezclas de estos.

La invención tiene además por objeto la utilización de tal material de embalaje a base de polímero termoplástico para envasar un dianhidrohexitol, o también un procedimiento de embalaje de un dianhidrohexitol, que comprende la introducción de dicho dianhidrohexitol en un envase de tal material, y el cierre de dicho envase.

15 Los dianhidrohexitales (1, 4-, 3, 6-dianhidro-hexitales) abarcan la isosorbida (1, 4- 3, 6-dianhidro-sorbitol), la isomanida (1, 4- 3, 6 dianhidro-manitol), la isoidida (1, 4- 3, 6-dianhidro- iditol) y las mezclas de al menos dos de estos productos. Preferentemente, el dianhidrohexitol envasado según la presente invención comprende isosorbida o está esencialmente constituido de isosorbida. Se trata preferentemente de una composición cuya cantidad en isosorbida es al menos igual al 98,5% en peso (seco/seco).

20 Aunque la utilidad de la presente invención se aplica en principio a las composiciones tanto sólidas como líquidas de dianhidrohexitales, es particularmente importante para las formas sólidas.

Como formas sólidas, puede tratarse, por ejemplo, de destilados enfriados y solidificados, o de cristales, pudiendo el conjunto de estos productos en particular presentarse en forma de un polvo o de escamas.

25 La utilización de un material plástico tal como se define en la presente solicitud para el embalaje de dianhidrohexitales en forma sólida, y en particular en forma cristalina anhidra, constituye por consiguiente un modo de realización preferido de la presente invención.

El término "agente antioxidante" utilizado en la presente invención abarca todos los compuestos capaces de limitar o suprimir la degradación termo-oxidativa, también conocida bajo el término de auto-oxidación, de compuestos orgánicos, en particular de polímeros orgánicos.

30 Una lista no exhaustiva de estos compuestos se da en el capítulo 1, titulado "Antioxidants" de la 5ª edición de la obra "Plastics Additives Handbook" (2001), Carl Hanser Verlag, Munich (Alemania).

Entre los compuestos anti-oxidantes preferidos, se pueden citar:

- los donantes de hidrógeno tales como las aminas aromáticas secundarias y los fenoles de gran volumen estérico,
- los agentes de descomposición de los hidroxiperóxidos a base de fósforo, tales como los fosfitos y los fosfonitos, y aquellos a base de azufre, tales como los ésteres de ácido 3,3-tiodipropiónico, y
- los agentes atrapadores de radicales libres, tales como el negro de carbono, las aminas de gran volumen estérico, las hidroxilaminas, los derivados de benzofuranona y los fenoles modificados por unos grupos acrililoilo.

40 Los donantes de hidrógeno de tipo fenoles abarcan por ejemplo los que tienen los números CAS siguientes: 10191-41-0 (tocoferol) , 128-37-0, 2082-79-3, 12643-61-0, 119-47-1, 35074-77-2, 23128-74-7, 976-56-7, 65140-91-2, 36443-68-2, 85-60-9, 90498-90-1, 1709-70-2, 1843-03-4, 34137-09-2, 27676-62-6, 40601-76-1, 6683-19-8, 32509-66-3, 31851-03-3, 134701-20-5-, 96-69-5, 90-66-4, 110553-27-0, 41484-35-9, 991-84-4, 103-99-1, 63843-89-0, 4221-80-1, 67845-93-6, 136-36-7, 61167-58-6, 128961-68-2, 181314-48-7, 143925-92-2, 135-88-6, 26780-96-1, 101-72-4, 90-30-2, 68411-46-1, 10081-67-1 y 118832-72-7.

45 Los agentes de descomposición de los hidroperóxidos de tipo fosfito o fosfonito abarcan por ejemplo los que tienen los números CAS siguientes: 26523-78-4, 31570-04-4, 26741-53-7, 80693-00-1, 140221-14-3, 119345-01-6/38613-77-3, 118337-09-0, 3806-34-6, 80410-33-9, 145650-60-8, 161717-32-4 y 154862-43-8. Los agentes de descomposición de los hidroxiperóxidos a base de azufre abarcan los compuestos que tienen los números CAS siguientes: 693-36-7, 123-28-4, 16545-54-3 y 2500-88-1.

