



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 590 984**

⑮ Int. Cl.:

**B65D 75/32** (2006.01)  
**A61J 1/03** (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2010 E 10290584 (1)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2336044**

⑭ Título: **Envase de tipo blíster de seguridad para niños**

⑩ Prioridad:

**09.12.2009 US 634158**

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**24.11.2016**

⑬ Titular/es:

**AMCOR FLEXIBLES, INC. (100.0%)**  
1919 S. Butterfield Road  
Mundelein, IL 60060, US

⑭ Inventor/es:

**INGRAHAM, BRIAN**

⑭ Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 590 984 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**

Envase de tipo blíster de seguridad para niños

**Sector de la invención**

La presente invención de refiere a un envase de tipo blíster y, en concreto, a un envase de tipo blíster de seguridad para niños.

**Antecedentes de la invención**

Existen muchos medicamentos a la venta en envases de tipo blíster en los que un medicamento individual, típicamente en forma de comprimido, pastilla o cápsula, se sella en un compartimento individual del que puede ser extraído sin dañar los otros medicamentos. Los envases de blíster típicamente incluyen una lámina de base de material plástico que está moldeado o termo conformado para proporcionar una bandeja que tiene una pluralidad de huecos o cavidades que están adaptadas cada una de ellas para contener un medicamento individual. Una lámina de cubierta, denominada también lámina trasera o de cierre, está unido a la lámina de base de tal manera que se superpone sobre la pluralidad de cavidades, y encierra cada uno de los medicamentos en sus respectivas cavidades.

Muchos envases de blíster están diseñados de manera que las áreas de la lámina de cubierta pueden romperse o abrirse para facilitar el acceso a una cavidad individual. Por ejemplo, en una forma común de envase de blíster, la lámina de cubierta comprende una fina lámina de papel metalizado, tal como aluminio, que se puede romper empujando sobre la cavidad, de manera que el comprimido o la pastilla rompe la lámina de papel metalizado. Esta forma de envase de blíster se denomina típicamente envase de blíster de tipo "por presión" (push through, en inglés). Aunque esta forma de envase de blíster permite en general un fácil acceso al medicamento, puede plantear un problema de seguridad para los niños, debido a su facilidad de acceso. En concreto, esta forma de lámina de cubierta típicamente tiene una resistencia baja frente al mordisco. Un planteamiento de solución de este problema ha sido incrementar el grosor de la lámina de papel metalizado para hacer más difícil para un niño la rotura de la lámina de papel metalizado. No obstante, esto puede hacer más difícil para los ancianos y los enfermos el acceso a su medicamento.

Otro planteamiento es el llamado envase de blíster de tipo "despegar y empujar" (peel push, en inglés). En este planteamiento, la lámina de cubierta es una estructura multicapa en la cual una película polimérica o capa de papel se une mediante un adhesivo a una capa de papel metalizado rompible. La capa de película termoplástica proporciona al envase resistencia frente al mordisco. La interfaz adhesiva entre la capa de papel metalizado y la capa de película termoplástica está debilitada, de manera que la capa de película puede ser despegada hacia atrás para exponer la capa de papel metalizado rompible. Una vez que la capa de película ha sido eliminada, el medicamento se puede sacar del envase empujando el medicamento a través de la capa de papel metalizado, tal como se ha descrito anteriormente. Esta forma de envase de blíster se ha convertido en el envase de blíster estándar para proporcionar envases de seguridad para niños y a resistentes a los mordiscos.

No obstante, la forma de peel push del envase de blíster tiene varios inconvenientes. En concreto, pueden resultar difíciles de abrir, en particular para un anciano o un enfermo. Adicionalmente, ha habido varios problemas con la consistencia de la fuerza de despegado entre la capa de película termoplástica y la capa de papel metalizado rompible, lo que puede conllevar dificultades en el acceso para algunos pacientes.

Se puede hacer referencia asimismo a los documentos GB 2 414 982 y WO 2006/048687, que dan a conocer envases de blíster que reivindican la presencia de seguridad para niños.

De acuerdo con ello, existe la necesidad de un envase de blíster mejorado que sea de seguridad para niños y resistentes a los mordiscos, pero que un anciano o enfermo puedan abrirlo con facilidad.

**Breve compendio de la invención**

La presente invención se dirige a un envase de blíster de seguridad para niños que ayuda a resolver muchos de los problemas mencionados anteriormente. En concreto, la presente invención proporciona un envase de blíster para el envasado de un medicamento que es de seguridad para niños y resistente a los mordiscos, pero que puede ser abierto con facilidad por un anciano o un enfermo.

De acuerdo con la invención, se prevé un envase de blíster que comprende una bandeja que tiene una pluralidad de cavidades separadas formadas en el mismo. Cada una de las cavidades define un compartimento para recibir un producto, tal como un medicamento, en su interior. Una lámina de cubierta que comprende un material laminado polimérico se extiende sobre la bandeja, de tal manera que un producto dispuesto en cada uno de los compartimentos queda encerrado y sellado en su interior; el material laminado polimérico incluye una pluralidad de zonas debilitadas separadas que están dispuestas cada una sobre una cavidad correspondiente. Cada una de las zonas debilitadas está formada por una pluralidad de microperforaciones y, por ello, cada una de las zonas debilitadas cubre aproximadamente del 5% al 35% del área superficial del material laminado polimérico que se

extiende sobre cada uno de los compartimentos individuales. Esta zona del material laminado define la zona debilitada en la lámina de cubierta y, también, una zona de liberación de medicamento desde la cual el medicamento se puede extraer del envase de blíster mediante rotura de la lámina de cubierta. Las porciones no perforadas del material laminado polimérico que se extienden sobre cada uno de los compartimentos son resistentes frente a la rotura o al desgarro. Para acceder a un producto dispuesto en uno de los compartimentos, el producto, tal como un medicamento, se empuja contra la lámina de cubierta en la zona debilitada con fuerza suficiente para romper la lámina de cubierta en esta región debilitada. No obstante, dado que la mayor parte del área superficial sobre cada compartimento es no rompible, los compartimentos son de difícil acceso para un niño, tanto mediante manipulación con las manos o mediante mordedura. Como resultado, los envases de blíster de acuerdo con la presente invención son de seguridad para niños y resistentes a los mordiscos, aunque pueden ser abiertos con facilidad por un anciano y un enfermo.

Las microperforaciones son pequeñas lágrimas o agujeros que están formados en el material laminado polimérico, y que típicamente tienen un tamaño que varía de menos de aproximadamente 250 µm, y en concreto, menos de aproximadamente 30 µm. La densidad de las microperforaciones en la zona debilitada es generalmente de aproximadamente 100 a 400 perforaciones por cm<sup>2</sup>, siendo una densidad de aproximadamente 200 a 300 algo más habitual. En una realización, las microperforaciones se pueden realizar en el material laminado polimérico, haciendo pasar el material laminado a través de un rodillo de embutir que tiene una pluralidad de agujas/punzones que están configurados y dispuestos para formar una pluralidad de microperforaciones en el material de la lámina de cubierta en una ubicación y patrón deseados.

