

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 702**

51 Int. Cl.:

B32B 27/18 (2006.01)
B32B 27/32 (2006.01)
B32B 27/34 (2006.01)
B32B 15/08 (2006.01)
B32B 15/085 (2006.01)
B32B 15/088 (2006.01)
B65D 81/26 (2006.01)
B65D 75/36 (2006.01)
A61J 1/03 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2006 E 06849375 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 1901920**

54 Título: **Elemento de base de blíster y blíster de envase**

30 Prioridad:

15.06.2005 EP 05405383

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

29.07.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NÄGELI, HANS, R.;
HOMBACH, FRANZ, P.;
PASBRIG, ERWIN;
BRANDL, OLIVER y
SCHWARZ, THOMAS**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 578 702 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

Elemento de base de blíster y blíster de envase

La invención se refiere a un elemento de base de blíster según el preámbulo de la reivindicación 1. Además, la invención se refiere a un blíster de envase con un elemento de base de blíster y una lámina de cubierta sellada contra la capa interior del elemento de base de blíster con una capa de bloqueo como barrera contra vapor de agua y gases y una capa interior apta para sellado dispuesta sobre un primer lado de la capa de bloqueo.

Se conoce, en general, proteger productos sensibles a la humedad y al oxígeno a través de envase en materiales de plástico contra influencias atmosféricas nocivas. Los productos sensibles a la humedad pueden estar envueltos, por ejemplo, con una película de plástico prácticamente opaca para moléculas de agua. Como barrera contra el paso de humedad se puede utilizar, por ejemplo, una película de polietileno de alta densidad (HDPE) o de un copolímero de cloruro de polivinilideno-metilacrilato (PVDC-MA). Las películas de polipropileno orientado (oPP), dado el caso metalizadas, o películas de poliéster metalizadas, sirven de la misma manera como material de barrera contra el paso de humedad. Además, se conocen láminas metálicas como material de barrera contra el paso de humedad y/o de oxígeno y se emplean a menudo en conexión con películas de plástico. Se puede conseguir una buena acción de abarrera contra vapor de agua y gases también con una capa de copolímero de etileno-vinilalcohol (EVOH).

Aunque actualmente se conocen laminados con capas de barrera con alta acción de bloqueo de paso contra humedad y oxígeno, no se puede impedir totalmente el paso de humedad precisamente en envases sellados, puesto que los cantos de los laminados no están protegidos por la capa de barrera. A través de estos cantos no protegidos en la zona de sellados puede penetrar humedad y oxígeno en el interior de envases sellados en caliente puede perjudicar la calidad de los productos sensibles a la humedad.

Se conocen a partir de los documentos WO-A-2004/000541 y WO-A-2004/080808 películas de varias capas con una capa de barrera y con una capa de sellado que contiene material absorbente de humedad. Las películas sirven para el envase de objetos sensibles a la humedad, como por ejemplo tiras de ensayo de diagnóstico y se sellan en calor o bien después del plegamiento consigo mismas o contra una segunda película. Como material absorbente de humedad con fuerte formación de agua se emplea con preferencia óxido de calcio (CaO).

La invención tiene el cometido de crear un elemento de base de blíster adecuado para la fabricación de blísteres de envase para en envase de productos sensibles a la humedad, oxígeno o ácido así como un blíster de envase del tipo mencionado al principio, que presentan frente a los elementos de base de blíster o bien los blísteres de envase según el estado de la técnica, una acción de protección elevada contra el paso de humedad, oxígeno y ácido.

A la solución del cometido de la invención conduce un elemento de base de blíster con las características de la reivindicación 1.

El laminado empleado según la invención se puede emplear en todas las instalaciones de envase con estaciones de transformación en frío y es adecuado para una pluralidad de productos sensibles a la humedad, cuya estabilidad debe elevarse esencialmente a través de la disposición especial de un absorbedor de humedad

La invención aprovecha los conocidos obtenidos en láminas de envases y envases producidos a partir de ellas según los documentos WO-A-2004/000541 y WO-A-2004/080808.

