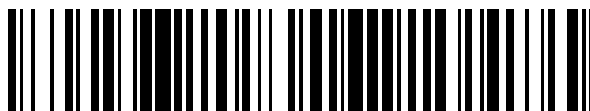


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 178**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/06** (2006.01)

**B29C 49/04** (2006.01)

**B65D 1/02** (2006.01)

**C08L 45/00** (2006.01)

**B65D 1/09** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2012 E 12768098 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.01.2016 EP 2695594**

54 Título: **Ampolla de plástico**

30 Prioridad:

**06.04.2011 JP 2011084740**

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

**11.04.2016**

73 Titular/es:

**OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.  
(100.0%)  
115, Aza-Kuguhara, Tateiwa, Muya-cho  
Naruto-shi, Tokushima 772-8601, JP**

72 Inventor/es:

**TOGAWA, AKIHITO y  
SAMEJIMA, YOSUKE**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 566 178 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**

Ampolla de plástico

**CAMPO TÉCNICO**

5 La presente invención se refiere a una ampolla de plástico fabricada de una poliolefina cíclica que almacena una solución de fármaco.

**TÉCNICA ANTERIOR**

10 Los recipientes tales como ampollas para almacenar una solución de fármaco han experimentado cambios recientes desde los recipientes fabricados de vidrio a los fabricados de plástico (ampolla de plástico) en vista de la resistencia contra impactos, facilidad de manipulación, seguridad y similares.

15 Por ejemplo, se ha propuesto instrumental médico fabricado de un norborneno termoplástico (véase el documento de patente 1). Además, se ha propuesto un recipiente para un producto sanitario, fabricado de un material de resina que tiene un compuesto basado en una olefina cíclica como componente polimérico (véase el documento de patente 2).

20 Además, se ha propuesto una botella conformada por estiramiento-soplado mediante el uso de una composición compuesta combinando dos copolímeros de olefina cíclica que tienen diferentes temperaturas de transición vítrea (véase el documento de patente 3).

**LISTA DE CITAS**

25 Documentos de patente

Documento de patente 1: Publicación de patente japonesa no examinada n.º 05-317411

30 Documento de patente 2: Publicación de patente japonesa no examinada n.º 05-293159

Documento de patente 3: Publicación de patente japonesa no examinada n.º 11-80492

**DETALLE DE LA INVENCIÓN**

35 **PROBLEMAS QUE DEBE SOLUCIONAR LA INVENCIÓN**

40 Al igual que para los recipientes de plástico divulgados en los documentos de patente 1, 2 y 3, la disminución en el contenido de la solución de fármaco debido a la permeación de la solución de fármaco al exterior del recipiente se puede reducir tanto como sea posible garantizando una determinada propiedad de barrera al vapor de agua, pero existe un problema con baja moldeabilidad del recipiente. Por ejemplo, cuando el recipiente se saca del molde abierto después del moldeo por soplado del recipiente, puede aparecer una grieta en el recipiente.

45 Por tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar una ampolla de plástico que puede expresar una propiedad de barrera de vapor de agua y moldeabilidad excelentes, reducir la dispersión de los fragmentos durante su abertura, y estabilizar la conformación de la parte de corte después de su abertura.

**MEDIOS PARA RESOLVER LOS PROBLEMAS**

50 La ampolla de plástico de la presente invención para lograr el objetivo: está compuesta de una única capa de una capa de plástico que consiste solamente en una poliolefina cíclica con una temperatura de transición vítrea de 50 °C a 104 °C; se conforma en una forma de botella con una parte superior y una parte inferior; comprende de forma integral un cuerpo de ampolla que tiene un tapón para descargar la solución de fármaco en la parte superior, una tapa unida al cuerpo de ampolla para precintar el tapón, y una parte más fina que tiene un grosor de capa más fino que el del cuerpo de ampolla y la tapa, formada a lo largo de una dirección circunferencial del tapón y que conecta entre el cuerpo de ampolla y la tapa; y se abre rompiendo o retorciendo la parte más fina como una parte de corte entre el cuerpo de ampolla y la tapa.

60 De acuerdo con esta constitución, la ampolla de plástico se fabrica de una poliolefina cíclica, que comprende la única capa de la capa de plástico que consiste solamente en la poliolefina cíclica con una temperatura de transición vítrea Tg de 50 °C a 104 °C. Así, se puede evitar que se produzcan grietas durante del moldeo, y se puede expresar una moldeabilidad y rendimiento de abertura excelentes.

65 Además, la ampolla de poliolefina cíclica puede incrementar la propiedad de barrera de vapor de agua (disminuir la tasa de permeación de vapor de humedad) en comparación con ampollas fabricadas de poliolefina tal como polietileno y polipropileno usadas generalmente y puede expresar una propiedad de barrera de vapor de agua

equivalente a la de la ampolla de vidrio. Adicionalmente, la ampolla de vidrio se puede romper cuando se cae e impacta contra el suelo, pero la ampolla de poliolefina cíclica de la presente invención no se rompe fácilmente cuando se cae e impacta contra el suelo.

5 Además, la ampolla de poliolefina cíclica no es un recipiente flexible como una ampolla de poliolefina sino un recipiente rígido. Así, cuando la solución de fármaco se descarga insertando una aguja de jeringuilla desde el tapón en el cuerpo de ampolla, incluso si la aguja de jeringuilla empuja la parte inferior del cuerpo de ampolla debido a una longitud de inserción excesiva de la aguja de jeringuilla, se puede evitar que la parte inferior se perfora con la aguja de jeringuilla.

10 Mientras tanto, cuando se adopta un procedimiento en el que la parte más fina como parte de corte se rompe entre el cuerpo de ampolla y la tapa como procedimiento de apertura de la ampolla como en la presente invención, se debe prestar atención a la dispersión de los fragmentos y a la estabilidad de la forma de la parte de corte después de su apertura. Por ejemplo, cuando la ampolla de vidrio se rompe, algunas piezas (fragmentos) del cuerpo de ampolla y la tapa se dispersan, y los fragmentos pueden entrar en la ampolla desde el tapón. Incluso si se intenta romper la tapa a lo largo de parte de corte prevista, se produce una línea de corte en una parte distinta de la parte de corte, y es posible que queden piezas de resina puntiagudas después de su apertura. En consecuencia, ya que se debe prestar atención a su manejo después de su apertura, no se puede decir que sea fácil de manipular.

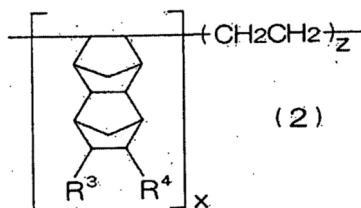
15 Por tanto, en la presente invención, se puede evitar la dispersión de los fragmentos durante la rotura aplicando la ampolla de plástico compuesta de la única capa de plástico de la poliolefina cíclica y usando solamente una poliolefina cíclica con la temperatura de transición vítrea Tg de 50 °C a 104 °C. Además, la tapa se puede romper preferentemente a lo largo de la parte más fina seleccionada como parte de corte. Esto permite que la parte de corte se estabilice en una forma deseada después de su apertura.

20 Adicionalmente, en la ampolla de plástico de la presente invención, la poliolefina cíclica es un polímero que tiene las unidades de repetición indicadas por la siguiente fórmula (2).

[Fórmula química 1]

30

Fórmula química 1



35 en la que R<sup>3</sup>, R<sup>4</sup>, x y z son según se definen a continuación.

Adicionalmente, en la ampolla de plástico de la presente invención, el grosor de la capa del cuerpo de ampolla puede ser de 500 μm a 1200 μm. De acuerdo con la presente invención, si el grosor del cuerpo de ampolla está dentro del intervalo mencionado anteriormente, se puede expresar eficazmente una excelente moldeabilidad. 40 Además, si el grosor del cuerpo de ampolla está dentro del intervalo mencionado anteriormente, el cuerpo de ampolla se puede abrir fácilmente por flexión o torsión de la tapa con poca resistencia mientras que se mantiene una buena propiedad de barrera de vapor de agua.

Adicionalmente, en la ampolla de plástico de la presente invención, el contenido de la solución de fármaco en la ampolla de plástico puede ser un volumen pequeño, por ejemplo, de 1 ml a 5 ml. De acuerdo con la presente invención, la ampolla se puede aplicar preferentemente a ampollas para una solución de fármaco en la que una dosis es pequeña como un narcótico (por ejemplo, morfina, etc.) y apenas se obtienen efectos suficientes del fármaco cuando disminuye de forma importante la proporción de su contenido almacenado en una unidad de dosis. En este caso, una capacidad del cuerpo de ampolla para la solución de fármaco es de 1,5 ml a 7,5 ml.

50 Adicionalmente, en la ampolla de plástico de la presente invención, es preferente que la parte más fina se forme con un grosor que permita la apertura rompiendo la parte más fina con una fuerza de 70 N·m/mm o menos.

Adicionalmente, en la ampolla de plástico de la presente invención, es preferente que la parte más fina se forme con un grosor que permita la apertura retorciendo la parte más fina con una fuerza de 0,900 N·m/mm o menos.

Adicionalmente, en la ampolla de plástico de la presente invención, es preferente que la tapa sea una lengüeta conformada en una forma plana. Así, por ejemplo, mientras se sostiene el cuerpo de ampolla con los dedos de una mano, se aprieta la lengüeta con los dedos de la otra mano (por ejemplo, dos dedos, dedo pulgar e índice) y se

dobra o se retuerce, de modo que se pueda aplicar fácilmente fuerza a la parte más fina. Como resultado, se puede mejorar el rendimiento de abertura de la ampolla.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 [Fig. 1] La fig. 1 es una vista frontal de la ampolla de plástico en el primer modo de realización de la presente invención.