En una realización, el envase de blíster incluye una bandeja en la que las cavidades incluyen al menos dos paredes laterales convergentes que convergen para formar una esquina. Preferiblemente, la zona debilitada está dispuesta en frente de la esquina, de tal manera que se extiende sobre una esquina del envase de blíster y al menos parcialmente se extiende sobre las dos paredes laterales convergentes. Situar la zona debilitada adyacente a la pared lateral y, en concreto, a una esquina de la cavidad, ayuda a facilitar la rotura de la zona debilitada cuando se aplica un empuje de suficiente fuerza a la zona debilitada. En una realización concreta, cada una de las zonas debilitadas comprende aproximadamente de 10% a 25% del área superficial de la lámina de cubierta que se extiende sobre cada uno de los compartimentos y, de este modo, un área menor en comparación con el rango del 5% al 35% definido en la reivindicación 1.

En una realización, la lámina de cubierta puede asimismo tener propiedades de barrera. Por ejemplo, en una realización preferida, la lámina de cubierta incluye una capa polimérica exterior en la que se encuentran las zonas debilitadas, una capa de barrera rompible, tal como una capa de papel de aluminio, dispuestas hacia la superficie de la lámina de cubierta en la que están formados los compartimentos, y la capa de cobertura termosellada dispuesta en una superficie interior de la capa de barrera rompible, y uniendo entre sí una capa adhesiva, la capa polimérica y la capa de barrera rompible.

### 35 **Breve descripción de las diferentes vistas del dibujo o los dibujos**

Habiendo descrito de este modo la invención en términos generales, se hará ahora referencia a los dibujos que se acompañan, que no están necesariamente dibujados a escala, y en los cuales:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un envase de blíster que está de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 la figura 2 es una vista en perspectiva de un envase de blíster que está de acuerdo con otra realización de la presente invención;

la figura 3 es una imagen micrográfica de un material laminado que muestra microperforaciones que están de acuerdo con la presente invención;

la figura 4 ilustra zonas debilitadas representativas que se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención; y

45 la figura 5 es una vista lateral de sección transversal de la bandeja y la lámina de cubierta que está de acuerdo con al menos una realización de la presente invención, y en la que la lámina de cubierta incluye al menos cuatro capas.

### **Descripción detallada de la invención**

La presente invención se describirá ahora, a continuación, con más detalle, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales se muestran algunas, pero no todas las realizaciones de las invenciones. De hecho, estas invenciones pueden ser realizadas de muchas formas diferentes y no deben ser consideradas como limitadas a las realizaciones presentadas en esta memoria; más bien, estas realizaciones se proporcionan de manera que esta descripción satisfará los requisitos legales aplicables. Números iguales se refieren a elementos iguales en todo el documento.

55 Con referencia a las figuras 1 y 2, un envase de tipo blíster que está de acuerdo con una realización de la presente invención se ilustra y designa de manera amplia mediante el número de referencia 10. El envase de blíster 10

incluye una bandeja 12 que tiene una pluralidad de cavidades (también conocidas como blísteres, bolsas o huecos) 14 formadas en el mismo. La bandeja comprende una lámina de base 16 que tiene una superficie 18 en la que están formadas las cavidades 14 para definir compartimentos que están cada uno adaptado para contener un medicamento individual en su interior.

5 El envase de blíster incluye una lámina de cubierta 20 que se extiende sobre la superficie 18 de la bandeja y contiene un medicamento individual en su respectivo compartimento (es decir, la cavidad 14) del envase de blíster. Tal como se explica con mayor detalle a continuación, la lámina de cubierta comprende un material laminado polimérico que tiene una pluralidad de microperforaciones que definen una pluralidad de zonas debilitadas separadas en la lámina de cubierta. Las zonas debilitadas, se extienden cada una sobre aproximadamente del 5% al 10 35% del área superficial de la lámina de cubierta que se extiende sobre un compartimento individual. La parte restante del área superficial de la lámina de cubierta sobre cada uno de los compartimentos no incluye microperforaciones y, por lo tanto, define una zona resistente a la perforación o al desgarro en la lámina de cubierta. La lámina de cubierta está situada y fijada sobre la bandeja, de tal manera que una zona debilitada se extiende sobre al menos una porción de cada cavidad. Durante su utilización, un paciente puede acceder a un compartimento 15 individual aplicando una fuerza de empuje al medicamento de tal manera que empuja sobre la zona debilitada, lo que hace que el material laminado polimérico se rompa en el área situada por encima del compartimento. El paciente puede, a continuación, extraer el medicamento del compartimento a través de la abertura creada de este modo en la lámina de cubierta. La utilización de microperforaciones en regiones o zonas seleccionadas del material 20 laminado polimérico proporciona un fácil acceso al compartimento sin debilitar la resistencia de las porciones restantes (sin microperforaciones) de la lámina de cubierta. Como resultado, la invención proporciona un envase de blíster que es de seguridad para niños y resistentes a los mordiscos, siendo también capaz de ser abierto con facilidad por personas mayores o enfermos.

25 Los envases de blíster de acuerdo con la presente invención se pueden utilizar para envasar una variedad de productos diferentes, que incluyen medicamentos dispensados sin receta y de prescripción médica. Adicionalmente, los medicamentos pueden estar en una variedad de formas diferentes, incluidas píldoras, comprimidos, pastillas, cápsulas y otros. Los envases de blíster de acuerdo con la presente invención se pueden utilizar asimismo en otras aplicaciones que incluyen envases médicos, tales como jeringas, pipetas, etc., sustancias químicas, tales como venenos, aplicaciones industriales, aplicaciones alimentarias y otros.

30 Cada cavidad incluye una superficie de base o inferior 22 y al menos una pared lateral 24 que se extiende de la superficie inferior 22 a la superficie 18. Si la cavidad tiene forma cuadrada o rectangular, la cavidad incluirá al menos 35 4 pared laterales. Si la cavidad tiene forma circular, oval o similar, la cavidad tendrá una pared lateral continua que se extiende alrededor del perímetro de la cavidad. Debe comprenderse que los envases de blíster de acuerdo con la presente invención no están limitados a ninguna forma o configuración concreta, con tal de que los compartimentos individuales se puedan abrir con facilidad sin sacrificar las propiedades de seguridad para niños y de resistencia a los mordiscos del envase.

