

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 477 557**

51 Int. Cl.:

B32B 15/08 (2006.01)

B32B 27/20 (2006.01)

B65D 65/40 (2006.01)

B65D 77/00 (2006.01)

B65D 81/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2010 E 10708723 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2408616**

54 Título: **Lámina de cobertura en calidad de lámina perforable por presión para un envase blíster**

30 Prioridad:

20.03.2009 CH 433092009

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

17.07.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BRANDL, OLIVER;
SENGER, KARL-HEINZ y
PASBRIG, ERWIN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 477 557 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

Lámina de cobertura en calidad de lámina perforable por presión para un envase blíster

- 5 La invención se refiere a una lámina de cobertura en calidad de lámina perforable por presión para un envase blíster conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

Es generalmente conocido proteger a productos sensibles contra la humedad y el oxígeno frente a influencias atmosféricas nocivas mediante su envasado en materiales sintéticos. Productos sensibles a la humedad se pueden recubrir, por ejemplo, con una película de material sintético prácticamente impermeable a las moléculas de agua. En calidad de barrera contra el paso de la humedad puede utilizarse, p. ej., una película a base de un polietileno de alta densidad (HDPE – siglas en inglés), o a base de un copolímero de poli(cloruro de vinilideno)-acrilato de metilo (PVDC-MA – siglas en inglés). Películas a base de polipropileno orientado (oPP – siglas en inglés), eventualmente metalizadas o películas de poliéster metalizadas, sirven asimismo como un material de barrera contra la penetración de humedad. Se conocen, además, láminas de metal en calidad de barrera contra la penetración de la humedad y/o el oxígeno y se emplean a menudo en combinación con películas de material sintético. Un buen efecto de barrera contra el vapor de agua y los gases también se puede lograr con una capa a base de copolímero de etileno-alcohol vinílico (EVOH – siglas en inglés).

20 A pesar de que hoy en día se conocen estratificados con capas de barrera con un alto efecto de bloqueo de paso contra la humedad y el oxígeno, no puede impedirse totalmente el paso de la humedad, precisamente en los envases sellados, ya que los bordes de los estratificados no están protegidos por la capa de barrera. Por encima de estos bordes no protegidos, en la zona de las juntas, la humedad y el oxígeno pueden penetrar al interior de envases termosellados y afectar a la calidad de los productos sensibles a la humedad.

25 Del documento WO-A-2004/080808 se conocen películas multicapa con una capa de barrera y una capa de sellado que contiene un material adsorbente de la humedad. Las películas sirven para el envasado de artículos sensibles a la humedad tales como, p. ej., tiras de ensayo para diagnóstico, y son termoselladas después de su plegado contra sí mismas o contra una segunda película. Como material adsorbente de la humedad con una fuerte fijación de agua se emplea preferiblemente óxido de calcio (CaO).

35 Del documento WO-A-2007/104344 es conocido emplear, para el envasado de productos sensibles a la humedad tales como comprimidos y polvos, envases blíster a base de un estratificado con una capa de barrera contra el vapor de agua y los gases. Además, en la cara de la capa de barrera, que está dirigida contra la cara interna de la parte de base del blíster y contra una lámina de cobertura que cierra la parte de fondo del blíster, está dispuesta una capa a base de poliolefina que contiene, por ejemplo, CaO como desecante. Una capa de cobertura configurada como lámina perforable por presión presenta, por ejemplo, la siguiente estructura de capas: capa de sellado / película de aluminio / barniz previo de impresión / impresión / barniz de cobertura de impresión.