[Fig. 2] La fig. 2 es una vista lateral izquierda de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1.

10 [Fig. 3] La fig. 3 es una vista en planta de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1.

[Fig. 4] La fig. 4 es una vista desde abajo de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1.

15 [Fig. 5] La fig. 5 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea A-A de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1.

[Fig. 6] La fig. 6 es una vista que indica el estado después de la abertura de la ampolla de vidrio con la misma forma que la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1.

20 [Fig. 7] La fig. 7 es una vista que indica el estado después de la abertura de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1.

[Fig. 8] La fig. 8 es una vista frontal de la ampolla de plástico en el segundo modo de realización de la presente invención.

[FIG. 9 ] La fig. 9 es una vista lateral izquierda de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 8.

[FIG. 10 ] La fig. 10 es una vista en planta de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 8.

30 [Fig. 11] La fig. 11 es una vista desde abajo de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 8.

[Fig. 12] La fig. 12 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea B-B de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 8.

35 [Fig. 13] La fig. 13 es un gráfico que indica una relación entre el grosor  $T_1$  del cuerpo de ampolla y el rendimiento de abertura. Modos de realización de la invención

40 Los modos de realización de la presente invención se describirán ahora con detalle con referencia a los dibujos adjuntos.

La fig. 1 es la vista frontal de la ampolla de plástico en el primer modo de realización de la presente invención. La fig. 2 es la vista lateral izquierda de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1. La fig. 3 es la vista en planta de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1. La fig. 4 es la vista desde abajo de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1. La fig. 5 es la vista en sección tomada a lo largo de la línea A-A de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1. En relación con la ampolla de plástico mostrada en la fig. 1, la vista posterior coincide con la vista frontal (Fig. 1), y la vista lateral derecha coincide con la vista lateral izquierda (Fig. 2).

50 La ampolla de plástico 1 comprende una única capa de una capa de plástico 2 (véase la fig. 5), conformada con forma casi de botella que tiene un extremo y el otro extremo, y de forma integral comprende un cuerpo de ampolla 4 que tiene un tapón 3 para descargar la solución de fármaco en un extremo, una tapa 5 unida al cuerpo de ampolla 4 para precintar el tapón 3 y una parte más fina 6 formada a lo largo de una dirección circunferencial del tapón 3 y que conecta entre el cuerpo de ampolla 4 y la tapa 5.

55 La capa de plástico 2 consiste solamente en poliolefina cíclica con la temperatura de transición vítrea  $T_g$  de 50 °C a 104 °C. "Solamente poliolefina cíclica" quiere decir que la poliolefina cíclica con la temperatura de transición vítrea  $T_g$  se usa sola, y no se combina una poliolefina cíclica con una temperatura de transición vítrea fuera del intervalo. Sin embargo, se puede combinar una poliolefina cíclica con una temperatura de transición vítrea  $T_g$  dentro del intervalo. Además, un punto de reblandecimiento Vicat de la capa de plástico 2 medido de acuerdo con JIS K 7206 es, por ejemplo, de 60 °C a 120 °C. La temperatura de transición vítrea  $T_g$  de la poliolefina cíclica es una temperatura de transición vítrea intermedia ( $T_{mg}$ ) medida por calorimetría diferencial de barrido con compensación de entrada (DSC con compensación de entrada) descrita en JIS K 7121-1987 "Testing Methods for Transition Temperatures of Plastics".

65 Cuando la temperatura de transición vítrea  $T_g$  de la poliolefina cíclica está por debajo de 50 °C, la forma se deteriora en la esterilización a temperatura alta debido a la mala resistencia térmica. Cuando la temperatura de transición

vítrea Tg de la poliolefina cíclica está por encima de 104 °C, existe el problema de que se produzcan grietas en una pared periférica 7 y una pared inferior 8 de un tronco 9 mencionado a continuación en el moldeo de la ampolla de plástico 1, y se inhibe el rendimiento de abertura.

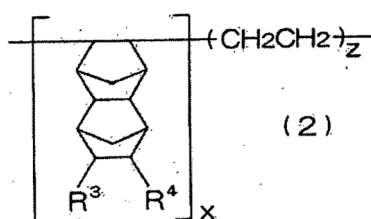
5 La poliolefina cíclica con la temperatura de transición vítrea Tg de 50 °C a 104 °C usada para la formación de la capa de plástico 2 incluye copolímeros de etileno y un compuesto basado en norborneno, y sus hidruros, de los que las temperaturas de transición vítrea Tg están en el intervalo de 50 °C a 104 °C.

10 Estas poliolefinas cíclicas se pueden usar respectivamente solas, o de forma alternativa, dos o más de ellas se mezclan para su uso. Preferentemente, la poliolefina cíclica puede incluir, sobre todo, el hidruro del copolímero de etileno y el compuesto basado en norborneno.

De acuerdo con la presente invención, la poliolefina cíclica tiene unidades de repetición de la siguiente fórmula (2):

15

Fórmula química 1



20 en la que R<sup>3</sup> y R<sup>4</sup> son iguales o diferentes, indicando cada uno hidrógeno, un residuo hidrocarburo, o un grupo polar. R<sup>3</sup> y R<sup>4</sup> respectivamente pueden estar unidos mutuamente para formar un anillo. x y z son iguales o diferentes, indicando cada uno un número entero no inferior a 1.

25 Como ejemplo del residuo hidrocarburo, se puede citar un grupo alquilo, se puede citar un grupo alquilo con 1 a 6 carbonos como ejemplo preferente, y se puede citar un grupo alquilo con 1 a 4 carbonos como ejemplo más preferente.

Como ejemplos del grupo polar, se pueden citar un átomo de halógeno (por ejemplo, átomo de flúor, átomo de cloro, átomo de bromo, átomo de yodo, etc.), un éster, un nitrilo, un piridilo, etc.

30 Un polímero que tiene las unidades de repetición indicadas por la fórmula general (2) se obtiene por copolimerización de adición de uno o dos o más tipos de un monómero basado en norborneno y etileno como monómeros usando un procedimiento conocido, y/o por hidrogenación de los mismos usando un procedimiento convencional.

35 Dicho polímero se puede obtener, por ejemplo, como un producto de nombre comercial "APEL (marca registrada)" fabricado por Mitsui Chemicals, Inc., o un producto de nombre comercial "Topas (marca registrada)," fabricado por Ticona GmbH.

40 De los polímeros que tienen las unidades de repetición indicadas por la fórmula general (2), los hidruros son polímeros saturados en todos los casos y, por tanto, son excelentes en la propiedad de bloqueo de gases y en la propiedad de bloqueo de agua, así como en resistencia térmica, transparencia y estabilidad.

45 El polímero que tiene las unidades de repetición indicadas por la fórmula general (2) se usa en vista del hecho de que el cuerpo de ampolla 4 se abre rompiendo la tapa 5. Al formar la ampolla de plástico 1 usando este polímero, la tapa 5 se puede romper con una fuerza más débil que en el primer caso.

50 El cuerpo de ampolla 4 comprende el tronco cilíndrico (columnar) de extremo cerrado 9 que tiene la pared periférica 7 y la pared inferior circular 8 y forma la pared inferior del cuerpo de ampolla 4, y una parte del cuello casi cilíndrica 10 que comunica con un extremo opuesto a la pared inferior 8 en el tronco 9 y tiene un diámetro más pequeño que el del tronco 9. En el primer modo de realización, una parte hueca columnar separada por la pared periférica 7 y la pared inferior 8 en el tronco 9 es una célula de almacenamiento de solución de fármaco 11 para almacenar la solución de fármaco.

55 El tronco 9 del cuerpo de ampolla 4 puede tener una forma columnar elíptica conformando la pared inferior 8 en una forma elíptica (por ejemplo, elipse con un eje mayor de aproximadamente 2 cm y un eje menor de aproximadamente 1 cm). El tronco 9 conformado en la forma columnar elíptica puede evitar que la ampolla de plástico 1 ruede cuando la ampolla de plástico 1 se dispone de modo que la pared periférica 7 está en contacto con el suelo. Si se adopta un moldeo de tipo soplado-llenado-precintado mencionado a continuación, dicho tronco columnar elíptico 9 se puede conformar fácilmente cambiando una forma de un molde dividido en el que se intercala una resina.

Un contenido de la solución de fármaco almacenada en la célula de almacenamiento de solución de fármaco 11 es, por ejemplo, de 1 ml a 5 ml. Además, los tipos de solución de fármaco almacenada se pueden ejemplificar por un disolvente para inyección (en particular, un narcótico tal como morfina), solución salina y similares.

5 El grosor  $T_1$  de la pared periférica 7 y la pared inferior 8 en el tronco 9 (grosor de capa de la capa de plástico 2 del cuerpo de ampolla 4) es, por ejemplo, de 500  $\mu\text{m}$  a 1200  $\mu\text{m}$  (véase la fig. 5).

10 En la pared periférica 7 del tronco 9, unas nervaduras 13 que sobresalen de la pared periférica 7 están linealmente instaladas en una dirección de eje de un eje central 12, en una disposición 10 en la que están opuestas entre sí a través de un eje central 12 del cuerpo de ampolla 4. Una nervadura 14 que sobresale de la pared inferior 8 está instalada sobre la pared inferior 8 del tronco 9. Las nervaduras 13 de la pared periférica 7 y la nervadura 14 de la pared inferior 8 están conectadas de forma continua entre sí.