40 La bandeja, denominada asimismo de manera común lámina de blíster puede estar formada a partir de una sola lámina de material que está realizada de un material adecuado. La bandeja 12 puede ser una lámina continua rectangular de una película o plástico transparente que no se puede romper fácilmente mediante mordedura, rasgado o por otro medio. Tal lámina 16 puede ser, por ejemplo, una película termoplástica de cloruro de polivinilo de aproximadamente 350 µm de grosor o menos. Materiales adecuados que se pueden utilizar para la bandeja 12 son conocidos por los expertos en la materia, están disponibles comercialmente e incluyen una variedad de 45 polímeros y copolímeros, tales como cloruro de polivinilo, nilón, tereftalato de polietileno, polietileno, polipropileno, poliestireno y materiales similares. Materiales adicionales para la bandeja incluyen papeles metalizados o laminados de papel metalizado y materiales similares. La bandeja puede comprender asimismo una estructura unitaria, un laminado o una estructura de película multicapa. En algunas realizaciones, la bandeja 12 puede ser cuadrada, triangular, redonda, ovalada o de cualquier otra forma conveniente.

50 La bandeja 12 está hecha de una manera conocida por los expertos en la materia, tal como mediante procesos de extrusión, soplado o estirado. Preferiblemente, la bandeja 12 está formada de una lámina de base plástica que ha sido moldeada o termoconformada para tener la forma y configuración deseadas, e incluye una pluralidad de cavidades 14 formadas en una fila, como es conocido para una persona no experta. En la realización ilustrada, el envase de blíster incluye dos filas verticales alineadas que tienen cinco blísteres por fila. Se debe reconocer que la presente invención no está limitada a ninguna realización y número de cavidades por envase de blíster concretos.

55 Si se desea, la bandeja 12 puede realizarse de un material opaco o ámbar, para evitar que la luz llegue a los medicamentos dispuestos en los compartimentos individuales que se deterioran cuando se exponen a la luz.

Para impedir que un niño o adulto con capacidades reducidas rasgue, muerda o rompa de otro modo la bandeja 12 y consiga acceder al contenido del envase de blíster, el espesor de la bandeja 12 debe estar en un rango de aproximadamente 150 a 350 µm, y debe ser preferiblemente de aproximadamente 250 µm.

La bandeja 12 tiene una superficie exterior (la superficie de la bandeja 12 que no está pegada a la lámina de cubierta 20), una superficie interior 18 (la superficie de la bandeja 12 que está pegada a la lámina de cubierta 20),

con una o una pluralidad de cavidades flexibles, separadas que sobresalen de su superficie exterior para contener medicaciones y/u otros artículos de cualquier forma deseada, y que generalmente se adaptan al tamaño y/o forma de los artículos concretos para estar contenidos dentro de los bolsas de recepción de artículos. Una o más cavidades pueden estar conformadas en frío, termoconformadas o por presión en la lámina de base 16 de la 5 bandeja 12 mediante métodos de conformado convencionales conocidos por los expertos en la materia. Pueden estar separadas a intervalos regulares y pueden contener uno o más medicamentos u otros artículos.

Las cavidades 14 de los envases de blíster de la presente invención se llenan generalmente con los medicamentos deseados o con otros artículos antes de que la lámina de cubierta 20 se adhiera a la otra bandeja 12.

Como se ha observado anteriormente, la lámina de cubierta incluye un material laminado polimérico que tiene zonas debilitadas formadas en la misma. Materiales adecuados para el material laminado polimérico se explican con mayor detalle a continuación. Tal como se puede ver en las figuras 1 y 2, las zonas debilitadas están representadas por el área sombreada indicada por el número de referencia 26. Las zonas debilitadas comprenden cada una un área del material laminado que tiene una pluralidad de microperforaciones. El tamaño y densidad de las microperforaciones se selecciona generalmente de tal manera que la fuerza necesaria para perforar la lámina de cubierta en el área de la zona debilitada sea menor de 36 newton (N) y, preferiblemente, menos de aproximadamente 30 N y, más 10 preferiblemente, menos de aproximadamente 26 N medidos de acuerdo con FTMS 101C. En comparación, las zonas no debilitadas 28 (el área que no está perforada) de la lámina de cubierta que se extiende sobre cada una de las cavidades generalmente tiene una resistencia a la perforación mayor de 36 N y, en concreto, mayor de 15 52 N. Las zonas no debilitadas se refieren a las regiones de la lámina de cubierta que se extienden sobre cada cavidad, que no incluyen microperforaciones. A menos que si diga lo contrario, la fuerza necesaria para perforar o rasgar la lámina de cubierta se midió de acuerdo con FTMS 101C, cuyo contenido se 20 incorpora como referencia.

La densidad de las microperforaciones en la zona debilitada es típicamente de aproximadamente 10 a 1000 25 microperforaciones por centímetro cuadrado ( $\text{cm}^2$ ) y, en concreto, de aproximadamente 100 a 400 por  $\text{cm}^2$  y, más en concreto, de aproximadamente 200 a 300 microperforaciones por  $\text{cm}^2$ . Las microperforaciones son pequeñas lagrimas o aberturas que se han creado en el material laminado y pueden ser de cualquier forma o configuración. 30 Las microperforaciones son típicamente menos de aproximadamente 250  $\mu\text{m}$  en longitud o diámetro y, en concreto, de menos de aproximadamente 200  $\mu\text{m}$  en longitud o diámetro. En una realización preferida, el tamaño de las microperforaciones es de menos de aproximadamente 100  $\mu\text{m}$  y, más preferiblemente, de menos de 50  $\mu\text{m}$ . En una realización concreta, las 35 microperforaciones pueden tener un tamaño que va de 5 a 10  $\mu\text{m}$ .

En una realización, las microperforaciones están formadas de un par de micro ranuras o cortes que disecan cada una para formar una microperforación que tiene una forma cruciforme o en forma de aspa. Las micro ranuras o cortes que forman tal microperforación típicamente tienen una longitud que es de aproximadamente 10 a 120  $\mu\text{m}$ . En 40 este sentido, la figura 3 es una imagen micrográfica tomada de un material laminado que tiene una pluralidad de microperforaciones que están de acuerdo con al menos una realización de la presente invención. En otras realizaciones, las microperforaciones pueden tener forma de chevrón, triangular, circular, prismática, serrada, en forma de diamante, en zigzag, en forma de cruz o en forma de media luna, o estar dispuestas en una configuración de nido de abeja. Diferentes formas son apropiadas para diferentes aplicaciones.

45 Las microperforaciones se pueden crear haciendo pasar el material laminado polimérico a través de un rodillo de embutición que tiene una pluralidad de agujas / punzones para producir zonas debilitadas en el material laminado polimérico. Cada una de las agujas / punzones crea una microperforación en el material laminado. La configuración y disposición de las agujas se selecciona para producir un patrón deseado de zonas debilitadas en el material laminado. Preferiblemente, las microperforaciones se forman en el material laminado polimérico antes de laminar el material laminado en capas adicionales. En la Publicación de patente europea N° EP1345753 (A1) se describe un sistema y método que se puede utilizar para realizar las microperforaciones.

