(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 540 208**

(51) Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)
B65D 51/00 (2006.01)
B65D 51/18 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2008** **E 08020321 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2015** **EP 2070834**

(54) Título: **Conjunto de vial**

(30) Prioridad:

10.12.2007 JP 2007318691

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.07.2015

(73) Titular/es:

DAIKYO SEIKO, LTD. (100.0%)
38-2, SUMIDA 3-CHOME
SUMIDA-KU, TOKYO 131-0031, JP

(72) Inventor/es:

KAWAMURA, HIDEAKI y
TOGASHI, HIROSHI

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 540 208 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

Conjunto de vial

Campo de la invención

Esta invención se refiere a un conjunto de vial según el preámbulo de la reivindicación 1, incluyendo el conjunto un vial que tiene un labio, un tapón y una cápsula hecha de plástico, siendo dicha cápsula hecha de plástico capaz de sujetar suficientemente un tapón aplicado al vial incluso cuando el labio del vial tiene una exactitud dimensional algo baja.

Antecedentes de la invención

Como envases de almacenamiento de varios medicamentos como fármacos, se han usado ampliamente durante años los denominados viales. De estos viales se usan dos tipos, siendo el primero los viales hechos de vidrio y el segundo, los viales hechos de plástico. De estos, los viales hechos de vidrio están equipados con propiedades muy altas de barrera a los gases en comparación con los viales hechos de plástico, y por lo tanto, se usan como envases de medicamentos para los que se requieren altas propiedades de barrera a los gases.

Después de introducir un medicamento en dicho vial, se sella su boca con un tapón, tal como un tapón de caucho. Cuando el vial se somete a tratamiento tal como esterilización por calor, el tapón se puede salir de la boca del vial debido a un aumento de la presión interna del vial. Por lo tanto, es práctica común encajar una cápsula, que se hace de aluminio o un plástico, en la boca del vial de tal manera que la cápsula encierre el tapón y se extienda sobre un lado inferior de un labio de la boca para mantener el tapón en contacto estrecho con la boca, al objeto de evitar la separación del tapón y de asegurar el sellado de un interior del vial (JP-A-2007-282891).

Una cápsula hecha de aluminio se crimpa en su parte inferior debajo del labio de la boca del vial haciendo uso de su excelente deformabilidad, y por lo tanto, está provista de excelentes propiedades de prevención de la separación. Sin embargo, una cápsula hecha de aluminio va acompañada del problema de que se forman finas partículas de aluminio y se dispersan mediante su contacto con otras cápsulas hechas de aluminio, así como también del problema de que el desecho de aluminio segregado es difícil después de su uso. Consiguientemente, se tiende a evitar el uso de cápsulas hechas de aluminio en los últimos años.

Por otra parte, una cápsula hecha de plástico no tiene los problemas de la cápsula hecha de aluminio, pero debido a que el plástico tiene menor deformabilidad que el aluminio, tiene el problema de que su enganche con un vial no puede ser tan apretado como el que se puede obtener con una cápsula hecha de aluminio. Descrito específicamente, cuando una cápsula hecha de aluminio se crimpa en su parte inferior sobre un labio de una boca del vial, se hace que la parte inferior se deforme a lo largo del labio y se crimpa fácilmente haciendo uso de su excelente deformabilidad. Por otra parte, en el caso de una cápsula hecha de plástico, la cápsula está provista de pinzas de enganche, y al encapsulado, estas pinzas se ponen en enganche con el labio de la boca del vial. El problema antes descrito de la cápsula hecha de plástico puede ser atribuido a dicha diferencia de estructura.

La cápsula hecha de plástico se separa fácilmente del vial porque el enganche entre el vial y la cápsula hecha de plástico no es apretado como se ha descrito anteriormente. Este problema se puede resolver si el enganche entre el vial y el tapón se aprieta. Sin embargo, el encapsulado propiamente dicho es más difícil puesto que se intenta formar un enganche más apretado. Como se aprecia por lo anterior, la cápsula y el vial tienen que tener alta exactitud dimensional. Si la cápsula y el vial se hacen de plástico, su exactitud dimensional se puede mejorar en cierta medida porque se pueden moldear en formas predeterminadas tomando al mismo tiempo en consideración incluso las deformaciones por encogimiento que tienen lugar al enfriamiento.

Por otra parte, un vial hecho de vidrio tiene un error dimensional un dígito superior al de un vial hecho de plástico porque se produce mientras se ajusta su forma. Sin que importe cuánto se mejora la exactitud dimensional de una cápsula hecha de plástico, su aplicación a un vial hecho de vidrio todavía implica el problema de que la separación de la cápsula apenas se puede evitar lo suficiente. En estas circunstancias, se requiere una exactitud dimensional sumamente alta tanto para un vial hecho de vidrio como para un vial hecho de plástico para poner la cápsula hecha de plástico en enganche apretado con el vial hecho de vidrio en comparación con el enganche de una cápsula hecha de aluminio. Sin embargo, hay una limitación relativa a cuánto se puede mejorar la exactitud dimensional del vial hecho de vidrio. Aunque las cápsulas hechas de plástico están dotadas de alta exactitud dimensional, van acompañadas por lo tanto del problema de que, cuando se aplican a viales hechos de vidrio, el porcentaje de cápsulas hechas de plástico aceptable es sumamente bajo a causa de grandes errores dimensionales de los viales hechos de vidrio.

Además, un conjunto de vial incluyendo todas las características técnicas del preámbulo de la reivindicación 1 se conoce por el documento ES 2261104 A1.

Resumen de la invención

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar una cápsula hecha de plástico que, incluso cuando se use para un vial que tenga un error dimensional grande como un vial hecho de vidrio, por no hablar de un vial hecho de plástico, pueda absorber el error dimensional del vial hecho de vidrio sujetando herméticamente un tapón, aplicado al vial hecho de vidrio, en el vial hecho de vidrio.

El objeto antes descrito se puede lograr con la presente invención a describir a continuación. La invención se define por un conjunto de vial según la reivindicación 1 anexa.

En la primera realización preferida, se puede disponer preferiblemente múltiples nervios en pares a intervalos angulares iguales entre los pares respectivos de nervios. Preferiblemente, los al menos dos múltiples nervios pueden tener, cada uno, una altura de 0,1 a 3 mm y una anchura de 0,5 a 5 mm. La porción de faldilla puede tener preferiblemente una porción inclinada en su pared interior a lo largo del extremo inferior de la porción de faldilla, y los al menos dos nervios se pueden disponer preferiblemente en la pared interior distinta de la porción inclinada.

En la primera realización preferida, la cápsula hecha de plástico puede incluir además preferiblemente una cubierta dispuesta de forma extraíble con los dedos en la porción de pared superior. La cubierta se puede fijar preferiblemente de forma extraíble con los dedos en la porción de pared superior mediante protuberancias. La cubierta puede estar provista preferiblemente en su circunferencia exterior de al menos un tope de dedo, y la porción de faldilla puede estar provista preferiblemente en su pared exterior de al menos una porción de ranura poco profunda en correspondencia con el al menos único tope de dedo para facilitar la extracción con los dedos de la cubierta extraíble con los dedos.

En una segunda realización preferida, la cápsula hecha de plástico puede incluir además al menos dos pinzas de enganche formadas en la pared interior de la porción de faldilla en posiciones entre los al menos dos nervios, respectivamente, de tal manera que las pinzas de enganche se puedan poner en enganche con un lado inferior del labio del vial para asegurar la prevención de separación no intencionada de la cápsula del labio. La cápsula puede estar provista preferiblemente a través de la porción de pared superior de al menos dos ranuras formadas a lo largo de la circunferencia exterior de la porción de pared superior en posiciones en correspondencia con las pinzas de enganche, respectivamente, para facilitar la formación de las pinzas de enganche. La cápsula hecha de plástico puede incluir preferiblemente además al menos dos porciones rebajadas formadas en la pared interior de la porción de faldilla, en correspondencia con los al menos dos nervios, y entre las pinzas de enganche y las ranuras, respectivamente, de tal manera que las porciones rebajadas puedan facilitar la deformación elástica de las pinzas de enganche hacia la pared interior de la porción de faldilla.

