

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 204**

51 Int. Cl.:

B65D 39/04 (2006.01)

A61J 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2008** **E 08838829 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015** **EP 2206654**

54 Título: **Tapón de goma para un vial**

30 Prioridad:

18.10.2007 JP 2007270871

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

09.09.2015

73 Titular/es:

DAIKYO SEIKO, LTD. (100.0%)
38-2, Sumida 3-chome Sumida-ku
Tokyo 131-0031, JP

72 Inventor/es:

KOSHIDAKA, TSUYOSHI y
SUDO, MASAMICHI

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 545 204 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

Tapón de goma para un vial

5 Campo técnico

Esta invención hace referencia a un tapón de goma utilizado para sellar una abertura abierta de viales y jeringas como recipientes medicinales a la que se hace referencia aquí simplemente como vial y, en particular, a un tapón de goma en el cual las propiedades de taponamiento se pueden mejorar sin dañar las propiedades de sellado en ausencia del revestimiento de silicona.

Fundamento de la invención

Se requiere que el cuerpo del tapón que se va a utilizar para sellar una zona abierta de un vial que contiene un líquido de tipo medicinal o químico cumpla una serie de requisitos de calidad en lo que respecta a las propiedades de sellado, propiedades de barrera de gas, resistencia química, resistencia al punzonado, baja reactividad y similares, y en general, un cuerpo de un tapón de goma de elevada deformación elástico se emplea frecuentemente como un producto suficiente para satisfacer estos requisitos a los que a continuación se hará referencia como tapón de goma.

A menudo una aguja de jeringa atraviesa el tapón de goma desde una superficie superior para aspirar un líquido químico o medicinal en un vial. Cuando el líquido guardado en el vial es una medicina, el tapón de goma debería cumplir el requisito de calidad de la prueba de transfusión del tapón de goma de acuerdo con la Farmacopea Japonesa, XV edición y, en particular, debería pasar la prueba de elución en unas condiciones de 121°C durante una hora usando un esterilizador de vapor a alta presión resistente al calor.

Existen gomas sintéticas utilizadas convencionalmente como la goma de butileno y la goma de isopreno, los elastómeros de estireno termoplásticos como el SEBS, los elastómeros termoplásticos que comprenden principalmente el poliisobutileno y el polibutadieno, y similares como material para los tapones de goma de los viales que cumple los requisitos descritos con anterioridad.

En lo que se refiere a una figura general del tapón de goma para viales, consta de una parte inferior cilíndrica que sobresale hacia abajo desde una parte superior en forma de disco para formar un reborde o saliente hacia arriba, siendo el diámetro de la parte inferior menor al del disco. La parte inferior cilíndrica del tapón de goma para viales es conducida hacia una parte abierta del vial de manera que una superficie de base del saliente o de la brida de la parte superior en forma de disco se clava o mete firmemente en una superficie final de la parte abierta.

Además, se ha propuesto un tapón de goma para vial en el cual la protrusión en forma de anillo se forma en la periferia de la parte inferior cilíndrica para ser conducida a la parte abierta del vial, siendo el diámetro exterior de la protrusión algo mayor que el diámetro interior de la parte abierta (ver, por ejemplo, la referencia de la patente a 1 a 2).

Los tapones de goma de los viales convencionales tienden a clavarse uno a otro en una cinta transportadora durante el proceso de producción causando algún daño en la cinta debido a la naturaleza pegajosa de su superficie.

Para prevenir dichos trastornos, se ha aplicado un aceite de resina de silicona a la superficie del tapón de goma. Actualmente no se aplica el revestimiento del aceite de silicona debido a su efecto nocivo en el hombre.

Por otro lado, se conoce otro tipo de tapón de goma de vial en el cual toda la superficie de la parte inferior cilíndrica que está en contacto con el líquido medicinal y la superficie de base de la parte superior a modo de disco son laminadas mediante una película de resina inactiva, por ejemplo, una película de resina de flúor resistente químicamente, para prevenir cambios en la calidad del líquido medicinal contenido en el vial y, al mismo tiempo, evitar la adherencia mutua de los tapones de goma y mejorar las propiedades deslizantes (ver, referencias de patente 3 a 5).

También se sabe que es posible laminar todo la parte inferior cilíndrica o una parte o bien una raíz periférica del mismo que sigue hasta la base de la brida, es decir una parte anular bajo la brida para sellar la zona abierta del vial (ver, referencia de patente 6 a 9).

Sin embargo, el tapón de goma antes mencionado en el cual toda la superficie de la parte inferior cilíndrica y la superficie de la base de la brida están laminadas, tiene problemas en lo que se refiere a las propiedades de sellado del vial porque ambas superficies en contacto con la zona abierta del vial están totalmente laminadas con una película.

En el caso del tapón de goma al que se aplica un laminado en la superficie distinto al de la raíz periférica de la parte inferior cilíndrica (parte anular bajo la brida), la parte de la raíz periférica queda como una pieza de goma desnuda,

lo que mejora las propiedades de sellado del vial, mientras que el tapón de goma a veces sale a la superficie después de haber sido introducido en la parte abierta del vial debido a una fricción fuerte y a la repulsión de la pieza de goma desnuda, causando con ello tales problemas que el tapón tenga que ser introducido varias veces o difícilmente se introduzca por completo.

Además, en el caso del tapón de goma en el cual la parte inferior cilíndrica se lamina en su totalidad, la resistencia a la fricción de la pieza de goma disminuye ya que se produce la fuga de la pieza de goma desnuda alrededor de la raíz periférica (parte anular bajo la brida) que se va a conectar a la superficie de base de la parte superior en forma de disco cuando la parte inferior cilíndrica se une monolíticamente al disco, causando con ello una deformación frecuente.