La capa interior está constituida con preferencia de poliolefina y contiene al menos un óxido del grupo de los metales alcalinos o terreo alcalinos como material de absorción. Especialmente preferido es óxido de calcio (CaO) como material de absorción. Además de su propiedad como reactivo de ligazón de agua, el CaO ofrece la ventaja adicional de que formadores de ácido, como por ejemplo iones de cloro o ácidos orgánicos, que son disociados de productos, reaccionan como gases o como ácido formado a través de reacción con agua con el CaO para formar sal y son ligados de esta manera. Además, se ha mostrado que el CaO puede absorber también oxígeno, es decir, que presenta las propiedades de un bloqueador de oxígeno.

El contenido preferido de la poliolefina de la capa interior tiene de 0,5 a 50 % en peso de CaO, en particular de 10 a 30 % en peso de CaO.

La poliolefina de la capa interior está constituida con preferencia de un polietileno de alta densidad (HDPE) y/o de un polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) y/o de un polietileno de baja densidad (LDPE) y/o de polipropileno (PP). También pueden estar contenidos ingredientes de poliolefinas modificadas con ácido, como ionómeros, por ejemplo Surlyn®, EAA o PP-MSA. Estas poliolefinas modificadas con ácido actúan como adhesivos, de manera que en ciertos casos se puede prescindir de una capa de imprimación separada.

La poliolefina de la capa interior está constituida de varias capas.

El elemento de base es un laminado, en el que la poliolefina de la capa interior está constituida de varias capas, de manera que la capa más exterior, más alejada de la lámina de aluminio, no contiene esencialmente ningún material

de absorción. Con esta medida se genera una superficie lisa, de manera que el coeficiente de fricción del laminado según la invención corresponde al laminado convencional. A través de la falta de aditivos como CaO en la capa más exterior no resulta en comparación con los laminados convencionales durante el procesamiento tampoco ninguna abrasión en las estampas de moldeo u otros componentes de la máquina.

- 5 Puesto que los medios de absorción como CaO reaccionan básicamente con la humedad, la capa más exterior libre de aditivos impide que una modificación del valor-pH del contenido pueda influir negativamente en la estabilidad.

De manera especialmente preferida, un elemento de base está constituido de un laminado, en el que la poliolefina de la capa interior es una capa de coextrusión de varias capas, en el que la capa más exterior, más alejada de la lámina de aluminio no contiene esencialmente ningún material de absorción.

- 10 En el laminado del elemento de base según la invención, la capa de bloqueo es una lámina de aluminio y sobre el lado dirigido hacia la poliolefina está recubierto con preferencia con un adhesivo, en particular con una capa de imprimación a base de agua o disolvente o con un adhesivo polímero.

- 15 La capa más interior, que está más próxima a la capa de bloqueo, de la capa interior no contiene esencialmente ningún material de absorción. De esta manera las partículas del material de absorción, en la etapa de moldeo en frío realizada bajo presión, no pueden penetrar en la lámina de aluminio utilizado como capa de bloqueo. Las partículas no pueden generar con esta medida puntos débiles potenciales en la lámina de aluminio y, por lo tanto, tampoco pueden reducir la capacidad de deformación libre de poros.

La capa exterior es con preferencia una película de plástico de poliamida orientada (oPA), polipropileno orientado (oPP) o poliéster orientado, conectada con la lámina de aluminio a través de una capa adhesiva.

- 20 A la solución del cometido según la invención conduce con respecto al blíster de envase una lámina de cubierta sellada contra un lado interior del elemento de base de blíster con una capa de bloqueo como barrera contra vapor de agua y gases y una capa interior apta para sellado dispuesta sobre un primer lado de la capa de bloqueo.

- 25 La poliolefina de la capa interior de la lámina de cubierta está constituida con preferencia de un polietileno de alta densidad (HDPE) y/o de un polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) y/o un polietileno de baja densidad (LDPE) y/o de polipropileno (PP) y/o contiene ingredientes de poliolefinas modificadas con ácido, como ionómeros, EAA o PP-MSA.