En la segunda realización preferida, múltiples nervios pueden estar dispuestos preferiblemente en pares a intervalos angulares iguales entre los pares respectivos de nervios, y múltiples pinzas de enganche están dispuestas en la pared interior en posiciones entre los pares respectivos de nervios de tal manera que las pinzas de enganche se puedan poner en enganche con un lado inferior del labio del vial. La cápsula puede estar provista preferiblemente a través de la porción de pared superior de ranuras formadas a lo largo de la circunferencia exterior de la porción de pared superior en posiciones en correspondencia con las pinzas de enganche, respectivamente, para facilitar la formación de las pinzas de enganche. La cápsula hecha de plástico puede incluir además preferiblemente múltiples porciones rebajadas formadas en la pared interior de la porción de faldilla, en correspondencia con los pares de múltiples nervios y entre las pinzas de enganche y las ranuras, respectivamente, de tal manera que las porciones rebajadas puedan facilitar la deformación elástica de las pinzas de enganche hacia la pared interior de la porción de faldilla.

En la segunda realización preferida, la cápsula hecha de plástico puede incluir además preferiblemente una cubierta dispuesta de forma extraíble con los dedos en la porción de pared superior. La cubierta se puede fijar preferiblemente de forma extraíble con los dedos en la porción de pared superior mediante protuberancias. La cubierta puede estar provista preferiblemente en su circunferencia exterior de al menos un tope de dedo, y la porción de faldilla está provista en su pared exterior de al menos una porción de ranura poco profunda en correspondencia con el al menos único tope de dedo para facilitar la extracción con los dedos de la cubierta extraíble con los dedos.

La cápsula hecha de plástico según la presente invención puede absorber un error dimensional de un vial y puede sujetar herméticamente el tapón que sella el vial, incluso cuando el vial tenga un error dimensional grande como un vial hecho de vidrio, por no hablar del caso de que el vial sea un vial hecho de plástico.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista despiezada mitad en sección transversal, mitad frontal, de un conjunto de vial, tomada a lo largo de la línea I-I de la figura 3A e ilustra una cápsula de un conjunto de vial según una primera realización de la presente invención y una forma de aplicarla.

La figura 2 es una vista mitad en sección transversal, mitad frontal, del conjunto de vial, tomada a lo largo de la línea II-II de la figura 3A e ilustra la cápsula según la primera realización en su posición aplicada.

La figura 3A es una vista inferior de la cápsula de la figura 1.

La figura 3B es una vista inferior fragmentaria ampliada que ilustra en escala ampliada una parte indicada con un círculo A en la figura 3A y que representa uno de múltiples nervios, que están dispuestos en una pared interior de una porción de faldilla de la cápsula según la primera realización, conjuntamente con una parte de la porción de faldilla.

La figura 4 es una vista en perspectiva de la cápsula de la figura 1 según se ve hacia arriba.

La figura 5 es una vista despiezada mitad en sección transversal, mitad frontal, de un conjunto de vial, tomada a lo largo de la línea V-V de la figura 7 e ilustra una cápsula de un conjunto de vial según una segunda realización de la presente invención y una manera de aplicarla.

La figura 6 es una vista mitad en sección transversal, mitad frontal, del conjunto de vial, tomada a lo largo de la línea VI-VI de la figura 7 e ilustra la cápsula según la segunda realización en su posición aplicada.

La figura 7 es una vista inferior de la cápsula de la figura 5.

La figura 8 es una vista en perspectiva de la cápsula de la figura 5 según se ve hacia arriba.

La figura 9 es una vista en perspectiva despiezada de la cápsula y una cubierta de la figura 5.

Descripción detallada de la invención y realizaciones preferidas

La presente invención se describirá a continuación con más detalle con referencia a los dibujos acompañantes que representan los mejores modos de llevar a la práctica la presente invención. Una cápsula hecha de plástico 30 de un conjunto de vial según la primera realización de la presente invención para un vial 10 es una cápsula de prevención de separación para un tapón 20 que sella una abertura 11 del vial 10, como se ilustra en las figuras 1 a 4. La cápsula 30 está compuesta de una porción de pared superior 32 y una porción cilíndrica de faldilla 33. La porción de pared superior 32 define en el centro una abertura circular 31, y la porción de faldilla 33 se extiende hacia abajo desde una circunferencia exterior de la porción de pared superior 32 y se abre en su extremo inferior. El diámetro interior (a) de la porción de faldilla 33 se hace más grande que el diámetro exterior (b) del labio 12 del vial 10 (véase la figura 1). En una pared interior de la porción de faldilla 33, se han formado múltiples nervios 34 en pares, a intervalos angulares iguales entre los pares respectivos de nervios, y en una dirección perpendicular a la porción de pared superior 32. Se ha de indicar que otros nervios 34 se omiten en la figura 1 aunque tales otros nervios 34 existen realmente en el lado izquierdo de los nervios 34 según se ve en la figura 1.

En la figura 1, el número 40 en la figura 1 designa una cubierta y el número 41 indica topes de dedo 41 dispuestos a intervalos angulares iguales en una circunferencia exterior de la cubierta 40. Las estructuras y las funciones de la cubierta 40 y los topes de dedo 41 se describirán aquí más adelante en conexión con una cápsula de un conjunto de vial según la segunda realización de la presente invención. En una pared exterior de la porción de faldilla 33, se han formado porciones de ranura poco profunda 33A en correspondencia con el tope de dedo 41, respectivamente. Estas porciones de ranura poco profunda 33A están dispuestas para facilitar el enganche de un dedo con alguno de los topes de dedo 41.

La porción de pared superior 32 de la cápsula 30 tiene forma de disco, y en el centro se ha formado una abertura circular 31 a través de la porción de pared superior 32 para permitir la introducción de una aguja de jeringa o análogos a su través. No se impone ninguna limitación concreta al tamaño de la abertura circular 31 en la medida en que se pueda realizar la función antes descrita. También se ha de indicar que la abertura 31 no se limita a la forma circular y puede tener cualquier otra forma apropiada en la medida en que se pueda realizar la función antes descrita. Se ha formado una porción inclinada 36 en la pared interior de la porción de faldilla 33 a lo largo del extremo inferior de la porción de faldilla 33 para facilitar la aplicación de la cápsula 30 sobre el vial 10.

Como se ha descrito anteriormente, los múltiples nervios 34 (diez nervios en la realización ilustrada), que caracterizan primariamente la presente invención, están dispuestos en la pared interior de la porción de faldilla 33 como se representa en las figuras 1 a 4. Más específicamente, los nervios pareados 34 están dispuestos hasta en cinco pares a intervalos angulares iguales entre los nervios pareados 34 en la pared interior de la porción de faldilla 33 como se representa en las figuras 3A, 3B y 4. Sin embargo, no es esencial disponer tales nervios en pares. Como alternativa, se puede disponer múltiples nervios por separado de uno en uno o en combinaciones de tres o más. Independientemente de si estos nervios están dispuestos por separado de uno en uno o en combinaciones de dos o más, se tienen que disponer en al menos dos posiciones, preferiblemente en tres o más posiciones, más preferiblemente en cuatro o más posiciones, con intervalos angulares iguales entremedio.