El motivo por el cual se cree que la parte inferior cilíndrica se fija al molde atrapado en un flujo de goma para formar la brida de la parte superior en forma de disco es porque el taco de goma se introduce en la rendija formada entre el molde y la parte inferior cilíndrica

En base al motivo descrito con anterioridad, se ha desarrollado convencionalmente y se utiliza ampliamente un tapón de goma de vial GP tal como el que se muestra en la figura 5. Se crea una protrusión R anular ancha a modo de cinturón sobre una parte inferior cilíndrica L para mantener las propiedades de sellado de una parte abierta del vial, mientras se aplica una película a láminas inactiva sobre las superficies de la protrusión R anular y sobre una parte como una periferia de una parte superior T tipo disco distinta de una superficie de base T2 de una brida T1 tal como se puede ver en la figura 5 en un modelo o patrón de malla oscura.

La superficie de base T2 de la brida T1 del tapón de goma GP no se lamina ya que se deja como un trozo de goma desnuda mientras que la protrusión R del anillo superior de una parte inferior cilíndrica L se introduce en la zona abierta del vial tal como se puede ver en la figura 5.

Sin embargo, se ha hablado de algunos efectos nocivos causados por el aceite de silicona utilizado para el revestimiento de silicona y de inconvenientes como, por ejemplo, un descenso en la resistencia observado cuando el aceite de silicona entra en contacto con un líquido medicinal que se encuentra en el vial para absorber el principio activo o bien una infección en el cuerpo humano causada por la inyección del líquido medicinal contaminado por un material con aceite de silicona. Se estudia ahora evitar el revestimiento de silicona en la protrusión anular R del tapón de goma GP del vial tal como se muestra en la figura 5.

Patente Referencia 1: Modelo de utilidad japonés nr. 1986-2233
 Patente Referencia 2: Patente japonesa nr. 1989-176435
 Patente Referencia 3: Patente japonesa nr. 1990-136139
 Patente Referencia 4: Patente japonesa nr. 2002-209975
 Patente Referencia 5: Patente japonesa nr. 1988-296756
 Patente Referencia 6: Patente americana nr. 6.165.402
 Patente Referencia 7: Patente japonesa nr. 1982-53184
 Patente Referencia 8: Modelo de utilidad japonés nr. 1986-31441
 Patente Referencia 9: Modelo de utilidad japonés nr. 1989-17545

Además, un tapón de goma para vial conforme al preámbulo de la reivindicación 1 se conoce ya de la JP 5 038785A.

Divulgación de la invención

Esta invención se ha completado para resolver unos problemas convencionales tal como se ha descrito antes y de acuerdo con ello un objetivo de la invención es conseguir un tapón de goma para vial de elevadas propiedades de sellado, propiedades como barrera de gas, resistencia química y resistencia al punzonado así como baja reactividad, que tenga una productividad elevada en el proceso de fabricación farmacéutico y unas propiedades para el transporte mecánico, y que se prepare sin revestimiento de silicona.

De acuerdo con la presente invención, este objetivo se resuelve con un tapón de goma de vial que tiene las propiedades de la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una visión en perspectiva del tapón de goma desde una dirección descendente en diagonal, en el cual un modelo tipo malla muestra las zonas laminadas.

La figura 2 es una visión en perspectiva de una modificación del tapón de goma para vial mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una visión lateral del tapón de goma para vial mostrado en la figura 2, que está moldeado monolíticamente.

La figura 4 es una visión de una sección del tapón de goma para vial mostrado en la figura 2, que se introduce en la zona abierta.

La figura 5 es una visión en perspectiva de un tapón de goma para vial convencional visto desde una dirección descendente en diagonal, en el cual un modelo de malla oscura muestra las zonas laminadas y un modelo de malla apenas visible muestra una zona revestida de silicona.

5 Efectos de la invención

De acuerdo con las configuraciones preferidas de la invención, al menos una zona elevada tipo aro de un diámetro ligeramente superior al del tapón de goma se forma en la superficie periférica externa de una parte inferior cilíndrica, cuya superficie se recubre de una lámina inactiva de resina sintética de resistencia de baja fricción como las resinas de flúor. La zona anular bajo la brida del ramal cilíndrico se deja como un taco de goma desnudo, que se conecta a la superficie de base de la brida dispuesta alrededor de una parte inferior cilíndrica. La distancia desde la superficie de base de la brida hasta la zona elevada tipo aro más próxima es del orden de 1/3 a 5 veces la altura total de la zona elevada tipo aro.

Debido a dicha estructura del presente tapón de goma del vial, la zona elevada tipo anillo dispuesta junto a la superficie de base de la brida se empuja contra una superficie interior periférica de la zona abierta del vial para hacer que el diámetro se encoja cuando una parte inferior cilíndrica se introduzca en la zona abierta del vial, de manera que la zona anular bajo la brida no entre nunca en contacto con la superficie periférica interior de la zona abierta del vial. Como resultado de ello, se pueden garantizar unas mejores propiedades de sellado y de taponado con el presente tapón de goma para viales sin aplicar el revestimiento convencional de silicona.

Además, como casi toda la superficie de una parte inferior cilíndrica está revestida de láminas de resina sintética inactiva, es posible evitar la contaminación de partículas finas extrañas como las eluidas por la goma desnuda en el líquido medicinal contenido en el vial.

Puesto que la superficie de base de la brida y la zona anular bajo la brida de una parte inferior cilíndrica se dejan como un trozo de goma desnudo, la superficie de base en dicha situación se encuentra firmemente unida a la superficie de la zona abierta del vial cuando el presente tapón de goma del vial se introduce en la zona final del vial, garantizándose con ello unas elevadas propiedades de sellado.

Además, cuando se ejerce una fuerza adicional hacia arriba para sacar el tapón de la zona abierta, la fuerza en la dirección descendente actúa estirando el tapón en la dirección opuesta contra la zona del aro de la brida, por lo que se deforma la zona elevada tipo aro para empujar el taco de goma desnudo de la zona anular bajo la brida contra la superficie interior periférica de la zona abierta del vial. Como resultado de todo ello, la zona del aro bajo la brida puede entrar en contacto con la superficie periférica interior de la zona abierta del vial, y mejoran las propiedades de sellado así conseguidas.