50 Las aminas de gran volumen estérico abarcan los compuestos que tienen los números CAS siguientes: 52829-07-9, 65447-77-0, 71878-19-8, 106990-43-6, 41556-26-7, 63843-89-0, 129757-67-1, 192268-64-7, 90751-07-8, 219920-30-6, 79720-19-7, 106917-30-0, 24860-22-8, 131290-28-3, 109-423-00-9, 124172-53-8, 199-237-39-3, 91788-83-9, 64022-61-3, 107119-91-5, 100631-43-4, 115055-30-6, 100631-44-5, 95078-42-5, 85099-51-1/85099-50-9, 78276-66-1, 76505-58-3, 136504-96-6, 71029-16-8, 96204-36-3, 130277-45-1, 85099-51-0, 147783-69-5, 154636-12-1, 84214-94-8, 99473-08-2, 164648-93-5 et 42774-15-2.

- 5 En un modo de realización particularmente preferido de la presente invención, el agente anti-oxidante comprende negro de carbono o está esencialmente constituido de negro de carbono. Este negro de carbono debe tener ventajosamente una granulometría suficientemente fina para poder ser incorporado de manera homogénea en la capa (A). La granulometría más apropiada del negro de carbono depende por lo tanto en particular del grosor de la capa (A).
- Ya se trate de negro de carbono o de otro agente antioxidante seleccionado entre los indicados en el documento Plastics Additives Handbook referenciado antes, la concentración de agente antioxidante está preferentemente comprendida entre el 0,1 y el 10% en peso, en particular entre el 0,2 y el 5% en peso y aún más preferiblemente entre el 0,3 y el 3% en peso.
- 10 Como se ha indicado antes, la capa (A) que contiene el agente antioxidante puede estar directamente en contacto con el dianhidrohexitol. En este modo de realización, está particularmente recomendado asegurarse de que la granulometría de dicho agente, en particular del negro de carbono, sea relativamente baja con respecto al grosor de la capa (A). En efecto, es particularmente ventajoso que las partículas de dicho agente, en particular del negro carbono, sean perfectamente incorporadas en la capa de polietileno, de polipropileno y/o de copolímeros de etileno y de propileno, de manera que la superficie interna del embalaje sea lisa y no comprenda partículas sobresalientes, susceptibles de desprenderse o romperse y contaminar así el producto envasado.
- 15 En un segundo modo de realización, la capa (A) que contiene el agente antioxidante está separada del dianhidrohexitol por una capa (B) de polímero termoplástico, exento de agente antioxidante o que tiene un contenido en agente antioxidante menor que el 0,1% en peso, preferentemente menor que el 0,05% en peso.
- 20 Esta capa (B) suplementaria, intercalada entre el dianhidrohexitol y la capa (A) cargada de agente antioxidante, está preferentemente constituida esencialmente de polietileno (PE), de polipropileno (PP), de copolímeros de etileno y de propileno (PE/PP) o de mezclas de estos.
- Según una variante ventajosa, la capa (B) es una capa de polietileno no cargado con negro de carbono y que está directamente en contacto con el dianhidrohexitol.
- 25 Esta capa (B) puede, no obstante, ser una estructura de tipo multicapas, constituida ella misma de dos capas o más, de las cuales una o más son a base de PE, PP, EP/PP, o de mezclas de estos, y eventualmente una o más capas adicionales son a base de un polímero termoplástico diferente.
- Por supuesto, las indicaciones que se refieren al grosor de la capa (B) del embalaje utilizado en la presente invención se refieren o bien al grosor de la estructura monocapa, o bien, llegado el caso, al grosor total del conjunto de las capas que forman la estructura multicapas.
- 30 Como se indica en la introducción, este grosor de la capa (B), ya sea monocapa o multicapa, no debe superar los 150 μm . Más allá de este valor máximo, el efecto estabilizante del agente antioxidante presente en la capa (A) adyacente se vuelve en efecto insuficiente. La capa (B) tiene preferentemente un grosor por lo menos igual a 120 μm , ventajosamente comprendido entre 10 y 100 μm , y particularmente entre 15 y 50 μm .
- 35 Como se ha indicado antes, el material de embalaje de la presente invención comprende al menos una capa a base de PE, PP, PE/PP, o de una mezcla de estos. Estos polímeros o asociaciones de polímeros se seleccionan en razón de su excelente aptitud a la termosoldadura, de su bajo coste y de su gran disponibilidad.
- El polímero termoplástico de la capa (A) y/o de la capa (B) es preferentemente un polietileno. Se trata en particular de polietileno ramificado, obtenido por polimerización radicalar, de polietileno lineal, preparado por polimerización Ziegler-Natta y/o de polietileno metaloceno, obtenido por polimerización por catálisis zinc/circonio.
- 40 Según un modo de realización preferido de la presente invención, la capa (A) es de polietileno cargado con negro de carbono, y la capa (B) es de polietileno no cargado de negro de carbono y está directamente en contacto con el dianhidrohexitol.
- En otro modo de realización preferido, el dianhidrohexitol está envasado herméticamente, es decir que el embalaje, por ejemplo la bolsita, la bolsa o el saco, que contiene el dianhidrohexitol, está cerrado, por ejemplo por termosoldadura o por medio de una atadura apropiada, a fin de limitar al máximo, y si es posible a fin de suprimir, cualquier intercambio de gas entre el interior del embalaje y la atmósfera ambiente. La estanqueidad del embalaje es particularmente importante para la isosorbida que, en el estado sólido, es un producto extremadamente higroscópico.
- 45 En algunas condiciones, puede ser interesante envasar el dianhidrohexitol bajo atmósfera anhidra y/o inerte, por ejemplo bajo atmósfera de nitrógeno.
- Para garantizar una estabilidad óptima del dianhidrohexitol durante el transporte y el almacenamiento, puede ser a veces útil, incluso necesario, prever una capa suplementaria de protección, parcial o total, contra el oxígeno del aire, el vapor de agua y/o la luz. Tal capa barrera poco permeable, incluso impermeable, al vapor de agua y al oxígeno