Los nervios 34 tienen la función de que, a la aplicación de la cápsula 30 sobre el vial 10, los nervios 34 se ponen en contacto con una pared circunferencial exterior del labio 12 alrededor de la abertura 11 del vial 10 para absorber un

error dimensional del labio 12 del vial 10. Descrito específicamente, el diámetro (c) de un círculo, que se define por las paredes superiores de los nervios 34, se hace igual o ligeramente menor que el diámetro exterior (b) del labio 12 del vial 10 (figura 1). Por lo tanto, se asegura que la pared circunferencial exterior del labio 12 se ponga en contacto con las paredes superiores de los nervios 34 aunque el labio 12 del vial 10 tenga un error dimensional, por ejemplo, el diámetro exterior (b) del labio 12 es igual o algo menor que el círculo definido por las paredes superiores de los nervios 34 en la pared interior de la porción cilíndrica de faldilla 33. Por lo tanto, los nervios 34 sirven para minimizar la flojedad de la cápsula 30 cuando la cápsula 30 se aplica al vial 10. Además, cuando el diámetro exterior (b) del labio 12 es mayor que el diámetro interior (c) antes descrito, la aplicación progresiva de la cápsula 30 sobre el labio 12 empuja los nervios 34 contra el labio 12 de modo que los nervios 34 se deformen elásticamente al entrar en contacto estrecho con la pared circunferencial exterior del labio 12. Por lo tanto, es posible evitar un fallo de encapsulado. Los nervios 34 amplían la tolerancia de los errores dimensionales entre el labio 12 del vial 30 y la cápsula 30, y además, disminuyen la posibilidad de separación de la cápsula 30 del labio 12 reteniendo al mismo tiempo el buen rendimiento de encapsulado de la cápsula 30.

En general, el error dimensional del labio 12 del vial 10 no tiene lugar uniformemente a lo largo de toda la circunferencia exterior del labio 12. Incluso con el mismo vial, su dirección (más/menos) y extensión (magnitud) difieren así dependiendo de la posición donde se realice la medición. Incluso en un caso como el mencionado anteriormente, la cápsula 30 de un conjunto de vial según la presente invención puede tolerar el punto máximo del diámetro exterior (b) del labio 12 a condición de que el punto máximo esté colocado entre uno de los nervios pareados 34 y sus nervios pareados adyacentes 34. Por otra parte, con relación al punto mínimo del diámetro exterior (b) del labio 12, la cápsula 30 de un conjunto de vial según la presente invención también puede reducir la flojedad de la cápsula 30 aplicada en el labio 12 a condición de que el punto mínimo esté colocado entre uno de los nervios pareados 34 y sus nervios pareados adyacentes 34.

Los nervios 34 están dispuestos en la dirección perpendicular a la porción de pared superior 32 en la superficie interior de la porción de faldilla 33 en la zona distinta de la porción inclinada 36. No se impone ninguna limitación particular a las longitudes o anchuras de los nervios 34 en la medida en que los nervios 34 estén situados enfrente de la pared circunferencial exterior del labio 12 del vial 10. Las paredes superiores de los nervios 34 pueden ser planas o inclinadas. La altura (d) y la anchura (e) (véase la vista inferior fragmentaria ampliada de la figura 3B) de cada nervio 34 varían dependiendo de las dimensiones de un vial en el que se aplique la cápsula 30 de un conjunto de vial según la presente invención. Sin embargo, en general, la altura (d) puede ser preferiblemente del rango de 0,1 a 3 mm más o menos, y la anchura (e) puede ser preferiblemente de rango de 0,5 a 5 mm más o menos. Una altura (d) excesivamente pequeña da lugar a una reducción de la capacidad de absorber un error dimensional de un vial, mientras que una altura (d) excesivamente grande da a la cápsula 30 un diámetro exterior innecesariamente grande de modo que la cápsula 30 tenga mayor posibilidad de separación. Un volumen total excesivamente grande de cada nervio 34 requiere una fuerza grande para la deformación elástica antes descrita al encajar la cápsula 30 de modo que la cápsula 30 no se puede aplicar con facilidad. Por otra parte, un volumen total excesivamente pequeño de cada nervio 34 da lugar a la fácil deformación del nervio 34, que conecta el vial 10 y la cápsula 30 uno con otro, bajo una fuerza externa de modo que la cápsula 30 es propensa a la separación. Por lo tanto, se prefiere cambiar la forma de cada nervio 34 dentro de los rangos antes descritos de altura (d) y anchura (e) dependiendo del tamaño del vial 10 sobre el que se aplica la cápsula 30.

Una cápsula 50 de un conjunto de vial según la segunda realización de la presente invención se describirá a continuación con referencia a las figuras 5 a 9. Pinzas de enganche 55 que se extienden hacia atrás están dispuestas en una pared interior de una porción de faldilla 53 de la cápsula 50. Se ha de indicar que tales pinzas de enganche pueden tomar cualquier otra forma apropiada en la medida en que puedan enganchar el labio 12, como se describirá más adelante. A excepción de estas pinzas de enganche 55 y ranuras arqueadas 58 a describir aquí posteriormente, la construcción y la manera de usar la cápsula 50 según la segunda realización son sustancialmente las mismas que las de la cápsula 30 según la primera realización. Se ha de indicar que otras pinzas de enganche 55 y nervios pareados adyacentes similares a los nervios pareados 34 en la primera realización se omiten en la figura 5, aunque tales pinzas de enganche 55 y nervios pareados 54 están realmente en el lado izquierdo de la pinza enganche 55 según se ve en la figura 5.

Al encajar la cápsula 50 sobre el vial 10, estas pinzas de enganche 55 experimentan progresivamente una deformación elástica hacia fuera en la dirección radial cuando la cápsula 50 es empujada hacia abajo. En una posición empujada hacia abajo, las pinzas de enganche 55 se mantienen en enganche con un lado inferior del labio 12 y sirven para evitar la separación de la cápsula 50. Las pinzas de enganche 55 están formadas una a una entre los respectivos nervios pareados 54, es decir, hasta cinco en total (véase las figuras 7 y 8). De forma análoga a los nervios antes descritos 54, no se impone ninguna limitación concreta al número de las pinzas de enganche 55. Sin embargo, se prefiere disponer al menos dos pinzas de enganche. Las ranuras arqueadas 58 están dispuestas a través de la porción de pared superior 52, a intervalos angulares iguales, a lo largo de la circunferencia exterior de la porción de pared superior 52, y en correspondencia con las respectivas pinzas de enganche 55. Estas ranuras arqueadas 58 se usaron en la formación de las pinzas de enganche 55. No se impone ninguna limitación particular a las formas de tales ranuras en la medida en que la formación de las pinzas de enganche 55 sea factible.

El número 56 en las figuras 5, 7 y 8 indica una porción inclinada similar a la porción inclinada 36 de la primera

realización (véase las figuras 1, 3A, 3B y 4). En la pared interior de la porción de faldilla 53 en zonas en los lados más interiores que las pinzas de enganche 55 se ha formado porciones rebajadas 57 para facilitar la deformación elástica de las pinzas de enganche 55 hacia fuera en la dirección radial (hacia la pared interior de la porción de faldilla 53). Sin embargo, se ha de indicar que estas porciones rebajadas 57 no son esenciales para la segunda realización de la presente invención. Las pinzas de enganche 55 son conocidas por el público, y no se impone ninguna limitación particular a las formas o análogos de las pinzas de enganche 55. En una pared exterior de la porción de faldilla 53 se ha formado porciones de ranura poco profunda 53A en correspondencia con el tope de dedo 41. Estas porciones de ranura poco profunda 53A están dispuestas para facilitar el enganche de un dedo con algún tope de dedo 41.

Como se ilustra en la figura 9, la cápsula 50 de un conjunto de vial según la segunda realización de la presente invención y la cubierta 40 se moldean por separado con un plástico tal como, por ejemplo, polipropileno. Al moldear la cápsula 50, se moldean al mismo tiempo protuberancias en forma de disco 59, que son planas en sus partes superiores, en varios puntos (cinco puntos en la segunda realización ilustrada) en la porción de pared superior 52. Usando sus partes superiores, la cubierta 40 se fija a la cápsula 50 con adhesivo, unión por fusión o análogos. Esta cubierta 40 no es esencial en la presente invención. Sin embargo, es preferible disponer la cubierta 40 para evitar que se adhiera polvo y análogos al interior a través de una abertura circular 51 y las ranuras arqueadas 58. Se ha formado uno o más topes de dedo 41 (cuatro topes de dedo 41 en la segunda realización ilustrada) en la cubierta 40 de tal manera que la cubierta 40 se pueda quitar fácilmente cuando sea necesario poniendo un dedo en enganche con un tope deseado de los topes de dedo 41.

