

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 360**

51 Int. Cl.:

**B26F 1/44** (2006.01)

**A61K 9/70** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2009 E 09165474 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 2145743**

54 Título: **Procedimiento para producir un parche adhesivo**

30 Prioridad:

**16.07.2008 JP 2008184670**

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

**20.02.2017**

73 Titular/es:

**NITTO DENKO CORPORATION (100.0%)  
1-1-2, Shimohozumi Ibaraki-shi  
Osaka 567-8680, JP**

72 Inventor/es:

**HASHINO, RYO;  
KONNO, MASAKATSU y  
HARIMA, JUN**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 602 360 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**

Procedimiento para producir un parche adhesivo.

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para producir un parche adhesivo utilizando una hoja cortadora de empuje saliente.

**Antecedentes de la invención**

10 Hasta el momento se han desarrollado diversos parches adhesivos con el objetivo, por ejemplo, de proteger la piel o de administrar un fármaco al organismo a través de la piel. Los parches adhesivos tienen una forma determinada, por ejemplo, una forma sustancialmente rectangular. Dicha forma se puede obtener preparando, en primer lugar, una lámina adhesiva sensible a la presión en forma de banda y cortando a continuación la forma en dicha lámina con un cortador. Entre los documentos que describen dichos cortadores se incluyen los documentos JP-A-2001-269896 y JP-A-2004-330364. En general, los cortadores requieren una consideración especial de las propiedades físicas y químicas de las sustancias que se deben cortar. En estos documentos, las sustancias que se pretenden cortar son materiales de trabajo, tales como metales, y etiquetas o similares, respectivamente. Dichos documentos no dan a conocer ni sugieren el corte de parches adhesivos, tales como los descritos anteriormente.

20 Cabe mencionar que, en los parches adhesivos, hay casos en los que la capa adhesiva sensible a la presión sobresale por el borde del parche, o la capa adhesiva sensible a la presión fluye hacia fuera durante el almacenamiento del parche adhesivo debido al fenómeno denominado de flujo en frío. En estos casos, la capa adhesiva sensible a la presión que ha sobresalido o fluido hacia fuera puede adherirse a una superficie interior del embalaje del parche adhesivo, lo que dificulta sacar fácilmente el parche adhesivo de su embalaje, o el usuario puede terminar con una mano pegajosa y una sensación desagradable.

25 Por lo tanto, existe el deseo de disponer de un procedimiento para producir un parche adhesivo en el que la capa adhesiva sensible a la presión pueda ser inhibida de sobresalir por el borde del parche adhesivo o fluir hacia fuera durante el almacenamiento del parche adhesivo, cortando una pieza con una forma determinada a partir de una lámina adhesiva sensible a la presión en forma de banda con un cortador.

30 La patente US nº 5.405.486 se refiere a un aparato para formar un dispositivo transdérmico de administración de fármacos. Un borde cortante periférico tiene forma de V invertida. Esta es también la configuración de un borde cortante central.

**Características de la invención**

35 A partir del problema descrito anteriormente, un objetivo de la presente invención consiste en dar a conocer un procedimiento para producir un parche adhesivo en el que el adhesivo sensible a la presión pueda ser inhibido de sobresalir o fluir hacia fuera en el borde del parche.

40 Sorprendentemente, dicho objetivo de la presente invención se alcanza con un procedimiento de producción que incluye una etapa de troquelado de un parche adhesivo en una lámina adhesiva sensible a la presión con una hoja cortadora de empuje saliente que tiene una determinada forma de sección.

45 La presente invención da a conocer un procedimiento para producir un parche adhesivo según la reivindicación 1. Las formas de realización preferentes se definen en las reivindicaciones adjuntas.

50 Según el procedimiento de producción de la presente invención, se puede producir fácilmente un parche adhesivo en el que, por lo menos, una parte del borde de la capa adhesiva sensible a la presión se encuentra en una posición determinada sobre el lado central del parche adhesivo sin necesidad de llevar a cabo una etapa adicional. En dicho parche adhesivo, la capa adhesiva sensible a la presión puede ser inhibida de sobresalir por el borde del parche adhesivo o de fluir hacia fuera durante el almacenamiento del parche debido al fenómeno denominado de flujo en frío. Por lo tanto, la capa adhesiva sensible a la presión en dicho parche adhesivo se inhibe de adherirse a la superficie interior del embalaje del parche adhesivo. En consecuencia, el parche adhesivo se puede sacar fácilmente del embalaje y es menos probable que el usuario termine con una mano pegajosa y una sensación desagradable.

55 En el parche adhesivo según el procedimiento de producción de la presente invención, el borde de la capa adhesiva sensible a la presión está descubierto. Es decir, el borde de la capa adhesiva sensible a la presión no está cubierto ni con un borde del soporte ni con un borde del revestimiento de liberación. Esto, junto con la constitución descrita anteriormente, en la que la capa adhesiva sensible a la presión se inhibe de sobresalir o de fluir hacia fuera y, por lo tanto, la utilización del parche adhesivo es menos propensa a provocar una mano pegajosa, permite al usuario pellizcar muy fácilmente el borde del revestimiento de liberación con los dedos a fin de extraer el revestimiento de liberación cuando se utiliza el parche adhesivo de la presente invención.

Tal como se ha descrito anteriormente, se puede producir fácilmente un parche adhesivo cómodamente utilizable por el procedimiento de la presente invención.

**5 Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista esquemática que ilustra una forma de realización de una etapa de preparación de una lámina adhesiva sensible a la presión.

10 La figura 2A es una vista esquemática que ilustra una forma de realización de una etapa de troquelado de un parche adhesivo a partir de una lámina adhesiva sensible a la presión con una hoja cortadora de empuje saliente.

La figura 2B es una vista esquemática que ilustra una forma de realización de la forma de la sección transversal de una hoja cortadora de empuje saliente.

15 Las figuras 3A y 3B son vistas esquemáticas que ilustran una forma de realización de un parche adhesivo obtenido por el procedimiento de producción de la presente invención.

20 La figura 4 es una vista esquemática que ilustra una forma de realización de la etapa de troquelado de un parche adhesivo a partir de una lámina adhesiva sensible a la presión con un rodillo de troquelado.

La figura 5 es una vista esquemática que ilustra otra forma de realización de un parche adhesivo obtenido por el procedimiento de producción de la presente invención.

25 Las figuras 6A a 6I son vistas esquemáticas que ilustran formas de sección de las hojas cortadoras de empuje salientes utilizadas en los ejemplos 1 a 4 y los ejemplos comparativos 1 a 5.

Las figuras 7A a 7E son fotografías de secciones de los parches adhesivos obtenidos por los procedimientos de producción de los ejemplos 5 a 8 y el ejemplo comparativo 6.