- 30 La poliolefina de la capa interior de la lámina de cubierta está constituida con preferencia de una única capa. La capa interior apta para sellado comprende un medio de sellado en forma de una laca, en particular de una laca de sellado en caliente, de una lámina o de un recubrimiento apto para sellado y sirve para el sellado de la lámina de cubierta hacia el lado interior del elemento de base de blíster, en la que el sellado puede ser un sellado fijo o un sellado con fuerza adhesiva reducida para la formación de una abertura pelable.

La capa de bloqueo de la lámina de cubierta es con preferencia una lámina de aluminio.

- 35 Para la fabricación de un blíster de envase para el envasado de productos sensibles a humedad, oxígeno y ácido se fabrica a partir del laminado según la invención en primer lugar a través de conformación en frío un elemento de base de blíster. Después del llenado del elemento de base de blíster se sella a continuación una lámina de cubierta, que comprende una capa de bloqueo como barrera contra vapor de agua y gases, contra la capa interior del laminado sobre el elemento de base de blíster.

El blíster de envase según la invención se utiliza con preferencia para el envasado de productos farmacéuticos como comprimidos y polvos sensibles a la humedad.

- 40 Otras ventajas, características y detalles de la invención se deducen a partir de la descripción siguiente de ejemplos de realización preferidos así como con la ayuda del dibujo, en el que se muestra de forma esquemática lo siguiente:

La figura 1 muestra la estructura de capas de un laminado conformable en frío para la fabricación de elementos de base de blíster según la figura 5, que corresponde a la línea de intersección II-II de la figura 5.

- 45 La figura 2 muestra la estructura de capas de una lámina de cubierta que se puede imprimir con presión para los elementos de base de blíster según la figura 5, que corresponde a la línea de intersección III-III de la figura 5.

La figura 3 muestra la estructura de capas de una lámina de cubierta pelable para elementos de base de blíster.

La figura 4 muestra la vista en planta superior sobre un elemento de base de blíster conformado en frío a partir del laminado de la figura 1.

La figura 5 muestra la sección a través del elemento de base de blíster de la figura según su línea I-I.

La figura 6 muestra el elemento de base de blíster de la figura 5 con lámina de impresión sellada de la figura 2 o bien de una lámina de cubierta pelable de la figura 3.

Un laminado 10 conformable en frío para la fabricación de elementos de base de blíster para el envasado de productos sensibles a la humedad presenta según la figura 1 la siguiente estructura de capas:

- 5 12 Película de poliamida orientada (oPA), 25 μm
- 14 Capa adhesiva
- 16 Lámina de aluminio, 45 μm
- 18 Adhesivo (EAA)
- 21 Primera capa de polietileno de alta densidad (HDPE), 7 μm
- 10 20 Segunda capa de polietileno (PE), 45 μm , con
- 24 30 % de partículas de CaO como agente de absorción de humedad, oxígeno y ácido
- 22 Tercera capa de polietileno de alta densidad (HDPE), 7 μm

La película de oPA 12 forma el lado exterior posterior de un elemento de base de blíster fabricado del laminado 10, las capas de PE 20, 21, 22 forman como capa de sellado el lado interior.

- 15 Una lámina de cubierta 30 configurada como lámina de impresión para un elemento de base de blíster fabricado a partir del laminado presenta según la figura 2 la siguiente estructura de capas:

- 32 Laca de sellado en caliente o recubrimiento de sellado
- 34 Lámina de aluminio
- 36 Praelaqueado a presión
- 20 38 Impresión
- 40 Sobrelaca de impresión

La impresión 38 con la sobrelaca de impresión forma el lado exterior posterior de la lámina de cubierta 30, la laca de sellado en caliente o bien el recubrimiento de sellado 32 sirve para el sellado de la lámina de cubierta 30 contra la capa de sellado 22 de un elemento de base de blíster fabricado a partir del laminado 10.