Con referencia a las figuras 5 a 9, a continuación se describirá la manera de usar la cápsula 50 de un conjunto de vial según la segunda realización de la presente invención. Se ha de indicar que la manera de usar la cápsula 30 de un conjunto de vial según la primera realización de la presente invención es similar a la de la cápsula 50 a excepción de la omisión de las pinzas de enganche 55 que se extienden hacia atrás y por lo tanto aquí se omite una descripción de la manera de usar la cápsula 30. En las figuras 5 y 9, la cubierta 40 y la cápsula 50 se representan separadas una de otra. Sin embargo, en realidad, la cubierta 40 y la cápsula 50 son integrales una con otra, como se ha descrito anteriormente.

Después de llenar el vial 10 con un medicamento deseado, se coloca el tapón 20, tal como un tapón de caucho, en la abertura 11 del vial 10 para sellar el vial 10. En este estado, hay un riesgo potencial de que el tapón 20 se pueda separar debido a un aumento de la presión interna del vial durante la manipulación del vial 10, por ejemplo, durante la esterilización por calor o análogos. Cuando se está montando la cápsula 50 sobre el vial 10 sellado con el tapón 20 como se ilustra en la figura 6, se hace que las pinzas de enganche 55 se desplacen hacia abajo cuando la cápsula 50 se mueva hacia abajo, de modo que las pinzas de enganche 55 experimenten deformación elástica y sean empujadas hacia la porción de faldilla 53 manteniéndose al mismo tiempo en contacto con la pared circunferencial exterior del labio 12. Tan pronto como los extremos libres de las pinzas de enganche 55 pasan más allá de la pared circunferencial exterior del labio 12, las pinzas de enganche 55 vuelven a las posiciones originales y entran en enganche con el lado inferior del labio 12. Como resultado, el tapón 20 y la cápsula 50 se fijan firmemente en el vial 10.

Al montar la cápsula 50, el diámetro (c) (véase la figura 1) de un círculo definido por las paredes superiores de los nervios 54 en la porción de faldilla 53 deberá ser idealmente igual o ligeramente menor que el diámetro exterior (b) del labio 12 del vial 10 en general (véase la figura 5). Sin embargo, en realidad, el vial 10, especialmente cuando se hace de vidrio, tiene inevitablemente un error dimensional, como se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, puede darse la situación de que, sin que importe cuánto se incremente la exactitud dimensional de la cápsula 50, la cápsula 50 no se puede adaptar al vial 10 (porque es propensa a la separación o el encapsulado es difícil).

En la segunda realización de la presente invención, el error dimensional del vial 10 se ha tomado en consideración. En términos específicos, el diámetro interior (a) de la porción de faldilla 53 se hace más grande por el error dimensional, que se espera en el vial 10, que el diámetro exterior (b) del labio 12 del vial 10. Además, los nervios 54 antes descritos están dispuestos en la pared interior de la porción de faldilla 53, y el diámetro (c) del círculo definido por las paredes superiores de los nervios 54 se hace el error dimensional esperado más pequeño que el diámetro interior (a) de la porción de faldilla 53. Cuando la dimensión del labio 12 del vial 10 varía hacia arriba, este error dimensional puede ser absorbido, por lo tanto, a través de la deformación elástica de los nervios 54. Incluso cuando la dimensión del labio 12 del vial 10 varía hacia abajo, por otra parte, la pared circunferencial exterior del labio 12 entra en contacto con las paredes superiores de los nervios 54. Cuando el labio 12 del vial 10 tiene la dimensión predeterminada, la pared circunferencial exterior del labio 12 entra en contacto con los nervios 54 haciendo al mismo tiempo que las paredes superiores de los nervios 54 experimenten deformación elástica en cierta medida. En cada uno de estos casos, el contacto entre la porción de faldilla 53 y la pared circunferencial exterior del labio 12 al montaje tiene lugar en los nervios 54 cuyas zonas de contacto son pequeñas, y por lo tanto, la cápsula 50 no requiere una fuerza grande para su aplicación y puede mostrar excelente rendimiento de encapsulado.

Incluso cuando la cápsula 50 de un conjunto de vial según la segunda realización de la presente invención se aplica al vial 10 con el labio 12 cuya dimensión es propensa a variación como en un vial hecho de vidrio, la cápsula 50 puede absorber el error dimensional del vial 10 de modo que no se requiere una fuerza grande al encajar la cápsula

50. Además, dado que la pared interior de la porción de faldilla 53 y la pared circunferencial exterior del labio 12 siempre permanecen en contacto una con otra, la cápsula 50 no se afloja de modo que la separación de la cápsula 50 se puede evitar. Por lo tanto, es posible mejorar significativamente el porcentaje de cápsulas aceptables en la práctica. Se ha de indicar que la cápsula de un conjunto de vial según la presente invención es útil no solamente para un vial hecho de vidrio, sino también para un vial hecho de plástico.

La presente invención se describirá a continuación más específicamente en base a ejemplos y ejemplos comparativos.

Ejemplo 1

Se hicieron cápsulas hechas de polipropileno que tenían la estructura de la segunda realización (las configuraciones de la figura 8) para viales hechos de vidrio con labios que tenían un diámetro exterior (b) de 32 mm. Las cápsulas tenían las dimensiones siguientes:

Diámetro interior (a): 32,25 mm

Diámetro (c) de un círculo definido por las paredes superiores de los nervios 54 (véase la figura 1): 31,75 mm

Altura (d) de cada nervio 54 (véase la figura 3B): 0,25 mm

Anchura (e) de cada nervio 54 (véase la figura 3B): 0,5 mm

Ejemplos comparativos 1 y 2

Como ejemplo comparativo 1 se hicieron cápsulas de la misma estructura y dimensiones que las del ejemplo 1, a excepción de que no se colocaron los nervios 54 dentro de las cápsulas y la dimensión del diámetro interior (a) de cada cápsula se cambió a 32,25 mm. Como ejemplo comparativo 2 se hicieron cápsulas de la misma estructura y dimensiones que en el ejemplo 1 a excepción de que la dimensión del diámetro interior (a) de cada cápsula se cambió a 31,75 mm.

Prueba de presión de encapsulado

Las muestras (cápsulas) del ejemplo 1, del ejemplo comparativo 1 y del ejemplo comparativo 2 se usan hasta diez (10) por ejemplo. Con respecto a las cápsulas de los ejemplos respectivos, se usaron los mismos viales hechos de vidrio (diez viales en total). Con respecto a las cápsulas de cada ejemplo, se aplicaron tapones de caucho hecho de caucho de butilo clorado a los viales respectivos, y a continuación se aplicaron las cápsulas para determinar los valores máximos de las presiones de encapsulado necesarias para sus aplicaciones. Para la medición de las presiones de encapsulado, se usó “AUTOGRAPH AGS-H” (denominación comercial, fabricado por Shimadzu Corporation), y la velocidad de prueba se puso a 500 mm/min. Se ha de indicar que, siempre que la presión de encapsulado excedía de 500 N en el transcurso de la prueba, la prueba se paraba por razones de seguridad y se determinaba que era “un fallo de encapsulado”. Los resultados de la prueba se exponen en la tabla 1. En la tabla 1 se observa que con las cápsulas del ejemplo 1, no se produjo fallo de encapsulado y la presión de encapsulado era 436 N de media. También se ve en la tabla 1 que con las cápsulas del ejemplo comparativo 1, no se produjo fallo de encapsulado y la presión de encapsulado era 345 N de media y era generalmente inferior a la de las cápsulas del ejemplo 1. También se entiende por la tabla 1 que con las cápsulas del ejemplo comparativo 2, se produjo un fallo de encapsulado en cuatro de ellas y la presión de encapsulado era 470 N de media, es decir, la más alta.