(capa (C)), y preferentemente también a la luz, está preferentemente situada en el exterior de la capa (A), es decir que no está intercalada entre la capa (A) y el producto envasado. Esta capa (C) está preferentemente en contacto directo con la superficie exterior de la capa (A).

5 Se pueden citar a título de ejemplos de tales capas barrera (C) unas capas a base de copolímero etileno/alcohol vinílico ("EVOH"), de poli(cloruro de vinilideno) ("PVDC"), de poliamida ("PA"), de poliacrilonitrilo ("PAN") y/o de poli(ácido glicólico) ("PGA"). La capa barrera (C) puede también ser un depósito de aluminio y/u de otro metal apropiado, depositado por ejemplo sobre la superficie exterior de la capa (A) o una hoja de aluminio y/o de otro metal apropiado, preferentemente en contacto directo con la superficie exterior de la capa (A).

10 El grosor global del embalaje no desempeña un papel determinante en la presente invención. En efecto, puede tratarse de un material fino y flexible, por ejemplo de tipo película u hoja, cuyo grosor no supera algunas decenas o algunos centenares de micrones, pero también de un material más rígido en forma de recipiente que tiene una forma determinada. Por razones de coste esencialmente, el material del embalaje presenta preferentemente un grosor total por lo menos igual a 300 µm. Un material del embalaje según la invención, que tiene un grosor total comprendido entre 30 y 250 µm permite generalmente alcanzar un compromiso satisfactorio entre solidez mecánica suficiente y
15 coste de producción. El embalaje puede entonces presentarse ventajosamente en forma de bolsitas, bolsas o sacos de cualquier forma, dimensión y capacidad, y por ejemplo una bolsa (en inglés "liner" o "pouch") que, para el transporte o el almacenamiento del dianhidrohexitol, puede estar ya contenida, o estar destinada a ser contenida, en un recipiente flexible, tal como un saco de aluminio o un "big-bag" (o "Grand Recipient Vrac Souple") = GRVS o "Flexible Intermediate Container" = FIS) de tela o de género tejido, o en un recipiente rígido tal como una caja de
20 cartón.