15 Las dos nervaduras 13 y 14 conectadas de forma continua entre sí se forman como resultado del procedimiento de fabricación de la ampolla de plástico 1. La rigidez del cuerpo de ampolla 4 se puede mejorar conformando las nervaduras 13 y 14. Como resultado, la forma del cuerpo de ampolla 4 se puede mantener.

20 En la línea prolongada del lateral de la parte de cuello 10 en la nervadura 13 en la pared periférica 7, un elemento de refuerzo 17 que se extiende a través de la pared periférica 16 de la parte de cuello 10 y la pared periférica 7 del tronco 9 está instalado en una parte escalonada 15 formada como resultado de una diferencia entre los diámetros internos del tronco 9 y de la parte de cuello 10.

25 Puesto que el elemento de refuerzo 17 se forma de manera que se extiende entre de la parte de cuello 10 y el tronco 9, la rigidez desde el tronco 9 a la parte de cuello 10 se puede mejorar notablemente. Así, la parte de cuello 10 que sobresale del tronco 9 no se rompe fácilmente, por ejemplo, durante el envío y manipulación de la ampolla de plástico 1. Además, cuando se aprieta la lengüeta 21 (mencionada a continuación) y se rompe la parte más fina 6, las manos y los dedos se pueden colocar fácilmente sobre los elementos de refuerzo 17. Además, la ampolla de plástico 1 se puede abrir de forma fácil y fiable debido a los efectos de seguridad de un retenedor de giro.

30 El elemento de refuerzo 17 tiene una parte plana 18 y una parte biselada 19 que rodea la parte plana 18. En el elemento de refuerzo 17 se forma una parte hueca más gruesa. Así, se mantiene la rigidez del propio elemento de refuerzo 17, y el efecto de rigidez se potencia adicionalmente, por lo tanto, se puede reducir la deformación del elemento de refuerzo 17 cuando se sujeta el elemento de refuerzo 17. Además, los dedos preferentemente pueden tocar el elemento de refuerzo 17 cuando la lengüeta 21 (mencionada a continuación) se retuerce.

35 La parte de cuello 10 tiene el tapón 3 del cuerpo de ampolla 4. Preferentemente, la parte de cuello 10 tiene un diámetro interno para encajar la boquilla de la jeringuilla que se va a usar, de modo que la boquilla se puede fijar de manera estable, por ejemplo, cuando se inserta la boquilla de una jeringuilla para extraer la solución de fármaco en el cuerpo de ampolla 4.

40 la tapa 5 está conectada a la parte de cuello 10 del cuerpo de ampolla 4 a través de la parte más fina 6, tiene casi el mismo diámetro que la parte de cuello 10, y comprende una parte de conexión cilíndrica 20 con una parte superior cerrada y una lengüeta 21 que atraviesa una pared periférica y una pared de tapa de la parte de conexión 20.

45 La lengüeta 21 que tiene una parte plana 22 y una parte biselada 23 que rodea la parte plana 22 se conforma en una forma plana. En la lengüeta 21 se forma una parte hueca más gruesa. Así, se mantiene la rigidez de la propia lengüeta 21, por lo tanto, se puede evitar la deformación de la lengüeta 21 sujetando la lengüeta 21. Debido a la forma plana de la lengüeta 21, mientras se sostiene el cuerpo de ampolla 4 con los dedos de una mano, se aprieta la lengüeta 21 con los dedos de la otra mano (por ejemplo, dos dedos, dedo pulgar e índice) y se dobla, de modo que se pueda aplicar fácilmente una fuerza a la parte más fina 6. Como resultado, el rendimiento de abertura de la ampolla de plástico 1 se puede mejorar.

50 El grosor  $T_2$  de la lengüeta 21 (grosor de capa de la capa de plástico 2 en la tapa 5) es, por ejemplo, igual al grosor  $T_1$  del tronco 9 (de 500  $\mu\text{m}$  a 1200  $\mu\text{m}$ ) (véase la fig. 5).

55 La lengüeta 21 se forma preferentemente a lo largo del mismo plano que el elemento de refuerzo 17 como se muestra en la fig. 2. En este caso, se obtiene un aspecto exterior esbelto y, de esta forma, la ampolla de plástico 1 es fácil de almacenar. Además, la lengüeta 21 se puede formar en una dirección ortogonal con respecto al elemento de refuerzo 17.

60 La lengüeta 21 y el elemento de refuerzo 17 se pueden moldear junto con las respectivas partes del cuerpo de ampolla 4 durante la fabricación de la ampolla de plástico 1.

65 La parte más fina 6 se fabrica más fina que un grosor de película del cuerpo de ampolla 4 (grosor  $T_1$  del tronco 9), y se forma de modo que tenga un grosor  $T_3$  para permitir su abertura rompiendo con una fuerza de, por ejemplo,

70 N·m/mm o menos (preferentemente 50 N·m/mm o menos). Específicamente, el grosor puede ser de un 10 a un 50 % de los grosores de capa T<sub>1</sub> y T<sub>2</sub> de las capas de plástico 2 en el cuerpo de ampolla 4 y la lengüeta 21 respectivamente (véase la fig. 5).

5 La ampolla de plástico 1 se puede abrir rompiendo la parte más fina 6 sujetando la lengüeta 21 de la tapa 5 y doblándola. El tapón 3 del cuerpo de ampolla 4 se abre rompiendo el precinto, y la boquilla de la jeringuilla se inserta en el tapón 3 (no se muestra en la figura) para permitir la recogida de la solución de fármaco almacenada en el cuerpo de ampolla 4.

10 La ampolla de plástico 1 que tiene de forma integral el cuerpo de ampolla 4 y la tapa 5 se puede fabricar, por ejemplo, por el procedimiento de soplado-llenado-precintado (BFS).

Específicamente, en primer lugar, la poliolefina cíclica como material de la ampolla de plástico 1 se moldea por extrusión para preparar un preforma.

15 La preforma obtenida se intercala después en un molde dividido, se forman las respectivas partes del cuerpo de ampolla 4 (etapa de soplado), y el interior del cuerpo de ampolla 4 se carga con la solución de fármaco (etapa de relleno).

20 Las respectivas partes de la tapa 5 se forman por intercalación adicional en un molde dividido, y el tapón 3 del cuerpo de ampolla 4 se precinta (etapa de precintado) para obtener la ampolla de plástico 1 llena con la solución de fármaco. La transparencia de la ampolla de plástico 1 así obtenida es preferentemente de un 85 % o más por la medida de acuerdo con una prueba de transparencia, el primer procedimiento en el Procedimiento de prueba para recipientes de plástico de la farmacopea japonesa.

25 Las nervaduras 13 y 14 se forman a lo largo de superficies de acoplamiento del molde dividido cuando la preforma se intercala en el molde dividido.

30 Por tanto, la ampolla de plástico 1 se fabrica de la poliolefina cíclica, que está compuesta de la única capa de plástico 2 que comprende la poliolefina cíclica con la temperatura de transición vítrea T<sub>g</sub> de 50 °C a 104 °C. Así, se pueden evitar las grietas durante del moldeo, y se puede expresar una excelente moldeabilidad. En particular, incluso cuando el grosor de la capa de plástico 2 no es uniforme y los grosores del cuerpo de ampolla 4 (grosor T<sub>1</sub>), la lengüeta 21 (grosor T<sub>2</sub>) y la parte más fina 6 (grosor T<sub>3</sub>) son diferentes entre sí, la excelente moldeabilidad se puede expresar de forma eficaz.

35 Adicionalmente, en la ampolla de plástico 1, la propiedad de barrera de vapor de agua se puede mejorar en comparación con las ampollas de uso general fabricadas de poliolefinas tales como polietileno y polipropileno, y se puede expresar la propiedad de barrera vapor de agua equivalente a la de las ampollas de vidrio.

40 Además, la ampolla de plástico 1 no es un recipiente flexible como una ampolla de poliolefina sino un recipiente rígido. Así, cuando la solución de fármaco se descarga insertando una aguja de jeringuilla por el tapón 3 hasta el cuerpo de ampolla 4, incluso si la aguja de jeringuilla empuja la pared inferior 8 del cuerpo de ampolla 4 debido a una longitud de inserción excesiva de la aguja de jeringuilla, se puede evitar que la pared inferior 8 se perfora con la aguja de jeringuilla.

45 Mientras tanto, cuando se adopta un procedimiento en el que la parte más fina como parte de corte se rompe entre el cuerpo de ampolla 4 y la tapa 5 como procedimiento de abertura de la ampolla como la ampolla de plástico 1, se debe prestar atención a la dispersión de los fragmentos y a la estabilidad de la forma de la parte de corte 6 después de su abertura.

50 Por ejemplo, cuando la ampolla de vidrio con la misma forma que la ampolla de plástico 1 se rompe, algunas piezas (fragmentos 24) del cuerpo de ampolla 4 y la tapa 5 se pueden dispersar, y los fragmentos 24 pueden entrar en el cuerpo de ampolla 4 desde el tapón 3 como se muestra en la fig. 6. Incluso si se intenta la rotura de la tapa 5 a lo largo de la parte más fina 6 prescrita como parte de corte, se produce una línea de corte en una porción distinta a la parte más fina 6 (por ejemplo, la tapa 5 y el cuerpo de ampolla 4), y es probable que las porciones derivadas de la tapa 5 y el cuerpo de ampolla 4 queden como una sección de filo cortante 25 (piezas finas de resina denominadas "barbas") después de su abertura. En consecuencia, ya que se debe prestar atención a su manejo después de su abertura, no se puede decir que sea fácil de manipular.

