(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 552 921**

(51) Int. Cl.:

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2011** **E 11181221 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015** **EP 2431295**

(54) Título: **Un tapón de caucho para un contenedor de vial médico**

(30) Prioridad:

17.09.2010 JP 2010209157

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.12.2015

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

KAWACHI, YASUSHI

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 552 921 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

Un tapón de caucho para un contenedor de vial médico

La presente invención se refiere a un tapón de caucho para un contenedor médico para el sellado de una abertura de un contenedor de vial que contiene productos químicos medicinales.

Se requiere un tapón para sellar una abertura de un contenedor de vial para tener una serie de características de calidad, por ejemplo, actuación de sellado, actuación de barrera de gas, resistencia química y resistencia a pinchazos. Tapones de caucho que tienen capacidades de deformación elástica excelentes se han usado ampliamente como tapones que satisfacen estas características requeridas.

En general, se forma un tapón de caucho con el fin de tener una porción de tapa discoidal gruesa y una porción de pata cilíndrica gruesa. La porción de pata cilíndrica tiene un diámetro que es menor que el de la porción de tapa y sobresale de la superficie inferior de la porción de tapa. La superficie inferior de la brida de la porción de la tapa discoidal puede estar en estrecho contacto con la superficie de extremo de la abertura del contenedor de vial conduciendo la porción cilíndrica de la pata en la periferia interior de la abertura del contenedor de vial.

Entre estos tipos de tapones de caucho para contenedores de vial, un tapón de caucho para el sellado de una abertura de un contenedor de vial que contiene sustancias químicas medicinales necesita tener propiedades de calidad que se ajusten a un procedimiento de prueba para un tapón de caucho de infusión que se describe en la Farmacopea japonesa revisada15º. En particular, un tapón de caucho tal tiene que pasar una prueba de la sustancia eluida durante una hora a 121 ºC utilizando un esterilizador de vapor de alta presión que requiere una alta resistencia al calor.

Como un material para un tapón de caucho para un contenedor de vial que cumple los requisitos, caucho sintético como caucho de butilo o caucho de isopreno, elastómero termoplástico estireno como SEBS y elastómero termoplástico que comprende poliisobutileno o polibutadieno en proporciones mayores se han utilizado convencionalmente.

En general, la superficie de materiales de caucho es adhesiva. Los tapones de caucho hechos de este tipo de materiales de caucho pueden pasar a adherirse entre sí y pueden causar problemas cuando una serie de tapones de caucho se manejan en una sola línea de producción.

Se propone formar porciones sobresalientes en un patrón de textura sobre al menos parte de la superficie de un tapón de caucho para un contenedor de vial con el fin de impedir que los tapones de caucho para contenedores de vial se adhieran entre sí. Véase por ejemplo la Solicitud de Patente Japonesa puesta a disposición del público N.º: Hei 10-94581. También se propone depositar un recubrimiento de vulcanización fluoro-caucho en parte de la superficie o en toda la superficie de un tapón de caucho para un contenedor de vial. Véase por ejemplo la Solicitud de Modelo de Utilidad Japonés puesta a disposición del público N.º:. Sho 55-47850. Además se propone recubrir la superficie de un tapón de caucho para un contenedor de vial con una película termo-plástica. Véase, el documento JP 2002-2099775, por ejemplo.

El documento DE 94 15 072 U1 que divulga las características técnicas del preámbulo de la reivindicación 1, divulga un tapón hecho de un material elástico. El tapón tiene una porción de tapa discoidal y una porción de pata cilíndrica. La porción de pata tiene un diámetro menor que la porción de tapa. Una dureza Shore del material es de entre 30 y 40. La superficie del tapón muestra micro-rugosidad.

El documento EP 0 172 613 A2 divulga un tapón de caucho laminado de resina para un vial médico o una botella médica. En la parte superior de su cuerpo, el tapón está libre del recubrimiento de resina.

Tapones de caucho para un contenedor de vial descrito anteriormente es decir, tienen tapones de caucho para un contenedor de vial que están hechos de un material de caucho y tienen una porción de pata cilíndrica que sobresale de la superficie inferior de una porción de tapa discoidal puede ser transportados por un alimentador de piezas en una línea de producción o una línea taponadora para transportar un tapón de caucho en un contenedor de vial después de que sustancias químicas medicinales se rcarguen en el mismo.

Un tapón de caucho para un contenedor de vial generalmente se transporta en una posición invertida que convierte a la superficie superior de la porción de tapa discoidal en la superficie de transporte de un alimentador de piezas. Sin embargo un tapón de caucho para un contenedor de vial veces cae hacia abajo y puede no transportarse sin problemas debido a una fuerza adhesiva entre la superficie superior de la porción de tapa discoidal y la superficie de transporte del alimentador de piezas.

Esta invención se hizo con el fin de resolver los problemas anteriormente descritos. Es el objeto de la presente invención proporcionar un tapón de caucho para un contenedor de vial para contener productos químicos medicinales que puede realizar un transporte suave usando un alimentador de piezas y ciertamente evitar cada adhesión entre los mismos.

El objeto de la presente invención se consigue mediante un tapón de caucho de acuerdo con la reivindicación 1. Los modos de realización ventajosos se llevan a cabo según las reivindicaciones dependientes.

Con el fin de resolver los problemas, un tapón de caucho de acuerdo con la presente invención es un tapón de caucho para sellar la abertura del contenedor de vial que contiene productos químicos medicinales que se hace de elastómero termoplástico y que comprende una porción de tapa discoidal y una porción cilíndrica de pata, la porción cilíndrica de pata tiene un diámetro menor que el de la porción de tapa discoidal y sobresale de la superficie inferior de la porción de tapa discoidal, la superficie de la porción de pata cilíndrica está recubierta con una película de resina sintética, teniendo la superficie superior de la porción de tapa discoidal una dureza Shore A en un intervalo de 25 a 55 y una rugosidad superficial Ra en un intervalo de 2,5 μm a 10,5 μm.

De acuerdo con un tapón de caucho para un contenedor de vial médico, la adherencia de la superficie superior de la porción de tapa discoidal se reduce por efecto de sinergia de una dureza Shore A de la superficie superior de la porción de tapa discoidal en un intervalo de 25 a 55 y una rugosidad superficial Ra de la superficie superior en un intervalo de 2,5 μm a 10,5 μm. Un tapón de caucho para un contenedor de vial médico de acuerdo con la presente invención puede ser transportado sin problemas por un alimentador de piezas en una posición invertida que convierte la superficie superior de la porción de tapa discoidal en la superficie de transporte.

Un tapón de caucho para un contenedor de vial médico de acuerdo con la presente invención no causa la adhesión entre sí incluso cuando un número de tapones de caucho se empaquetan juntos en una bolsa debido a que la adherencia de la superficie superior de la porción de tapa discoidal se reduce y la superficie de la porción de pata cilíndrica está recubierta por una película de resina sintética.