50 En la realización ilustrada en la figura 1, el tamaño relativo de cada una de las zonas debilitadas en comparación con el área superficial total de la lámina de cubierta que se extiende sobre cada una de las cavidades, es relativamente pequeño. Como resultado, la mayor parte área superficial de la lámina de cubierta que se extiende sobre cada cavidad es resistente a la perforación o al desgarro y no será perforada fácilmente debido a un mordisco o un manejo inadecuado por parte de un niño. La figura 2 ilustra una realización del envase de blíster en el que el tamaño 55 de la zona debilitada, en comparación con el área superficial total de la lámina de cubierta que se extiende sobre cada una de las cavidades, es relativamente grande. Generalmente, el área superficial de cada zona debilitada que se extiende sobre una cavidad correspondiente es típicamente aproximadamente del 5 al 90% del área superficial total y, en concreto, aproximadamente del 5 al 35% del área superficial total de la lámina de cubierta que se extiende sobre una cavidad individual. En una realización preferida, el tamaño de cada zona debilitada es aproximadamente del 10 al 25% del área superficial de la lámina de cubierta que se extiende sobre cada cavidad.

Adicionalmente, se ha encontrado que, situando una zona debilitada adyacente a una pared lateral de cada cavidad, se proporciona un envase de blíster de apertura fácil que también tiene una mayor resistencia frente a niños y

mordiscos. Preferiblemente, la zona debilitada se extiende sobre al menos una porción de la pared lateral de la cavidad correspondiente.

En una realización preferida, las cavidades incluyen cada una al menos dos paredes laterales 24 que convergen para formar una esquina 25 dentro de la cavidad. En esta realización, la zona debilitada 26 que se extiende sobre cada cavidad está situada deseablemente de tal manera que se dispone por encima de al menos una esquina 25 de la cavidad. Se ha encontrado que, situando la zona debilitada opuesta a una esquina de la cavidad, se necesita un área mínima de la zona debilitada para iniciar la perforación de la lámina de cubierta. Como resultado, los envases de blíster de acuerdo con la presente invención son resistentes a los niños y a los mordiscos.

La zona debilitada puede ser configurada y dispuesta para tener una amplia variedad de formas y/o patrones. Por ejemplo, en la figura 4 se ilustran algunos patrones representativos para la zona debilitada que se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención. Tal como se muestra, la zona debilitada puede tener forma cuadrada 26a, forma en L 26b, forma de chevrón 27c u otras. La zona debilitada no está limitada a ninguna forma concreta, por ejemplo, puede ser circular, oval, rectangular, en forma de estrella, etc. En una realización, la forma de la zona debilitada puede ser en forma de un logo del fabricante o suministrador del medicamento o del artículo envasado. Adicionalmente, la lámina de cubierta puede incluir una combinación de diferentes patrones para el envase de blíster dependiendo de la configuración y de la disposición de las cavidades individuales.

En algunas realizaciones, puede ser asimismo deseable que la zona debilitada en el material laminado esté situada de tal manera que se extienda sobre y se superponga ligeramente sobre una porción de superficie 18 de la bandeja 12. Por ejemplo, en las figuras 1, 2 y 4 se puede ver que cada zona debilitada se extiende sobre una porción de superficie 18 que es adyacente a las paredes laterales de las cavidades. Generalmente, la porción de la zona debilitada que se extiende sobre una superficie 18 adyacente de la bandeja es aproximadamente 10 a 15% del área superficial total de la zona debilitada para una respectiva cavidad. Extender la zona debilitada sobre la pared lateral permite mayores grados de libertad con respecto a la alineación de la lámina de cubierta sobre la bandeja durante el proceso de fabricación.

En una realización, la superficie exterior de la lámina de cubierta se puede imprimir o marcar con distintivos y/o instrucciones apropiados que dirigen a un paciente a una región apropiada de la lámina de cubierta a la que aplicar una fuerza de empuje. De esta manera, a los adultos se les dan instrucciones sobre cómo utilizar y acceder de manera segura a los compartimentos individuales del envase de blíster.

En algunas realizaciones, el envase de blíster puede tener asimismo propiedades de barrera. En este sentido, la figura 5 ilustra una realización de la invención en la que la lámina de cubierta 20 incluye una capa de barrera rompible 32 que está situada adyacente a la superficie 18 de la bandeja, y una capa polimérica 34 dispuesta hacia una superficie exterior de la lámina de cubierta. En la realización ilustrada, la capa polimérica 34 define una superficie exterior 42 del envase de blíster. La capa polimérica 34 y la capa de barrera rompible 32 pueden estar unidas mediante un adhesivo junto con la capa adhesiva 36. Un medicamento 40, tal como una píldora, se muestra sellado en la cavidad 14.

La capa polimérica 34 comprende un material laminado que tiene zonas debilitadas, tal como se ha explicado anteriormente. El propósito de la capa polimérica 34 es proporcionar una capa de seguridad para niños y resistente a los mordiscos, y que al mismo tiempo sea capaz de tener una zona debilitada formada en la misma. En concreto, la capa polimérica ayuda a impedir que un niño pequeño o un adulto con capacidades reducidas acceda a un medicamento o a otro artículo contenido en la cavidad mediante la mera aplicación de presión a la cavidad. Dado que la capa polimérica 34 está realizada de un material que no se puede romper mediante la aplicación de presión, o mediante mordisco, el usuario del envase de blíster de la invención debe aplicar presión en la zona debilitada para conseguir acceder al artículo contenido en el compartimento.

La capa polimérica 34 se puede seleccionar de una capa o lámina de un material flexible fuerte de suficiente resistencia a la perforación para que un medicamento u otro artículo no puedan ser forzados a pasar a través del material en una zona resistente a la perforación de la lámina de cubierta con la aplicación de presión, y no se pueda acceder al mismo mordiendo a través del material. Se puede emplear una amplia variedad de plásticos u otros materiales disponibles comercialmente como capa polimérica 34. Materiales adecuados para la capa polimérica pueden incluir poliolefinas, tales como polietilenos y polipropilenos, poliésteres, tales como tereftalato de polietileno (PET), nilón, incluidos nilón orientado biaxialmente (BON), polipropileno orientado biaxialmente, HDPE orientado biaxialmente y otros. En una realización preferida, la capa polimérica comprende tereftalato de polietileno. El espesor de la capa polimérica es típicamente de aproximadamente 6,35 µm (0,25 mil) a 50,8 µm (2 mil) y, en concreto, de aproximadamente 10,16 µm (0,4 mil) a 25,4 µm (1 mil).