60 Por tanto, la ampolla de plástico 1 está compuesta de la única capa de la capa de plástico 2 fabricada de una poliolefina cíclica, y la poliolefina cíclica tiene la temperatura de transición vítrea T<sub>g</sub> de 50 °C a 104 °C. Así, se puede evitar la dispersión de los fragmentos durante la rotura, como se muestra en la fig. 7. Además, la tapa 5 se puede romper preferentemente a lo largo de la parte más fina 6 prescrita como la parte de corte. Aunque esto permite que la sección de corte 25 permanezca alrededor del tapón 3 del cuerpo de ampolla 4 después de su abertura, la sección de corte 25 permanece como resultado de cortar la tapa 5 a lo largo de la parte más fina 6, por lo tanto, la forma de la sección de corte 25 se estabiliza en forma roma.

65

Además, esta ampolla de plástico 1 se puede abrir retorciendo la parte más fina 6 como porción de torsión entre el cuerpo de ampolla 4 y la tapa 5. En este caso, la parte más fina 6 se forma de forma deseable de modo que se pueda retorcer con una fuerza de preferentemente 0,900 N·m o menos, más preferentemente 0, 700 N·m o menos. Así, la parte más fina 6 puede se puede retorcer fácilmente. Adicionalmente, para permitir que la parte más fina 6 se retuerza con una fuerza dentro del intervalo mencionado anteriormente, es preferente que, por ejemplo, la ampolla de plástico 1 se fabrique de una poliolefina cíclica con una temperatura de transición vítrea T<sub>g</sub> de 80 °C o inferior.

Además, la ampolla de plástico 1 se puede aplicar preferentemente a ampollas para una solución de fármaco en la que una dosis es pequeña como un narcótico (por ejemplo, morfina, etc.) y apenas se obtienen efectos suficientes del fármaco cuando disminuye de forma importante la proporción de su contenido almacenado en una unidad de dosis.

La fig. 8 es la vista frontal de la ampolla de plástico en el segundo modo de realización de la presente invención. La fig. 9 es la vista lateral izquierda de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 8. La fig. 10 es la vista en planta de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 8. La fig. 11 es la vista desde abajo de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 8. La fig. 12 es la vista en sección tomada a lo largo de la línea B-B de la ampolla de plástico mostrada en la fig. 8. En relación con la ampolla de plástico mostrada en la fig. 8, la vista posterior coincide con la vista frontal (Fig. 8), y la vista lateral derecha coincide con la vista lateral izquierda (Fig. 9). De la fig. 8 a la fig. 12, las partes correspondientes a las respectivas partes mostradas de la fig. 1 a la fig. 5 están numeradas con los mismos números de referencia, respectivamente.

En el primer modo de realización mencionado anteriormente, el tronco 9 del cuerpo de ampolla 4 se forma para tener una anchura más grande que la de la lengüeta 21, pero puede estar construido de modo que tenga la misma anchura que la lengüeta 21 como se muestra en la fig. 8. En otra palabras, una ampolla de plástico 81 del segundo modo de realización puede tener una forma esbelta, en la que la anchura del tronco 9 de su cuerpo de ampolla 4 es más pequeña que la de la tronco 9 del cuerpo de ampolla 4 de la ampolla de plástico 1 en el primer modo de realización. En este caso, puesto que el volumen por unidad de longitud del tronco 9 disminuye en comparación con el del primer modo de realización, el tronco 9 y la parte de cuello 10 pueden ser mayores que los del primer modo de realización con el fin de aumentar la capacidad de la célula de almacenamiento de solución de fármaco 11 de 1 ml a 5 ml.

Aquí, a diferencia de la ampolla de plástico 1 del primer modo de realización, la ampolla de plástico 81 del segundo modo de realización tiene una parte de conexión 20 más estrecha que de la parte de cuello 10, y el grosor T<sub>3</sub> del tapón 3 (parte más fina 6) es más fina en comparación con la ampolla de plástico 1 del primer modo de realización. Así, la parte más fina 6 de la ampolla de plástico 81 del segundo modo de realización se puede retorcer fácilmente con una fuerza de 0,900 N·m o menos.

Además, aunque el elemento de refuerzo 17 está instalado sobre la parte escalonada 15 del cuerpo de ampolla 4 en el primer modo de realización, el elemento de refuerzo 17 se puede omitir como la ampolla de plástico 81 del segundo modo de realización.

Al igual que la ampolla de plástico 1, dicha construcción puede lograr efectos tales como la prevención de grietas durante moldeo, excelente moldeabilidad, propiedad de barrera de vapor de agua equivalente a la de una ampolla de vidrio, la prevención de perforaciones con la aguja de jeringuilla, y supresión de la dispersión de fragmentos durante su abertura mediante rotura.

Aunque se han descrito anteriormente modos de realización de la presente invención, los modos de realización de la presente invención no se restringen a los mismos, y se pueden hacer diversos cambios en el diseño dentro del alcance de la materia sujeto descrita en las reivindicaciones.

La ampolla de plástico de la presente invención se puede usar ampliamente, por ejemplo, para aplicación médica.

Los modos de realización de la presente invención solamente son ejemplos concretos usados para demostrar el contenido técnico de la presente invención, la presente invención no se debe interpretar exclusivamente en los ejemplos concretos, y el alcance de la presente invención está limitado solamente por las reivindicaciones adjuntas.

Además, los constituyentes indicados en respectivos modos de realización de la presente invención se pueden combinar entre sí dentro del alcance de la presente invención.

Esta solicitud de patente corresponde a la solicitud de patente japonesa n.º 2011-84740 presentada en la Oficina de patentes de Japón el 6 de abril de 2011.

#### EJEMPLOS

Aunque la presente invención se describirá ahora en base a los ejemplos y ejemplos comparativos, la presente



invención no está restringida por los siguientes ejemplos.

<Ejemplo 1>

5 Se produjeron ampollas de plástico de la misma forma que la ampolla de plástico 1 mostrada de la fig. 1 a la fig. 5 (capacidad de 1 ml) por el procedimiento de soplado-llenado-precintado usando una poliolefina cíclica (APEL (marca registrada) APL8008T, Tg=70 °C, punto de reblandecimiento Vicat=77 °C). Las ampollas de plástico se llenaron con agua como la solución de fármaco.

10 <Ejemplo de referencia 1>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (Zeonor (marca registrada) ZEONOR750R, Tg=70 °C, punto de reblandecimiento Vicat=79 °C) como material para formar una capa de plástico.

15 <Ejemplo de referencia 2>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (Zeonor (marca registrada) ZEONOR1020R, Tg=102 °C, punto de reblandecimiento Vicat=119 °C) como material para formar una capa de plástico.

20 <Ejemplo de referencia 3>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (TOPAS (marca registrada), Tg=65 °C) como material para formar una capa de plástico. <Ejemplo 2>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (APEL (marca registrada) APL6509T, Tg=80 °C) como material para formar una capa de plástico.

30 <Ejemplo comparativo 1>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (APEL (marca registrada) APL6011T, Tg=105 °C, punto de reblandecimiento Vicat=115 °C) como material para formar una capa de plástico.

35 <Ejemplo comparativo 2>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (APEL (marca registrada) APL6013T, Tg=125 °C, punto de reblandecimiento Vicat=135 °C) como material para formar una capa de plástico.

40 <Ejemplo comparativo 3>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (APEL (marca registrada) APL6015T, Tg=145 °C, punto de reblandecimiento Vicat=153 °C) como material para formar una capa de plástico.

45 <Ejemplo comparativo 4>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (Zeonex (marca registrada) ZEONEX690R, Tg=136 °C) como material para formar una capa de plástico.

50 <Ejemplo comparativo 5>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (Zeonex (marca registrada) ZEONEX790R, Tg=136 °C) como material para formar una capa de plástico.

<Evaluación>

60 (1) Moldeabilidad

En los procedimientos de fabricación de los ejemplos 1-2, ejemplos de referencia 1-3 y ejemplos comparativos 1-5, cuando la ampolla de plástico moldeada en un molde se desmolda del molde, se confirmó visualmente si se produjeron o no grietas en la ampolla. Los resultados se muestran en la tabla 1.

65

Tabla 1

	Resina	Tg (°C)	Grosor T <sub>1</sub> del cuerpo de ampolla (µm)	Estado
Ejemplo 1	APL8008T	70	656	Normalmente moldeado
Ejemplo de referencia 1	ZEONOR750R	70	656	Normalmente moldeado
Ejemplo de referencia 2	ZEONOR1020R	102	686	Normalmente moldeado
Ejemplo de referencia 3	-	65	634	Normalmente moldeado
Ejemplo 2	APL6509T	80	629	Normalmente moldeado
Ejemplo comparativo 1	APL6011T	105	-	Al desmoldar del molde, se produjeron grietas en la pared periférica y pared inferior del tronco de ampolla.
Ejemplo comparativo 2	APL6013T	125	-	Al desmoldar del molde, se produjeron grietas en la pared periférica del tronco de ampolla.
Ejemplo comparativo 3	APL6015T	145	-	Al desmoldar del molde, se produjeron grietas en la pared periférica del tronco de ampolla.
Ejemplo comparativo 4	ZEONEX690R	136	-	El moldeo por extrusión no se pudo realizar normalmente.
Ejemplo comparativo 5	ZEONEX790R	163	-	El moldeo por extrusión no se pudo realizar normalmente.