Un tapón de caucho para un contenedor de vial médico de acuerdo con la presente invención puede ser fácilmente moldeado mediante la formación
de la superficie superior de la porción de tapa discoidal por un elastómero termoplástico.

En un tapón de caucho para un contenedor de vial médico de acuerdo con la presente invención, una porción mastoidea de soporte se puede formar en la superficie superior de la porción de tapa discoidal para soportar el tapón de caucho en una posición invertida. Es preferible ajustar la rugosidad superficial Ra de al menos la porción mastoidea de soporte sobre la superficie superior de la porción de tapa discoidal para un intervalo de 2,5 mm a 10,5 mm.

En un tapón de caucho para un contenedor de vial médico de acuerdo con la presente invención, la adherencia en la superficie superior de la porción de tapa discoidal se reduce por efecto de sinergia de una dureza Shore A de la superficie superior de la porción de tapa discoidal en un intervalo de 25 a 55 y una rugosidad superficial Ra de la superficie superior en un intervalo de 2,5 mm a 10 mm. Por lo tanto un tapón de caucho se puede transportar suavemente por un alimentador de piezas en una posición invertida que convierte a la superficie superior de la porción de tapa discoidal en la superficie de transporte.

Un tapón de caucho para un contenedor de vial médico de la presente invención puede evitar la adhesión entre sí incluso cuando un número de tapones de caucho se empaquetan juntos en una bolsa debido a que la adherencia de la superficie superior de la porción de tapa discoidal se reduce y la superficie de la porción de pata cilíndrica está recubierta por una película de resina sintética.

La figura 1 muestra una vista frontal de un tapón de caucho para un contenedor de vial médico de acuerdo con la presente invención y un contenedor de vial médico ejemplar.
La figura 2 muestra una vista en sección longitudinal de un tapón de caucho para un contenedor de vial médico que se condujo dentro de una abertura de un contenedor de vial médico ejemplar.
La figura 3 muestra una vista en sección longitudinal ampliada del tapón de caucho para un contenedor de vial médico mostrado en la figura 1.
La figura 4 muestra una vista en planta ampliada del tapón de caucho para un contenedor de vial médico mostrado en la figura 1.
La figura 5 muestra una vista en planta ampliada de un primer ejemplo modificado para una porción mastoidea de soporte mostrada en la figura 4.
La figura 6 muestra una vista en planta ampliada de un segundo ejemplo modificado para una porción mastoidea de soporte mostrada en la figura 4.
La figura 7 muestra una vista en planta ampliada de un tercer ejemplo modificado para una porción mastoidea de soporte mostrada en la figura 4.

Una realización de un tapón de caucho para un contenedor de vial médico de acuerdo con la presente invención se explicará a continuación con referencia a los dibujos. Como se muestra en las figuras 1 y 2, un tapón de caucho 1 para un contenedor de vial médico de acuerdo con una forma de realización (se hará referencia a un tapón de caucho para un contenedor de vial a continuación) es para sellaruna abertura de un contenedor de vial médico 2 (que será referido como un contenedor de vial a continuación) que contiene por ejemplo, sustancias químicas medicinales líquidas. Mediante el uso de una taponadora (no mostrado), el tapón de caucho es impulsado en una porción de labio de anillo 2A como una brida que está formada en la abertura del contenedor de vial 2.

El tapón de caucho 1 para un contenedor de vial se forma de manera que una porción de pata cilíndrica gruesa 1B sobresale concéntricamente desde la superficie inferior de una porción de tapa discoidal gruesa 1A. El diámetro de la porción de pata cilíndrica 1B es menor que el de la porción de tapa discoidal 1A. Una porción de sellado 1C está formada integralmente en la superficie periférica exterior de la porción de base de la porción de pata cilíndrica 1B: La superficie periférica exterior de la porción de pata cilíndrica 1B constituye una superficie ahusada entre la porción de sellado 1C y la punta.

De acuerdo con el tapón de caucho 1 para un contenedor de vial que tiene la forma descrita anteriormente, la abertura del contenedor de vial 2 está sellada por la conducción de la porción de pata cilíndrica 1B en el contenedor de vial 2 para encajar la superficie periférica interior 2B de la porción de labio de anillo 2A del contenedor de vial 2 con la porción de pata cilíndrica 1B, adherir la porción de sellado 1C fuertemente a la superficie periférica interior 2B de la porción de labio de anillo 2A y adherir la superficie inferior de la porción de brida de la porción de tapa discoidal 1A firmemente a la superficie superior de la porción de labio de anillo 2A (véase figura 2).

El tamaño del tapón de caucho 1 para un contenedor de vial se determina dependiendo de un diámetro de la abertura del contenedor de vial 2. El diámetro de la porción de tapa discoidal 1A está normalmente en un intervalo de 5 mm a 50 mm.

Como se muestra en la figura 3, la superficie de la porción de tapa discoidal 1A del tapón de caucho 1 para un contenedor de vial permanece en el material de base de caucho. Por otro lado, la superficie de la porción de pata cilíndrica 1B está recubierta con una película de resina sintética 1D. La superficie de la porción de pata cilíndrica 1B está formada a presión y perforada integral con la película de resina sintética 1D. La porción de tapa discoidal 1A está formada a presión integral con la porción de pata cilíndrica 1B acomodando la porción de pata cilíndrica 1B en un molde.

Materiales de caucho bien conocidos y elastómeros termoplásticos pueden ser utilizados como el material para la porción de tapa discoidal 1A y la porción de pata cilíndrica 1B del tapón de caucho 1 para un contenedor de vial.

Específicamente, caucho sintético como el caucho ordinario de butilo, caucho de haluro de butilo, caucho de isopreno, caucho de butadieno, caucho de estireno-butadieno, caucho de nitrilo, etc., caucho natural, caucho de etileno-propileno (EPDM) o material de caucho que comprende polibutadieno o poliisobutileno en grandes proporciones se puede utilizar como material de caucho en vista de una alta resistencia al calor, además de una característica de sellado, una característica de barrera de gas, una resistencia química y una resistencia a pinchazo de aguja.

El elastómero termoplástico estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) o elastómero termoplástico que comprende poliisobutileno o polibutadieno en grandes proporciones puede ser utilizado como elastómero termoplástico. Entre estos materiales, es preferible utilizar un elastómero termoplástico que comprende poliisobutileno o polibutadieno en grandes proporciones porque tienen una alta impermeabilidad al gas, una alta resistencia al ozono y un alto rendimiento anti-envejecimiento, además de la templabilidad.

La película de resina sintética 1D que recubre la superficie de la porción de pata cilíndrica 1B tiene un espesor en un intervalo de 0,001 mm a 0,3 mm, preferiblemente en un intervalo de 0,01 mm a 0,2 mm, más preferiblemente en un intervalo de 0,02 mm a 0,15 mm. El espesor se encuentra en dicho intervalo porque una película con una baja porosidad puede ser obtenida y se logra un bajo nivel de deficiencia. Es difícil producir una película demasiado delgada, dicha película demasiado delgada puede ser fácilmente rota en un proceso de conformación y la calidad del producto no se puede garantizar suficientemente. También es difícil obtener una característica de sellado y una resistencia al pinchazo apropiadas con una película demasiado gruesa cuando se procesa a un tapón de caucho porque la propiedad de rigidez de la película llega a ser demasiado alta.