Prueba de separación

Los viales encapsulados con las cápsulas del ejemplo 1, del ejemplo comparativo 1 y del ejemplo comparativo 2 en la prueba de presión de encapsulado (diez viales en el caso de las cápsulas del ejemplo 1 y las cápsulas del ejemplo comparativo 1, y solamente seis viales capsulados satisfactoriamente en el caso de las cápsulas del ejemplo comparativo 2) se colocaron en autoclave (“HICLAVE HV-25”, denominación comercial; fabricado por Hirayama Manufacturing Corporation) por separado dependiendo del ejemplo. Los viales encapsulados se mantuvieron a 121°C durante 60 min, y en cada vial se comprobó la separación de la cápsula. Los resultados de la prueba también se exponen en la tabla 1. Por los resultados expuestos en la tabla 1 se confirmó que no había separación con respecto a las cápsulas del ejemplo 1. Con relación a las cápsulas del ejemplo comparativo 1, se confirmó separación en tres de ellas. En cuanto a las cápsulas del ejemplo comparativo 2, no se confirmó separación.

Tabla 1

	Ejemplo 1		Ej. Comp. 1		Ej. Comp. 2	
Muestra número	Presión de encapsulado (N)	Separación	Presión de encapsulado (N)	Separación	Presión de encapsulado (N)	Separación
1	418	Ninguna	333	Separada	456	Ninguna

2	458	Ninguna	352	Ninguna	-	-
3	435	Ninguna	346	Ninguna	484	Ninguna
4	426	Ninguna	338	Ninguna	488	Ninguna
5	419	Ninguna	324	Separada	461	Ninguna
6	462	Ninguna	372	Ninguna	-	-
7	443	Ninguna	359	Ninguna	-	-
8	425	Ninguna	360	Ninguna	472	Ninguna
9	411	Ninguna	326	Separada	459	Ninguna
10	458	Ninguna	337	Ninguna	-	-
Media	436	0/10	345	3/10	470	4/10*
* “4” indica el número de muestras no sometidas a la prueba de separación porque falló el encapsulado.						

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de vial incluyendo

(a) un vial (10) que tiene un labio (12), teniendo el labio una pared circunferencial exterior anular;

(b) un tapón (20) que sella una abertura (11) del vial (10);

(c) una cápsula hecha de plástico para el tapón (20) que sella la abertura (11) del vial (10), incluyendo dicha cápsula:

(c1) una porción de pared superior (32) que tiene una circunferencia exterior y que define en el centro una abertura (31), y

(c2) una porción cilíndrica de faldilla (33) que se extiende hacia abajo desde dicha circunferencia exterior de dicha porción de pared superior (32) y que está abierta en su extremo inferior, y

teniendo dicha porción de faldilla (33) un diámetro interior (a) mayor que un diámetro exterior (b) de dicho labio (12) de dicho vial (10),

caracterizado porque dicha porción de faldilla (33) está provista en una pared interior de al menos dos nervios elásticamente deformables (34) formados en un intervalo angular en una dirección perpendicular a dicha porción de pared superior (32) de tal manera que, a la aplicación de dicha cápsula (30) sobre dicho labio (12) sellándose dicha abertura (11) de dicho vial (10) con dicho tapón (20), dichos nervios (34) se pueden deformar elásticamente para facilitar la aplicación de dicha cápsula (30) sobre dicho labio (12) y además evitar la separación de dicha cápsula (30) de dicho labio (12), por lo que dichos nervios (34) están situados enfrente de una circunferencia exterior de dicho labio (12) de dicho vial (10).

2. Un conjunto de vial según la reivindicación 1, donde múltiples nervios (34) están dispuestos en pares a intervalos angulares iguales entre los pares respectivos de nervios.

3. Un conjunto de vial según la reivindicación 1, donde dichos al menos dos múltiples nervios (34) tienen, cada uno, una altura de 0,1 a 3 mm y una anchura de 0,5 a 5 mm.

4. Un conjunto de vial según la reivindicación 1, donde dicha porción de faldilla (33) tiene una porción inclinada (36) en su pared interior a lo largo de dicho extremo inferior de dicha porción de faldilla (33), y dichos al menos dos nervios (34) están dispuestos en dicha pared interior distinta de dicha porción inclinada (36).

5. Un conjunto de vial según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, incluyendo además una cubierta (40) dispuesta de forma extraíble con los dedos en dicha porción de pared superior (32).

6. Un conjunto de vial según la reivindicación 5, donde dicha cubierta (40) se fija de forma extraíble con los dedos en dicha porción de pared superior (32) mediante protuberancias.

7. Un conjunto de vial según la reivindicación 5 o 6, donde dicha cubierta (40) está provista en su circunferencia exterior de al menos un tope de dedo (41), y dicha porción de faldilla (33) está provista en su pared exterior de al menos una porción de ranura poco profunda (33A) en correspondencia con dicho al menos único tope de dedo (41) para facilitar la extracción con los dedos de dicha cubierta extraíble con los dedos (40).

8. Un conjunto de vial según la reivindicación 1, incluyendo además al menos dos pinzas de enganche (55) formadas en dicha pared interior de dicha porción de faldilla (53) en posiciones entre dichos al menos dos nervios (54), respectivamente, de tal manera que dichas pinzas de enganche (55) se puedan poner en enganche con un lado inferior de dicho labio (12) de dicho vial (10) para asegurar la prevención de la separación no intencionada de dicha cápsula (50) de dicho labio (12).

9. Un conjunto de vial según la reivindicación 8, donde dicha cápsula (50) está provista a través de dicha porción de pared superior (52) de al menos dos ranuras (58) formadas a lo largo de dicha circunferencia exterior de dicha porción de pared superior (52) en posiciones en correspondencia con dichas pinzas de enganche (55), respectivamente, para facilitar la formación de dichas pinzas de enganche (55).

10. Un conjunto de vial según la reivindicación 8 o 9, incluyendo además al menos dos porciones rebajadas (57) formadas en dicha pared interior de dicha porción de faldilla (53), en correspondencia con dichas al menos dos nervios (54), y entre dichas pinzas de enganche (55) y dichas ranuras (58), respectivamente, de tal manera que dichas porciones rebajadas (57) puedan facilitar la deformación elástica de dichas pinzas de enganche (55) hacia dicha pared interior de dicha porción de faldilla (53).

11. Un conjunto de vial según la reivindicación 8, donde múltiples nervios (54) están dispuestos en pares a intervalos angulares iguales entre los pares respectivos de nervios, y múltiples pinzas de enganche (55) están dispuestas en dicha pared interior en posiciones entre dichos pares respectivos de nervios de tal manera que dichas pinzas de enganche (55) se puedan poner en enganche con un lado inferior de dicho labio (12) de dicho vial (10).

12. Un conjunto de vial según la reivindicación 11, donde dicha cápsula (50) está provista a través de dicha porción de pared superior (52) de ranuras (58) formadas a lo largo de dicha circunferencia exterior de dicha porción de pared superior (52) en posiciones en correspondencia con dichas pinzas de enganche (55), respectivamente, para facilitar la formación de dichas pinzas de enganche (55).

13. Un conjunto de vial según la reivindicación 12, incluyendo además múltiples porciones rebajadas (57) formadas en dicha pared interior de dicha porción de faldilla (53), en correspondencia con dichos pares de múltiples nervios (54) y entre dichas pinzas de enganche (55) y dichas ranuras (58), respectivamente, de tal manera que dichas porciones rebajadas (57) puedan facilitar la deformación elástica de dichas pinzas de enganche (55) hacia dicha pared interior de dicha porción de faldilla (53).