Con respecto al actual tapón de goma para viales, las superficies superior e inferior de la zona superior tipo disco distinta de la superficie de base de la brida, la zona de máximo diámetro de la superficie periférica de la brida y la superficie de una parte inferior cilíndrica distinta de la zona anular bajo la brida se recubren de láminas de resina sintética inactiva como las fluororesinas, y se evita la adherencia de los tapones de goma mejorando el transporte mecánico.

45 Configuraciones preferidas de la invención

Tal como se muestra en la figura 1, un tapón de goma para vial 1 conforme a la invención tiene una forma tal que una parte inferior cilíndrica 3 sobresale coaxialmente desde una superficie de base de una zona gruesa en forma de disco 2, cuyo diámetro es inferior al de la zona superior a modo de disco y un canto que rodea la zona superior tipo disco 2 que se suspende desde arriba de una parte inferior cilíndrica 3 para formar una brida 2A.

Una zona 3A anular bajo la brida está dividida en una forma circular de ancho predeterminado en una zona superior terminal de la parte inferior cilíndrica 3, que está conectada a una superficie de base 2A1 de la brida 2A. La primera y la segunda parte elevada tipo aro 3B y 3C están moldeadas en una superficie periférica de la parte 3 inferior cilíndrica por debajo de la parte 3A en un intervalo predeterminado en la dirección axial vertical y se extienden en la dirección circunferencial paralelamente a la parte anular bajo la brida 3A.

Con respecto al tapón de goma para viales 1 mostrado en la figura 2 con un ejemplo distinto al de la configuración de la figura 1, existe una zona 3E en la parte inferior cilíndrica 3 y una parte 3D elevada aparte en la superficie periférica exterior del mismo.

El corte de sección 3E se consigue cortando la parte inferior cilíndrica 3 hacia arriba desde un lateral en punta opuesto a la parte anular 3A hasta una línea entre la primera y la segunda parte elevada a modo de aro 3B y 3C en la dirección axial en un intervalo predeterminado. La parte del corte de sección 3E se muestra sola en la figura 2 pero pueden aparecer muchas secciones y en ese caso cada una de ellas debe ser del mismo tamaño a la otra y opuesta a ella, o pueden disponerse aleatoriamente.

La parte elevada 3D separada se forma bajo la segunda parte elevada tipo aro 3C, paralelamente a ella, y su forma es prácticamente la de un triángulo para mantener la estabilidad.

La forma transversal de la primera parte 3B elevada tipo aro dispuesta sobre la parte 3E y la segunda parte elevada tipo aro 3C cortada por el corte de sección 3E puede ser semicircular, semioval, triangular, rectangular, trapezoidal o cualquier otra. Dichas partes 3B y 3C mostradas en la figura 1 pueden tener formas similares.

Con respecto al tapón de goma 1 mostrado en la figura 2, la primera parte elevada 3B dispuesta sobre la sección de corte 3E no es preciso que sea solo una y pueden ser varias.

Se prefiere que el diámetro exterior máximo de la primera y segunda parte elevada 3B y 3C que aparecen en la figura 1 y el de las partes 3B y 3C de la figura 2 sea ligeramente superior y preferiblemente alrededor del 1% al 30% mayor que un diámetro interior de una zona abierta del vial B mostrada en la figura 4, es decir el diámetro de una parte periférica interior B1. Un aumento del diámetro máximo exterior tal como se ha descrito antes hace posible garantizar unas propiedades de sellado importantes y unas propiedades de taponamiento buenas cuando el tapón de goma se introduce en la abertura B del vial.

El diámetro de las partes 3B y 3C elevadas tipo aro varía dependiendo de la elasticidad de una pieza de goma que se va a utilizar para el tapón de goma 1 y del material del vial B (vidrio o resina sintética) y no es necesariamente fijo, aunque es deseable incrementar los diámetros del orden del 1% al 30% si se compara con un diámetro interior del vial B cuando la elasticidad de una resina sintética utilizada como material del vial B es aproximadamente 2 a 2,5 Gpa y la dureza Shore de una pieza de goma usada como tapón de goma 1 es de aproximadamente 15 a 45.

Es especialmente deseable incrementar el diámetro exterior máximo de la primera parte elevada tipo aro 3B que influye enormemente en las propiedades de sellado y taponado del tapón de goma 1 con respecto a la abertura del vial B. Un diámetro excesivamente pequeño provoca pobres propiedades de sellado y taponado, mientras que en cambio es difícil introducir el tapón de goma y sellar el vial de un modo satisfactorio si el diámetro es demasiado grande.

La primera parte elevada, prominente, tipo aro 3B se ha dispuesto preferiblemente para tener una longitud entre 1/3 y 5 veces la altura total en un sentido descendente desde un canto superior de la parte 3A que coincide en disposición con la superficie de base 2A1 de la brida 2A. Es decir, el intervalo más corto de la primera parte elevada más próxima 3B desde la superficie de base 2A1 es preferiblemente del orden de 1/3 a 5 veces la altura total del mismo.

Si la primera parte elevada, prominente, tipo aro 3B se dispone en un lugar excesivamente bajo o bien si el intervalo más corto desde la superficie de base 2A1 de la brida 2A hasta la primera parte elevada, prominente, tipo aro 3B es superior a 5 veces la altura total, la pieza de goma de la parte anular bajo la brida 3ª entra en contacto con la superficie interior periférica B1 de la abertura del vial B, haciendo que el taponado falle al igual que las propiedades de sellado del vial B.

En contraste con esto, si la primera parte elevada, prominente, tipo aro 3B se dispone en un lugar excesivamente alto o bien si el intervalo más corto desde la superficie de base 2A1 de la brida 2A hasta la primera parte elevada 3B es menor que 1/3 veces la altura total, es difícil moldear el tapón de goma 1 lo que dificulta el proceso.