Para la película de resina sintética 1D, es adecuado utilizar una película inactiva que tenga una alta resistencia al calor y una alta resistencia química y que tenga una resistencia a la fricción más baja en comparación con el material de caucho. Por ejemplo, una película de resina fluorada o una película de resina de polietileno de peso molecular ultra alto que tiene un peso molecular en el intervalo de 1.000.000 a 7.000.000 pueden ser utilizadas.

Para una película de resina fluorada que es preferible como la película de resina sintética 1D, resina de tetrafluoroetileno (PTFE), copolímero de tetrafluoroetileno perfluoroetileno (PFA), copolímero de tetrafluoroetileno-hexafluoropropileno (FEP), copolímero de tetrafluoroetileno-etileno (ETFE), triclorotrifluoroetileno (PCTFE), o fluoruro de polivinilideno (PVDF) o fluoruro de polivinilo (PVF) pueden ser utilizadas.

Entre estas resinas, es especialmente preferible utilizar la resina tetrafluoroetileno (se denominará PTFE a continuación) ya que tiene propiedades que satisfacen las propiedades físicas y químicas que se desean como material de película de revestimiento de superficie para un tapón de cierre para sellar un contenedor de vial, específicamente tiene una alta estabilidad a la disolución y la hinchazón en casi todo tipo de productos químicos, cae en la categoría de una resistencia al calor más alta entre los materiales orgánicos, tiene un punto de fusión de aproximadamente 327 ºC, se convierte en solamente un material gelificado transparente pero no fluye cuando se está derritiendo, tiene una muy alta temperatura de funcionamiento continuo de aproximadamente 260 ºC y su superficie tiene una alta propiedad hidrófoba, una alta propiedad lipófoba, una alta propiedad no viscosa y una alta propiedad de deslizamiento con un bajo coeficiente de fricción. Debido a estas ventajas, puede soportar un procedimiento de esterilización de alta temperatura en un proceso de formulación de un fármaco, no absorbe agentes médicos en el material de revestimiento incluso cuando entra en contacto con agentes médicos contenidos en un contenedor de vial durante mucho tiempo, tiene una estabilidad química alta que evita la elución del material de recubrimiento y tiene una alta propiedad de deslizamiento para ajustar a presión el tapón de caucho sin problemas en el contenedor de vial después de cargar agentes medicinales.

Como se muestra en la figura 3 y en la figura 4, un rebaje circular de poca profundidad 1E se forma en la región central en la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A del tapón de caucho 1 para un contenedor de vial. Una marca de diana 1F de una forma de anillo que tiene una baja altura se forma como una diana para el pinchazo de aguja en la porción central del rebaje circular 1E de manera que la marca de diana 1F no sobresalga de la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A. Cuatro elementos mastoideos de soporte 1H se disponen transversalmente en una sección cepilladora a modo de anillo 1 G que rodea el rebaje circular 1E de modo que los cuatro elementos de soporte mastoideos 1H sobresalen de la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A y se extienden de manera radial.

Los elementos de soporte mastoideos 1H se forman con el fin de soportar el tapón de caucho 1 para un contenedor de vial en posición invertida que gira la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A al revés. La altura que sobresale de los elementos mastoideos de soporte 1H está en un intervalo de 0,5 mm a 3 mm y la anchura de los elementos de soporte mastoideos 1H está en un intervalo de 0,5 mm a 5 mm.

La dureza Shore A de toda la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A se establece en un intervalo de 25 a A55. La dureza Shore A se ajusta preferiblemente a un intervalo de 25 a 50 y más preferiblemente un intervalo de 30 a 45.

Cuando la dureza Shore A se establece en 55 o menos y la rugosidad superficial Ra se establece en un intervalo de 2,5 μm a 10,5 μm (se verá más adelante), es posible no solo alcanzar el transporte suave de los tapones de caucho por un alimentador de piezas y una adhesión deseable que impide la adhesión de los tapones de caucho entre sí cuando muchos tapones de caucho se almacenan sino también prevenir eficazmente que una porción de caucho ranurada caiga en un contenedor de vial (llamado fenómeno de deshuesado) cuando se inserta una aguja en un tapón de caucho demasiado duro en uso donde se inserta una aguja de inyección u otra aguja en el tapón de caucho.

La dureza Shore A se puede ajustar mediante la adición de polvo de resina sintética por ejemplo, polvo de polietileno de peso molecular ultra alto o polvo inorgánico por ejemplo, arcilla a la composición de tapón de caucho como agente de composición o mediante la reducción o eliminación del agente de composición por ejemplo, agente plastificante o aceite

Aunque la dureza de la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A se establece como se ha descrito anteriormente con el fin de mejorar la deslizabilidad de la superficie superior de acuerdo con la presente invención, la dureza de la porción de pata es también ajustable dentro del alcance de la presente invención.

Toda la superficie de la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A incluyendo los elementos de soporte mastoideos 1H se forma de manera que la rugosidad superficial Ra como una rugosidad media de línea central está en un intervalo de 2,5 μm a 10,5 μm.

La superficie de moldeo del molde para el moldeo de prensado de la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A es rugosa mediante un acabado granallado o decapado y la rugosidad superficial de la superficie del molde se transcribe a la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A. La rugosidad superficial Ra preferentemente se establece en un intervalo de 2,72 mm a 9,35 mm y más preferiblemente en un intervalo de 4,00 μm a 7,00 μm.

El elastómero termoplástico se usa preferiblemente como un constituyente de la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A. Es preferible utilizar elastómero termoplástico como un constituyente de la superficie superior en vista de la imposibilidad de elución del agente de reticulación y una alta conformabilidad. Como elastómero termoplástico que tiene una propiedad intermedia entre el caucho y plásticos, es preferible utilizar, por ejemplo, elastómero olefínico (TPO), estireno elastómero (SBC), cloruro de vinilo elastómero (TPVC), elastómero de uretano (TPU), elastómero de poliéster (TPEE) , elastómero de poliamida (TPAE), elastómero fluorado (TPF), elastómero de polibutadieno (RB), elastómero de poliisobutileno, elastómero de silicona, etileno-acetato de vinilo (EVA, EEA).

Entre estos elastómeros, en vista de una resistencia al calor y una propiedad de elución es preferible utilizar por ejemplo, un copolímero de estireno-etileno-butadieno (SEBS), copolímero de estireno-butadieno (SBS), copolímero de isopreno estireno (SIS), copolímero de isobutileno-estireno (SIBS).

En el tapón de caucho 1 para un contenedor de vial de acuerdo con una realización de la presente invención que está constituido como anteriormente, dado que la dureza Shore A de la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A se establece en un intervalo de 25 a 55 y la rugosidad de la superficie Ra se establece en un intervalo de 2,5 mm a 10,5 mm la adherencia de la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A se reduce por efecto de sinergia.