40 Típicamente, una lámina perforable por presión de envases blister presenta una lámina de aluminio de 20 μm de espesor en estado "duro". Para garantizar la aptitud de perforación por presión también para personas débiles tales como, p. ej., personas de edad, la capa interna requerida, entre otras cosas, para el sellado contra la parte de base de un blíster, no debe rebasar un cierto espesor. Una lámina perforable por presión convencional con un revestimiento de LDPE (polietileno de baja densidad) como una capa de sellado está constituida, por ejemplo, de la siguiente manera:

45 Barniz, 1-2 g/m^2 / lámina de aluminio dura, 20 μm / cebador 1 g/m^2 / LDPE 15 g/m^2 .

50 La capacidad de absorción de agua de las partes de base de un blíster con una capa interna que contiene un desecante está limitada, debido al espesor limitado de la capa interna, a pesos por unidad de superficie de la capa interna, incluido el desecante, típicamente de aproximadamente 35-65 g/m^2 . La proporción de desecante se encuentra típicamente en aproximadamente 30 a 50% del peso total por unidad de superficie de la capa cargada con desecante. Sin embargo, con el fin de secar también "comprimidos húmedos" con ayuda de un desecante, se ha de aspirar básicamente a una muy alta capacidad de absorción de agua en el envase blíster.

55 La invención tiene por misión continuar aumentando la capacidad de absorción de agua de envases blister para el envasado de productos sensibles a la humedad con una lámina de cobertura como lámina perforable por presión y con una parte de base del blíster que presenta una capa que contiene un desecante.

60 A la solución del problema de acuerdo con la invención conduce una lámina de cobertura con las características de la reivindicación 1. La invención se aprovecha, en general, de los conocimientos obtenidos de láminas para envases y de envases producidos a partir de las mismas de acuerdo con el documento WO-A-2004/080808 y de partes de base de blísteres de acuerdo con el documento WO-A-2007/104344.

5 Sorprendentemente, se ha encontrado que la capa interna, es decir, la capa de material sintético dispuesta sobre la cara de la lámina de aluminio prevista para el sellado contra una parte de base del blíster, con contenido en desecante, puede presentar, con respecto a las capas internas capaces de ser selladas y habituales en el caso de láminas perforables por presión según el estado conocido de la técnica, un espesor doble o triple, sin que disminuya la aptitud de perforación por presión de la lámina. La razón de ello estriba en que la capa portadora del desecante tiene una fragilidad mucho mayor en comparación con capas sin desecante. Sólo este reconocimiento allanó el camino para el desarrollo de la lámina de cobertura de acuerdo con la invención con un contenido considerable y, por lo tanto, económicamente conveniente de desecante.

10 La capa de material sintético que contiene desecante contiene, en calidad de desecante, preferiblemente al menos un óxido del grupo de los metales alcalinos y alcalinotérreos. Una capa de material sintético particularmente preferida, con contenido en desecante contiene, en calidad de desecante, óxido de calcio (CaO), en particular de 0,5 a 95% en peso de CaO, preferiblemente de 10 a 65% en peso.

15 Sin embargo, también pueden emplearse otras sustancias adecuadas como desecante tales como, p. ej., silicatos, geles de sílice, silicatos de aluminio, sustancias de secado físico, sustancias absorbentes de agua cristalina, azúcares y compuestos portadores de grupos hidroxilo.

20 Dado que los desecantes se presentan habitualmente como un polvo, en forma granular, se debe prestar atención a que los granos del desecante no presionen la lámina de aluminio y la perforen, ya que de este modo los agujeros en la lámina de aluminio destruirían la integridad del envase blíster y destrozarían la perseguida elevada protección frente a la humedad. Los desecantes se aplican sobre la lámina de aluminio habitualmente en forma de una tanda patrón portadora de desecante en un proceso de extrusión o co-extrusión. En este caso, el espesor de capa de la capa portadora de desecante no debe ser demasiado grande, ya que, de lo contrario, se rebasa el relativamente bajo esfuerzo, especialmente importante para las personas de edad, para expulsar presionando un comprimido y se pierde la aptitud de perforación por presión de la lámina de cobertura. En el caso de las tandas patrón disponibles en el comercio y portadoras de desecante, por ejemplo a base de polietileno (PE) y CaO, el desecante presenta tamaños de partículas (d_{100}) > 10-20 μm . Tamaños de partículas de este tipo están en condiciones de perforar láminas de aluminio de un espesor de, p. ej., 20 μm , empleadas habitualmente para láminas perforables por presión en estado "duro".

30 Por esta razón, puede manifestarse ventajoso disponer una capa tampón de material sintético entre la lámina de aluminio y la capa de plástico con contenido en desecante.