- 25 Una lámina de cubierta 50 configurada como lámina pelable para un elemento de base de blíster fabricado a partir del laminado 10 presenta según la figura 3 la siguiente estructura de capas:

- 52 Laca de sellado en caliente o recubrimiento de sellado
- 54 Lámina de aluminio
- 56 Capa adhesiva
- 30 58 Película de polietileno tereftalato (PET)
- 60 Capa adhesiva
- 62 Papel
- 64 Impresión
- 66 Sobrelaca de impresión

- 35 La impresión 64 con la sobrelaca de impresión 66 forma el lado exterior posterior de la lámina de cubierta 50 pelable, la laca de sellado en caliente o bien el recubrimiento de sellado 52 sirven para el sellado de la lámina de cubierta 50 contra la capa de PE 22 de un elemento de base de blíster fabricado a partir del laminado 10.

- 40 Un elemento de base de blíster 70 mostrado en la figura 4 se fabrica a partir del laminado 10, siendo formados los pocillos 72 formados a partir del laminado 10, por ejemplo para el alojamiento de comprimidos a través de conformación en frío, como por ejemplo a través de embutición profunda por medio de estampa y matriz, a partir del

laminado 10.

Como se representa en las figuras 5 y 6, después de llenado de los pocillos 72 para la formación de un blíster de envase 80, según las necesidades, se sella una lámina de cubierta 30 imprimible o una lámina de cubierta 50 pelable sobre el elemento de base de blíster 70.

REIVINDICACIONES

- 1.- Elemento de base de blíster (70) de un laminado (10) con pocillos (72) conformados a partir de éste a través de conformación en frío para la fabricación de un blíster de envase (80) para el envasado de productos sensibles a la humedad, oxígeno y ácido, con una lámina de aluminio como capa de bloqueo (16) como barrera contra vapor de agua y gases, con una capa de plástico (12) dispuesta sobre un primer lado de la capa de bloqueo (16) como capa exterior y con una capa interior (20, 21, 22) apta para sellado dispuesta sobre el segundo lado de la capa de bloqueo (16), en el que sobre el segundo lado de la capa de bloqueo (16) está dispuesto un material de absorción (24) que absorbe humedad, oxígeno y ácido, que contiene al menos un óxido del grupo de los metales alcalinos y alcalino térreos, caracterizado por que la capa interior (20, 21, 22) dispuesta sobre el segundo lado de la capa de bloqueo (16) contiene poliolefina y está constituida por varias capas, en el que la capa más exterior (22) más alejada de la lámina de aluminio y la capa más interior (21) que está más próxima a la lámina de aluminio no contiene material de absorción (24).
- 2.- Elemento de base de blíster (70) según la reivindicación 1, caracterizado porque el material de absorción (24) es óxido de calcio (CaO).
- 3.- Elemento de base de blíster (70) según la reivindicación 2, caracterizado porque la capa que contiene el material de absorción (24) contiene de 0,5 a 50 % en peso de CaO, con preferencia de 10 a 30 % en peso de CaO.
4. Elemento de base de blíster (70) según la reivindicación 1, caracterizado porque la poliolefina de la capa interior (20, 21, 22) está constituida de polietileno (PE), en particular de un polietileno de alta densidad (HDPE) y/o de un polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) y/o de un polietileno de baja densidad (LDPE) y/o de polipropileno (PP) y/o de ingredientes de poliolefinas modificadas con ácido, como ionómeros, EAA y PP-MSA.
- 5.- Elemento de base de blíster (70) según la reivindicación 1, caracterizado porque la poliolefina de la capa interior (20, 21, 22) es una capa de coextrusión de varias capas.
- 6.- Elemento de base de blíster (70) según la reivindicación 1, caracterizado porque la capa de bloqueo (16) está recubierta sobre el lado dirigido hacia la poliolefina con un adhesivo (18), en particular con una capa de imprimación a base de agua o de disolvente o con un adhesivo polímero.
- 7.- Elemento de base de blíster (70) según la reivindicación 1, caracterizado porque la capa exterior (12) es una película de plástico (12) conectada con la lámina de aluminio (16) a través de una capa adhesiva (14) de poliamida orientada, polipropileno orientado o poliéster orientado.
- 8.- Blíster de envase (80) para el envasado de productos sensibles a la humedad, oxígeno y ácido, con un elemento de base de blíster (70) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7 y con una lámina de cubierta (30, 50) sellada contra el lado interior del elemento de base de blíster (70) con una capa de bloqueo (34, 54) como barrera contra vapor de agua y gases y con una capa interior (32, 52) dispuesta sobre un primer lado de la capa de bloqueo (34, 54).
- 9.- Utilización de un blíster de envase (80) según la reivindicación 8 para el envasado de productos farmacéuticos, como comprimidos y polvos sensibles a la humedad.