En el tapón de caucho 1 para un contenedor de vial de acuerdo con esta realización, es posible transportar suavemente sin atascos un número de tapones de caucho 1 en una posición invertida girando la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A a la superficie de transporte de un alimentador de piezas (no mostrado). Incluso si la superficie superior de varios tapones de caucho se pone en contacto, no se adhieren entre sí.

En el tapón de caucho 1 para un contenedor de vial de acuerdo con una realización, incluso cuando un número de tapones de caucho se empaquetan juntos en una bolsa y se apilan, esto no causa que se adhieran entre sí debido a que la adherencia de la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A se reduce y la superficie de la porción de pata cilíndrica 1B está recubierta con una película de resina sintética 1D.

En el tapón de caucho 1 para un contenedor de vial según una realización, un número de tapones de caucho 1 pueden ser transportados suavemente por un alimentador de piezas en una posición invertida que convierte a la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A en una superficie de transporte. Además es posible evitar sin duda que un número de tapones de caucho 1 para contenedores de vial que se manejan juntos se adhieran entre sí.

Un tapón de caucho para un contenedor de vial de acuerdo con la presente invención no debe limitarse a la realización descrita anteriormente. Por ejemplo, la forma del rebaje circular 1E en la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A y los elementos de soporte mastoideos 1H que se muestran en la figura 4 puede ser modificada a la forma mostrada en las figuras 5-7.

En la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A que se muestra en la figura 5, un rebaje circular 11 tiene un diámetro que es menor que el del rebaje circular 1E que se muestra en la figura 4. Una pluralidad de elementos de soporte mastoideos 1J está dispuesta en una zona circundante del rebaje circular 1I de modo que los elementos de soporte mastoideos 1J se extienden de manera radial acanalada. El efecto de este ejemplo modificado es similar a aquél de la realización descrita anteriormente.

En la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A que se muestra en la figura 6, una pluralidad de elementos mastoideos de soporte curvados 1K se extienden en una dirección radial en lugar de los elementos mastoideos de soporte 1J que se extienden de una manera acanalada radial mostrada en la figura 5. El efecto de este ejemplo modificado también es similar al de la realización descrita anteriormente.

En la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A mostrada en la figura 7, no está el rebaje circular 1E mostrado en la figura 4 y una marca de diana 1F está formada en la porción central de la superficie superior cepilladora de la porción de tapa discoidal 1A. Elementos mastoideos de soporte triple 1L se forman rodeando la marca diana 1F de manera concéntrica. Los tres elementos mastoideos de soporte 1L sobresalen más altos que la marca de diana 1F. El efecto de este ejemplo modificado también es similar al de la realización descrita anteriormente.

Aunque no se muestra en los dibujos, los elementos de soporte mastoideos 1H pueden ser una pluralidad de elementos cilíndricos o una pluralidad de elementos prismáticos que sobresalen a una cierta altura baja y se forman en ciertos intervalos. Alternativamente, los elementos mastoideos de soporte 1H que sobresalen a una cierta altura baja se pueden formar en un patrón reticular.

Ejemplo de trabajo

La presente invención se explicará en más detalle haciendo referencia a ejemplos de trabajo y ejemplos comparativos.

La presente invención no debe limitarse a los ejemplos de trabajo.

Se prepararon diez tipos de moldes para moldear por prensado la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A de los tapones de caucho 1 para un contenedor de vial. Las superficies interiores de los moldes para la transcripción se terminaron con piel de pera por terminación con granallado usando elementos de proyección de tamaño de partículas en el intervalo de # 20 a # 100. Un centenar de tapones de caucho para un contenedor de vial para cada uno de los ejemplos de trabajo 1 a 7 y los ejemplos comparativos 1 a 3 se moldearon usando cada uno de los diez tipos de moldes, respectivamente. Elastómero termoplástico Serie SIBS fabricado por Kaneka Corporation fue utilizado como un material para la porción de tapa discoidal 1A de tapones de caucho para un contenedor de vial que se formaron como en los ejemplos de trabajo 1 a 7 y los ejemplos comparativos 1 a 3. El mismo material se utiliza tanto para la porción de tapa discoidal como para la porción de la pata cilíndrica. La película de PTFE fabricada por NITTO DENKO Corporation fue usada como una película de resina sintética que cubre la superficie del elastómero termoplástico.

La rugosidad superficial Ra y la dureza de caucho Shore A se midieron con respecto a la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A de los tapones de caucho para un contenedor de vial como los ejemplos de trabajo 1 a 7 y los ejemplos comparativos 1 a 3. La medición se realizó utilizando un microscopio láser (KEYENCE Corporation, un microscopio de medición de geometría 3D en color ultraprofundo VK-9500) con la condición de que la ampliación del objetivo fuese 10 veces, el modo de medición fuese ultraprofundo color, el paso fuese de 0,10 mm y el zoom óptico fuese de 1,0 veces.

La rugosidad superficial Ra y la dureza de caucho Shore A medidas para los ejemplos de trabajo 1 a 7 y los ejemplos comparativos 1 a 3 se muestran en la Tabla 1.

La siguiente prueba de evaluación también se lleva a cabo utilizando un centenar de tapones de caucho para cada uno de los ejemplos de trabajo 1 a 7 y los ejemplos comparativos 1 a 3 como muestras experimentales.

Prueba de adherencia

Cien tapones de caucho como ejemplos experimentales se pusieron en una bolsa de plástico de 30 cm cuadrados tal como para que se juntaran en la parte inferior de la bolsa. El aire adicional en la bolsa se aspiró y la apertura de la bolsa se selló mediante termosellado. La bolsa sellada se mantuvo estacionaria a una temperatura regulada de 40 ºC en una máquina de secado durante una semana. La bolsa sellada fue cortada y los tapones de caucho fueron extraídos sobre una superficie plana. El número contado de tapones de caucho adheridos se muestran en la Tabla 1.

Prueba de transporte del alimentador de piezas

Una ruta de transporte de simulacro se formó mediante la conexión de un alimentador de cuenco (SINFONIA TECHNOLOGY Co., Ltd. DMS-30C), un transportador lineal (NTN Corporation K-S10C2) y un carril espiral de 5 metros para el transporte de los tapones de caucho en fila.

Un centenar de tapones de caucho fueron puestos en el alimentador de cuenco y se probó una actuación de transporte si los tapones de caucho son transportados hasta el final del carril. Tanto el alimentador de cuenco como el alimentador lineal fueron accionados por una potencia de una frecuencia de 100 Hz. El ángulo de inclinación de la ruta se fijó a aproximadamente 15 grados. Si se ha atascado en el camino, el resultado de la evaluación se anotó como una "X" en la Tabla 1.