30 Descripción de los números y signos de referencia

11	Lámina adhesiva sensible a la presión
12	Soporte
13	Capa adhesiva sensible a la presión
14	Revestimiento de liberación
15	Parche adhesivo
21	Lámina adhesiva sensible a la presión
22	Soporte
23	Capa adhesiva sensible a la presión
24	Revestimiento de liberación
26	Hoja cortadora de empuje saliente
27	Sentido enfrentado al parche adhesivo
28	Sentido enfrentado al parche adhesivo
29	Tabla dura
210	Sentido de corte
211	Línea central de la hoja
32	Soporte
33	Capa adhesiva sensible a la presión
34	Revestimiento de liberación
35	Parche adhesivo
41	Lámina adhesiva sensible a la presión
46	Hoja cortadora de empuje saliente
47	Cortador de troquelado
48	Rodillo de yunque
412	Eje de rotación del rodillo de yunque
52	Soporte
53	Capa adhesiva sensible a la presión
54	Revestimiento de liberación
55	Parche adhesivo
59	Segmento perpendicular con respecto al revestimiento de liberación
513	Parte que sobresale
514	Segmento que conecta el borde del revestimiento de liberación y el borde del soporte

**Descripción detallada de la invención**

A continuación se describen unas formas de realización preferidas de la presente invención. Sin embargo, las siguientes explicaciones detalladas, los dibujos y los ejemplos específicos tienen un propósito puramente ilustrativo y no deben limitar el alcance de la presente invención. Las siguientes explicaciones sobre las formas de realización preferentes son únicamente ilustrativas y no pretenden limitar en ningún sentido la presente invención ni las aplicaciones o usos de la misma. En los dibujos, con vistas a una fácil comprensión del concepto de la presente invención, los miembros o partes no siempre coinciden en tamaño, proporción o forma con los utilizados en la producción real.

El procedimiento para producir un parche adhesivo según la presente invención incluye una etapa de preparación de una lámina adhesiva sensible a la presión y una etapa de troquelado de un parche adhesivo a partir de la lámina adhesiva sensible a la presión con una hoja cortadora de empuje saliente.

La figura 1 es una vista oblicua esquemática que ilustra la etapa de preparación de una lámina adhesiva sensible a la presión 11, que comprende un soporte 12, una capa adhesiva sensible a la presión 13 formada, por lo menos, sobre una cara del soporte 12, y un revestimiento de liberación 14 dispuesto sobre la capa adhesiva sensible a la presión 13. A esta etapa la sigue la etapa de troquelado de un parche adhesivo 15 que tiene una forma determinada, por ejemplo, una forma sustancialmente rectangular, tal como indican las líneas discontinuas, a partir de la lámina adhesiva sensible a la presión 11.

La figura 2A ilustra esquemáticamente la etapa de troquelado de un parche adhesivo a partir de una lámina adhesiva sensible a la presión 21 mediante una vista en sección de un plano perpendicular a la dirección en la que se extiende una hoja cortadora de empuje saliente 26. Tal como se muestra en la vista en sección representada en la figura 2A, por lo menos una parte de borde de la hoja cortadora de empuje saliente 26 tiene una forma de sección transversal tal que un ángulo  $a$  es mayor que un ángulo  $b$ . En la forma de sección transversal, el ángulo  $a$  es el ángulo entre la línea recta correspondiente a ese lado de la hoja cortadora de empuje saliente 26 situada frente al sentido 27, orientado al parche adhesivo, y el eje central de la hoja 211, que pasa a través de la punta de la hoja y corresponde al sentido de corte 210 de la hoja cortadora de empuje saliente. En adelante, este ángulo se denomina ángulo  $a$  del lado del parche. En la forma de sección, el ángulo  $b$  es el ángulo entre la línea recta correspondiente a ese lado de la hoja cortadora de empuje saliente 26 situada frente al sentido 28, no enfrentado al parche adhesivo, y el eje central de la hoja 211, que pasa a través de la punta de la hoja y corresponde al sentido de corte 210 de la hoja cortadora de empuje saliente. En adelante, este ángulo se denomina ángulo  $b$  no del lado del parche. En general, el sentido de corte 210 y el eje central de la hoja 211 son aproximadamente perpendiculares a la lámina adhesiva sensible a la presión 21. Es decir, el ángulo entre la lámina adhesiva sensible a la presión 21 y tanto el sentido de corte 210 como el eje central de la hoja 211 está comprendido, habitualmente, entre 70 y 110 grados.

El ángulo  $a$  del lado del parche es mayor que el ángulo  $b$  no del lado del parche, tal como se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, cuando la hoja cortadora de empuje saliente 26 se utiliza para cortar la lámina adhesiva sensible a la presión 21 a fin de producir un parche adhesivo, la hoja cortadora 26 actúa de modo que empuja la capa adhesiva sensible a la presión 23 de la lámina adhesiva sensible a la presión 21 hacia el lado central del parche adhesivo. En consecuencia, en el borde, específicamente el borde lateral, del parche adhesivo producido, por lo menos una parte del borde, específicamente el borde lateral, de la capa adhesiva sensible a la presión 23 se encuentra preferentemente en el lado central del parche adhesivo.

La hoja cortadora de empuje saliente 26 no está particularmente limitada, siempre que la parte de borde de la misma tenga una forma de sección transversal tal como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, la parte distinta de la parte de borde (rodeada por el círculo de línea discontinua) puede tener una forma de sección transversal más gruesa, tal como se muestra en la figura 2B. Tal como se muestra en la figura 2A, esta etapa incluye, preferentemente, disponer la lámina adhesiva sensible a la presión 21 sobre una tabla dura 29, por ejemplo, un rodillo de yunque, y cortar por presión la lámina adhesiva sensible a la presión 21 con la hoja cortadora de empuje saliente 26 a fin de troquelar un parche adhesivo a partir de la lámina adhesiva sensible a la presión 21.

Las figuras 3A y 3B son vistas esquemáticas de un parche adhesivo 35 preferente, obtenido por el procedimiento de producción de la presente invención. La figura 3A es una vista oblicua esquemática del mismo, y la figura 3B es una vista en sección esquemática del mismo tomada en el sentido de las flechas. Haciendo referencia a la figura 3A, la forma de este parche adhesivo 35 no está particularmente limitada. Por ejemplo, este parche adhesivo 35 tiene una forma de lámina sustancialmente plana y esta forma plana del mismo es sustancialmente rectangular. Aunque su tamaño no está particularmente limitado, una forma de realización específica tiene una forma en la que un lado tiene una longitud de aproximadamente 20 a 80 mm y otro lado tiene una longitud de aproximadamente 20 a 80 mm. Otras formas planas son posibles, tales como formas sustancialmente poligonales, incluidas formas sustancialmente triangulares y formas sustancialmente pentagonales, formas sustancialmente elípticas, formas sustancialmente circulares y formas indefinidas.

Tal como se muestra en las figuras 3A y 3B, y tal como se ha indicado anteriormente, por lo menos una parte del borde de la capa adhesiva sensible a la presión 33 del parche adhesivo 35 obtenido por el procedimiento de

producción de la presente invención se encuentra, preferentemente, en el lado central del parche adhesivo 35 con respecto tanto al borde del soporte 32 como el borde del revestimiento de liberación 34. Esta constitución permite que el borde de la capa adhesiva sensible a la presión 33 sea menos propensa a sobresalir o fluir hacia fuera con respecto al borde del parche adhesivo 35.