Una posición óptima de la primera parte elevada, prominente, tipo aro 3B varía dependiendo de la dureza y el tamaño del tapón de goma. Dureza (Shore A) de una tapón de goma dentro del valor óptimo 15 a 45 y tamaño del tapón de goma 1 entre 5 y 50 mm de diámetro.

Con respecto al presente tapón de goma para viales 1, la superficie de base 2A1 de la brida 2A se deja como un trozo de goma desnudo. Además la superficie de base 2A1 se moldea para adherirse a una superficie B2 de la abertura del vial mostrada en la figura 4. Cuando el vial B es de una resina sintética, la superficie B2 de la abertura tiene generalmente una forma plana y, de acuerdo con ello, la superficie de base 2A1 de la brida 2A es preferiblemente plana.

En lo que se refiere al presente tapón de goma para viales 1, la superficie superior de la parte superior 2 tipo disco que incluye la superficie superior de la brida 2A, la parte de diámetro máximo 2A2 de la superficie periférica de la brida 2A, la superficie de base de la parte superior tipo disco 2 dispuesta en la parte inferior cilíndrica 3 y la superficie que incluye las superficies periféricas interior y exterior de las partes cilíndricas 3 distintas de la abertura en aro 2A bajo la brida se revisten de láminas de una resina sintética tal como se muestra en la figura 1 ó 2 (ver, modelos de mallas). Por otro lado, la superficie de base 2A1 de la brida 2A y la superficie de la parte anular 3A de la parte inferior cilíndrica 3 se dejan como un trozo de goma desnuda.

Un canto superior de la película de resina sintética aplicada sobre la superficie periférica exterior de la parte inferior cilíndrica 3 se ajusta hacia arriba sobre la primera parte elevada 3B, que es el lugar más próximo a la superficie 2A1 de la brida 2A, de manera que la parte 3A se divide entre el canto superior y la cara de base 2A1.

Si la anchura vertical de la parte del aro bajo la brida 3A es excesivamente estrecha, es difícil moldear el tapón de goma 1, mientras que un ancho demasiado grande del tapón aumenta la resistencia friccional de la pieza de goma, reduciendo con ello las propiedades como tapón del tapón de goma para viales 1. De acuerdo con ello, el canto superior de la película de resina sintética se ajustará preferiblemente hacia debajo de la superficie de base 2A1 de la brida 2A en un intervalo de 0,5 mm o más para dejar una anchura vertical de 0,5 mm o más para la parte anular bajo la brida 3A.

La sección de corte 3E formada en la parte inferior cilíndrica 3 del tapón de goma para viales 1 mostrada en la figura 2 es eficaz tal como se verá a continuación. Por ejemplo, cuando es preciso retirar un disolvente o componente acuoso de un líquido medicinal en el vial B mostrado en la figura 4, el vial B con el líquido medicinal se colocará en un dispositivo apropiado como un secador al vacío mientras se mantiene el tapón en una posición semi-abierta. Luego, el disolvente o el componente acuoso contenido en el vial B se evapora y es succionado a través del corte de sección 3E una vez en marcha el secador. Dicha situación de tapón semiabierto se puede mantener satisfactoriamente por medio de la sección 3D elevada que está separada en el sentido circunferencial y tiene una sección triangular.

La figura 3 equivale al tapón de goma 1 mostrados en las figuras 1 y 2, y en ella el tapón está colocado en un molde en el transcurso del moldeado. La parte inferior cilíndrica 3 se somete a un moldeo por presión hasta el moldeo monolítico (laminado) con una resina sintética (modelos de malla de la figura 3).

Un material de la parte superior tipo disco 2 se coloca en la parte inferior cilíndrica 3 en la situación antes mencionada mientras que se aplica una resina sintética al material que es moldeado a presión por una fuerza (no mostrada). Según todo esto los procesos de moldeo a presión de la pieza 2, laminación de la pieza 2 con la resina sintética y unificación de la pieza 2 tipo disco y la pieza 3 inferior cilíndrica se realizan al mismo tiempo. La pieza 2 laminada se muestra en forma de malla en la figura 3 e implica una superficie continua que va desde la superficie superior de la parte superior 2 tipo disco, que incluye la superficie superior de la brida 2A, y la parte de diámetro máximo 2A1 de la superficie periférica de la brida 2A.

La película de resina sintética usada para laminar la parte cilíndrica 3 y la usada para laminar la zona con mayor diámetro de la superficie periférica de la brida 2A pueden ser iguales o distintas. Se prefiere el uso de una película de fluororesina en el caso de resinas iguales o distintas y se utilizan distintas películas de fluororesina si son diferentes. Una resina de polietileno de ultra elevado peso molecular es preferible a la resina de fluor sintética en lo referente a resistencia térmica y química.

Cuando dos trozos de goma entran en contacto y la parte inferior cilíndrica 3 y la parte superior tipo disco 2 se unen como muestran las figuras 1 a 3, cada pieza de goma no ejerce ninguna influencia negativa si la misma o diferente pieza de goma útil para unir estas dos piezas 2 y 3 se usa en el caso de que la resina laminada sea igual o distinta.

La pieza de goma para comprender la pieza 2 y la pieza inferior 3 del presente tapón de goma para viales 1 no debe ser una específica si el material es resistente y tiene una dureza apropiada, una resiliencia al impacto y otras propiedades excelentes como una resistencia térmica, resistencia al envejecimiento, resistencia química, propiedades como barrera de gas, propiedades de baja elución y baja reactividad.

Las piezas de goma utilizadas en la presente invención incluyen, por ejemplo, una goma de butilo, es decir, copolímero de isopreno-isobutileno, goma de butilo halogenado preparada clorando o bromando goma de butilo, goma de copolímero de acrilonitrilo-butadieno, terpolímero de neopreno, goma de isopreno, goma de butadieno, goma de estireno-butadieno, goma de etileno-propileno, goma de etileno-propileno-dieno, poliestireno clorosulfonado, copolímero de etileno-acetato de vinilo, elastómero termoplástico de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), elastómero termoplástico que comprende poliisobutileno y polibutadieno como componente principal, y una pieza de goma en la cual la goma sintética como la goma de estireno-isopreno o la goma natural se utiliza como componente principal y se añade con agente de relleno, agente reticulante, etc. para garantizar unas propiedades físicas y una resistencia térmica suficiente para un tapón de goma.