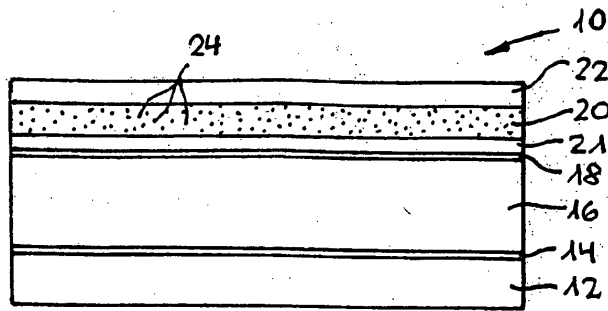


Fig. 1

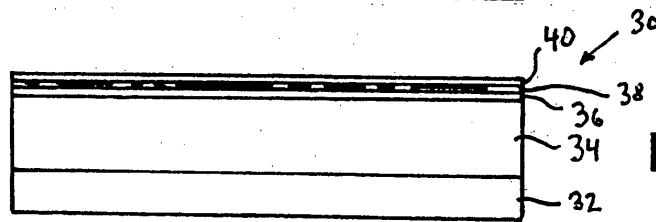


Fig. 2

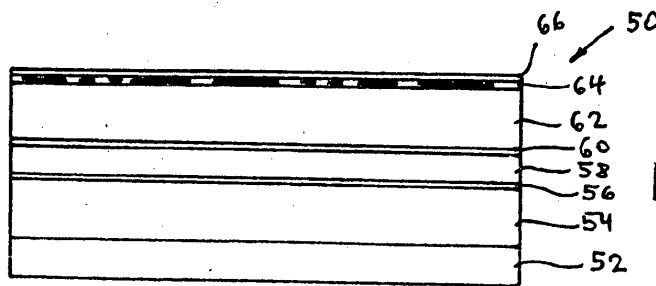


Fig. 3

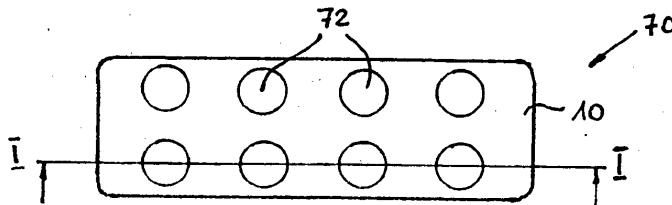


Fig. 4

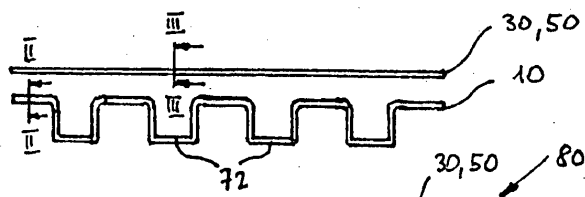


Fig. 5

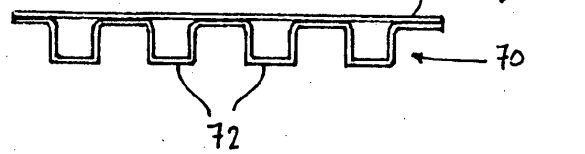


Fig. 6