5 Tal como se muestra en las figuras 3A y 3B, en el borde del parche adhesivo 35 obtenido por el procedimiento de producción de la presente invención, el borde de la capa adhesiva sensible a la presión 33 está preferentemente descubierto, es decir, no está cubierto con el borde del soporte 32 ni con el borde del revestimiento de liberación 34. De acuerdo con esta constitución, cuando el usuario pellizca el borde del revestimiento de liberación 34 con los  
10 dedos para extraer el revestimiento de liberación 34, se obtienen fácilmente áreas adecuadas para pellizcar. En consecuencia, el revestimiento de liberación 34 se puede desprender fácilmente.

15 El grosor del soporte está comprendido, preferentemente, entre 15 y 150  $\mu\text{m}$ , más preferentemente entre 20 y 100  $\mu\text{m}$ . Si el grosor es de 15  $\mu\text{m}$  o mayor, el adhesivo sensible a la presión que ha sobresalido o ha fluido hacia fuera del borde de la capa adhesiva sensible a la presión se ve suficientemente inhibido de desplazarse a la superficie del soporte opuesta a la capa adhesiva sensible a la presión. Si el grosor es de 150  $\mu\text{m}$  o menor, el parche adhesivo puede ser suficientemente inhibido de dar sensación de rigidez durante el uso.

20 El grosor de la capa adhesiva sensible a la presión es ventajosamente de 100  $\mu\text{m}$  o mayor, más ventajosamente de entre 100 y 300  $\mu\text{m}$ . Habitualmente, cuando una capa adhesiva sensible a la presión tiene un grosor de 100  $\mu\text{m}$  o mayor, la capa adhesiva sensible a la presión tiende fácilmente a sobresalir o fluir hacia fuera del borde del parche adhesivo. Sin embargo, puesto que el borde del parche adhesivo obtenido por el procedimiento de producción de la presente invención tiene preferentemente la forma descrita anteriormente, incluso la capa adhesiva sensible a la  
25 presión con dicho grosor puede ser eficazmente inhibido de sobresalir o fluir hacia fuera. Si el grosor de la capa adhesiva sensible a la presión es de 300  $\mu\text{m}$  o menor, la forma de la capa adhesiva sensible a la presión se mantiene de manera más satisfactoria y la capa adhesiva sensible a la presión que tiene dicho grosor puede ser inhibida de sobresalir o fluir hacia fuera.

30 Haciendo referencia a las figuras 3A y 3B, el borde de la capa adhesiva sensible a la presión 33 tiene una forma de sección transversal sustancialmente lineal. Sin embargo, la forma del mismo no debe interpretarse como limitada a las formas lineales. Dicha forma de sección transversal puede ser, por ejemplo, una forma curvada, tal como una forma curvada saliente hacia el lado central o el lado del borde del parche adhesivo, una forma ondulada, una forma en zigzag, o similar. Resulta preferente una forma curvada, dado que la capa adhesiva sensible a la presión es  
35 menos propensa a fluir hacia fuera.

Después de aplicar el parche adhesivo, el soporte se utiliza como parte del cuerpo principal del parche adhesivo, es decir, como parte de la capa adhesiva sensible a la presión y el soporte, durante el uso sobre la piel. Por otro lado, antes de la aplicación sobre la piel, el revestimiento de liberación asegura la rigidez del parche adhesivo para  
40 garantizar su manejabilidad. Sin embargo, habitualmente el revestimiento de liberación se descarta antes de aplicar el parche adhesivo sobre la piel. Por lo tanto, desde el punto de vista de inhibir que el parche adhesivo proporcione una sensación desagradable durante su uso sobre la piel, resulta preferido que el soporte sea más blando que el revestimiento de liberación. Desde este punto de vista, el grosor del revestimiento de liberación está comprendido, preferentemente, entre 200 y 1.000  $\mu\text{m}$ .

45 Haciendo de nuevo referencia a la figura 2A, resulta preferente que la hoja cortadora de empuje saliente 26 corte la lámina adhesiva sensible a la presión 21 desde el lado del soporte 22 hacia el lado del revestimiento de liberación 24, como en esta forma de realización. Puesto que el soporte 22 es preferentemente más blando que el revestimiento de liberación 24, la tensión aplicada a la lámina adhesiva sensible a la presión 21 por la hoja cortadora de empuje saliente 26 se transmite de manera eficiente a través del soporte 22 a la capa adhesiva sensible a la  
50 presión 23. Por lo tanto, cuando la hoja cortadora de empuje saliente 26 corta la lámina adhesiva sensible a la presión 21 a fin de producir un parche adhesivo, la hoja cortadora 26 empuja suficientemente el borde de la capa adhesiva sensible a la presión 23 de la lámina adhesiva sensible a la presión 21 hacia el lado central del parche adhesivo. En la presente memoria, la suavidad del soporte y la del revestimiento de liberación 24 son las determinadas por la norma industrial japonesa "JIS L1085 5.7, Method A of Bending Resistance (45° cantilever method)".

55 Haciendo referencia a la figura 2A, desde el punto de vista de permitir que la hoja cortadora de empuje saliente 26 empuje suficientemente el borde de la capa adhesiva sensible a la presión de la lámina adhesiva sensible a la presión 21 hacia el lado central del parche adhesivo, el ángulo  $a$  está comprendido, preferentemente, entre 15 y 47,5  
60 grados, más preferentemente entre 37,5 y 47,5 grados. Si el ángulo  $a$  es menor de 15 grados, es difícil empujar suficientemente el borde de la capa adhesiva sensible a la presión en el borde del parche adhesivo hacia el lado central del parche adhesivo. Por otro lado, si el ángulo  $a$  es mayor de 47,5 grados, dicha hoja cortadora de empuje saliente puede presentar una calidad de corte reducida y es necesario tener en cuenta la posibilidad de que se dé una reducción de la eficiencia del troquelado.

65

Haciendo referencia a la figura 2A, la suma del ángulo  $a$  y el ángulo  $b$  está comprendida, preferentemente, entre 15 y 55 grados, más preferentemente entre 20 y 50 grados. Si la suma de los ángulos es menor de 15 grados, es necesario tener en cuenta la posibilidad de que dicha hoja cortadora de empuje saliente pueda tener una durabilidad y una capacidad de perforación reducidas. Por otro lado, si la suma de los ángulos es mayor de 55 grados, es necesario tener en cuenta la posibilidad de que dicha hoja cortadora de empuje saliente pueda tener una calidad de corte y una capacidad de perforación reducidas.