Se prefiere sobre todo la goma de butilo hidrogenado y el elastómero termoplástico que comprende poliisobutileno o polibutadieno como componente principal. No solo por cumplir los requisitos mencionados sino también desde el punto de vista de su impermeabilidad al gas, resistencia al ozono, resistencia al envejecimiento y propiedades adhesivas.

Se utiliza una película de fluororesina preferiblemente como resina sintética para laminar el actual tapón de goma para viales 1. Se trata de una película de resina sintética con elevada resistencia térmica y química y con una resistencia friccional baja en comparación con la de la pieza de goma. La fluororesina incluye, por ejemplo, resina de tetrafluoretileno (PTFE), copolímero de tetrafluoretileno-perfluoretileno (PFA), copolímero de tetrafluoretileno-hexafluoretileno (FEP), copolímero de tetrafluoretileno-etileno (ATFE), politriclorotrifluoretileno (PCTFE), vinilideno polifluorado (PVDF) o bien vinilo polifluorado (PVF), etc.

La resina de tetrafluoretileno, a la que se hará referencia como PTFE, es preferible en particular por las razones siguientes. Es muy estable por lo que no se disuelve o infla y es uno de los materiales orgánicos térmicamente resistentes. Da lugar a un gel transparente y no exhibe propiedades de flujo fundido cuando se funde a 327°C y tiene una temperatura de trabajo continuo elevada, de unos 260°C, mientras que su superficie es extremadamente hidrofóbica, repelente al aceite y no adhesiva y además tiene una baja resistencia a la fricción y elevadas propiedades deslizantes. Debido a estas ventajas intrínsecas, la PTFE es suficientemente resistente a tratamientos de esterilización a alta temperatura en el transcurso de la fabricación farmacéutica. Además, cuando la PTFE laminada sobre el tapón de goma 1 entra en contacto con las sustancias químicas cargadas en el vial durante largo tiempo, el material no absorbe las sustancias químicas y no eluye ningún material del revestimiento, por lo que se consigue una buena estabilidad química. La PTFE es suficientemente deslizante para introducir el tapón en el vial después de cagar las sustancias químicas, por lo que posee características para cumplir las propiedades físicas y químicas esperadas como material protector de las superficies que se usa para laminar tapones de sellado para sellar viales.

Una película de resina de polietileno de peso molecular ultra elevado se utiliza preferiblemente como material de laminado a la resina de flúor desde el punto de vista de resistencia química y física. La película de resina de polietileno de peso molecular ultra elevado equivale a aquellos polímeros de polietileno de 100 millones a 700 millones de peso molecular.

El grosor de la resina sintética inactiva es preferiblemente del orden de 0,001 a 0,3 mm, más preferiblemente de 0,01 a 0,2 mm y más preferiblemente de 0,02 a 0,15 mm y el grosor que se encuentra en este intervalo disminuye los vacíos de película fina, reduciendo el nivel de defecto de los productos. Una película excesivamente delgada dificulta la fabricación de productos y provocaría fallos y una certificación inadecuada de los productos, mientras una excesivamente gruesa eleva la rigidez de la película y el resultado es un tapón con propiedades de sellado y resistencia al taponamiento inadecuadas.

Para garantizar una superficie de adherencia rígida entre una película de resina sintética inactiva como una película de resina fluorada tal como la descrita y una superficie de goma, se limpia preferiblemente la superficie de la resina sintética o se trata con un tratamiento por efecto corona, descarga de plasma, descarga luminiscente, descarga por arco voltaico y similares, reforzando con ello la adherencia entre la película y la pieza de goma.

La resistencia adhesiva preferida se sitúa entre 1 y 30 kg/cm. Cuando la resistencia adhesiva es excesivamente baja, se realiza la exfoliación de la película de la pieza de goma no solo en el transcurso de la fabricación farmacéutica sino durante un periodo de almacenamiento después de la preparación farmacéutica o en un estado utilizado como el punzonado.

Tal como se ha descrito antes en referencia a la figura 3, el actual tapón de goma para viales 1 se moldea del modo siguiente. La parte inferior cilíndrica 3, que se ha laminado previamente por moldeo a presión, se coloca en la base o fondo (no mostrado). Una pieza de moldeo de la parte 2 superior tipo disco y una película de resina sintética se colocarán en la parte superior de la pieza 3 cilíndrica, a lo que seguirá el moldeo a presión de la película de resina y de la pieza de moldeo por medio de la fuerza (no mostrado). El moldeo de la pieza superior 2, la laminación de la película de resina sintética en la pieza inferior 2 y la unificación de la pieza inferior cilíndrica 3 se realizan simultáneamente.

Más detalladamente, la película de resina sintética se coloca en la base (no mostrada) para moldear la parte 3 cilíndrica primero, sobre la que se aplica un trozo de goma no curada que se usa para moldear la pieza 3 inferior. La pieza 3 inferior cilíndrica se moldea y cura por medio del moldeo a presión, y al mismo tiempo la superficie interior y exterior periférica se reviste de láminas. La superficie exterior periférica incluye la primera zona elevada 3B tipo aro, la segunda pieza elevada 3C y la pieza aparte 3D. Luego se abre la base para que salga la pieza inferior cilíndrica 3 que es laminada por la resina sintética y se corta en una forma predeterminada.

Después de todo esto, la pieza así laminada y cortada 3 se limpia y se coloca sobre la base (no mostrada) mientras que la pieza de goma no curada que se va a utilizar para moldear la pieza tipo disco 2 se coloca allí y seguidamente se aplica la película de resina sintética en la superficie superior de la pieza de goma. A continuación se aplica la fuerza (no mostrada) y el moldeo a presión de unos 50 a 150 kg/cm² a una temperatura de 150 a 200°C.