5 Como se muestra en la tabla 1, las ampollas en los ejemplos 1-2 y los ejemplos de referencia 1-3 se pudieron moldear normalmente (sin grietas), entretanto, en los ejemplos comparativos 1-3, cuando la ampolla de plástico se retiró del molde, se produjeron grietas en la pared periférica y/o pared inferior del tronco de la ampolla, la ampolla se rompió, y se escapó el agua en la célula de almacenamiento de solución de fármaco. En los ejemplos comparativos 4-5, el moldeo por extrusión no se pudo realizar normalmente.

(2) Transparencia

10 Se midieron las transparencias de las respectivas ampollas de plástico de los ejemplos 1-2 y los ejemplos de referencia 1-3 de acuerdo con la prueba de transparencia, el primer procedimiento en el Procedimiento de prueba para recipientes de plástico de la farmacopea japonesa (Espectrofotómetro UV-160A, Shimadzu Corporation, Longitud de onda: 450 nm). Los resultados se muestran en la tabla 2.

15 (3) Tasa de permeación del vapor de humedad (propiedad de barrera de vapor de agua)

20 Se almacenaron las respectivas ampollas de plástico de los ejemplos 1-2 y los ejemplos de referencia 1-3 en entornos a 25 °C/40 %HR (humedad relativa) y 40 °C/20 %HR durante 30 días. Después del almacenamiento, se midieron las tasas de permeación del vapor de humedad a los 30 días, midiendo la pérdida de agua a partir de valores medidos iniciales (balanza electrónica HA-202M, A&D Company, Limited). A partir de estos valores medidos a los 30 días, se calcularon los valores estimados de almacenamiento a 25 °C/40 %HR durante 3 años y a 40 °C/20 %HR durante 6 meses. Los resultados se muestran en la tabla 2.

(4) Estados de los fragmentos dispersados y estabilidad de forma de la parte de corte

25 Se abrieron 10 ampollas de plástico de cada uno de los ejemplos 1-2 y los ejemplos de referencia 1-3 doblando las lengüetas para romperlas. Se confirmaron visualmente los estados de los fragmentos dispersados durante la abertura. Además, se confirmaron visualmente las formas de las partes de corte después de la abertura. Los resultados se muestran en la tabla 2.

Tabla 2

	Resina		Tg (°C)	Transparencia	Tasa de permeación del vapor de humedad (valores estimados calculados a partir de los resultados a 1 mes)		Estado de dispersión	Forma de la parte de corte durante la rotura	Rotura (N)	Torsión (Nm)
					25 °C/40 %HR Valor estimado a 3 años	40 °C/20 %HR Valor estimado a 6 meses				
Ejemplo 1	APL8008T		70	Longitud de onda 450 nm (en agua) 97,6 %	3,91 %	2,31 %	Dispersión en 2/10 ampollas	10/10 OK	31.912	0,653
Ejemplo de referencia 1	ZEONOR750R		70	98,3 %	3,89 %	2,54 %	Dispersión en 1/10 ampollas	10/10 OK	48,936	0,674
Ejemplo de referencia 2	ZEONOR1020R		102	98,6 %	3,40 %	2,45 %	Dispersión en 1/10 ampollas	9/10 OK	44,61	0,829
Ejemplo de referencia 3	-		65	97,8 %	4,90 %	3,02 %	Dispersión en 2/10 ampollas	10/10 OK	33,582	0,538
Ejemplo 1	APL6509T		80	90,5 %	4,13 %	2,82 %	Dispersión en 1/10 ampollas	10/10 OK	18,224	0,551

5 Como se muestra en la tabla 2, la totalidad de los ejemplos 1-2 y los ejemplos de referencia 1-3 mostraron valores preferentes con respecto a la transparencia y propiedad de barrera de vapor de agua. Además, en relación con los estados de los fragmentos dispersados, 2 de 10 ampollas (2/10 ampollas) produjeron dispersión en el ejemplo 1. De forma similar, se produjo dispersión en 1/10 ampollas en el ejemplo de referencia 1, 1/10 ampollas en el ejemplo de referencia 2, 2/10 ampollas en el ejemplo de referencia 3, y 1/10 ampollas en el ejemplo 2. Este nivel de dispersión prácticamente no tuvo problemas.

10 En relación con la estabilidad de la forma de la parte de corte, las 10 de las 10 ampollas de plástico en el ejemplo 1 y el ejemplo de referencia 1 se pudieron abrir preferentemente a lo largo de las partes más finas, y 9 de las 10 ampollas en el ejemplo de referencia 2, y 10 de las 10 ampollas en el ejemplo de referencia 3 y el ejemplo 2 también se pudieron abrir preferentemente a lo largo de las partes más finas.

15 (5) Rendimiento de abertura

En las respectivas ampollas de plástico del ejemplo 1 y los ejemplos de referencia 1-2, se investigó cómo la fuerza necesaria para romper la tapa cambia con una variación en el grosor  $T_1$  (650  $\mu\text{m}$  a 1050  $\mu\text{m}$ ) del cuerpo de ampolla, usando un aparato autográfico (*autograph*). Los resultados de rotura se muestran en la fig. 13.

20 Como se muestra en la fig. 13, se reveló que si el grosor  $T_1$  del cuerpo de ampolla era de alrededor de 1000  $\mu\text{m}$ , la fuerza necesaria para la abertura (fuerza de abertura) era de un grado tal que la fuerza se pudo aplicar de forma suficiente por los dedos para apretar la lengüeta (70,0 N o menos).

25 Adicionalmente, en las respectivas ampollas de plástico de los ejemplos 1-2 y los ejemplos de referencia 1-3 (el grosor  $T_1$  del cuerpo de ampolla es de 650  $\mu\text{m}$ ), se midieron las fuerzas de abertura necesarias para romper y retorcer, respectivamente. Los resultados se muestran en la tabla 2. Con relación a la abertura mediante rotura, se empujó la lengüeta por un aparato autográfico mientras que el cuerpo de ampolla quedaba fijado (aparato autográfico, A&D Company, Limited, TENSILONRTG-1225, tasa de empuje: 1000 mm/min.) para medir un valor máximo hasta la abertura.

30 Con relación a la abertura por torsión, la lengüeta se fijó a un dinamómetro digital (dinamómetro digital, IMADA CO., LTD., HTG2-2N) y se retorció mientras se sujetaba el cuerpo de ampolla para medir un valor máximo hasta la abertura.

35 Con relación a las respectivas ampollas de plástico de los ejemplos 1-2 y los ejemplos de referencia 1-3, se realizó una prueba sensorial para determinar el rendimiento de abertura. Específicamente, 16 sujetos diferentes incluyendo hombres y mujeres adultos abrieron la tapa de las ampollas de plástico de los ejemplos 1-2 y los ejemplos de referencia 1-3, respectivamente, rompiendo/retorciendo, y los respectivos procedimientos de abertura se evaluaron sensorialmente permitiendo a los sujetos de elegir cualquiera de los puntos (A) a (D) siguientes. Los resultados se muestran en las tablas 3 y 4.

40 (A) Se podía abrir fácilmente.

(B) Se podía abrir, aunque estaba algo duro (algo difícil de abrir).

45 (C) Se podía abrir, aunque estaba considerablemente duro (difícil de abrir).

(D) No se pudo abrir (imposible de abrir).

Tabla 3  
Rotura

	Resina		(A) fácil de abrir (personas)	(B) algo difícil de abrir (personas)	(C) difícil de abrir (personas)	(D) imposible de abrir (personas)	Total (personas)
		Tg (°C)					
Ejemplo 1	APL8008T	70	12	4	0	0	16
Ejemplo de referencia 1	ZEONOR750R	70	3	5	8	0	16
Ejemplo de referencia 2	ZEONOR1020R	102	1	6	9	0	16
Ejemplo de referencia 3	-	65	12	4	0	0	16
Ejemplo 2	APL6509T	80	16	0	0	0	16

Tabla 4  
Torsión

	Resina		(A) fácil de abrir (personas)	(B) algo difícil de abrir (personas)	(C) difícil de abrir (personas)	(D) imposible de abrir (personas)	Total (personas)
		Tg (°C)					
Ejemplo 1	APL8008T	70	7	5	1	3	16
Ejemplo de referencia 1	ZEONOR750R	70	7	5	0	4	16
Ejemplo de referencia 2	ZEONOR1020R	102	0	2	8	6	16
Ejemplo de referencia 3	-	65	0	6	6	4	16
Ejemplo 2	APL6509T	80	4	4	8	0	16

(6) Ensayo de caída

Una de cada una de las ampollas de plástico en los ejemplos 1-2 y los ejemplos de referencia 1-3 se dejaron caer desde alturas de 80 cm y 120 cm respectivamente con el lado inferior hacia abajo tres veces, para confirmar visualmente los estados de rotura. Esta prueba se llevó a cabo 10 veces para cada ejemplo y ejemplo de referencia. Los resultados se muestran en las tablas 5 y 6.