Tabla 1

	Ejemplo de trabajo							Ejemplo comparativo		
	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3
Rugosidad superficial Ra (μm)	8,76	9,35	4,54	6,45	2,72	3,95	6,67	1,13	11,24	4,83
Dureza	30	45	32	40	32	43	54	32	43	20
Prueba de adherencia	○	○	○	○	○	○	○	32/100	8/100	24/100
Prueba de transporte	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×

Los resultados satisfactorios para la adherencia y actuación de transporte se obtuvieron para los ejemplos de trabajo 1 a 7. Por otro lado, se adhirieron entre sí número sustancial de tapones de caucho y se produjeron atascos en el camino de la prueba de transporte para los ejemplos comparativos 1 a 3.

Explicación de los números de referencia

1 tapón de caucho para el contenedor de vial 1A porción de tapa discoidal 1B porción cilíndrica de la pata

1C porción de sellado

1D película de resina sintética

1E rebaje circular

1F marca de diana

1G sección de cepillado de anillo similar

1H elemento de soporte mastoideo

2 contenedor de vial

2A porción de labio anillo

2B superficie periférica interior

Un tapón de caucho para un contenedor de vial que contiene sustancias químicas medicinales de acuerdo con la presente invención puede ser transportado sin problemas por un alimentador de piezas evitando mientras la adhesión entre los tapones.

La superficie superior de una porción de tapa discoidal 1A tiene una dureza Shore A de 25 -55 y una rugosidad superficial Ra de 2,5 -10,5 μm. La adherencia de la superficie superior de la porción de tapa discoidal 1A se reduce por efecto de sinergia. Un tapón de caucho 1 se puede transportar suavemente por un alimentador de piezas en una posición invertida que convierte la superficie superior de la porción de tapa discoidal en la superficie de transporte.

REIVINDICACIONES

1. Un tapón de caucho (1) para sellar una abertura de un contenedor de vial (2) que contiene productos químicos medicinales que tienen una porción de tapa discoidal (1A) y una porción de pata cilíndrica (1B),la porción de pata cilíndrica (1B) tiene un diámetro menor que el de la porción de tapa discoidal (1A) y sobresale de la superficie inferior de la porción de tapa discoidal (1A), en el que la superficie superior de la porción de tapa discoidal (1A) tiene una dureza Shore A en un intervalo de 25 a 55
caracterizado porque
la superficie superior de la porción de tapa discoidal (1A) tiene una rugosidad superficial Ra en un intervalo de 2,5 μm a 10,5 μm y porque la superficie de la porción de pata cilíndrica (1B) está recubierta con una película de resina sintética (1D).

2. Un tapón de caucho (1) según la reivindicación 1, comprendiendo la porción de tapa discoidal (1A) elastómero termoplástico.

3. Un tapón de caucho (1) según la reivindicación 1 o 2, comprendiendo la porción de pata cilíndrica (1B) elastómero termoplástico.

4. Un tapón de caucho (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un elemento mastoideo de soporte (1H; 1J; 1K; 1L) para soportar el tapón de caucho (1) en una posición invertida, la rugosidad superficial Ra de al menos el elemento mastoideo de soporte (1H; 1J; 1K; 1L) está en un intervalo de 2,5 μm a 10,5 μm.