El ángulo  $b$  está comprendido, preferentemente, entre 0 y 27,5 grados, más preferentemente entre 2,5 y 27,5 grados. Una hoja cortadora de empuje saliente con un ángulo  $b$  menor de 0 grados es difícil de producir. Por otro lado, si el ángulo  $b$  es mayor de 27,5 grados, es necesario tener en cuenta la posibilidad de que se dé una capacidad de perforación reducida. Si una hoja cortadora de empuje saliente con una forma plana sustancialmente rectangular a lo largo de la dirección en la que se extiende la hoja se utiliza para el troquelado de la lámina adhesiva sensible a la presión, la parte de borde de esta hoja cortadora de empuje saliente tiene, preferentemente, un ángulo  $b$  de 7,5 grados o menor con vistas a troquelar la lámina adhesiva sensible a la presión sin rupturas.

Haciendo referencia a la figura 4, la figura 4 ilustra esquemáticamente la etapa de troquelado del parche adhesivo en una lámina adhesiva sensible a la presión 41 con un rodillo de troquelado que incluye un cortador de troquelado 47, que presenta la hoja cortadora de empuje saliente 46 y un rodillo de yunque 48. Este dibujo muestra esquemáticamente una sección a lo largo de un plano perpendicular a los ejes de rotación 412 del cortador de troquelado y el rodillo de yunque. La lámina adhesiva sensible a la presión discurre en el sentido de la flecha sobre el rodillo de yunque, que gira en el sentido indicado por la flecha. La hoja cortadora de empuje saliente 46 del cortador de troquelado 47, que gira en el sentido de la flecha, troquea un parche adhesivo en la lámina adhesiva sensible a la presión 41. Con esta constitución del rodillo de troquelado, la etapa de corte se puede llevar a cabo rápidamente y de forma continua. Por consiguiente, este rodillo de troquelado es ventajoso en la producción industrial de parches adhesivos.

La figura 5 muestra una vista en sección esquemática del borde de un parche adhesivo 55 que pretende troquelarse. Al igual que el parche adhesivo 35 de la figura 3, en el parche adhesivo 55 de la figura 5, por lo menos una parte del borde de la capa adhesiva sensible a la presión 53 se encuentra en el lado central del parche adhesivo 55 con respecto al borde, específicamente el borde lateral, del soporte 52, o el borde, específicamente el borde lateral, del revestimiento de liberación 54. El borde del revestimiento de liberación 54 del parche adhesivo 55 de la figura 5 se encuentra en el lado periférico del parche adhesivo 55 con respecto a una posición del revestimiento de liberación 54 en la que un segmento perpendicular 59, trazado desde el borde del soporte 52 del parche adhesivo 55 hasta el revestimiento de liberación 54 se cruza con el revestimiento de liberación 54. En esta forma de realización, el revestimiento de liberación 54 tiene una parte saliente 513 que sobresale hacia el lado periférico del parche adhesivo 55 desde una posición del revestimiento de liberación 54 en la que un segmento perpendicular 59, trazado desde el borde del soporte 52 del parche adhesivo 55 hasta el revestimiento de liberación 54 se cruza con el revestimiento de liberación 54. Incluso cuando la capa adhesiva sensible a la presión 53 del parche adhesivo 55 que tiene esta constitución sobresale del borde del parche adhesivo 55, el espacio situado en el lado central del parche adhesivo del segmento 514, indicado por una línea discontinua, que conecta el borde del revestimiento de liberación 54 con el borde del soporte 52, puede inhibir que la capa adhesiva sensible a la presión 53 entre en contacto con la pared interior del embalaje del parche adhesivo 55. En consecuencia, este parche adhesivo es superior por el hecho de que es menos propenso a adherirse al embalaje.

Un parche adhesivo de este tipo se puede obtener fácilmente por el procedimiento de producción de la presente invención. Concretamente, la hoja cortadora de empuje saliente se desplaza desde el lado del soporte hacia el revestimiento de liberación, y el corte por presión se detiene en el momento en el que la hoja cortadora entra en contacto con el revestimiento de liberación, con lo que puede obtenerse el parche adhesivo.

En el procedimiento de producción del parche adhesivo de la presente invención descrito anteriormente, el soporte no está particularmente limitado y puede utilizarse un material conocido para una película o lámina. Preferentemente, dicho soporte es sustancialmente impermeable a los componentes de la capa adhesiva sensible a la presión, tal como un fármaco y aditivos, y evita que los componentes pasen a través del soporte y se evaporen por la parte posterior, lo que provocaría una disminución de su contenido.

Entre los ejemplos de dichos soportes se incluyen películas de una sola capa de poliésteres, tales como poli(tereftalato de etileno), nailones, Saran (marca registrada), polietileno, polipropileno, poli(cloruro de vinilo), copolímeros de etileno/acrilato de etilo, politetrafluoroetileno, Surlyn (marca registrada), así como láminas metálicas y películas laminadas compuestas por dos o más de los anteriores.

La capa adhesiva sensible a la presión no está particularmente limitada. Entre los ejemplos del adhesivo sensible a la presión se incluyen adhesivos acrílicos sensibles a la presión, que contienen un polímero acrílico; adhesivos sensibles a la presión a base de caucho, tales como copolímeros de bloque de estireno/dieno/estireno (por ejemplo, copolímeros de bloque de estireno/isopreno/estireno y copolímeros de bloque de estireno/butadieno/estireno), poliisopreno, poliisobutileno y polibutadieno; adhesivos sensibles a la presión de tipo silicona, tales como cauchos de silicona, polímeros a base de dimetilsiloxano y polímeros a base de difenilsiloxano; adhesivos sensibles a la presión

de tipo éter de vinilo, tales como poli(vinilmetiléter), poli(viniletiléter) y poli(vinilisobutiléter); adhesivos sensibles a la presión de tipo éster de vinilo, tales como copolímeros de acetato de vinilo/etileno; y adhesivos sensibles a la presión de tipo poliéster producidos a partir de un ingrediente de tipo ácido carboxílico, tal como tereftalato de dimetilo, isoftalato de dimetilo o ftalato de dimetilo, y un ingrediente de tipo polialcohol, tal como etilenglicol. La capa adhesiva sensible a la presión puede ser una capa adhesiva sensible a la presión reticulada o una capa adhesiva sensible a la presión no reticulada. Desde el punto de vista de la adherencia a la piel, son preferentes los adhesivos sensibles a la presión hidrófobos y las capas adhesivas sensibles a la presión que no contienen agua.

Entre los adhesivos sensibles a la presión, los adhesivos sensibles a la presión a base de caucho tienden a dar lugar a una capa adhesiva sensible a la presión susceptible de sobresalir o fluir hacia fuera. Dado que la presente invención puede inhibir de forma eficaz dicho sobresalir o fluir hacia fuera, la presente invención es especialmente ventajosa cuando se utiliza un adhesivo sensible a la presión a base de caucho para la capa adhesiva sensible a la presión. Por la misma razón, la presente invención es ventajosa para las capas adhesivas sensibles a la presión no reticuladas.