Tabla 5

10 Altura de 80 cm

	Resina	Tg (°C)	Primera vez (número de roturas)	Segunda vez (número de roturas)	Tercera vez (número de roturas)
Ejemplo 1	APL8008T	70	0	0	0
Ejemplo de referencia 1	ZEONOR750R	70	0	0	0
Ejemplo de referencia 2	ZEONOR1020R	102	0	0	0
Ejemplo de referencia 3	-	65	0	0	0
Ejemplo 2	APL6509T	80	0	0	0

Tabla 6

15 Altura de 120 cm

	Resina	Tg (°C)	Primera vez (número de roturas)	Segunda vez (número de roturas)	Tercera vez (número de roturas)
Ejemplo 1	APL8008T	70	0	0	0
Ejemplo de referencia 1	ZEONOR750R	70	0	0	0
Ejemplo de referencia 2	ZEONOR1020R	102	0	0	0
Ejemplo de referencia 3	-	65	0	0	0
Ejemplo 2	APL6509T	80	0	0	0

<Ejemplo 3>

20 Se produjeron ampollas de plástico de la misma forma que la ampolla de plástico 1 mostrada de la fig. 8 a la fig. 12 (capacidad de 1 ml) por el procedimiento de soplado-llenado-precintado usando una poliolefina cíclica (APEL (marca registrada) APL8008T, Tg=70 °C, punto de reblandecimiento Vicat=77 °C). Las ampollas de plástico se llenaron con agua como la solución de fármaco.

25 <Ejemplo de referencia 4>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 3 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (Zeonor (marca registrada) ZEONOR750R, Tg=70 °C, punto de reblandecimiento Vicat=79 °C) como material para formar una capa de plástico.

30 <Ejemplo de referencia 5>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 3, excepto porque se usó una poliolefina cíclica (Zeonor (marca registrada) ZEONOR1020R, Tg=102 °C, punto de reblandecimiento Vicat=119 °C) como material para formar una capa de plástico.

35 <Ejemplo de referencia 6>

40 Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 3, excepto porque se usó una poliolefina cíclica (TOPAS (marca registrada), Tg=65 °C) como material para formar una capa de plástico.



<Ejemplo 4>

5 Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 3 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (APEL (marca registrada) APL6509T, Tg=80 °C) como material para formar una capa de plástico.

<Ejemplo comparativo 6>

10 Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 3 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (APEL (marca registrada) APL6011T, Tg=105 °C, punto de reblandecimiento Vicat=115 °C) como material para formar una capa de plástico.

<Ejemplo comparativo 7>

15 Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 3, excepto porque se usó una poliolefina cíclica (APEL (marca registrada) 20 APL6013T, Tg=125 °C, punto de reblandecimiento Vicat=135 °C) como material para formar una capa de plástico.

<Ejemplo comparativo 8>

20 Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 3 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (APEL (marca registrada) APL6015T, Tg=145 °C, punto de reblandecimiento Vicat=153 °C) como material para formar una capa de plástico.

25 <Ejemplo comparativo 9>

Se produjeron ampollas de plástico de la misma manera que en el ejemplo 3 excepto porque se usó una poliolefina cíclica (Zeonex (marca registrada) ZEONEX690R, Tg=136 °C) como material para formar una capa de plástico.

30 <Evaluación>

Las ampollas de plástico de los ejemplos 3-4, los ejemplos de referencia 4-6 y ejemplos comparativos 6-9 se evaluaron respectivamente para determinar las propiedades de (1) moldeabilidad, (2) transparencia, (3) tasa de permeación de vapor de humedad (propiedad de barrera de vapor de agua) (4) estado de los fragmentos dispersados y estabilidad de forma de la parte de corte, (5) rendimiento de abertura (solamente por torsión) y (6) prueba de caída, mencionados anteriormente. Los resultados de (1) moldeabilidad se muestran en la tabla 7, los resultados de (2) transparencia, (3) tasa de permeación del vapor de humedad (propiedad de barrera de vapor de agua) y (4) estado de los fragmentos dispersados y estabilidad de forma de la parte de corte se muestran en la tabla 8, los resultados de (5) rendimiento de abertura se muestran en la tabla 9, y los resultados de (6) prueba de caída se muestran en la tabla 10 y la tabla 11. Como evaluación de (5) rendimiento de abertura, se añadió (E) problema en la abertura debido a grietas (cuando se intenta la rotura, se produjeron grietas en la sección rota).

Tabla 7

	Resina	Tg (°C)	Grosor T <sub>1</sub> del cuerpo de ampolla (µm)	Estado
Ejemplo 3	APL8008T	70	656	Normalmente moldeado
Ejemplo de referencia 4	ZEONOR750R	70	656	Normalmente moldeado
Ejemplo de referencia 5	ZEONOR1020R	102	686	Normalmente moldeado
Ejemplo de referencia 6	-	65	634	Normalmente moldeado
Ejemplo 4	APL6509T	80	629	Normalmente moldeado
Ejemplo comparativo 6	APL6011T	105	646	Normalmente moldeado
Ejemplo comparativo 7	APL6013T	125	723	Normalmente moldeado
Ejemplo comparativo 8	APL6015T	145	729	Normalmente moldeado
Ejemplo comparativo 9	ZEONEX690R	136	641	Normalmente moldeado

45

Tabla 8

	Resina	Tg (°C)	Transparencia	Tasa de permeación del vapor de humedad (valores estimados calculados a partir de los resultados a 1 mes)		Torsión (N m)
				25 °C/40 %HR Valor estimado a 3 años	40 °C/20 %HR Valor estimado a 6 meses	
Ejemplo 3	APL8008T	70	Longitud de onda 450 nm (en agua) 97,6 %	2,52 %	1,79 %	0,499
Ejemplo de referencia 4	ZEONOR750R	70	98,3 %	3,01 %	1,74 %	0,606
Ejemplo de referencia 5	ZEONOR1020R	102	98,6 %	3,32 %	2,04 %	0,698
Ejemplo de referencia 6	-	65	97,8 %	3,57 %	2,41 %	0,564
Ejemplo 4	APL6509T	80	91,4 %	3,31 %	2,25 %	0,525
Ejemplo comparativo 6	APL6011T	105	95,9 %	3,08 %	1,71 %	0,614
Ejemplo comparativo 7	APL6013T	125	94,8 %	1,42 %	1,04 %	0,489
Ejemplo comparativo 8	APL6015T	145	85,3 %	1,69 %	1,41 %	0,585
Ejemplo comparativo 9	ZEONEX690R	136	96,6 %	1,62 %	1,12 %	0,786

Tabla 9  
Torsión

	Resina		(A) fácil de abrir (personas)	(B) algo difícil de abrir (personas)	(C) difícil de abrir (personas)	(D) imposible de abrir (personas)	(E) problema en la abertura debido a grietas (personas)	Total Total (personas)
		Tg (°C)						
Ejemplo 3	APL8008T	70	6	6	4	0	0	16
Ejemplo de referencia 4	ZEONOR750R	70	2	2	6	6	0	16
Ejemplo de referencia 5	ZEONOR1020R	102	0	4	2	8	2	16
Ejemplo de referencia 6	-	65	2	4	2	8	0	16
Ejemplo 4	APL6509T	80	6	0	6	4	0	16
Ejemplo comparativo 6	APL6011T	105	4	0	0	8	4	16
Ejemplo comparativo 7	APL6013T	125	2	0	2	4	8	16
Ejemplo comparativo 8	APL6015T	145	2	0	0	4	10	16
Ejemplo comparativo 9	ZEONEX690R	136	2	2	0	10	2	16

Tabla 10

Altura de 80 cm

	Resina		Primera vez (número de roturas)	Segunda vez (número de roturas)	Tercera vez (número de roturas)
		Tg (°C)			
Ejemplo 3	APL8008T	70	0	0	0
Ejemplo de referencia 4	ZEONOR750R	70	0	0	0
Ejemplo de referencia 5	ZEONOR1020R	102	0	0	0
Ejemplo de referencia 6	-	65	0	0	0
Ejemplo 4	APL6509T	80	0	0	0
Ejemplo comparativo 6	APL6011T	105	0	0	0
Ejemplo comparativo 7	APL6013T	125	0	1	0
Ejemplo comparativo 8	APL6015T	145	0	0	0
Ejemplo comparativo 9	ZEONEX690R	136	0	0	0

5

Tabla 11

Altura de 120 cm

10

	Resina		Primera vez (número de roturas)	Segunda vez (número de roturas)	Tercera vez (número de roturas)
		Tg (°C)			
Ejemplo 3	APL8008T	70	0	0	0
Ejemplo de referencia 4	ZEONOR750R	70	0	0	0
Ejemplo de referencia 5	ZEONOR1020R	102	0	0	0
Ejemplo de referencia 6	-	65	0	0	0
Ejemplo 4	APL6509T	80	0	0	0
Ejemplo comparativo 6	APL6011T	105	0	0	0
Ejemplo comparativo 7	APL6013T	125	0	0	1
Ejemplo comparativo 8	APL6015T	145	0	2	2
Ejemplo comparativo 9	ZEONEX690R	136	0	0	0

Descripción de los números de referencia

- 15 1 Ampolla de plástico
- 2 Capa de plástico
- 3 Tapón
- 20 4 Cuerpo de ampolla
- 5 Tapa
- 25 6 Parte más fina
- 21 Lengüeta

25 Sección de corte

81 Ampolla de plástico

5

REIVINDICACIONES

1. Una ampolla de plástico (1) que está compuesta de una única capa de una capa de plástico (2) que consiste solamente en una poliolefina cíclica con una temperatura de transición vítrea de 50 °C a 104 °C,

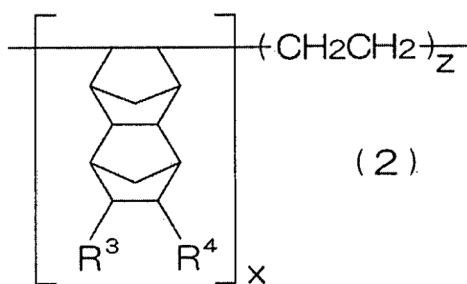
que comprende de forma integral

un cuerpo de ampolla (4) conformado en una forma de botella con una parte superior (10) y una parte inferior (9) y que tiene un tapón (3) para descargar una solución de fármaco en la parte superior (10),

una tapa (5) unida al cuerpo de ampolla (4) para precintar el tapón (3), y

una parte más fina (6) que tiene un grosor de capa más fino que el del cuerpo de ampolla (4) y la tapa (5), formada a lo largo de una dirección circunferencial del tapón (3) y que conecta entre el cuerpo de ampolla (4) y la tapa (5),

y se abre rompiendo o retorciendo la parte más fina (6) como parte de corte entre el cuerpo de ampolla (4) y la tapa (5), en la que la poliolefina cíclica es un polímero que tiene unidades de repetición indicadas por la siguiente fórmula (2):



en la que, en la fórmula (2), R<sup>3</sup> y R<sup>4</sup> son iguales o diferentes, indicando cada uno hidrógeno, un residuo hidrocarburo, o un grupo polar;

R<sup>3</sup> y R<sup>4</sup> respectivamente pueden estar unidos mutuamente para formar un anillo; y x y z son iguales o diferentes, indicando cada uno un número entero no inferior a 1.