Cuando existen, la capa de barrera rompible comprende típicamente una lámina de material que tiene propiedades de barrera y que se puede romper fácilmente mediante la aplicación de una fuerza de empuje o presión suficiente. En concreto, la capa de barrera rompible 32 está formada preferiblemente de un material de barrera frágil, tal como un papel revestido, plásticos seleccionados, tal como celofán, polietileno, polipropileno, papel metalizado y otros materiales conocidos por los expertos en la materia, todos los cuales están disponibles comercialmente. Más deseablemente, materiales adecuados para la capa de barrera rompible incluyen papeles metalizados, tales como

papel de aluminio, películas poliméricas, tales como PET, cloruro de polivinilo, PET-SiOx, policlorotrifluoroetileno (PCTFE), cloruro de polivinilideno (PVdC) y películas poliméricas metalizadas, incluidas PET metalizado, tal como PET-AIOx.

5 La capa de barrera rompible 32 se puede unir a la bandeja 12 mediante métodos conocidos por los expertos en la materia, tal como termosellado, soldadura mediante solvente, pegado, o pegando de otro modo esta capa a la bandeja 12. Deseablemente, la capa de barrera rompible 32 del envase de blíster de la invención puede impedir que una mezcla de contaminantes penetre en las cavidades formadas en la bandeja.

10 Típicamente, la capa de barrera rompible 32 se puede romper mediante la aplicación de presión. De este modo, se puede acceder a un medicamento u otro artículo contenido en una cavidad 14 mediante la aplicación de presión sobre el artículo en la dirección hacia la capa de barrera rompible 32 y la zona debilitada que se extiende sobre la capa polimérica 34.

15 El espesor de la capa de barrera rompible 32 no es crítico, y típicamente se mantendrá dentro de un rango que proporciona una protección adecuada para el contenido del envase, pudiendo romperse sin la aplicación de una fuerza indebida. El espesor de la capa de barrera rompible 32 es típicamente de aproximadamente 5,08 µm (0,2 mil) a 50,8 µm (2 mil) y, en concreto, de aproximadamente 7,112 µm (0,28 mil) a 38,1 µm (1,5 mil). En una realización preferida, la capa de barrera rompible comprende un papel metalizado, tal como aluminio, que tiene un espesor de aproximadamente 12,7 µm (0,5 mil) a 38,1 µm (1,5 mil) y, en concreto, un espesor que va de aproximadamente 19,05 µm (0,75 mil) a 25,4 µm (1 mil).

20 La capa de barrera rompible 34 puede ser de cualquier forma y tamaño, pero típicamente debe ser suficientemente grande para cubrir todas las cavidades que pueden existir en el envase de blíster. Esta capa generalmente tendrá el mismo tamaño y forma que el propio envase de blíster, y que la bandeja 12.

25 Dado que los materiales descritos de manera directa anteriormente no son fácilmente termosellables a la bandeja 12 para formar un envase sellado estanco, generalmente es necesario, con tales materiales, proporcionar una capa de un material de revestimiento termosellable 38 sobre la superficie de la capa de barrera rompible 32 que mira hacia la bandeja 12. Por ejemplo, en una realización, la lámina de cubierta puede incluir una capa de revestimiento termosellable (no mostrada) que está dispuesta entre la superficie 18 y la capa de barrera rompible 32. La capa termosellable comprende un material polímero termoplástico que se puede utilizar para sellar la lámina de cubierta a la superficie 18 de la bandeja. Tales revestimientos son bien conocidos en el sector, y se pueden seleccionar de materiales tales como vinilos, acrílicos o poliolefinas, que se aplican mediante aspersión, depósito o técnicas similares. En una realización, materiales adecuados para la capa de revestimiento termosellado incluyen acrilatos que incluyen acrilatos de vinilo, ácido etilen-co-acrílico, acetatos, tales como etilenvinilacetato, etilenmetilacetato, olefinas, tales como polietilenos y polipropilenos, ionómeros y otros. En una realización, la capa de revestimiento termosellable se puede aplicar a la capa de barrera rompible como revestimiento. La capa de revestimiento termosellable se aplica típicamente en un peso que va de aproximadamente 1,22 g/m<sup>2</sup> (0,75 libras/resma) a 8,14 g/m<sup>2</sup> (5,0 libras/resma), prefiriéndose aproximadamente 4,88 g/m<sup>2</sup> (3,0 libras/resma). La capa termosellada se puede aplicar asimismo como un revestimiento de material fundido caliente (hotmelt) o extrusión.

Otros métodos de unión de la lámina de cubierta a la bandeja pueden incluir los adhesivos, sellado mediante RF, soldadura mediante ultrasonidos y otros.

40 La figura 5 ilustra una realización preferida de la lámina de cubierta 20 que está de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta realización, la lámina de cubierta 20 comprende una estructura laminada de cuatro capas que tiene una capa polimérica 34 tal como la descrita anteriormente, la capa de barrera rompible 32, una capa adhesiva 36 que une la capa polimérica y la capa de barrera rompible y la capa de revestimiento termosellada 38 dispuesta en una superficie interior de la capa de barrera rompible. Tal como se ha observado anteriormente, la capa de revestimiento termosellada comprende un material polimérico que se puede utilizar para termosellar la lámina de cubierta a la bandeja. Se debe reconocer que la presente invención incluye otras configuraciones y disposiciones de la estructura de la lámina de cubierta. Por ejemplo, la lámina de cubierta puede incluir una capa polimérica 34 que está situada hacia la bandeja mientras que la capa de barrera rompible 32 está situada hacia una superficie exterior de la lámina de cubierta.

50 La capa adhesiva 36 es una capa de material que se emplea opcionalmente en los envases de blíster de la invención para adherir la capa polimérica 34 a la capa de barrera rompible 32. Ejemplos de materiales que son adecuados para su utilización como capa adhesiva 36 son conocidos por los expertos en la materia, e incluyen poliuretano, polietileno, poliéster, vinilos y acrílicos. Todos estos materiales están disponibles comercialmente. La capa adhesiva 36 se puede aplicar mediante métodos conocidos por el experto en la materia, tal como mediante revestimientos de cortina o rodillo, en una cantidad que va de aproximadamente 5,70 g/m<sup>2</sup> (3,5 libras/resma) a aproximadamente 1,63 g/m<sup>2</sup> (1 libra por resma), y, en concreto, de aproximadamente 3,25 g/m<sup>2</sup> (2,0 libras/resma) a aproximadamente 2,28 g/m<sup>2</sup> (1,4 libras/resma).