Se puede utilizar una mezcla de adhesivos sensibles a la presión a base de caucho, constituidos por el mismo componente o componentes o por diferentes componentes y que difieren entre sí en el peso molecular medio, a fin de obtener una fuerza adhesiva moderada y solubilidad del fármaco. Por ejemplo, cuando se utilizan como ejemplo poliisobutilenos, resulta preferente utilizar una mezcla de poliisobutileno de alto peso molecular con un peso molecular promedio en viscosidad de 1.800.000 a 5.500.000 con poliisobutileno de peso molecular medio con un peso molecular promedio en viscosidad de 40.000 a 85.000 y, opcionalmente, con poliisobutileno de bajo peso molecular.

En este caso, resulta preferido que el poliisobutileno de alto peso molecular se incorpore en una proporción del 10% al 80% en peso, preferentemente del 10% al 50% en peso, el poliisobutileno de peso molecular medio se incorpore en una proporción del 0% al 90% en peso, preferentemente del 10% al 80% en peso, y el poliisobutileno de bajo peso molecular se incorpore en una proporción del 0% al 80% en peso, preferentemente del 0% al 60% en peso. En el presente documento, el término "peso molecular promedio en viscosidad" significa el peso molecular promedio en viscosidad calculado con la ecuación de viscosidad de Flory.

Se puede incorporar un agente de pegajosidad, tal como resina de colofonia, resina de politerpeno, resina de cumarona-indeno, resina de petróleo, resina de terpeno-fenol o resina de xileno en los adhesivos sensibles a la presión a base de caucho a fin de proporcionar una pegajosidad moderada. Dichos agentes de pegajosidad se pueden utilizar individualmente o como mezcla de dos o más de los mismos. El contenido del agente de pegajosidad en la capa adhesiva sensible a la presión es, por ejemplo, del 10% al 40% en peso.

La capa adhesiva sensible a la presión puede contener un fármaco según sea necesario, para lo cual puede proporcionarse una preparación de parche. En el presente documento, el fármaco no está particularmente limitado. Resulta preferente un fármaco que pueda administrarse a un mamífero, tal como un ser humano, a través de la piel, es decir, que sea absorbible por vía percutánea. El fármaco se puede incorporar a la capa adhesiva sensible a la presión en una cantidad comprendida, por ejemplo, entre el 0,1% y el 50% en peso.

El ingrediente de tipo líquido orgánico no está particularmente limitado. Entre los ejemplos del mismo se incluyen glicoles, tales como etilenglicol, dietilenglicol, propilenglicol, dipropilenglicol, tripropilenglicol, trietilenglicol, polietilenglicol y polipropilenglicol; grasas y aceites, tales como aceite de oliva, aceite de ricino y lanolina; hidrocarburos, tales como escualeno y parafina líquida; diversos tensioactivos; alcohol etoxi estearílico; monoésteres de glicerol, tales como monoglicérido de ácido oleico, monoglicérido de ácido caprílico y monoglicérido de ácido láurico, diésteres de glicerol, tales como ésteres dialquílicos de polipropilenglicol (en general, polialquilenglicol), triésteres de glicerol, tales como triacetato de glicerol, y mezclas de los mismos; ésteres de alquilo de ácidos grasos, tales como citrato de trietilo; alcoholes superiores; ácidos grasos superiores, tales como ácido oleico y ácido caprílico; compuestos de pirrolidona, tales como N-metilpirrolidona y N-dodecilpirrolidona; sulfóxidos, tales como decil metil sulfóxido; y 1,3-butanodiol. Estos ingredientes se pueden utilizar solos o en forma de mezcla de dos o más de los mismos. El ingrediente de tipo líquido orgánico se puede incorporar en una cantidad comprendida, preferentemente, entre el 10% y el 60% en peso, más preferentemente entre el 15% y el 60% en peso, y de la forma más preferente entre el 20% y el 60% en peso, con respecto a toda la capa adhesiva sensible a la presión. Cuando una capa adhesiva sensible a la presión contiene un ingrediente de tipo líquido orgánico de este tipo en una cantidad del 10% en peso o mayor, dicha capa adhesiva sensible a la presión es susceptible de plastificarse y sobresalir o fluir hacia fuera. Dado que la presente invención puede inhibir de forma eficaz este efecto de sobresalir o fluir hacia fuera, la presente invención es ventajosa en este caso. Cabe mencionar que, cuando está presente un ingrediente de tipo líquido orgánico en una cantidad superior al 60% en peso, existe la posibilidad de que sea difícil que la capa adhesiva sensible a la presión mantenga una determinada forma.

El revestimiento de liberación no está particularmente limitado. Entre los ejemplos del material que lo constituye se incluyen materiales conocidos en este sector. Entre los ejemplos específicos del mismo se incluyen películas de plásticos tales como poliésteres, incluidos poli(tereftalato de etileno), poli(cloruro de vinilo), poli(cloruro de vinilideno), diversos polímeros acrílicos y metacrílicos, poliestireno, policarbonatos, poliimididas, acetato de celulosa (acetato),

celulosa regenerada (celofán), y celuloide y películas laminadas compuestas por papel sin pulpa de madera, papel cristal o similares, y una poliolefina. Desde el punto de vista de la seguridad, la rentabilidad y la prevención de la migración de los fármacos, resulta preferente utilizar una película de poliéster. Preferentemente, el revestimiento de liberación es un revestimiento en el que la cara orientada hacia la capa adhesiva sensible a la presión se ha sometido a un tratamiento de antiadherencia a fin de facilitar su desprendimiento de la capa adhesiva sensible a la presión. En la presente memoria, los valores de evaluación relativos a las formas de sección transversal de los parches adhesivos se refieren a valores obtenidos mediante los métodos descritos en los ejemplos.

### Ejemplos

A continuación, la presente invención se describe con mayor detalle haciendo referencia a los ejemplos, pero la presente invención no debe interpretarse como limitada a los siguientes ejemplos.

#### (1) Producción de lámina adhesiva sensible a la presión

##### Preparación del fluido de recubrimiento

Se pesaron los siguientes ingredientes: 6,250 kg de tolueno, 8,750 kg de n-hexano y 1,043 kg de poliisobutileno de peso molecular elevado (peso molecular promedio en viscosidad, 4.000.000). Estos ingredientes se agitaron juntos durante 24 horas o más por medio de un tanque de mezcla. A continuación, se pesaron 2,087 kg de poliisobutileno de peso molecular medio (peso molecular promedio en viscosidad, 55.000), 2,087 kg de una resina de hidrocarburo alicíclico saturado y 0,500 kg de tolueno y se introdujeron en el tanque de mezcla. La mezcla resultante se agitó durante 24 horas o más. A continuación, se pesaron 2,282 kg de miristato de isopropilo y 2,000 kg de tolueno y se introdujeron en el tanque de mezcla. Esta mezcla se agitó durante 4 horas o más para obtener un fluido de recubrimiento.