Fig. 1

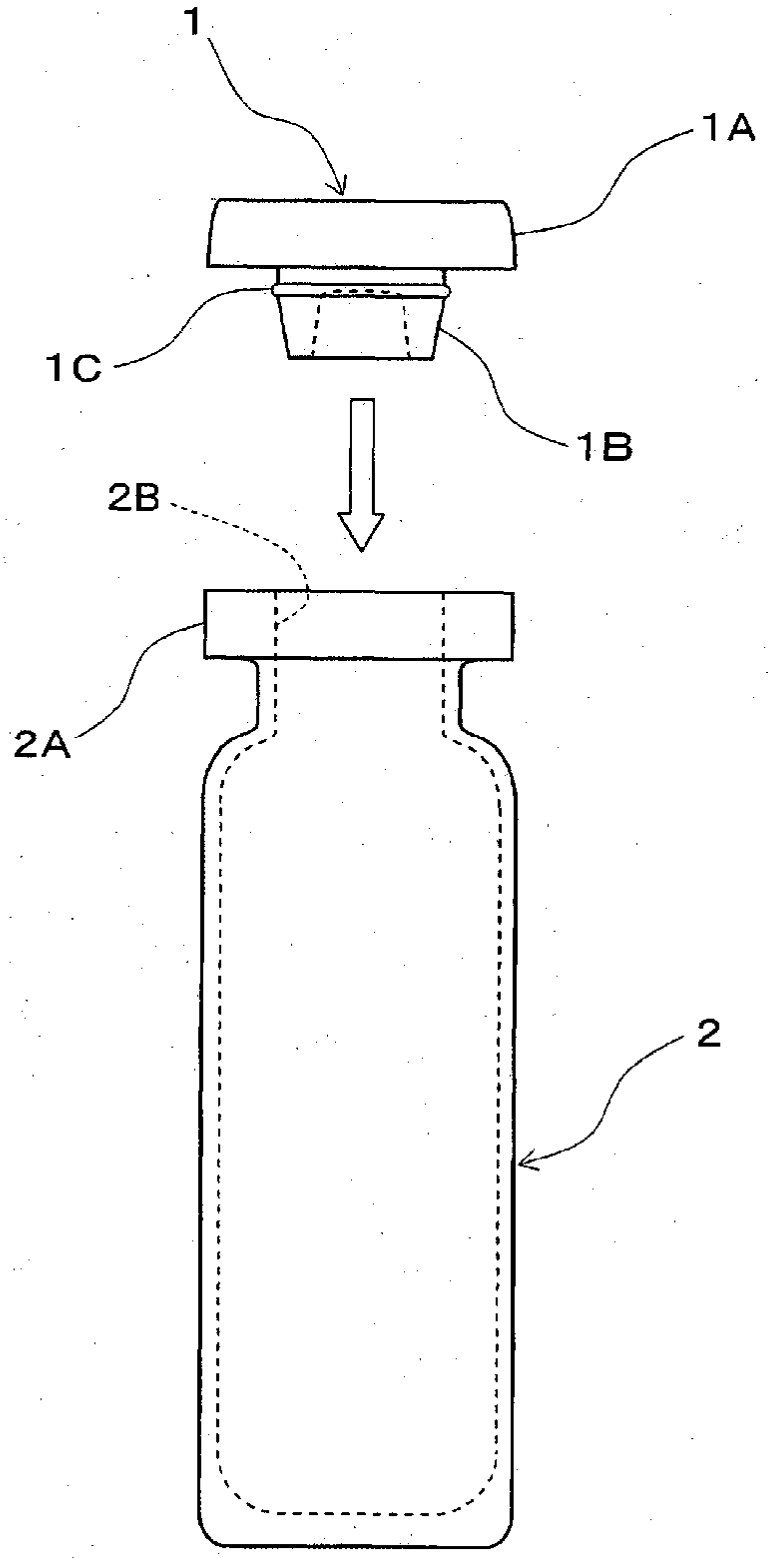

Fig. 2

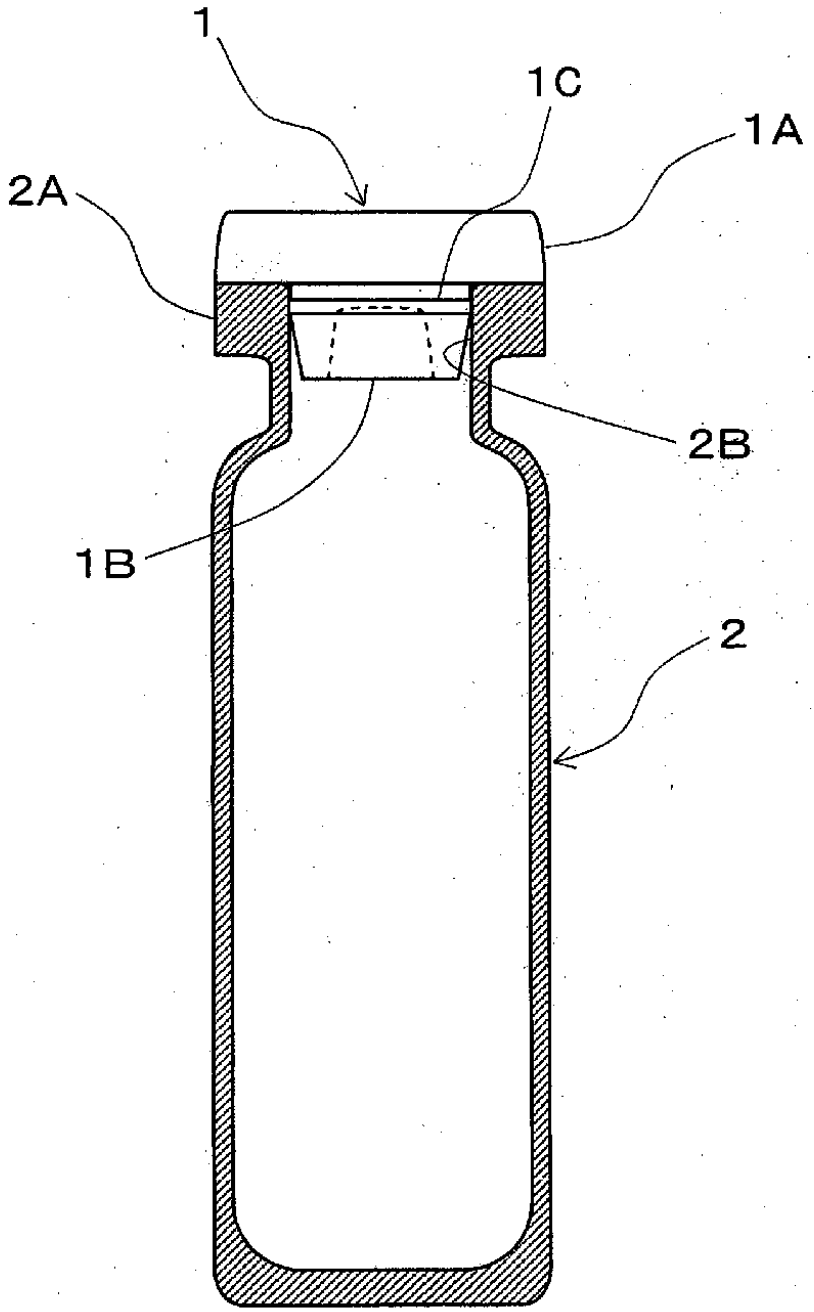

Fig. 3