De este modo, el curado y moldeo de la pieza en forma de disco 2, el laminado de la superficie continua que abarca desde la superficie superior de la pieza tipo disco 2 hasta la pieza de mayor diámetro 2A2 de la superficie periférica de la brida 2A, y la unificación de la pieza superior tipo disco 2 y la pieza 3 laminada cilíndrica se realizan al mismo tiempo. La base (no mostrada) se abre para sacar el producto, que luego se corta por el centro de la superficie periférica de la brida 2A en una dirección interior en diagonal tal como se muestra en la figura 3 por medio de una línea "x" y se lava para dar el actual tapón de goma para viales 1.

De acuerdo con el diseño antes mencionado, el moldeo de la pieza 2 superior tipo disco y la laminación de la misma se realizan por medio de la herramienta de moldeo para moldear la pieza superior 2 tipo disco, pero se puede usar la fuerza de la base para moldear la pieza inferior cilíndrica 3 en otra configuración.

Además cada pieza de goma que se utiliza para moldear la pieza 3 inferior cilíndrica y la pieza 2 superior pueden ser de una composición igual o diferente tal como se ha dicho, si cada pieza de goma se puede unificar.

Un ejemplo práctico del presente tapón de goma para viales 1 se muestra en la figura 4. Una vez cargado el vial B con el líquido medicinal M, la pieza inferior cilíndrica 3 del presente tapón se inserta e introduce en la abertura del vial B a lo largo de la superficie periférica interior B1 para adherir la superficie de base 2A1 de la brida 2A de la pieza superior tipo disco 2 a la superficie B2 de la abertura. La pieza tipo disco 2 se recubre de un tapón de aluminio A para sellar la abertura del vial B. Se garantiza así el sellado completo del vial B.

Ejemplo

Una pieza plana de una composición de goma no curada que se muestra en la tabla 1 se utilizaba como una pieza de goma para moldear la pieza inferior cilíndrica 3 y la pieza superior 2 tipo disco. Se utilizaba "Dai D3" (0,05 mm de grosor), disponible de Nitto Denka Corporation, como una resina sintética inactiva (PTFE) para laminar la pieza 3 inferior cilíndrica y la pieza 2 superior tipo disco.

Tabla 1

Composición de la pieza de goma	Partes en peso
Goma de butilo	100
Sílice húmeda que contiene agua ¹	30
Óxido de zinc ²	1,5
1,1-bis(t-butiperóxido)-3,3,5-trimetilhexano ³	2

¹Nipushiiru ER; disponible en Nippon Sirika Kogyo

²Active Chinese White AZO disponible en Seido Kagaku Kogyo

³Perhexane 3M-40; disponible en NOF Corporation

Tal como se muestra en la figura 3, al utilizar una fuerza de base (no mostrada), el moldeo por presión y la laminación de la pieza inferior cilíndrica 3 se realizaba al mismo tiempo en unas condiciones de presión de moldeo: 100 kg/cm² y temperatura de moldeo: 165°C, a lo que sigue la abertura y liberación de la fuerza y el lavado.

Se han utilizado dos tipos de fuerzas de base tal como se indica a continuación:

- (1) Una fuerza de base provista de unas cóncavas para formar la primera y la segunda pieza tipo aro 3B y 3C que tiene una altura global mostrada en la tabla 2 y una semicircular en la sección transversal; y
- (2) Una fuerza de base provista de, además de estas cóncavas para la primera y segunda pieza elevada tipo aro 3B y 3C, otras cóncavas para formar una zona elevada aparte 3C que tiene una altura total mostrada en la tabla 2 y tipo triángulo en la sección transversal.

Con respecto a estos dos tipos de fuerzas de base, los diámetros externos máximos (máxima altura de la pieza elevada) de la primera y segunda piezas tipo aro 3B y 3C así como de la pieza elevada aparte 3D son las sumas de las dimensiones dobladas de su altura total mostrada en la tabla 2 y el diámetro de la pieza inferior cilíndrica 3 tal como se muestra en la tabla 2, respectivamente.

El ancho vertical de la pieza anular bajo la brida 3A dividido en la parte superior final de la pieza inferior cilíndrica 3 se muestra también en la tabla 2.

Tabla 2

Dimensión del tapón de goma del vial 1 (mm)	Vial de 10 ml	Vial de 20 ml
Diámetro de la brida 2A	19	13
Diámetro de la pieza inferior cilíndrica 3	14	7,5
Longitud de la pieza inferior cilíndrica 3	10	7
Ancho vertical de la pieza anular bajo la brida 3A	1	0,6
Altura total de la primera pieza elevada tipo aro 3B	0,3	0,3
Altura total de la segunda pieza elevada tipo aro 3C	0,3	0,3
Altura total de la pieza elevada aparte 3D	0,3	0,3
Diámetro interior de la abertura del vial B	13	7

Una vez lavada la pieza inferior cilíndrica 3 y colocada en la base (no mostrada), la pieza plana de composición de goma no curada mostrada en la tabla 1 y la película de resina sintética laminada se colocaban sobre la base y luego se realizaba el moldeo a presión de la pieza superior 2 tipo disco, la laminación de la resina sintética y la unificación de la pieza 2 superior tipo disco y la pieza 3 cilíndrica al mismo tiempo bajo la misma presión y condiciones de temperatura tal como se ha descrito antes, a lo que seguía la abertura de la fuerza de base y el corte tal como se muestra en la figura 3 por la línea "x" y el lavado.

El tapón de goma del vial 1 así obtenido se introducía en la abertura de los viales comerciales B y se observaba que cada tapón de goma analizado se ajustaba dentro de forma satisfactoria. Los viales B se cargaban con agua y se mantenían en una situación semiabierta con el tapón de goma 1, seguida del secado en un secador al vacío bajo presión de 0,5 kg/cm² y todo ello a una temperatura de 25°C durante 24 horas. Como resultado de ello, se extraía el 90% del agua de todos los viales B sellados con el tapón de goma 1 en el cual se moldeaba la pieza elevada aparte 3D, y por otro lado, durante el secado en muchos casos se observaba que no se formaba la pieza elevada 3D y lo que es peor en otros casos solo menos del 50% del agua se eliminaba o no se conseguía un taponamiento completo después del secado de 24 horas.