##### Preparación de la lámina adhesiva sensible a la presión

El fluido de recubrimiento se aplicó al lado fácilmente desprendible de poli(tereftalato de etileno) (en lo sucesivo, denominado "PET") de 75 µm de grosor como revestimiento de liberación con un dispositivo de recubrimiento que incluía un rodillo de apoyo y un rodillo de coma en una cantidad tal que diera lugar a una capa adhesiva sensible a la presión con un grosor de 160 µm en seco. El fluido de revestimiento aplicado se secó. El lado de adhesivo sensible a la presión del revestimiento de liberación revestido resultante se unió por compresión al lado de tela no tejida de PET de un laminado de película PET/tela no tejida de PET como soporte. De este modo se obtuvo una lámina adhesiva sensible a la presión.

#### (2) Producción del parche adhesivo con troqueladora

Se llevaron a cabo la prueba 1 y la prueba 2 para troquelar muestras de parche adhesivo a partir de la lámina adhesiva sensible a la presión con un rodillo de troquelado que incluía un cortador de troquelado con una hoja cortadora de empuje saliente y un rodillo de yunque. Las formas de la sección transversal de las partes de borde de las hojas cortadoras por presión salientes utilizadas en la prueba 1 (ejemplos 1 a 4, como se muestra en las figuras 6A a 6D, y ejemplos comparativos 1 a 5, que no forman parte de la presente invención, tal como se muestra en las figuras 6E a 6I) se muestran en las figuras 6A a 6I, siendo cada sección transversal perpendicular a la dirección en la que se extiende la hoja. En la prueba 1 se utilizó un rodillo de troquelado con una hoja cortadora de empuje saliente recta, que se extiende perpendicularmente a la dirección de marcha de la lámina adhesiva sensible a la presión. En la prueba 2 (ejemplos 5 a 9 y ejemplo comparativo 6), se utilizó un rodillo de troquelado con una hoja cortadora de empuje saliente, donde una parte de borde de la misma tenía una forma plana sustancialmente rectangular a lo largo de la dirección en la que se extendía la hoja.

La lámina adhesiva sensible a la presión se dispuso de modo que el lado de soporte de la misma estaba orientado al lado del rodillo de yunque y el lado de revestimiento de liberación de la misma estaba orientado al lado de cortador de troquelado. La lámina adhesiva sensible a la presión se cortó para obtener los parches adhesivos de los ejemplos 1 a 8 y los ejemplos comparativos 1 a 6. En este corte, también se evaluó la capacidad de troquelado según los siguientes criterios de evaluación.

#### (3) Métodos de ensayo

##### Capacidad de troquelado

Inmediatamente después de troquelar cada parche adhesivo a partir de la lámina adhesiva sensible a la presión, se evaluó visualmente la capacidad de troquelado según los siguientes criterios.

Buena: Los parches se troquelan normalmente.

Aceptable: Se produce ocasionalmente un fallo de troquelado.

## ES 2 602 360 T3

Mala: La mayor parte de las operaciones de troquelado fallan.

Protrusión de la capa adhesiva sensible a la presión

- 5 A. Se prepararon una hoja de afeitar, un martillo de madera y una placa acrílica.
- 10 B. Se colocó un parche adhesivo sobre la placa acrílica. La hoja de afeitar se aplicó perpendicularmente a la superficie del soporte del parche adhesivo y se golpeó una vez con el martillo de madera a fin de cortar el parche en una forma sustancialmente cuadrada con una longitud de 2 cm y una anchura de 2 cm. De este modo se produjeron cinco muestras para cada uno de los ejemplos y ejemplos comparativos.
- 15 C. La forma de la sección de cada muestra se examinó con un microscopio digital (VHX500, fabricado por Keyence Corp.) (ampliación, 500 diámetros) y se evaluó según los siguientes criterios. En la prueba 2, también se tomaron fotografías de las formas de la sección.
- Excelente: La capa adhesiva sensible a la presión se encuentra suficientemente en el lado interior del segmento perpendicular trazado desde el borde del soporte hasta el revestimiento de liberación.
- 20 Buena: La capa adhesiva sensible a la presión se encuentra en el lado interior del segmento perpendicular trazado desde el borde del soporte hasta el revestimiento de liberación.
- Aceptable: La capa adhesiva sensible a la presión se encuentra sobre el segmento perpendicular trazado desde el borde del soporte hasta el revestimiento de liberación.
- 25 Mala: La capa adhesiva sensible a la presión se encuentra en el lado exterior del segmento perpendicular trazado desde el borde del soporte hasta el revestimiento de liberación.
- 30 Los resultados de la prueba 1 se muestran en la tabla 1, y los resultados de la prueba 2 se muestran en la tabla 2 y las figuras 7A a 7E.

Tabla 1

	Forma de la sección de la hoja cortadora de empuje (ángulo <i>a</i> del lado del parche/ángulo <i>b</i> no del lado del parche)	Ángulo <i>a</i> + ángulo <i>b</i>	Capacidad de troquelado	Forma de la sección	Forma de la sección del borde de la hoja
Ejemplo 1	45°/5°	50°	aceptable	excelente	Figura 6A
Ejemplo 2	40°/5°	45°	buena	excelente	Figura 6B
Ejemplo 3	35°/5°	40°	buena	buena	Figura 6C
Ejemplo 4	30°/5°	35°	buena	buena	Figura 6D
Ejemplo comparativo 1	12,5°/12,5°	25°	buena	mala	Figura 6E
Ejemplo comparativo 2	25°/25°	50°	buena	aceptable	Figura 6F
Ejemplo comparativo 3	30°/30°	60°	aceptable	buena	Figura 6G
Ejemplo comparativo 4	35°/35°	70°	aceptable	buena	Figura 6H
Ejemplo comparativo 5	40°/40°	80°	aceptable	buena	Figura 6I

Tabla 2

	Forma de la sección de la hoja cortadora de empuje (ángulo <i>a</i> del lado del parche/ángulo <i>b</i> no del lado del parche)	Ángulo <i>a</i> + ángulo <i>b</i>	Capacidad de troquelado	Forma de la sección	Fotografía
Ejemplo 5	45°/5°	50°	aceptable	excelente	Figura 7A
Ejemplo 6	40°/5°	45°	buena	excelente	Figura 7B
Ejemplo 7	35°/5°	40°	buena	buena	Figura 7C
Ejemplo 8	25°/5°	30°	buena	buena	Figura 7D
Ejemplo comparativo 6	12,5°/12,5°	25°	buena	aceptable	Figura 7E

5 La tabla 1 y la tabla 2 muestran lo siguiente. En los ejemplos, que utilizaban hojas cortadoras de empuje salientes en las que el ángulo *a* del lado del parche era mayor que el ángulo *b* no del lado del parche, el borde de la capa adhesiva sensible a la presión fue capaz de ser empujado hacia el lado central del parche adhesivo. Los bordes de los parches adhesivos obtenidos en los ejemplos tenían una forma de sección preferente. En los ejemplos, la capacidad de troquelado también fue satisfactoria. En consecuencia, en los ejemplos, el problema de que el borde de un parche adhesivo se vuelva pegajoso o de que la capa adhesiva sensible a la presión sobresalga se pudo reducir más desde justo después de la producción que en los parches adhesivos convencionales. En cambio, en los ejemplos comparativos, que utilizaban hojas cortadoras de empuje salientes en las que el ángulo *a* del lado del parche era igual al ángulo *b* no del lado del parche, las hojas cortadoras mostraron una mala capacidad de troquelado o dieron lugar a una forma de sección no deseable.