14. Un conjunto de vial según cualquiera de las reivindicaciones 8-13, incluyendo además una cubierta (40) dispuesta de forma extraíble con los dedos en dicha porción de pared superior (52).

15. Un conjunto de vial según la reivindicación 14, donde dicha cubierta (40) se fija de forma extraíble con los dedos en dicha porción de pared superior (52) mediante protuberancias (59).

16. Un conjunto de vial según la reivindicación 14 o 15, donde dicha cubierta (40) está provista en su circunferencia exterior de al menos un tope de dedo (41), y dicha porción de faldilla (53) está provista en su pared exterior de al menos una porción de ranura poco profunda (53A) en correspondencia con dicho al menos único tope de dedo (41) para facilitar la extracción con los dedos de dicha cubierta extraíble con los dedos (40).

F I G. 1

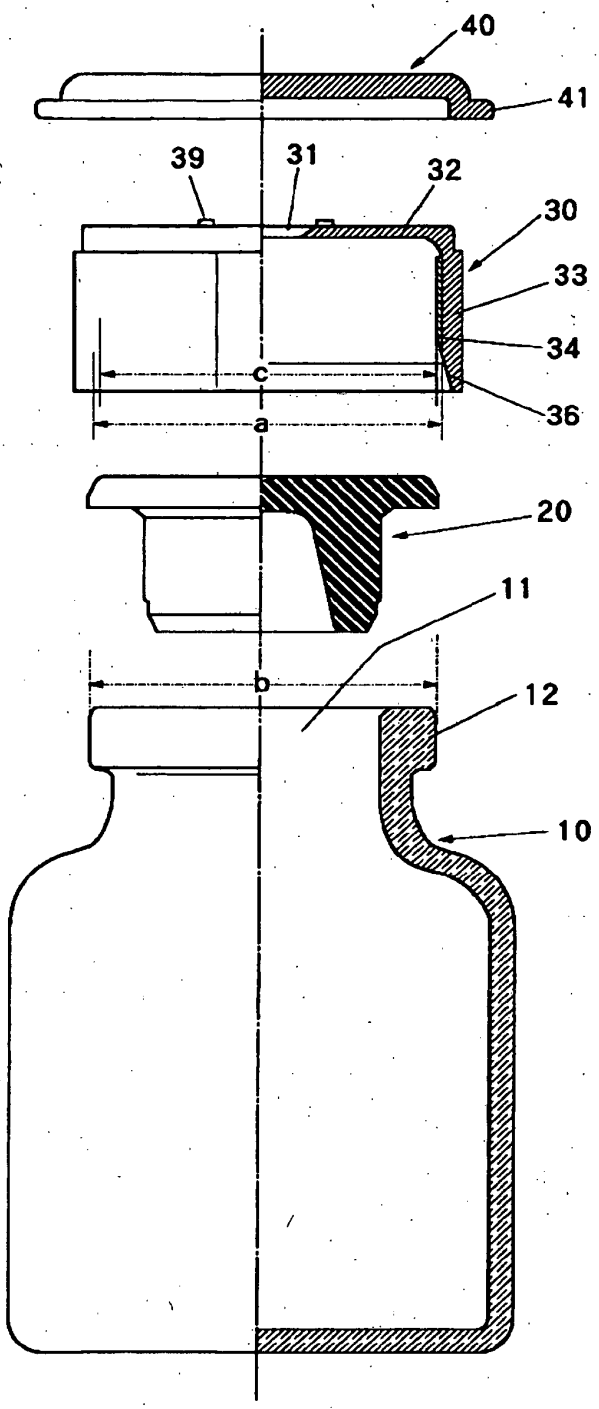
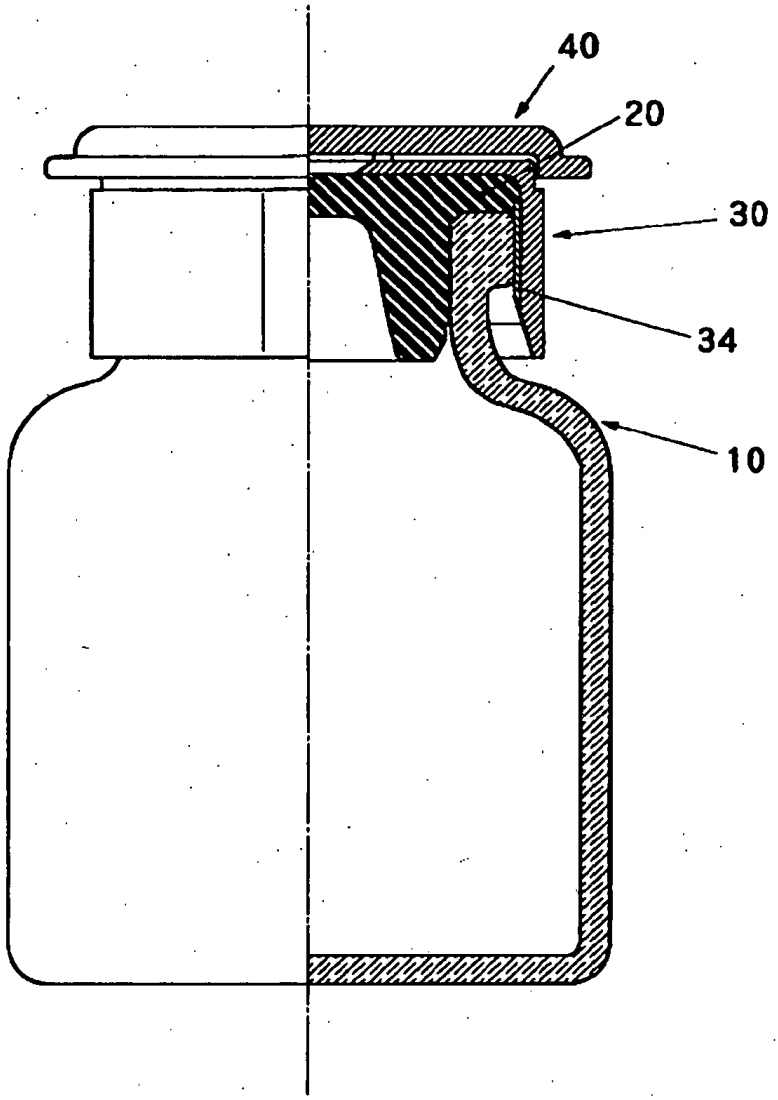