55 En una realización preferida de la invención, en la que el papel metalizado se emplea como capa de barrera rompible 32 y un poliéster se emplea como capa polimérica 34, se prefiere un adhesivo que comprenda poliuretano.

5 Un experto en la materia, tras leer la descripción de esta memoria reconocerá que las realizaciones del envase de blíster de la invención se pueden utilizar para cumplir los estándares del Poison Prevention Packaging Act de 1970, 15 USC §1471-1475, y con las normas asociadas a los Actos, 16 CFR §1700.1-1700.20, que describen procedimientos de pruebas en los que se facilitan envases a niños durante un periodo de tiempo dado para determinar la accesibilidad para los niños del contenido del envase. Estos estándares han sido promulgados por la Comisión para seguridad de productos para el consumidor como estándares que protegen razonablemente a los niños de acceder al interior de un envase que podría contener sustancias potencialmente dañinas.

10 Un experto en la materia puede idear muchas modificaciones y otras realizaciones de las invenciones presentadas en esta memoria por lo que el alcance de la invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas, que proporcionan la limitación del alcance de protección.

## REIVINDICACIONES

1. Envase de seguridad para niños (10), que comprende:

- una bandeja (12) que tiene una pluralidad de cavidades (14) separadas formadas en la misma, definiendo cada una de las cavidades (14) un compartimento para recibir un producto en el mismo;

5 - un material laminado polimérico que se extiende sobre la citada bandeja (12) de tal manera que un producto dispuesto en cada uno de los compartimentos (14) está encerrado en el mismo, extendiéndose el material laminado sobre cada uno de los compartimentos (14), siendo resistente a la rotura por un niño, e incluyendo:

10 una pluralidad de microperforaciones formadas en el mismo que definen zonas debilitadas (26) separadas en el material laminado al que corresponde cada una, y que se extiende sobre uno de los compartimentos (14), estando además cada compartimento (14) recubierto solo por una zona debilitada (26) de tal manera que las citadas microperforaciones cubren aproximadamente del 5% al 35% de un área superficial del material laminado que se extiende sobre cada uno de los compartimentos (14), de manera que se puede acceder a cada uno de los compartimentos (14) aplicando presión a la zona debilitada (26) que se extiende sobre cada uno de los compartimentos, para romper el material laminado; y

15 perforar y/o rasgar las zonas resistentes (28) que se extienden sobre cada uno de los compartimentos (14) que no tienen microperforaciones.

20 2. El envase de la reivindicación 1, en el que la bandeja (12) comprende una lámina de base (16) que tiene una superficie, y en el que la pluralidad de cavidades (14) separadas están formadas en el mismo, y

25 en el que el material laminado polimérico (20) define una lámina de cubierta que se extiende sobre la citada superficie de la lámina de base (16), incluyendo la lámina de cubierta (20) un material termoplástico termosellable (36) unido a la citada superficie, una capa polimérica (34) y una capa de barrera rompible (32) dispuesta entre ellas, en el que la capa polimérica (34) incluye la citada pluralidad de microperforaciones formadas en la misma que definen la citada zona debilitada (26) separada en la lámina de cubierta (20) a la que corresponde cada una, y que se extiende sobre uno de los compartimentos (14), cubriendo la pluralidad de microperforaciones aproximadamente de 5% a 35% de un área superficial de la lámina de cubierta (20) que se extiende sobre cada uno de los compartimentos individuales, y en el que la lámina de cubierta que se extiende sobre cada uno de los compartimentos es resistente a la rotura por parte de un niño, y el acceso a cada uno de los compartimentos se puede conseguir aplicando presión a la zona debilitada que se extiende sobre cada uno de los compartimentos para romper la capa polimérica (34) y la capa de barrera rompible 32.

30 3. El envase de la reivindicación 1 o 2, en el que el área del material laminado que se extiende sobre cada uno de los compartimentos tiene una zona resistente a la perforación (28) que tiene una resistencia a la perforación que es mayor de al menos aproximadamente 36 newton, y la citada zona debilitada tiene una resistencia a la perforación que es menor de aproximadamente 30 newton.

35 4. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las citadas zonas debilitadas (26) cubren aproximadamente del 10 al 25% del área superficial del material laminado que se extiende sobre cada uno de los compartimentos.

40 5. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada una de las microperforaciones tiene un tamaño que va de aproximadamente 5 a 10 µm.

45 6. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la densidad de las microperforaciones en la zona debilitada (26) es de aproximadamente 200 a 300 microperforaciones por cm<sup>2</sup>.

7. El envase de la reivindicación 1, en el que el material laminado polimérico es parte de un laminado multicapa que incluye además una capa de barrera rompible (32) que está dispuesta entre el material laminado polimérico (34) y la bandeja (12).

45 8. El envase de la reivindicación 1, en el que el material laminado polimérico está seleccionado del grupo que consiste en tereftalato de polietileno, nilón orientado, polipropileno orientado, nilón no orientado y polipropileno no orientado.

50 9. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada cavidad (14) incluye al menos dos paredes laterales que convergen para definir una esquina, y en el que la zona debilitada (26) está dispuesta en frente de la citada esquina.

10. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las zonas debilitadas (26) en el material laminado polimérico tienen cada una una forma seleccionada del grupo que consiste en un rectángulo, forma de L, chevrón y cuadrado.

11. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada una de las cavidades (14) incluye una pared lateral (24), y en el que cada una de las zonas debilitadas (26) separadas en el material laminado polimérico al menos parcialmente se extiende sobre la citada pared lateral.
- 5 12. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada una de las cavidades (14) incluye al menos 4 paredes laterales (24), y en el que cada una de las zonas debilitadas (26) separadas en el material laminado polimérico al menos parcialmente se extiende sobre dos paredes laterales convergentes de la correspondiente cavidad.
13. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada una de las cavidades (14) tiene una forma cuadrada o una forma circular.
- 10 14. El envase de la reivindicación 2, en el que la capa polimérica (34) define una superficie exterior de la lámina de cubierta (20).
15. El envase de la reivindicación 2, en el que la capa polimérica (34) comprende poliéster o tereftalato de poliéster.
16. El envase de la reivindicación 2, 14 o 15 en el que la capa de barrera rompible 32 es papel metalizado.
17. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pluralidad de microperforaciones cubre aproximadamente del 10 al 25% del área superficial del material laminado polimérico que se extiende sobre cada uno de los compartimentos individuales.
18. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada una de las microperforaciones tiene un tamaño que es menor o igual que aproximadamente 30  $\mu\text{m}$ , y la densidad de microperforaciones en la zona debilitada es de aproximadamente 200 a 300 microperforaciones por  $\text{cm}^2$ .