15 Las explicaciones sobre la presente invención son únicamente ilustrativas, y las modificaciones de la presente invención que no se apartan del arco de la invención se consideran comprendidas dentro del alcance de la presente invención. No debe interpretarse que dichas modificaciones se apartan del alcance de la presente invención.

20 La presente solicitud se basa en la solicitud de patente japonesa nº 2008-184670, presentada el 16 de julio de 2008.

**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento para producir un parche adhesivo, que comprende:

- 5 una etapa de preparar una lámina adhesiva sensible a la presión (11, 21), que comprende un soporte (12, 22, 32), una capa adhesiva sensible a la presión (13, 23, 33) formada sobre por lo menos un lado del soporte, y un revestimiento de liberación (14, 24, 34) dispuesto sobre la capa adhesiva sensible a la presión; y
- 10 una etapa de perforar un parche adhesivo (15), que comprende un soporte, una capa adhesiva sensible a la presión formada sobre por lo menos un lado del soporte, y un revestimiento de liberación dispuesto sobre la capa adhesiva sensible a la presión fuera de la lámina adhesiva sensible a la presión con una hoja cortadora de empuje saliente (26),
- 15 en el que, en por lo menos una parte de borde de la hoja cortadora de empuje saliente, una forma de sección transversal de la hoja cortadora de empuje saliente, que se encuentra en una dirección perpendicular a la dirección en la que se extiende la hoja cortadora de empuje saliente, presenta un ángulo a y un ángulo b,
- 20 en el que, en la forma de sección transversal, el ángulo a es un ángulo entre una línea central de hoja (211), que se extiende a través de una punta de hoja y una línea recta correspondiente a un lado de la hoja cortadora de empuje saliente que está orientado en un sentido (27) enfrenteado al parche adhesivo, y
- 25 el ángulo b es un ángulo entre la línea central de hoja (211), que se extiende a través de la punta de hoja, y una línea recta correspondiente a otro lado de la hoja cortadora de empuje saliente que no está orientado en un sentido (27) enfrenteado al parche adhesivo, y
- caracterizado por que
- el ángulo a es mayor que el ángulo b.
- 30 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la hoja cortadora de empuje saliente corta la lámina adhesiva sensible a la presión desde el lado de soporte hasta el lado de revestimiento de liberación.
3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el parche adhesivo es perforado de la lámina adhesiva sensible a la presión con un rodillo de corte por troquelado provisto de un cortador por troquelado que presenta la hoja cortadora de empuje saliente y un rodillo de yunque.
- 35 4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el ángulo a es de 15 a 47,5 grados.
5. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que por lo menos una parte del borde de la capa adhesiva sensible a la presión del parche adhesivo está colocada sobre el lado central de parche adhesivo con respecto al borde del soporte o al borde del revestimiento de liberación.
- 40 6. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el ángulo b es de 0 a 27,5 grados.
7. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la suma del ángulo a y el ángulo b es de 15 a 55 grados.
8. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el borde del revestimiento de liberación del parche adhesivo está colocado sobre el lado periférico de parche adhesivo con respecto a una posición sobre el revestimiento de liberación en la que un segmento perpendicular trazado desde el borde del soporte del parche adhesivo hasta el
- 50 revestimiento de liberación se interseca con el revestimiento de liberación.
9. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la capa adhesiva sensible a la presión contiene un ingrediente líquido orgánico.
- 55 10. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la capa adhesiva sensible a la presión presenta un grosor de 100  $\mu\text{m}$  o superior.