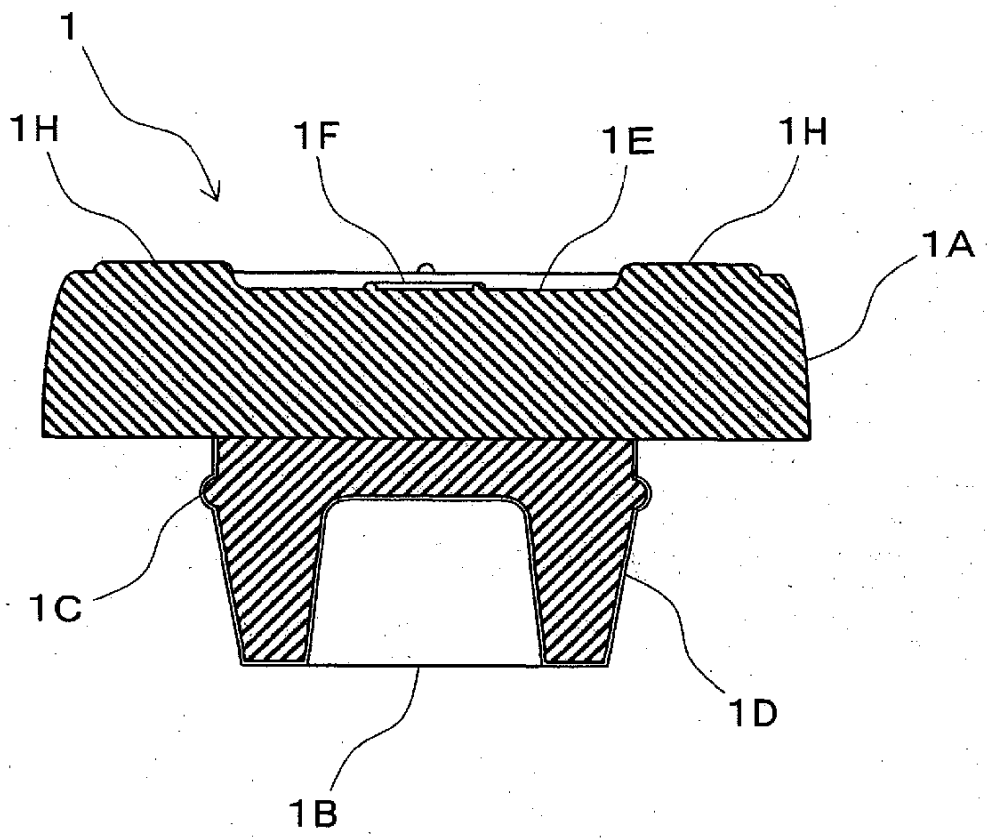

Fig. 4

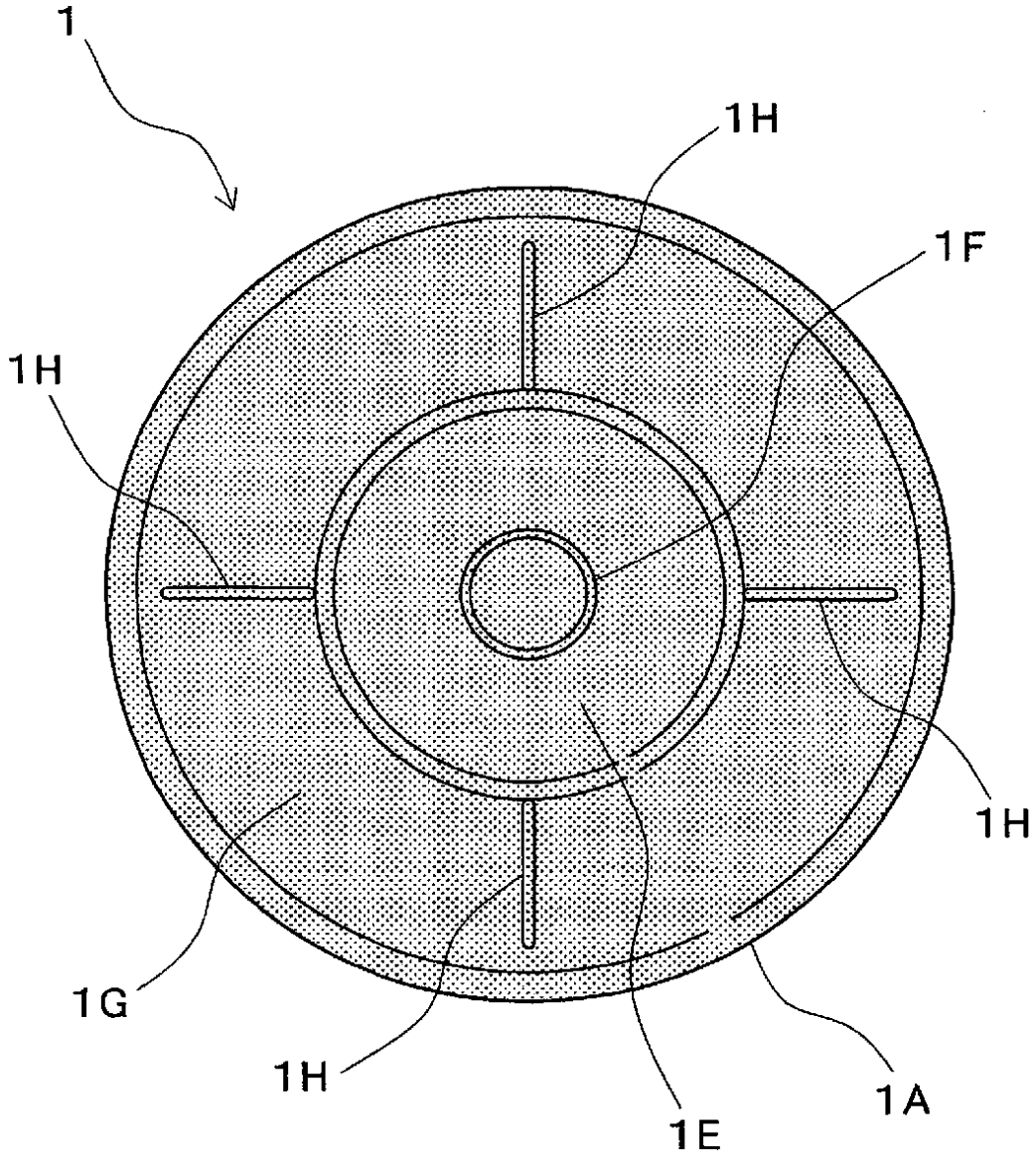

Fig. 5

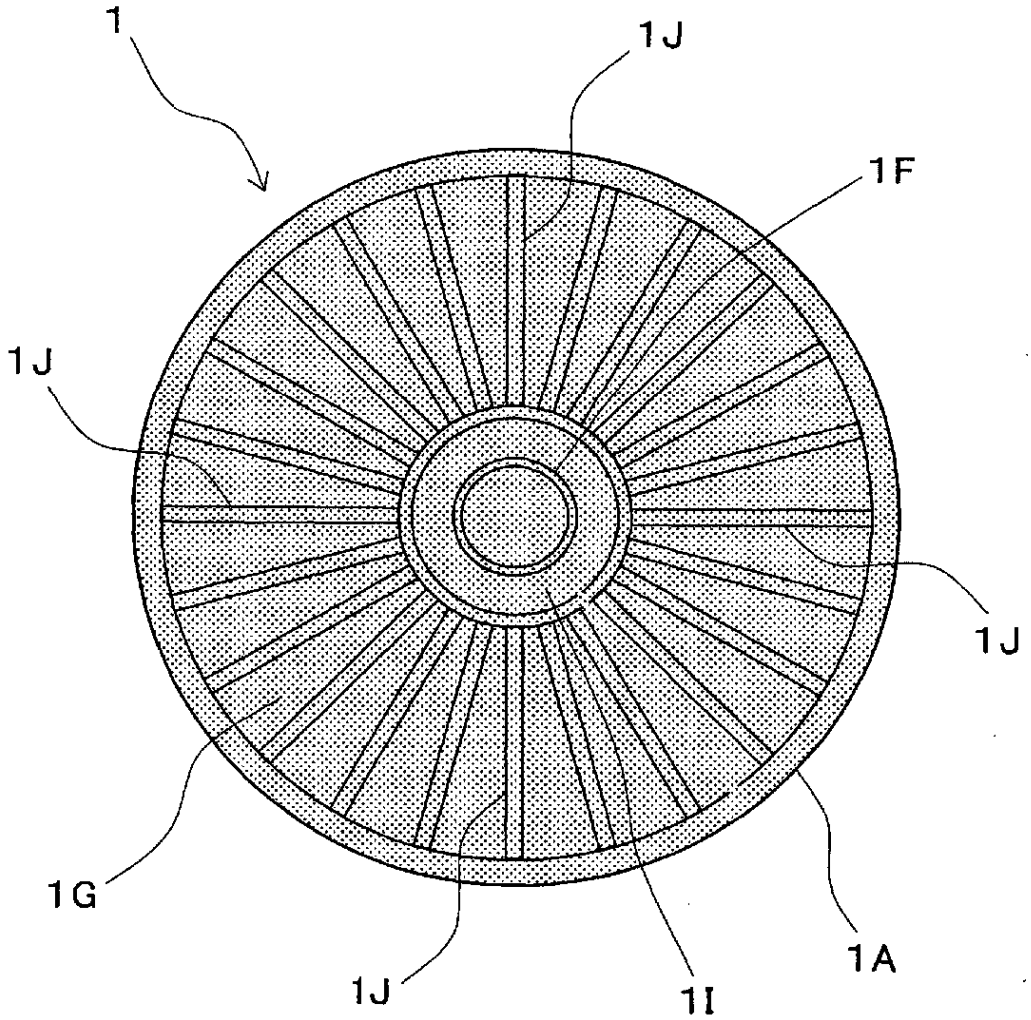