2. La ampolla de plástico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el grosor de capa del cuerpo de ampolla (4) es de 500 μm a 1200 μm.

3. La ampolla de plástico (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que un contenido de la solución de fármaco en la ampolla de plástico (1) es de 1 ml a 5 ml, y una capacidad del cuerpo de ampolla (4) para la solución de fármaco es de 1,5 ml a 7,5 ml.

4. La ampolla de plástico (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la parte más fina (6) se forma con un grosor que permite la abertura rompiendo la parte más fina (6) con una fuerza de 70 N·m/mm o menos.

5. La ampolla de plástico (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la parte más fina (6) se forma con un grosor que permite la abertura por torsión de la parte más fina (6) con una fuerza de 0,900 N·m/mm o menos.

6. La ampolla de plástico (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la tapa (5) es una lengüeta conformada en una forma plana.

FIG. 1

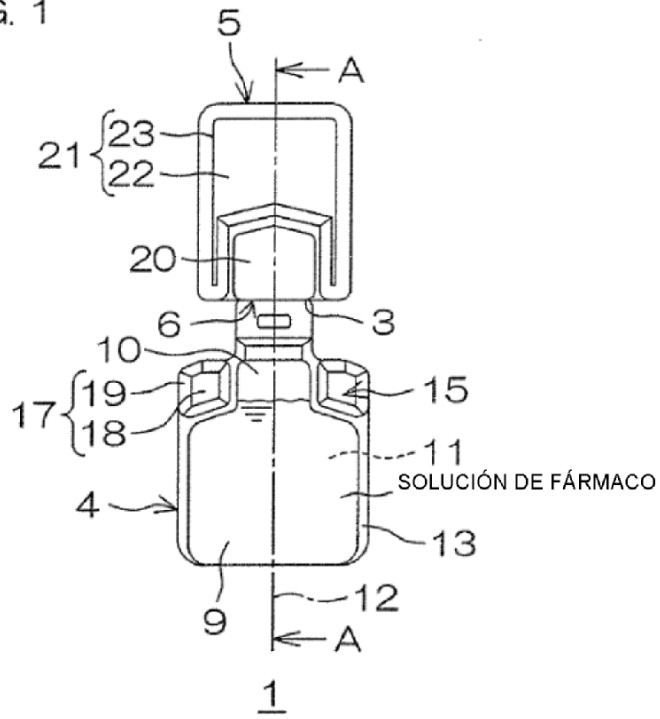


FIG. 2

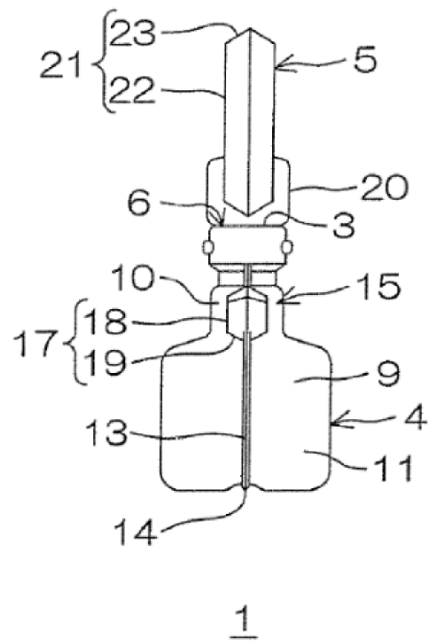


FIG. 3

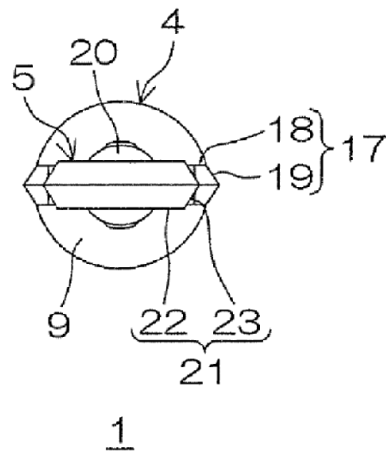


FIG. 4

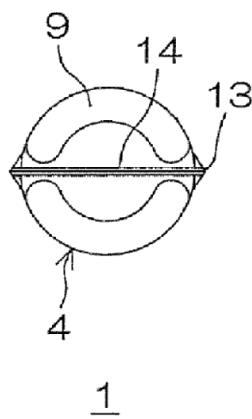




FIG. 5

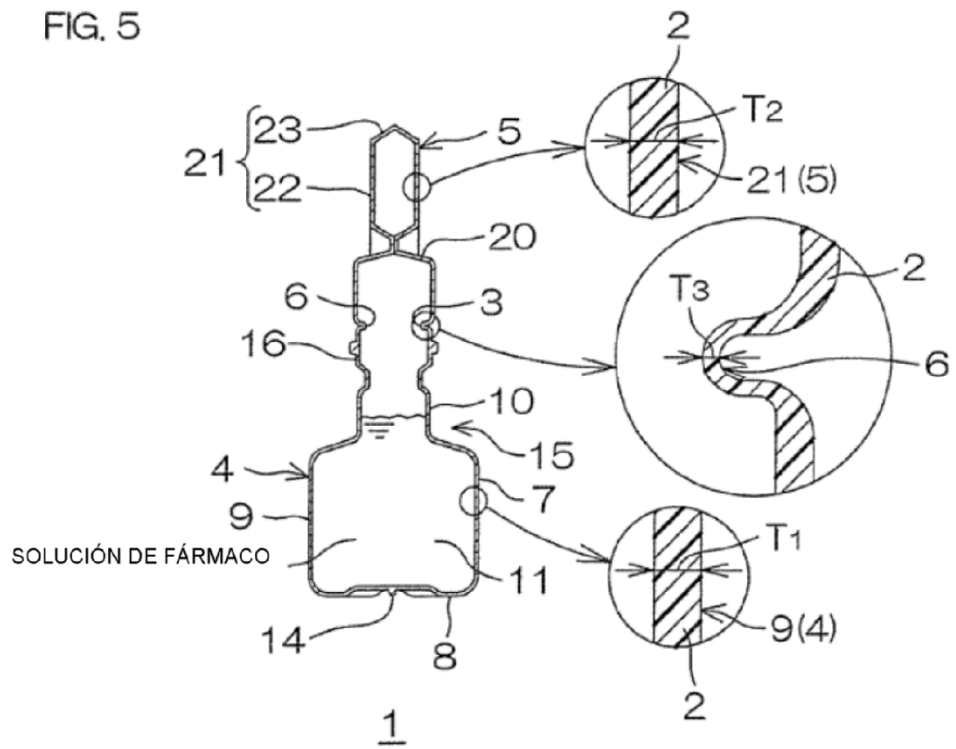


FIG. 6

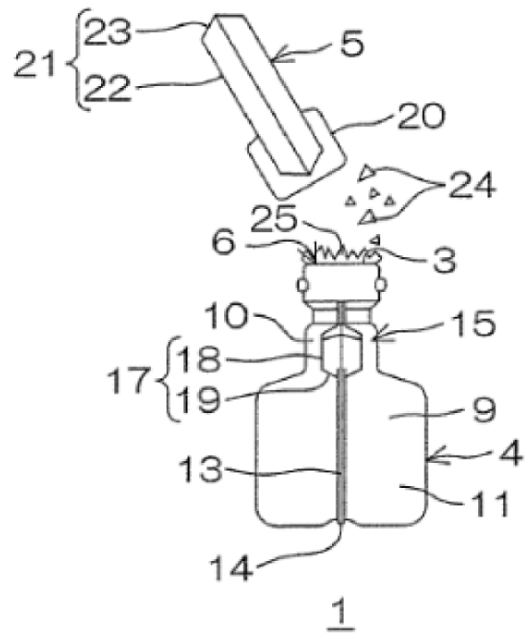


FIG. 7

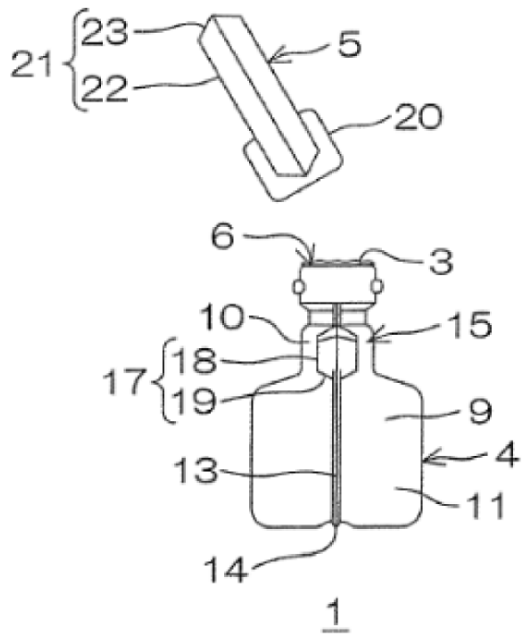


FIG. 8

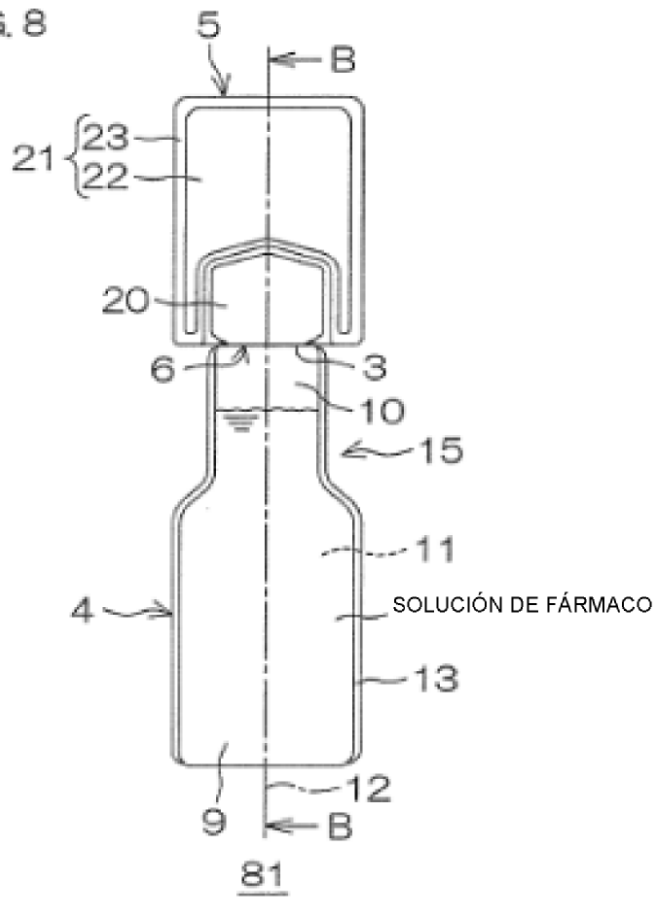


FIG. 9

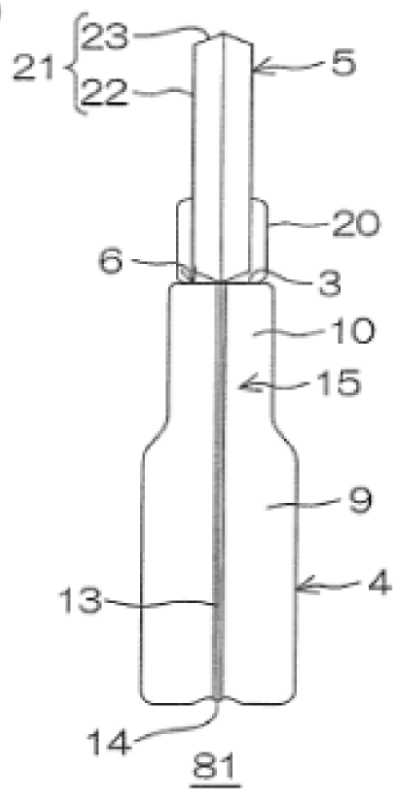


FIG. 10

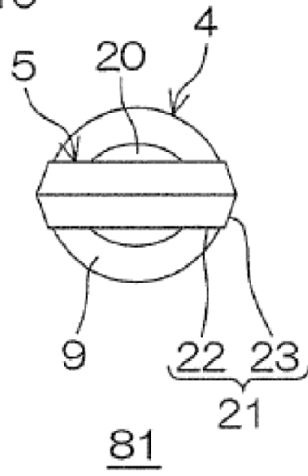


FIG. 11

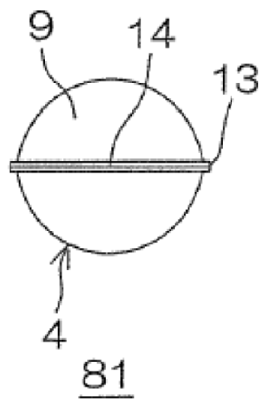
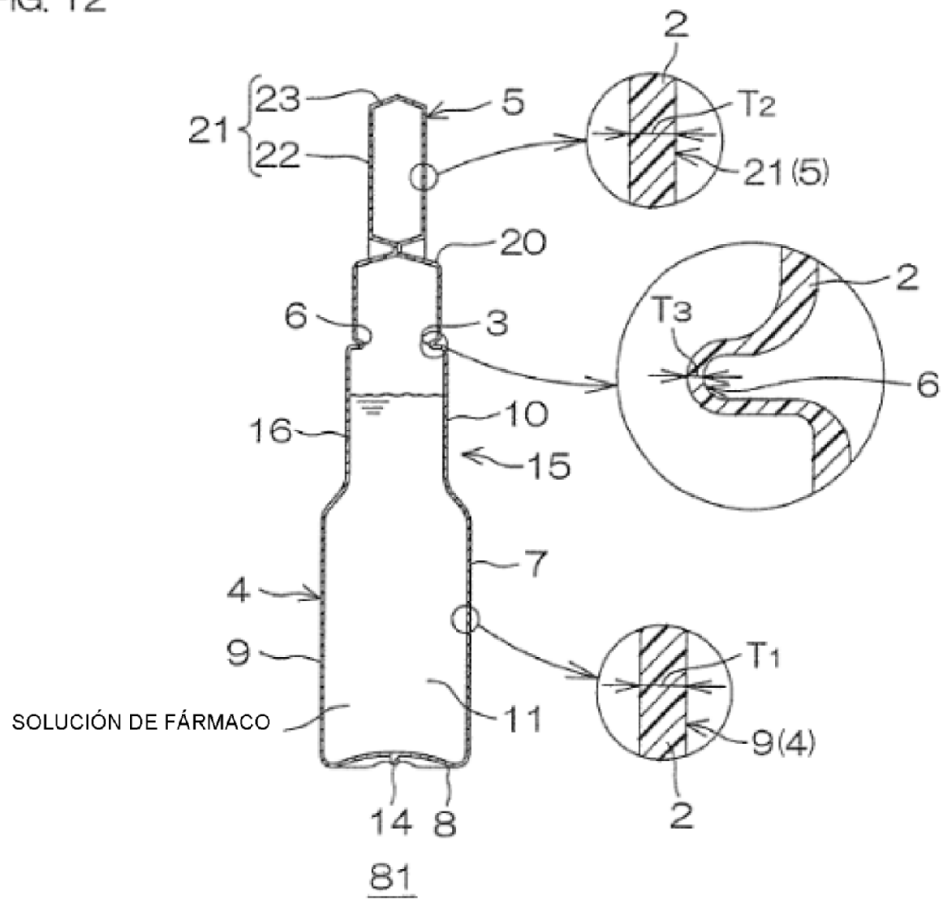


FIG. 12



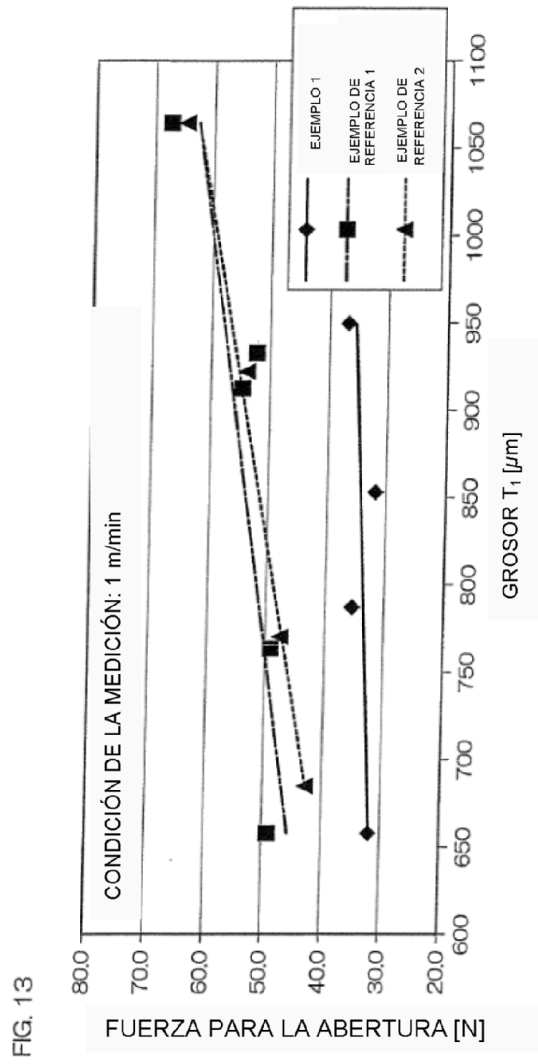


FIG. 13