FIG. 1

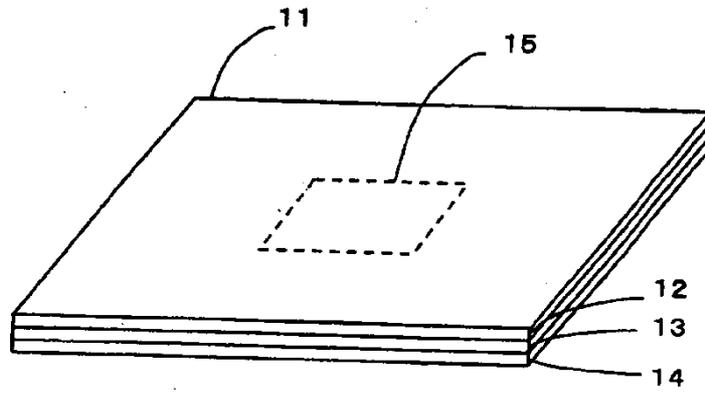


FIG. 2A

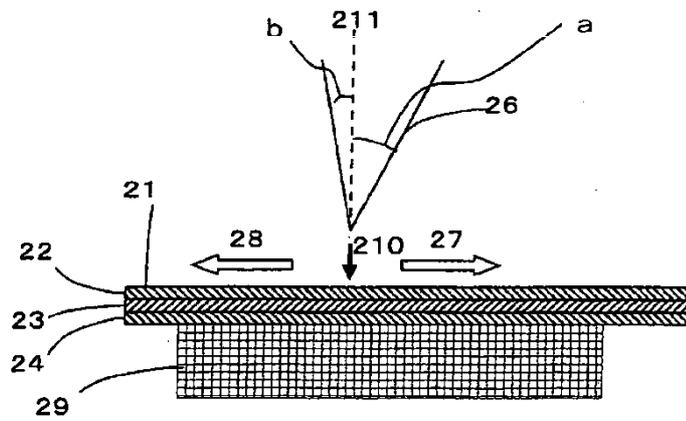


FIG. 2B

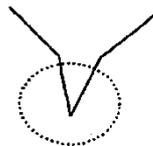


FIG. 3A

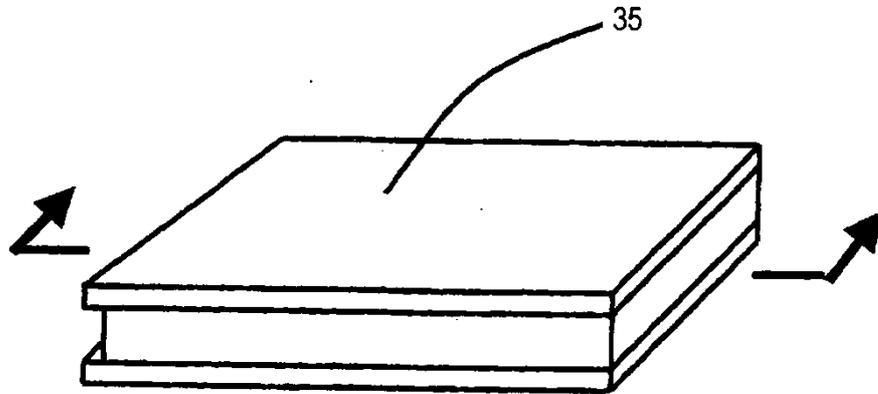
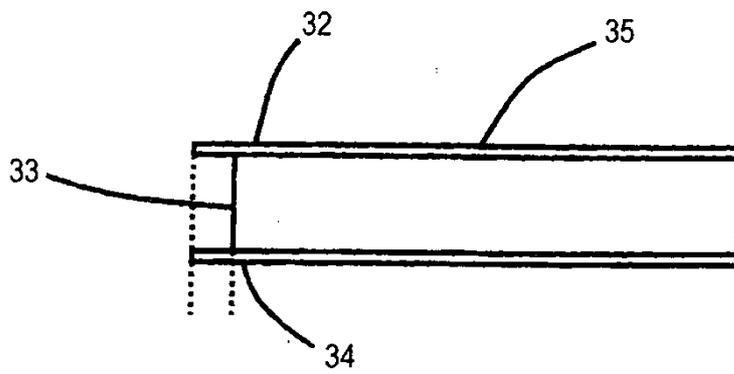
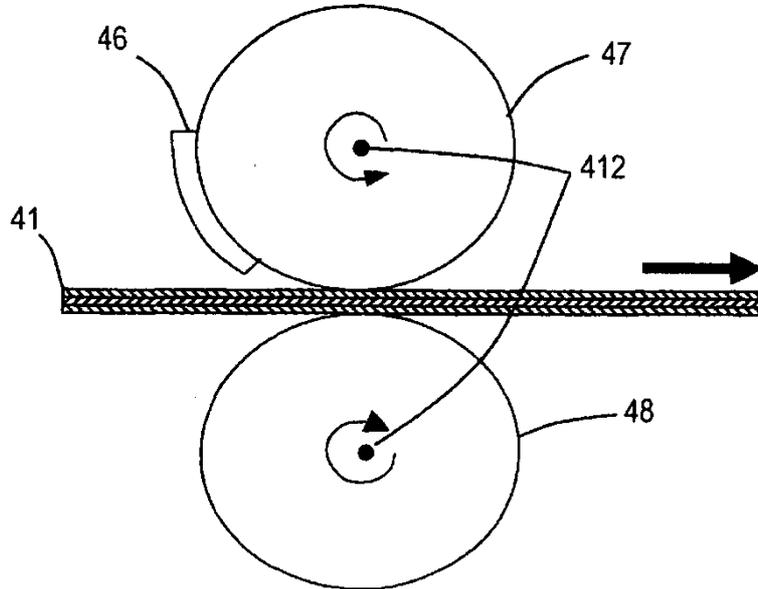


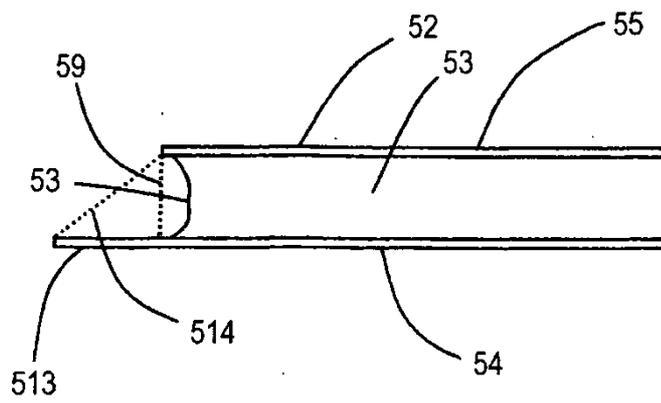
FIG. 3B



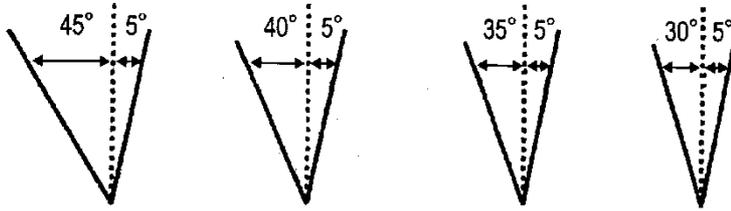
**FIG. 4**



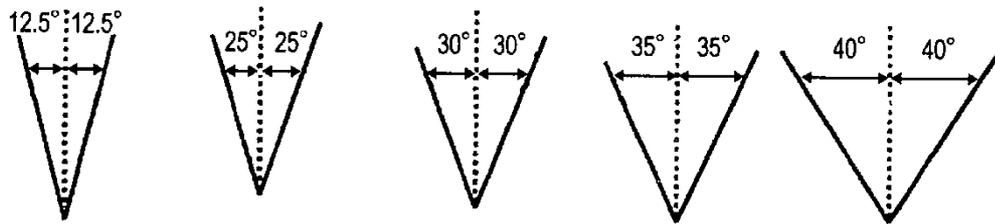
**FIG. 5**



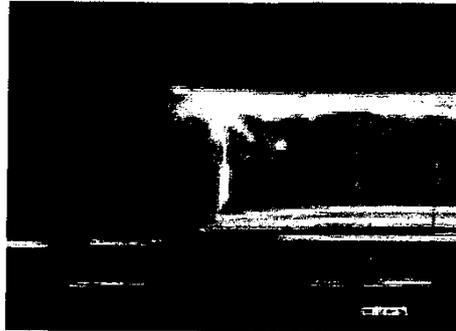
*FIG. 6A*    *FIG. 6B*    *FIG. 6C*    *FIG. 6D*



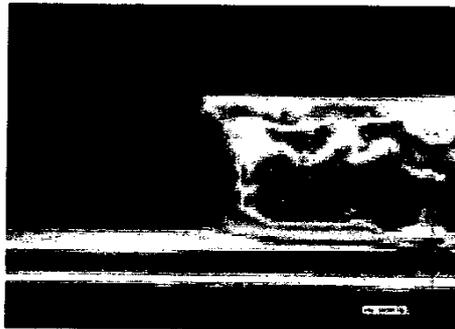
*FIG. 6E*    *FIG. 6F*    *FIG. 6G*    *FIG. 6H*    *FIG. 6I*



*FIG. 7A*



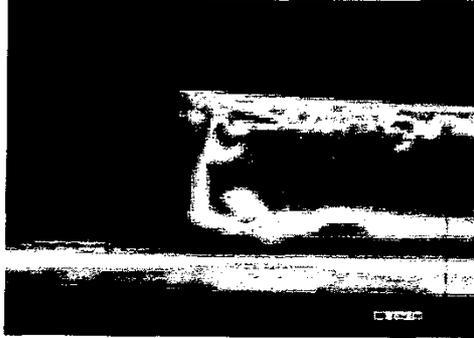
*FIG. 7B*



*FIG. 7C*



*FIG. 7D*



*FIG. 7E*