Ejemplo comparativo

Un tapón de goma convencional para viales GP mostrado en la figura 5 se utilizaba para repetir una prueba de taponamiento y una prueba de secado al vacío de un modo similar a como se ha descrito antes. Como resultado de ello, se observaba que el proceso de taponamiento no era del todo satisfactorio en la prueba de taponamiento porque existía una resistencia friccional considerable causada por la pieza de goma utilizada como una pieza R elevada tipo aro, mientras que en la prueba de secado al vacío, el secado al vacío propiamente se realizaba de un modo favorable pero el proceso de taponamiento después del secado al vacío no se realizaba con éxito.

Aplicabilidad industrial

El presente tapón de goma para viales es aplicable convenientemente a diversos viales siempre que disponga de una abertura de diferente diámetro. Además el presente tapón se puede aplicar no solo a diseños en los que una aguja de inyección perfora la parte superior sino a aquellos casos en los que ninguna aguja perfora la parte superior.

REIVINDICACIONES

1. Tapón de goma para viales (1) con una parte superior a modo de disco (2) y una parte inferior cilíndrica (3) de un diámetro inferior si se compara con la parte superior tipo disco (2), que sobresale de una superficie de base (2A1) de la zona superior tipo disco (2), de manera que hacia arriba adquiere la forma de una brida (2A), donde una zona o sección anular bajo la brida (3A) unida o conectada a la superficie de base de la brida (2A1) está dividida en una superficie periférica externa de la parte inferior cilíndrica (3), y al menos una zona elevada tipo brida (3B, 3C) se dispone hacia abajo desde la zona anular bajo la brida (3A) en el sentido circunferencial, mientras que una superficie superior de la parte superior (2) tipo disco que incluye una superficie superior de la brida, una zona de máximo diámetro de una superficie periférica de la brida (2A2), una superficie de base de la parte superior tipo disco situada dentro de la parte inferior cilíndrica (3) y una superficie de la parte inferior cilíndrica (3) distinta de la parte anular (3A) bajo la brida son laminadas con una resina sintética para dejar la superficie de base de la brida (2A1) y la superficie de la parte anular bajo la brida (3A) como un trozo de goma desnuda, que se caracteriza porque la superficie de la parte inferior cilíndrica (3) distinta de la parte anular bajo la brida (3A) incluye al menos una parte elevada tipo aro (3B, 3C).
2. Tapón de goma para viales (1) conforme a la reivindicación 1, en el que el intervalo más corto desde una superficie de base de dicha brida (2A) hasta una parte elevada tipo aro (3B, 3C) próxima se encuentra en el intervalo entre 1/3 y 5 veces la parte elevada tipo aro (3B, 3C).
3. Tapón de goma para viales (1) conforme a la reivindicación 1 o 2, en el que un diámetro máximo de una zona o parte elevada tipo aro (3B, 3C) próxima a una superficie de base (2A1) de dicha brida (2A) es entre un 1 y un 30% mayor que un diámetro interior de una zona abierta (B1) de un vial (B) en la que se va a insertar la parte inferior cilíndrica (3).
4. Tapón de goma para viales (1) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha parte anular bajo la brida (3A) está dividida entre una superficie de base (2A1) de dicha brida (2A) y una parte del canto superior de una película de resina sintética que se va a aplicar a láminas en una superficie periférica externa de dicha parte inferior cilíndrica (3).
5. Tapón de goma para viales (1) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, en el que un material de dicha película de resina sintética es una fluororesina o un polietileno de peso molecular ultra elevado.
6. Un método para moldear un tapón de goma para viales (1) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el cual el moldeo a presión de dicha parte inferior cilíndrica (3) y la laminación de una resina sintética en dicha zona (3) cilíndrica, se llevan a cabo al mismo tiempo, mientras que el moldeo a presión de dicha pieza superior tipo disco (2) la laminación de una película de resina sintética en dicha parte superior tipo disco (2) y la unificación de dicha parte superior tipo disco y dicha parte inferior cilíndrica se realizan al mismo tiempo.