Fig. 6

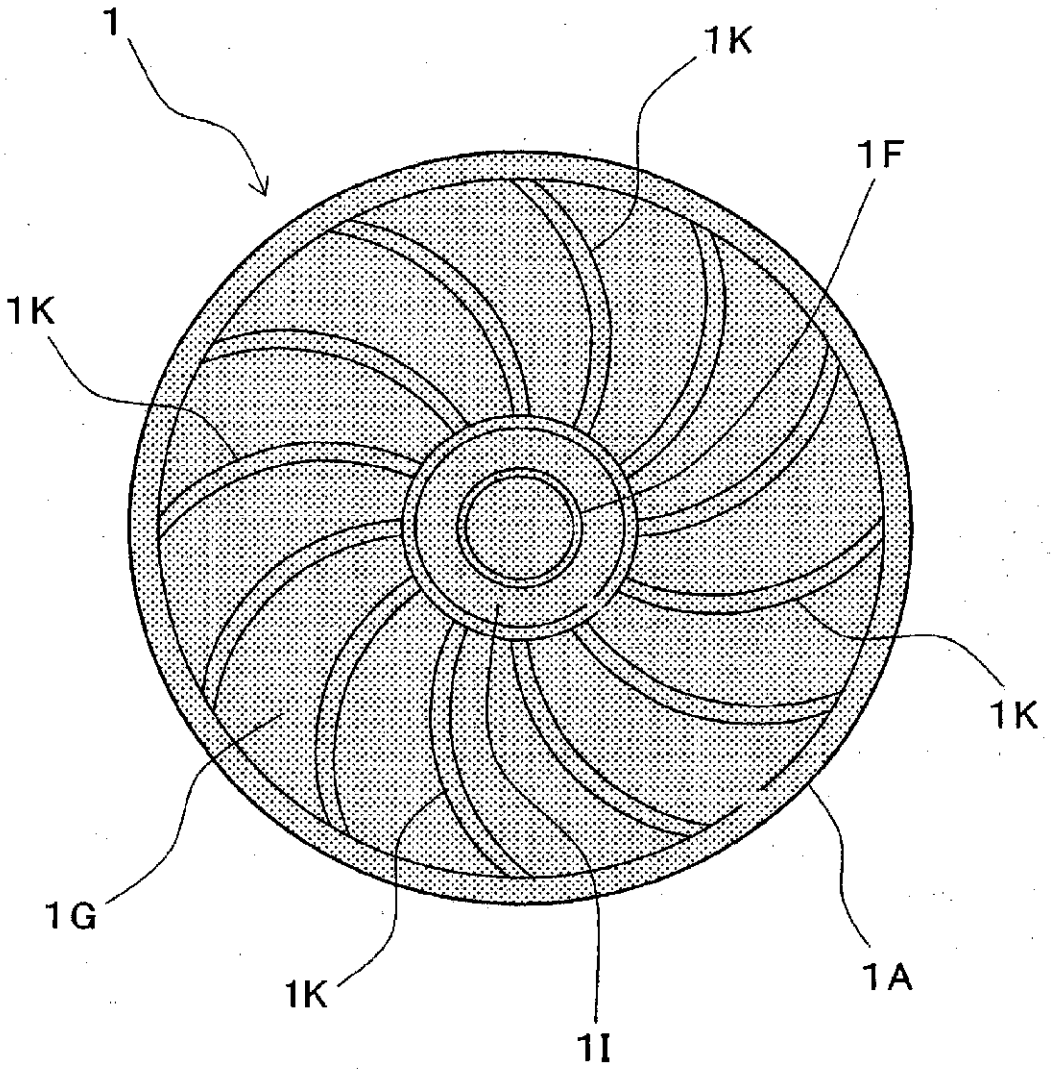
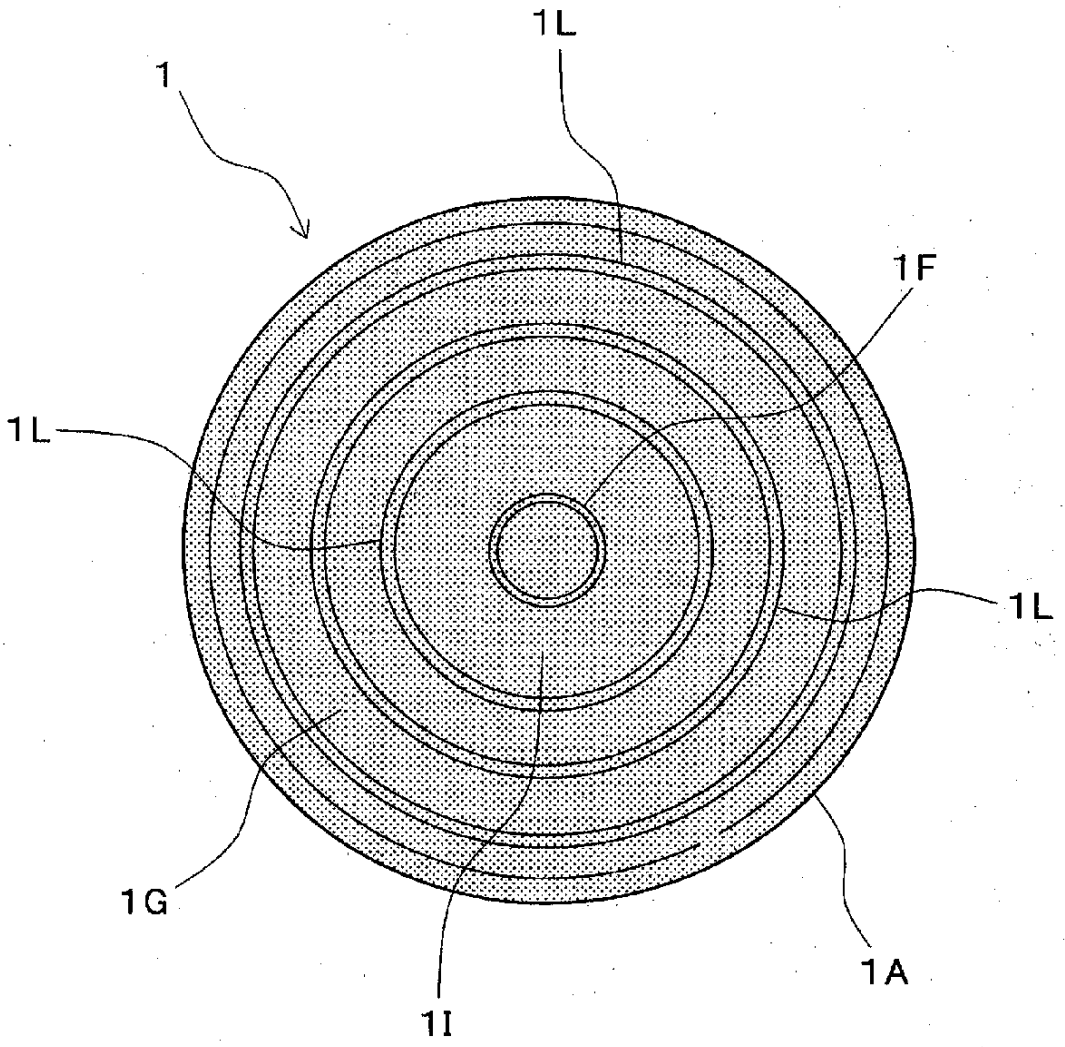
Fig.7