La solicitante ha obtenido en particular excelentes resultados, en términos de estabilidad al almacenamiento, con una película de un grosor total menor que 150 µm, que comprende una capa (A) de polietileno cargado con el 2% den peso aproximadamente de negro de carbono, y una capa (B) de polietileno que contiene menos del 0,05% en peso total de agentes antioxidantes, y en particular libre de negro de carbono, directamente en contacto con el dianhidrohexitol. Gracias al revestimiento interno de polietileno (capa (B)), la película es fácil de soldar con las máquinas clásicas de termosoldadura, y no hay ningún riesgo de contaminación del producto envasado por el negro de carbono.

25 La superioridad de tal película de embalaje sobre cuatro películas clásicas de polietileno, que contiene menos del 0,05% en peso total de agentes antioxidantes y en particular libres de negro de carbono, se ilustra en el ejemplo siguiente, que tiene un carácter puramente ilustrativo.

30 Ejemplo 1

Se introducen 50 g de isosorbida en forma sólida (escamas) en una bolsita (25 cm x 25 cm) constituida del material de embalaje a ensayar. La bolsita se cierra inmediatamente por soldadura con la ayuda de un soldador térmico de impulsos (modelo SZ 380 comercializado por la compañía Joisten y Kettenbaum GmbH & Co, Bergisch Gladbach, Alemania). La bolsita así sellada está a su vez introducida en una segunda bolsita de aluminio que comprende un revestimiento de polietileno, cerrada por soldadura con la ayuda del mismo termosoldador a fin de asegurar la estanqueidad frente a la atmósfera exterior. Las muestras así envasadas son colocadas en una estufa ventilada, termostatada a una temperatura de 50°C. Una muestra control se encierra en un frasco de vidrio y se almacena en las mismas condiciones.

40 Después de un periodo determinado, la totalidad de la muestra de isosorbida se extrae de los embalajes y se disuelve al 40% en peso de materia seca en agua osmotizada. Se mide para cada muestra el pH de la solución.

Los resultados de pH medidos se presentan en la tabla 1 siguiente.

Tabla 1

Estabilidad al almacenamiento de la isosorbida en diferentes películas de embalaje a base de polietileno					
Duración del almacenamiento	PE + negro de carbono (según la invención)	Bolsita 1 (comparativo) R* / L* (50%/50%)	Bolsita 2 (comparativo) R* / L* (70%/30%)	Bolsita 3 (comparativo) 100 % de R*	Bolsita 4 (comparativo) 100 % de L*
0 día	pH 7,6	pH 7,6	pH 7,6	pH 7,6	pH 7,6
2 semanas	pH 7,2	pH 7,5	pH 7,5	pH 3,6	pH 7,2
1 mes	pH 7,3	pH 7,4	pH 3,1		pH 2,9
1,5 mes	pH 7,4	pH 7,4			

ES 2 437 332 T3

2 meses	pH 7,5	pH 3,0			
2,5 meses	pH 7,5				
3 meses	pH 7,6				
4 meses	pH 7,7				
R* = polietileno ramificado; L* = polietileno lineal					

El pH de la muestra control, conservada en un recipiente de vidrio, permanece globalmente estable (pH que varía entre 7,2 y 7,7) hasta 3 meses. Después de 4 meses de conservación, se observa sin embargo una bajada muy significativa del pH, que cae a un valor de 3,0.

- 5 Estos ejemplos muestran claramente la superioridad de la película de embalaje utilizable según la invención con respecto a las cuatro películas de polietileno clásicas, que contienen bajos contenidos en agentes antioxidantes y libres de negro de carbono, e incluso con respecto al envase de vidrio.

10 El conjunto de las muestras no envasadas conforme a la invención presentaban después de 4 meses (envase de vidrio), incluso después de sólo 2 meses (bolsita 1), 1 mes (bolsitas 2 y 4) o incluso 2 semanas (bolsita 3), un pH significativamente menor a 4 y un olor característico de ácido fórmico.

A la inversa, la isosorbida envasada conforme a la invención no presentaba ninguna bajada de pH después de 4 meses de almacenamiento. Un análisis realizado en este momento sobre el producto envasado no mostraba ninguna presencia de peróxidos, es decir de marcadores de fenómenos de oxidación y, por lo tanto, de inestabilidad.