FIG. 2



F I G. 3 A

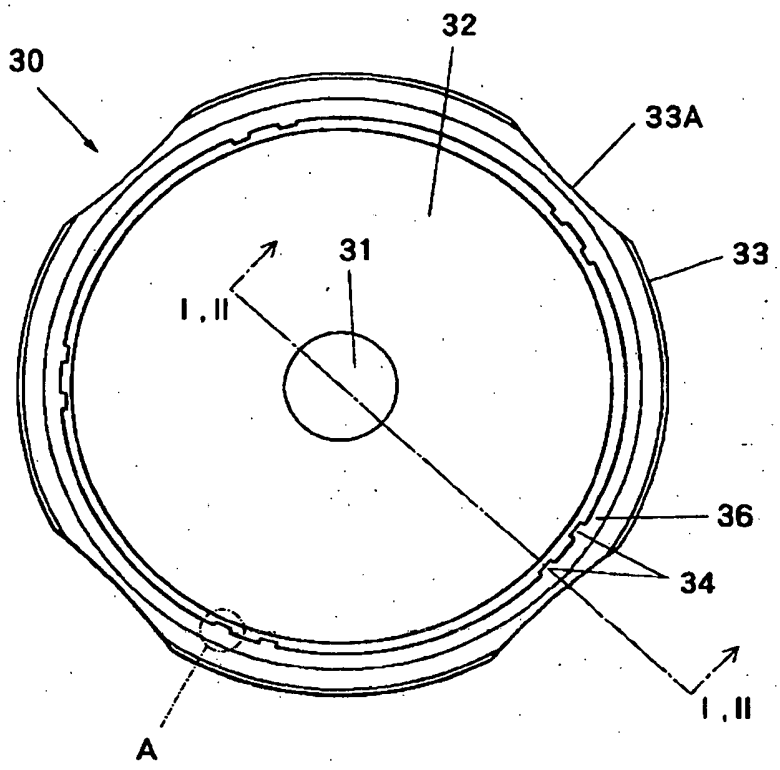


FIG. 3B

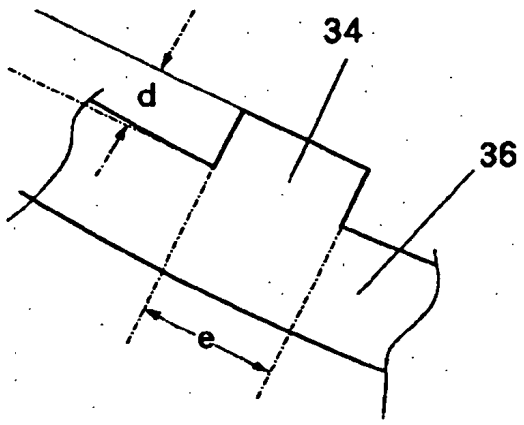


FIG. 4

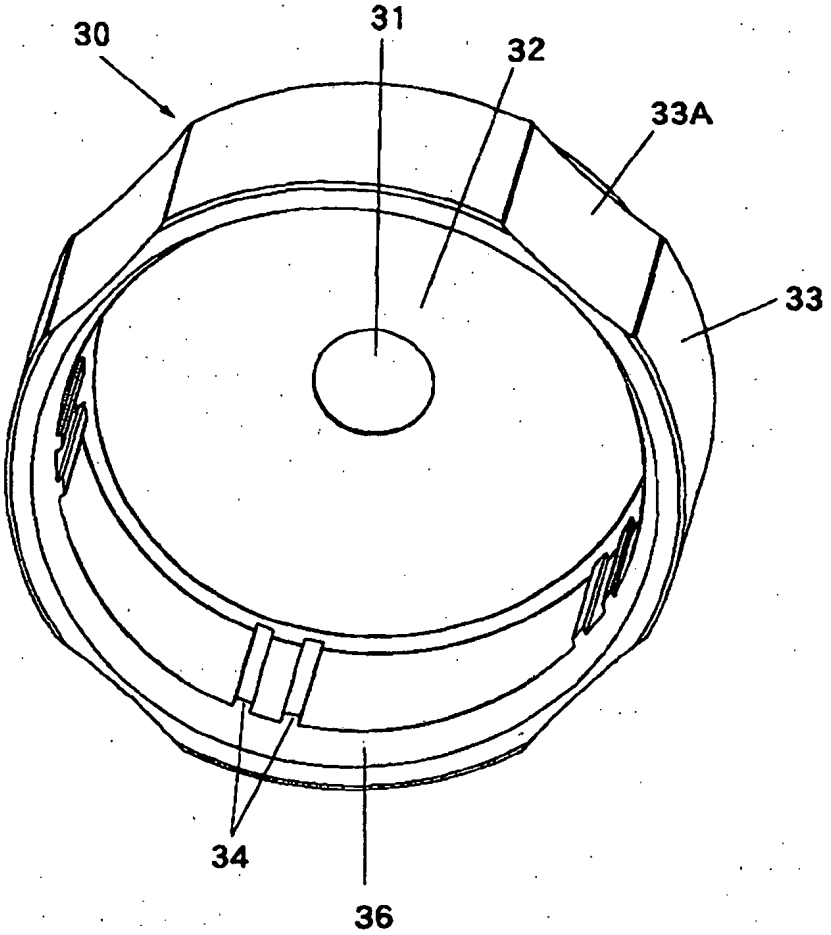


FIG. 5

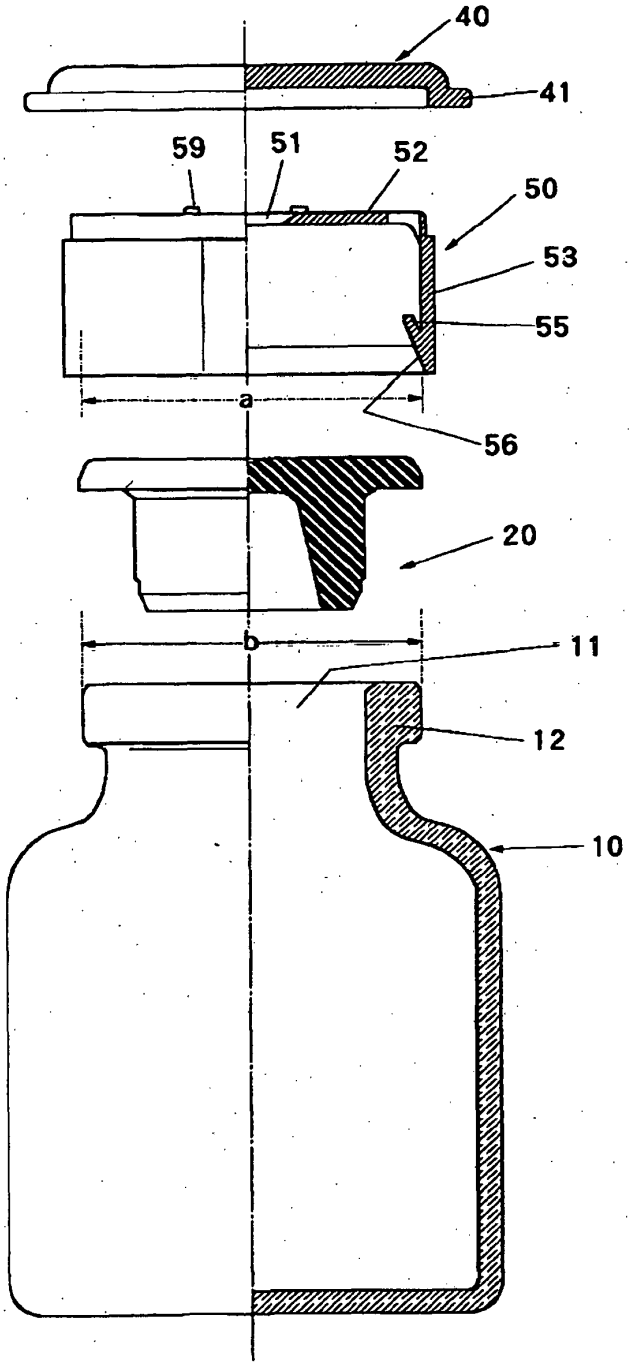
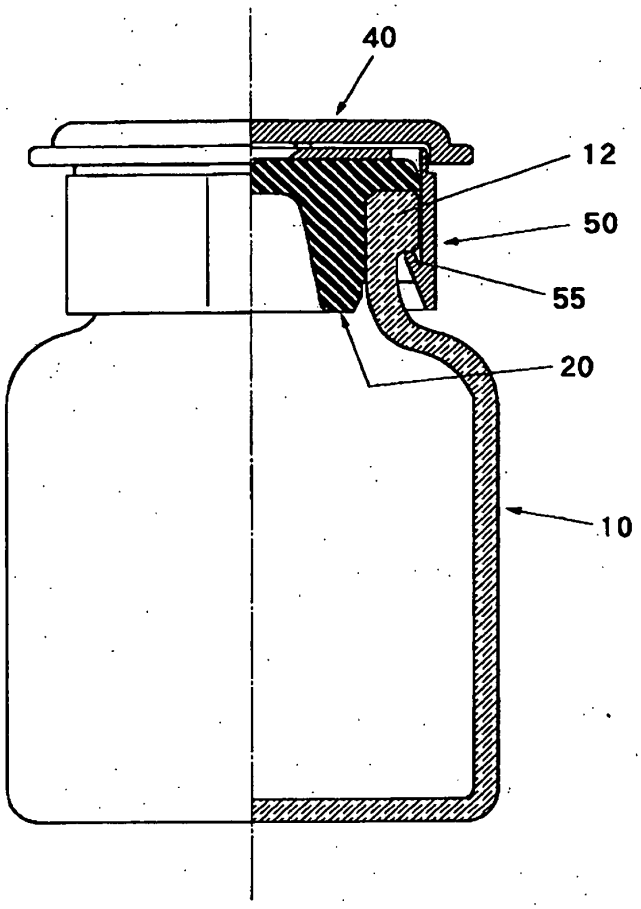