20

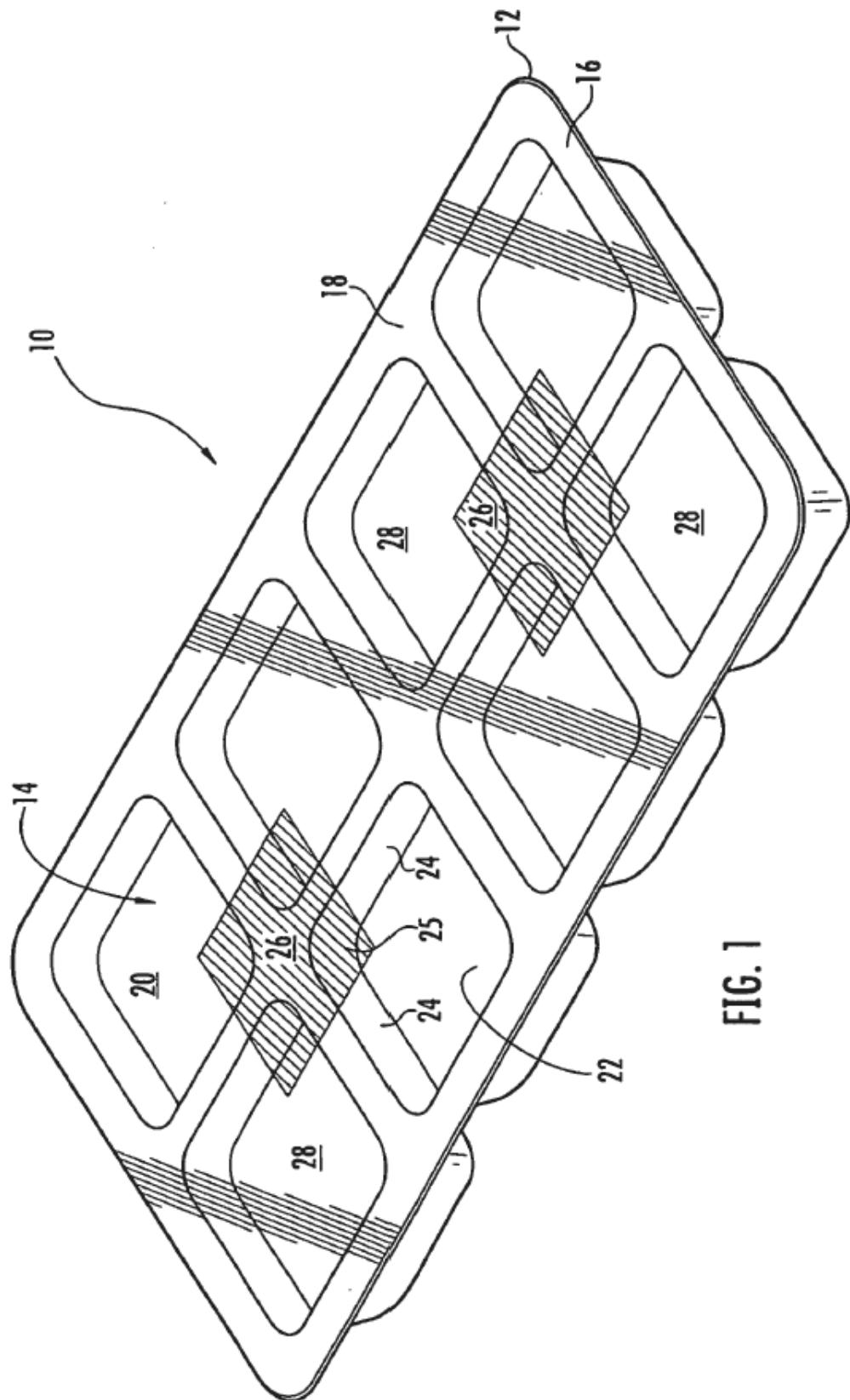


FIG. 1

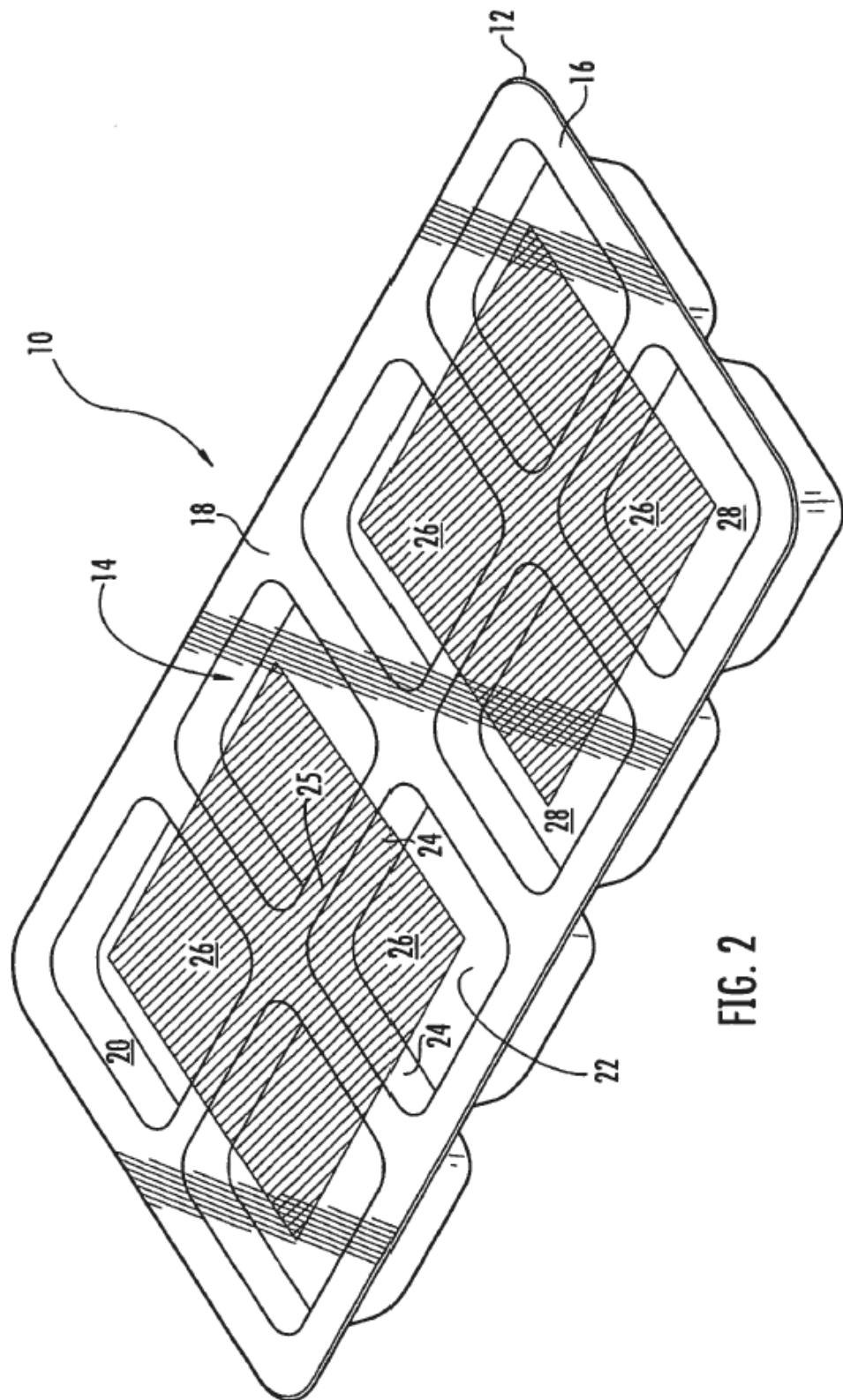