FIG.1

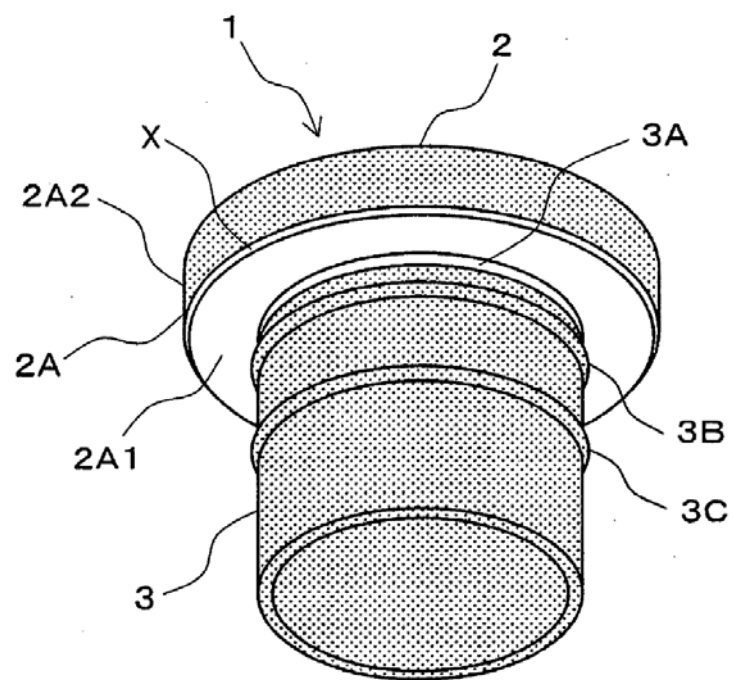


FIG.2

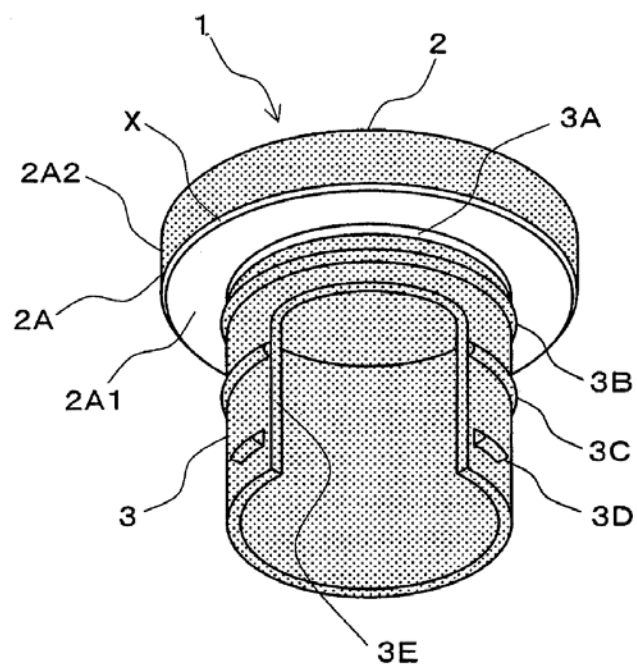


FIG.3

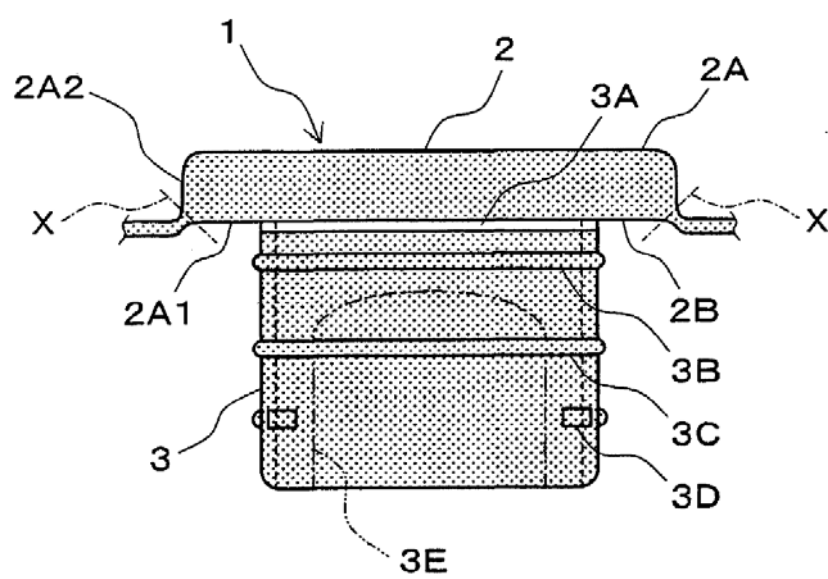


FIG.4

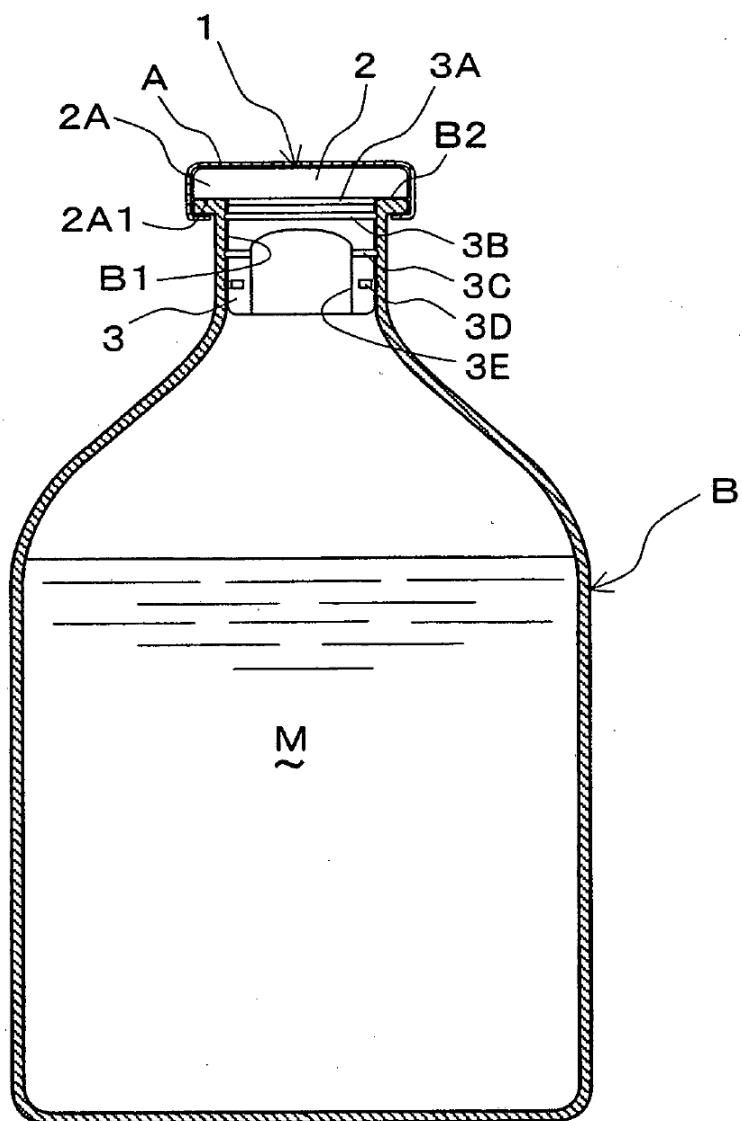


FIG.5