35 La capa de material sintético con contenido en desecante y/o la capa tampón y/o la capa de sellado se componen preferiblemente de poliolefina, preferiblemente de polietileno (PE), en particular de un polietileno de alta densidad (HDPE) y/o de un polietileno de baja densidad lineal (LLDPE – siglas en inglés) y/o un polietileno de baja densidad (LDPE) y/o de polipropileno (PP) y contienen opcionalmente componentes de poliolefinas modificadas con ácidos tales como ionómeros, EAA o PP-MSA. Estas poliolefinas modificadas con ácidos actúan como inductores de la adherencia, de modo que, en determinados casos, se puede renunciar a un cebador separado.

40 La capa tampón, la capa de material sintético con contenido en desecante y la capa de sellado están formadas preferiblemente por una capa de coextrusión aplicada sobre la lámina de aluminio.

45 La lámina de aluminio puede estar revestida en la cara provista de la capa de sellado con un inductor de la adherencia, en particular con un cebador basado en agua o en disolvente o con un inductor de la adherencia polimérico.

Una estructura típica de una lámina de cobertura es, p. ej.:

50 Barniz, 1-2 g/m^2
lámina de aluminio 20 μm , dura
cebador, 1 g/m^2
LDPE, 12 g/m^2 como una capa tampón
PE + desecante, 30 g/m^2
LDPE, 4 g/m^2 como una capa de sellado

55 Adicionalmente, la lámina de cobertura puede estar impresa y la impresión puede estar opcionalmente barnizada.

60 Las mediciones muestran que, en el caso de una capa de material sintético con contenido en desecante, hasta un peso por unidad de superficie de aprox. 38 g/m^2 , no se comprueba empeoramiento alguno de la aptitud de perforación por presión en comparación con una lámina perforable por presión estándar con la estructura de capa

Barniz, 1-2 g/m^2
lámina de aluminio 20 μm , dura

ES 2 477 557 T3

cebador, 1 g/m²
LDPE, 15 g/m² como capa de sellado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Lámina de cobertura en calidad de lámina perforable por presión para un envase blíster para el envasado de productos sensibles a la humedad, con una lámina de aluminio como capa de barrera contra el paso de vapor de agua y gases, y una capa de sellado para el sellado contra una parte de base del blíster, en donde sobre la cara de la lámina de aluminio provista de la capa de sellado está dispuesta una capa de material sintético con contenido en desecante y adsorbente de la humedad, caracterizada por que la capa de material sintético con contenido en desecante es de polietileno (PE), y entre la lámina de aluminio y la capa de material sintético con contenido en desecante está dispuesta una capa tampón a base de polietileno de baja densidad (LDPE), y la capa tampón, la capa de material sintético con contenido en desecante y la capa de sellado están formadas por una capa de coextrusión aplicada sobre la lámina de aluminio.
- 10
- 15 2. Lámina de cobertura según la reivindicación 1, caracterizada por que el desecante contiene al menos un óxido del grupo de los metales alcalinos y alcalinotérreos.
3. Lámina de cobertura según la reivindicación 2, caracterizada por que la capa de material sintético con contenido en desecante contiene, en calidad de desecante, óxido de calcio (CaO), en particular CaO al 0,5 a 95% en peso, preferiblemente CaO al 10 a 65% en peso.
- 20 4. Lámina de cobertura según la reivindicación 1, caracterizada por que en calidad de desecante se emplean silicatos, geles de sílice, silicatos de aluminio, sustancias de secado físico, sustancias absorbentes de agua cristalina, azúcares y compuestos portadores de grupos hidroxilo.
- 25 5. Lámina de cobertura según la reivindicación 1, caracterizada por que la capa de sellado se compone de polietileno (PE), en particular de un polietileno de baja densidad (LDPE).
- 30 6. Lámina de cobertura según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que la lámina de aluminio está revestida en la cara provista de la capa de sellado con un inductor de la adherencia, en particular con un cebador basado en agua o en disolvente o con un inductor de la adherencia polimérico.
7. Envase blíster, con una lámina de cobertura según una de las reivindicaciones precedentes, para el envasado de productos farmacéuticos tales como comprimidos y polvos sensibles a la humedad.