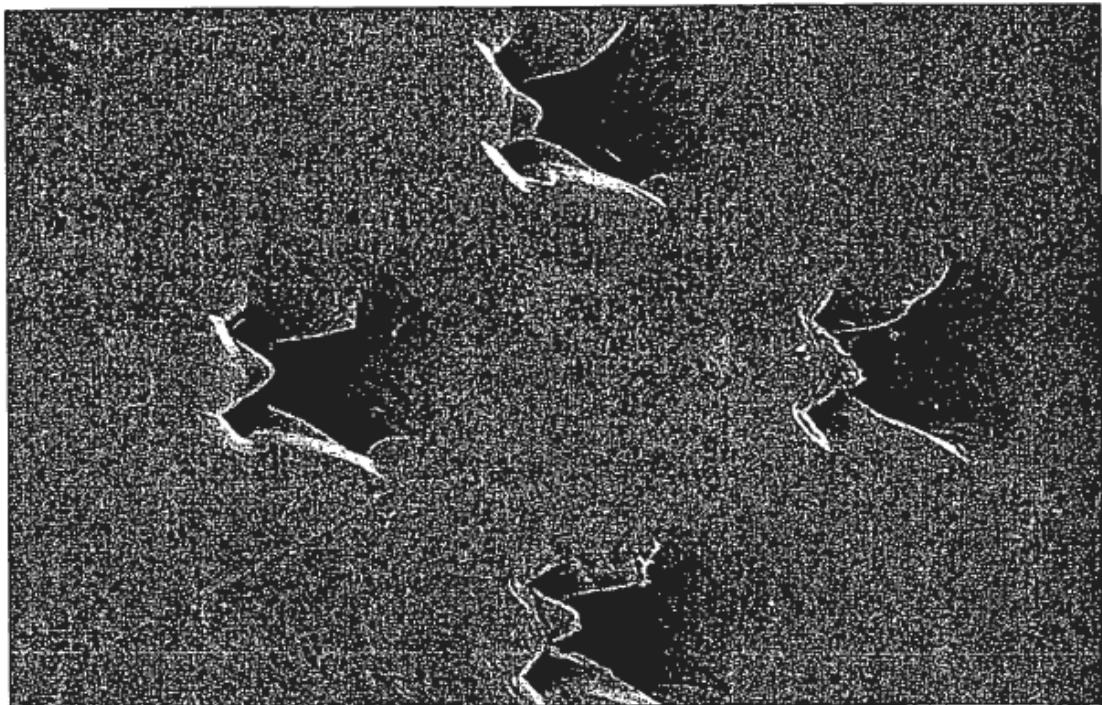


FIG. 2



**FIG. 3**

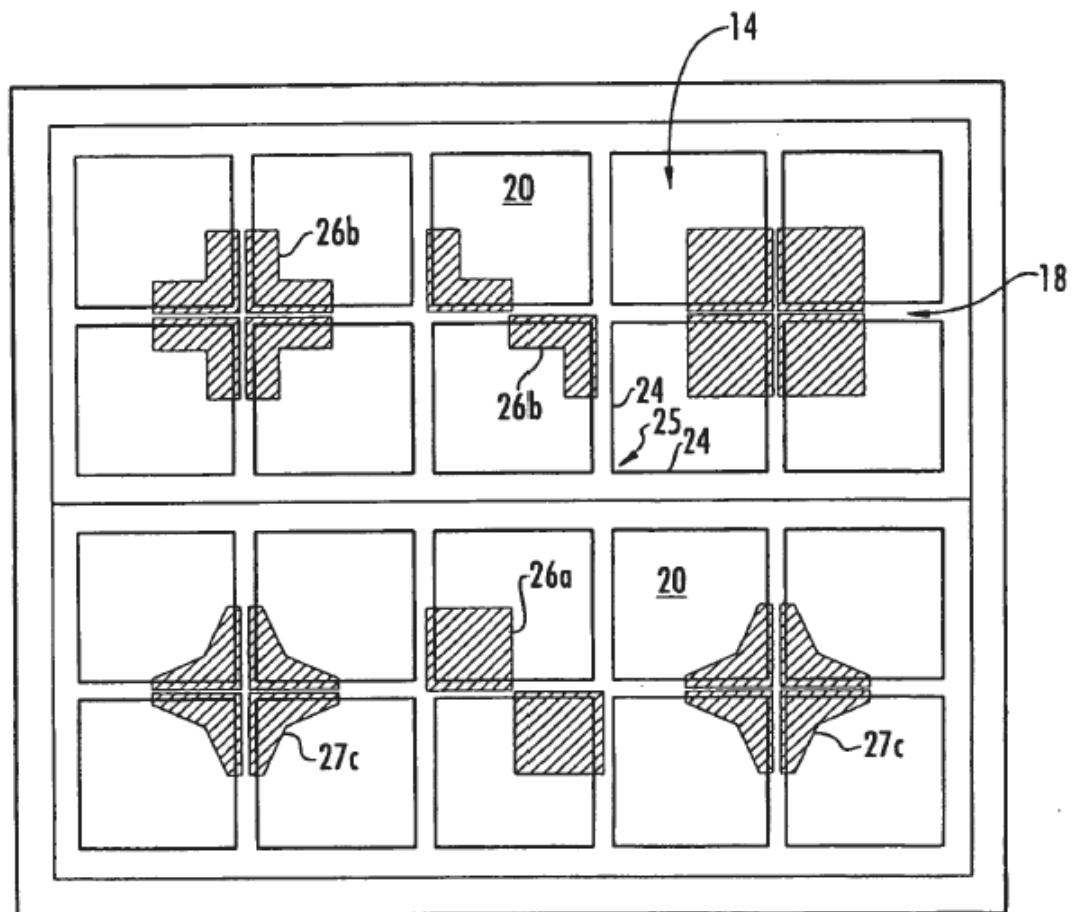


FIG. 4