REIVINDICACIONES

1. Dianhidrohexitol, preferentemente en forma sólida, envasado en un material de embalaje a base de polímero termoplástico, caracterizado por que el material de embalaje comprende al menos una capa de polímero termoplástico que contiene al menos el 0,1% en peso, preferentemente al menos el 0,2% en peso, de al menos un agente antioxidante (capa (A)), estando dicha capa (A) o bien directamente en contacto con el dianhidrohexitol, o bien separada de éste por una capa de polímero termoplástico (capa (B)) que tiene un grosor por lo menos igual a 150 μm , preferentemente al menos igual a 120 μm , y por que el polímero termoplástico de la capa (A) y/o de la capa (B) se selecciona independientemente entre el polietileno, el polipropileno, los copolímeros de etileno y de propileno, y las mezclas de estos.
2. Dianhidrohexitol envasado según la reivindicación 1, caracterizado por que la capa (B) tiene un grosor comprendido entre 10 y 100 μm , preferentemente comprendido entre 15 y 50 μm .
3. Dianhidrohexitol envasado según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el dianhidrohexitol comprende isosorbida o está esencialmente constituido de isosorbida.
4. Dianhidrohexitol envasado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el polímero termoplástico de la capa (A) y/o de la capa (B) es un polietileno, preferentemente un polietileno ramificado, un polietileno lineal y/o un polietileno metaloceno.
5. Dianhidrohexitol envasado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dianhidrohexitol está envasado herméticamente, preferentemente bajo atmósfera inerte.
6. Dianhidrohexitol envasado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el agente antioxidante es el negro de carbono.
7. Dianhidrohexitol envasado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el material de embalaje comprende una capa (A) de polietileno cargado con negro de carbono y una capa (B) de polietileno no cargado con negro de carbono, directamente en contacto con el dianhidrohexitol.
8. Dianhidrohexitol envasado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el material de embalaje comprende además una capa barrera poco permeable o impermeable al vapor de agua y al oxígeno (capa (C)), situada en el exterior de la capa (A).
9. Dianhidrohexitol envasado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el material de embalaje a base de polímero termoplástico tiene un grosor total al menos igual a 300 μm , preferentemente comprendido entre 30 y 250 μm .
10. Dianhidrohexitol envasado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la capa (A) contiene del 0,1 al 10% en peso, preferentemente del 0,2 al 5% en peso y en particular del 0,3 al 3% en peso de agente antioxidante.
11. Utilización de un material de embalaje a base de polímero termoplástico para envasar un dianhidrohexitol, preferentemente en forma sólida, caracterizada por que el material de embalaje comprende al menos una capa de polímero termoplástico que contiene al menos el 0,1% en peso, preferentemente al menos el 0,2% en peso, de al menos un agente antioxidante (capa (A)), estando dicha capa (A) o bien directamente en contacto con el dianhidrohexitol o bien separada de éste por una capa de polímero termoplástico (capa (B)) que tiene un grosor al menos igual a 150 μm , preferentemente al menos igual a 120 μm , y por que el polímero termoplástico de la capa (A) y/o de la capa (B) se selecciona independientemente entre el polietileno, el polipropileno, los copolímeros de etileno y de propileno, y las mezclas de estos.
12. Procedimiento de embalaje de dianhidrohexitol, preferentemente en forma sólida, que comprende la introducción de dicho dianhidrohexitol en un embalaje de un material a base de polímero termoplástico, y el cierre de dicho embalaje, estando caracterizado dicho procedimiento por que el material de embalaje comprende al menos una capa de polímero termoplástico que contiene al menos el 0,1% en peso, preferentemente al menos el 0,2% en peso, de al menos un agente antioxidante (capa (A)), estando dicha capa (A) o bien directamente en contacto con el dianhidrohexitol, o bien separada de éste por una capa de polímero termoplástico (capa (B)) que tiene un grosor al menos igual a 150 μm , preferentemente al menos igual a 120 μm , y por que el polímero termoplástico de la capa (A) y/o de la capa (B) se selecciona independientemente entre el polietileno, el polipropileno, los copolímeros de etileno y de propileno, y las mezclas de estos.