FIG. 6



F I G. 7

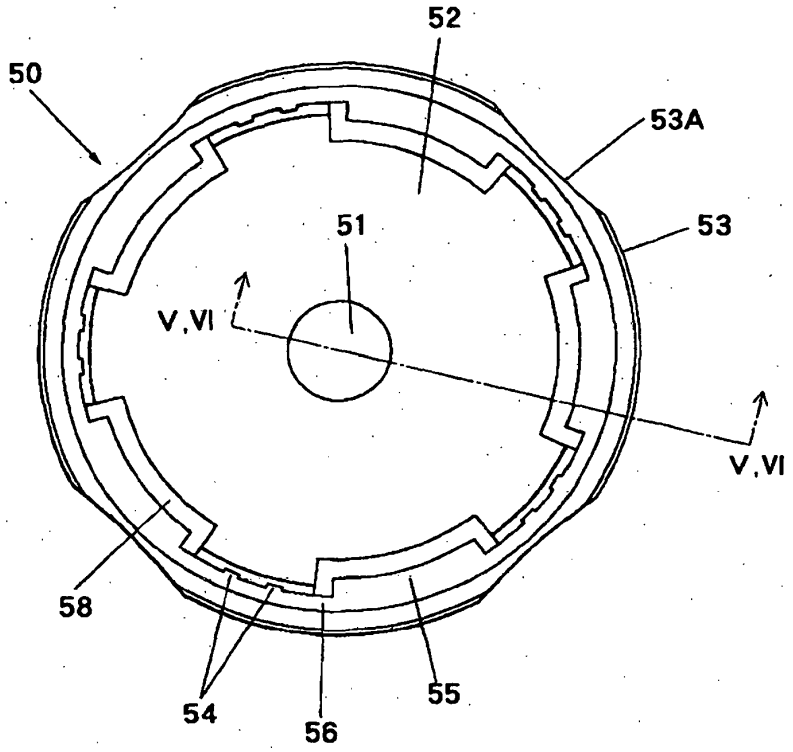
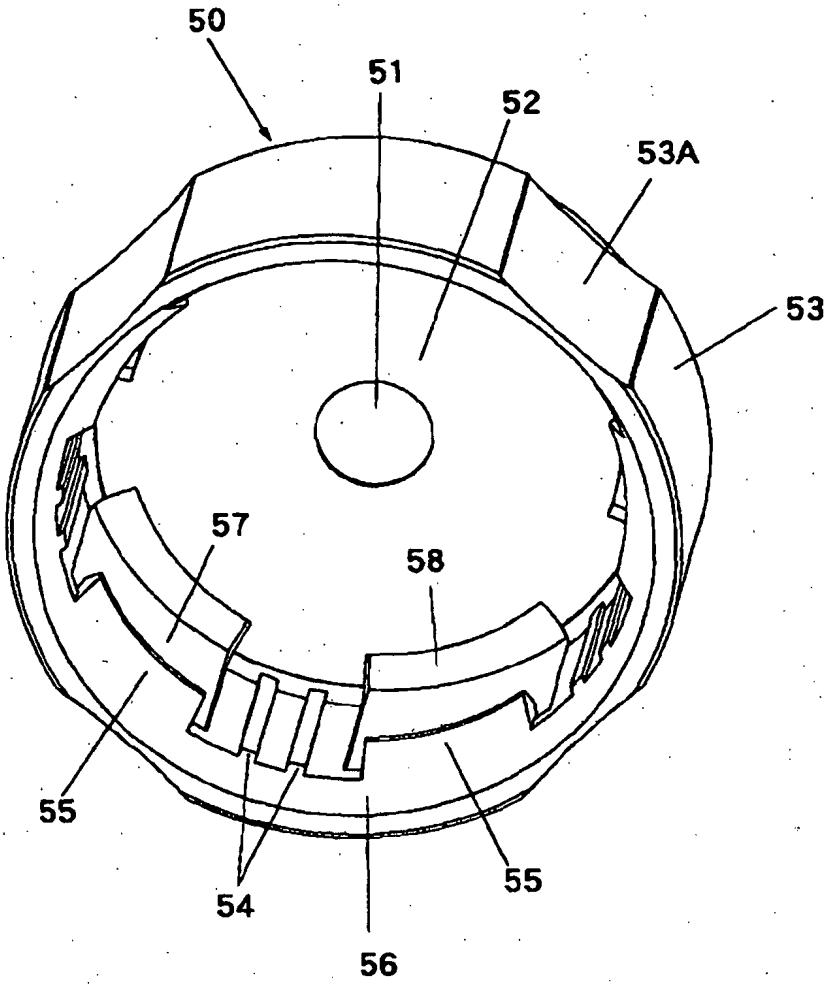
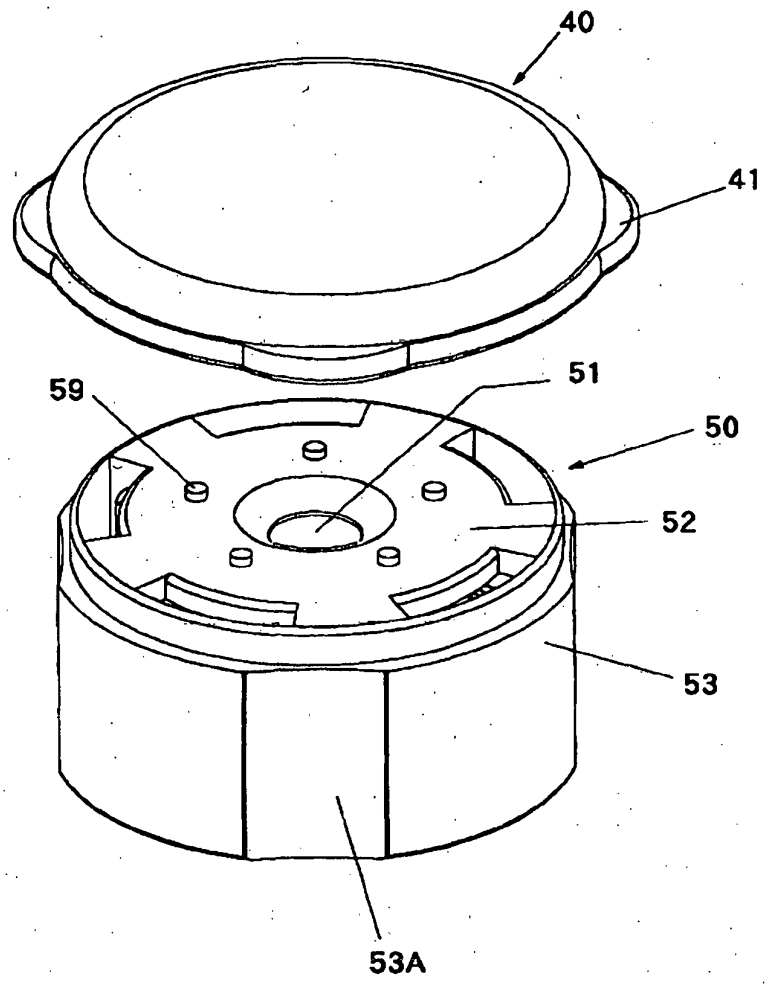


FIG. 8



F I G. 9